

# Aesculap® Ennovate

## Aesculap Spine

<b>en</b>	<b>Instructions for use/Technical description</b> Instruments for MIS access	<b>lv</b>	<b>Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts</b> MIS ķirurģijas instrumenti
<b>USA</b>	<b>Note for U.S. users</b> This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at <a href="http://www.aesculapImplantsystems.com">www.aesculapImplantsystems.com</a> . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.	<b>it</b>	<b>Naudojimo instrukcija/techninis aprašas</b> MIS (minimalios invazinės chirurgijos) instrumentai
<b>de</b>	<b>Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung</b> Instrumente für MIS-Zugang	<b>ru</b>	<b>Инструкция по применению/Техническое описание</b> Инструменты для MIS-доступа Ennovate
<b>fr</b>	<b>Mode d'emploi/Description technique</b> Instruments pour accès MIS	<b>cs</b>	<b>Návod k použití/Technický popis</b> Nástroje pro přístup MIS
<b>es</b>	<b>Instrucciones de manejo/Descripción técnica</b> Instrumental para abordaje mínimamente invasivo	<b>pl</b>	<b>Instrukcja użytkowania/Opis techniczny</b> Instrumenty do dostępu MIS
<b>it</b>	<b>Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica</b> Strumentario MIS	<b>sk</b>	<b>Návod na použitie/Technický opis</b> Nástroje pre prístup MIS
<b>pt</b>	<b>Instruções de utilização/Descrição técnica</b> Instrumentos para acesso MIS	<b>hu</b>	<b>Használati útmutató/Műszaki leírás</b> Eszközök minimálisan invazív beavatkozásokhoz (MIS) történő hozzáféréshoz
<b>nl</b>	<b>Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving</b> Instrumenten voor MIS-toegang	<b>sl</b>	<b>Navodila za uporabo/Tehnični opis</b> Instrumenti za minimalno invazivno operacijo
<b>da</b>	<b>Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse</b> Instrumenter til MIS-adgang	<b>hr</b>	<b>Upute za uporabu/Tehnički opis</b> Instrumenti za pristup za minimalno-invazivnu kirurgiju (MIS)
<b>sv</b>	<b>Bruksanvisning/Teknisk beskrivning</b> Instrument för MIS-åtkomst	<b>ro</b>	<b>Manual de utilizare/Descriere tehnică</b> Instrumente pentru acces în endoprotetică de șold minim invazivă (MIS)
<b>fi</b>	<b>Käyttöohje/Tekninen kuvaus</b> MIS-sisäänvienti-instrumentit	<b>bg</b>	<b>Упътване за употреба/Техническо описание</b> Инструменти за достъп до МИС
		<b>tr</b>	<b>Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama</b> MIS erişimi için aletler
		<b>el</b>	<b>Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή</b> Εργαλεία ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής (MIS)



1



2



3



4



5



6



7



8



9

10



11



12



13



14



15



16



17



18



19



20



21



22



23



24



25



26



27



28



29



30



31



32



33



34



35



36



37



38



39

# Aesculap® Ennovate

## Instruments for MIS access

### Legend

- 1 Ennovate parallel distractor forceps SZ231R
- 2 Ennovate parallel compressor forceps SZ232R
- 3 Ennovate screw tap for Ø 4.5 mm to 10.5 mm SZ254R to SZ260R
- 4 Ennovate MIS bone access needle, short SZ364SU
- 5 Ennovate french rod bender, adjustable SZ270R
- 6 Ennovate MIS K-wire trocar, short SZ365R
- 7 Ennovate MIS K-wire sleeve, short SZ366R
- 8 Ennovate MIS K-wire forceps SZ367R
- 9 Ennovate MIS slotted hammer SZ368R
- 10 Ennovate MIS K-wire steel SZ369S, Ennovate MIS K-wire steel, sterile SZ369SU, Ennovate MIS K-wire nitinol SZ370, Ennovate MIS K-wire nitinol, sterile SZ370SU
- 11 Ennovate MIS skin incision guide SZ371R
- 12 Ennovate MIS dilator, S SZ372T
- 13 Ennovate MIS dilator, M SZ373T
- 14 Ennovate MIS dilator, L SZ374T
- 15 Ennovate MIS dilator handle SZ375T
- 16 Ennovate MIS pedicle probe lumbar, straight SZ376R
- 17 Ennovate MIS screw length measuring device SZ377R
- 18 Ennovate MIS downtube, short SZ378R/Ennovate FRI downtube SZ405R
- 19 Ennovate MIS locking wrench for downtube SZ379R
- 20 Ennovate MIS removal key, short SZ380R
- 21 Ennovate MIS screwdriver, short SZ381R
- 22 Ennovate MIS rod length caliper, short SZ382R
- 23 Ennovate MIS rod inserter, short SZ384R
- 24 Ennovate MIS rod inserter, long SZ385R
- 25 Ennovate MIS rod indicator, short SZ387R
- 26 Ennovate MIS parallel sleeve SZ388R
- 27 Ennovate MIS rod pusher, short SZ389R
- 28 Ennovate MIS rod pusher handle SZ390R
- 29 Ennovate set screw driver, short SZ391R
- 30 Ennovate MIS counter torque handle SZ392R
- 31 Ennovate PolyBlocker SZ393R
- 32 Ennovate MIS compression/distraction device SZ394T
- 33 Ennovate MIS C-Ring for compression/distraction device SZ395R
- 34 Ennovate MIS cage sleeve SZ396R
- 35 Ennovate MIS quick rod pusher, short SZ397R
- 36 Ennovate MIS alignment working port, short SZ398P
- 37 Ennovate MIS alignment tool, short SZ399R
- 38 Ennovate injection cannula MIS SR138SU
- 39 Ennovate cannula sleeve MIS SR139R

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 .....	4
2.1	Areas of application and restrictions on use .....	4
2.1.1	Intended purpose .....	4
2.1.2	Indications .....	4
2.1.3	Absolute contraindications .....	4
2.1.4	Relative contraindications .....	4
2.2	Safety instructions .....	4
2.2.1	Clinical user .....	4
2.2.2	Product .....	4
2.2.3	Sterility .....	4
3.	Safe operation .....	5
3.1	Place K-wire .....	5
3.1.1	Place K-wire with bone access needle SZ364SU .....	5
3.1.2	Place K-wire with K-wire targeting device (SZ365R and SZ366R) .....	6
3.2	Perform skin incision with skin incision guide SZ371R .....	6
3.3	Perform dilation with dilator SZ372T to SZ374T and dilator handle SZ375T .....	6
3.4	Enlarge pedicle canal with pedicle probe SZ376R .....	7
3.5	Cut thread with screw tap SZ254R to SZ260R (optional) .....	7
3.6	Determine screw length with screw length measuring device SZ377R .....	8
3.7	Couple downtube SZ378R/SZ405R to pedicle screw .....	8
3.8	Screw in pedicle screw .....	8
3.8.1	Screw in pedicle screw with screwdriver SZ381R .....	8
3.8.2	Screw in fenestrated pedicle screw with injection cannula SR138SU and cannula sleeve SR139R and fix with bone cement .....	9
3.9	Determine rod length with rod length caliper SZ382R .....	11
3.10	Adjust rod length with rod cutter FW206R .....	11
3.11	Bend rod with french rod bender SZ270R .....	11
3.12	Insert rod with rod inserter SZ384R/SZ385R .....	12
3.13	Verify rod with rod indicator SZ387R .....	13
3.14	Push rod into screw head .....	13
3.14.1	Push rod into screw head with quick rod pusher SZ397R (option 1) .....	13
3.14.2	Push rod into screw head with rod pusher SZ389R (option 2) .....	13
3.15	Insert and tighten set screw with the insertion instrument for the set screw SZ391R .....	14
3.15.1	Take up set screw .....	14
3.15.2	Insert and tighten set screw with MIS quick rod pusher SZ397R (option 1) .....	15
3.15.3	Insert and tighten set screw with rod pusher SZ389R (option 2) .....	15
3.16	Remove downtube SZ378R/SZ405R with removal key SZ380R .....	15

3.17	Carry out corrective measure (optional) .....	16	4.13	Assembling .....	32
3.17.1	Prepare distraction/compression .....	16	4.13.1	Downtube SZ378R/SZ405R .....	32
3.17.2	Perform parallel distraction/compression with parallel distractor forceps SZ231R and parallel compressor forceps SZ232R (option 1) .....	16	4.13.2	Screwdriver SZ381R .....	32
3.17.3	Perform distraction with compression/distraction device SZ394T (option 2) .....	17	4.13.3	Rod length measuring instrument for short construction SZ382R .....	32
3.18	Interbody fusion management: distraction/compression with alignment tool SZ399R and cage sleeve SZ396R (optional) ..	18	4.13.4	Rod inserter for short construction SZ384R .....	32
3.18.1	Remove downtube SZ378R/SZ405R .....	18	4.13.5	Rod inserter for long construction SZ385R .....	33
3.18.2	Perform distraction/compression .....	19	4.13.6	Alignment working port SZ398P .....	33
3.19	Recouple downtube after cage implantation .....	19	4.13.7	Alignment tool SZ399R .....	33
3.19.1	Insert alignment working port SZ398P .....	19	4.14	Packaging .....	33
3.19.2	Recouple downtube SZ378R/SZ405R with alignment tool SZ380R .....	20	4.15	Steam sterilization .....	33
3.20	Recouple downtube SZ378R/SZ405R after accidental decoupling .....	21	4.16	Storage .....	33
3.20.1	Couple alignment tool SZ399R .....	21	5.	Maintenance and Service .....	33
3.20.2	Recouple downtube SZ378R/SZ405R .....	21	5.1	Technical Service .....	33
4.	Validated reprocessing procedure .....	22	5.2	Accessories/Spare parts .....	33
4.1	General safety instructions .....	22	6.	Disposal .....	33
4.2	General information .....	22	7.	Symbols on product and packaging .....	33
4.3	Single-use products .....	22			
4.4	Reusable products .....	22			
4.5	Preparations at the place of use .....	22			
4.6	Preparation before cleaning .....	22			
4.7	Disassembling .....	23			
4.7.1	Parallel distractor forceps SZ231R and parallel compressor forceps SZ232R .....	23			
4.7.2	K-wire trocar SZ365R and K-wire sleeve SZ366R .....	23			
4.7.3	Skin incision guide SZ371R .....	23			
4.7.4	Downtube SZ378R/SZ405R .....	23			
4.7.5	Screwdriver SZ381R .....	23			
4.7.6	Rod length measuring instrument for short construction SZ382R .....	24			
4.7.7	Rod inserter for short construction SZ384R .....	24			
4.7.8	Rod inserter for long construction SZ385R .....	24			
4.7.9	Alignment working port SZ398P .....	24			
4.7.10	Alignment tool SZ399R .....	24			
4.7.11	Injection cannula SR138SU and cannula sleeve SR139R .....	24			
4.8	Cleaning/disinfection .....	25			
4.8.1	Product-specific safety notes on the reprocessing procedure ..	25			
4.8.2	Validated cleaning and disinfection procedure .....	25			
4.9	Manual cleaning/disinfection .....	27			
4.9.1	Manual cleaning with immersion disinfection .....	27			
4.9.2	Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection ..	28			
4.10	Mechanical cleaning/disinfecting .....	29			
4.10.1	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting .....	29			
4.11	Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning ..	30			
4.11.1	Manual pre-cleaning with a brush .....	30			
4.11.2	Manual pre-cleaning with ultrasound and brush .....	31			
4.11.3	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting .....	31			
4.12	Inspection .....	32			
4.12.1	Visual inspection .....	32			
4.12.2	Function test .....	32			

## 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 information on material compatibility, see Aesculap Extranet at <https://extranet.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 extremely severe injuries may result.

#### WARNING

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

#### CAUTION

Indicates a 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 Intended purpose

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 of Ennovate implants 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

#### Product specific safety information

- ▶ See usage instructions 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
BB540	Carbon steel scalpel blades
SR138SU	Ennovate injection cannula MIS
SZ364SU	Ennovate MIS bone access needle
SZ369SU	Ennovate MIS K-wire SS, sterile
SZ370SU	Ennovate MIS K-wire nitinol, sterile

The product has been sterilized using irradiation or ethylene oxide and is supplied in sterile packaging.

- ▶ Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- ▶ Do not use product after 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
BB540	Carbon steel scalpel blades
SR138SU	Ennovate injection cannula MIS
SZ364SU	Ennovate MIS bone access needle
SZ369SU	Ennovate MIS K-wire SS, sterile
SZ369S	Ennovate MIS K-wire SS, unsterile
SZ370SU	Ennovate MIS K-wire nitinol, sterile
SZ370	Ennovate MIS K-wire nitinol, unsterile

- ▶ Do not reuse product.

### 3. Safe operation

#### ⚠ 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. While doing so, ensure 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 forceps.
- ▶ 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.

#### ⚠ 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 check prior to using the product.

#### ⚠ CAUTION

Instrument can fall in situ or on the floor!

Loosening of the handle during application!

- ▶ Inspect the seating of the coupling handles on the instruments.

#### Note

All actuation 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 using the specialized instruments for the Ennovate system, and without the use of a rod or a locking screw. Then the polyaxial screw temporarily behaves like 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 Place K-wire

#### 3.1.1 Place K-wire with bone access needle SZ364SU

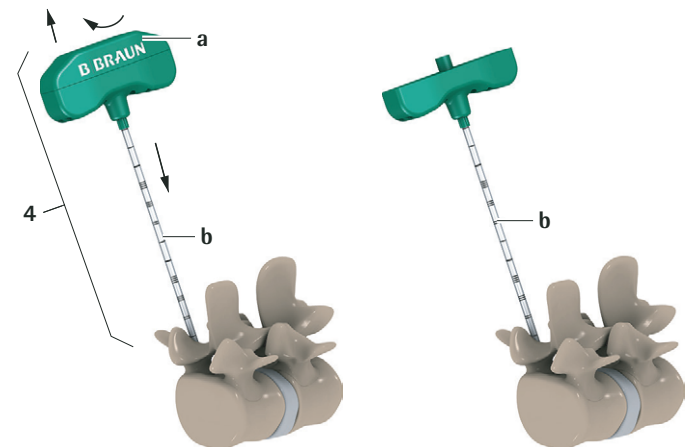


Fig. 1

- ▶ Read and observe the enclosed instructions for use of the aspiration needle SZ364SU.
- ▶ Determine entry point and alignment of the pedicle screws.
- ▶ Perforate cortex with bone access needle 4.
- ▶ Insert the bone access needle 4 under radiographic control to the desired depth.
- ▶ Rotate top part a of the bone access needle 4 clockwise by 90° and remove from the sleeve b.

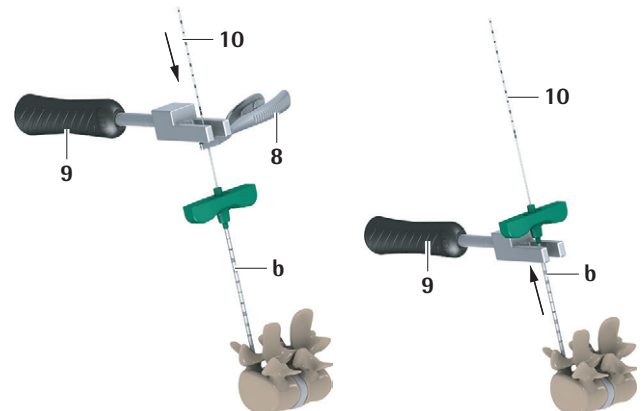


Fig. 2

- ▶ Insert K-wire 10 in sleeve b of the bone access needle 4 and insert to the desired depth with K-wire forceps 8 and slotted hammer 9 under radiographic control.
- ▶ After reaching the desired depth: Remove the sleeve b for the aspiration needle 4. Use slotted hammer 9 if necessary. In doing so, ensure that the position of the K-wire 10 does not change.

### 3.1.2 Place K-wire with K-wire targeting device (SZ365R and SZ366R)

- ▶ Determine entry point and alignment of the pedicle screws.

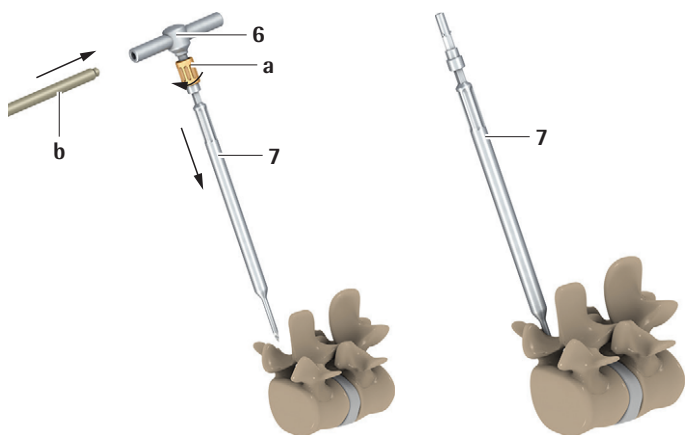


Fig. 3

- ▶ Push K-wire trocar **6** in K-wire sleeve **7** from above up to the stop and screw completely together clockwise using the gold colored sleeve **a**. Ensure that the trocar and sleeve are securely connected with the gold colored sleeve **a**. Together, the K-wire trocar **6** and K-wire sleeve **7** from the K-wire targeting device.

#### **⚠ DANGER**

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

- ▶ Insert K-wire targeting device max. 30 mm deep.
- ▶ Perforate cortex with K-wire targeting device.
- ▶ Insert the K-wire targeting device under radiographic control to the desired depth.

#### Note

*In order that the hand does not enter the beam path when holding the targeting device, the PEEK rod **b** can be mounted on the trocar and the trocar held at a certain distance from the beam path.*

- ▶ Completely loosen the gold colored sleeve **a** on the K-wire trocar **6**. While doing so, brace on the handle of the K-wire trocar **6**.
- ▶ Remove K-wire trocar **6** from trocar sleeve **7**. Use slotted hammer **9** if necessary.

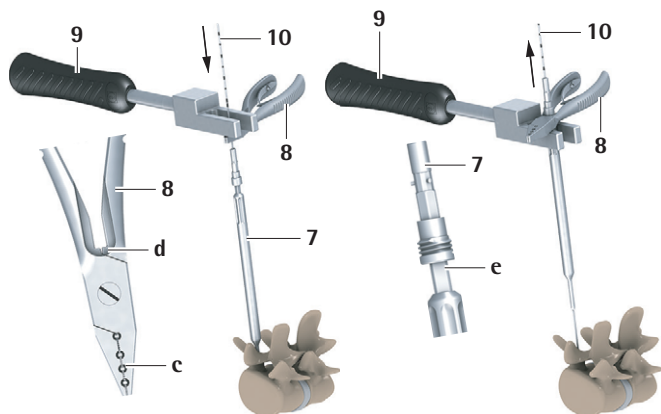


Fig. 4

- ▶ Insert K-wire **10** through K-wire sleeve **7** and insert to the desired depth with K-wire forceps **8** and slotted hammer **9** under radiographic control. When doing so, ensure that the K-wire is clamped in the recesses **c** on the mouth part of the K-wire forceps **8**.
- ▶ After reaching the desired depth: remove K-wire sleeve **7** using K-wire pliers **8** and slotted hammer **9**.
  - In doing so, ensure that the position of the K-wire **10** does not change.
  - To do so, position K-wire pliers **8** using the provided ledge **d** behind the articulation on the provided square **e** on the K-wire sleeve **7** beneath the fastening thread and clamp by actuating the handle parts.
- ▶ Place slotted hammer **9** on the clamped K-wire forceps **8**, knock out K-wire sleeve **7** and remove over the K-wire **10**.

### 3.2 Perform skin incision with skin incision guide SZ371R

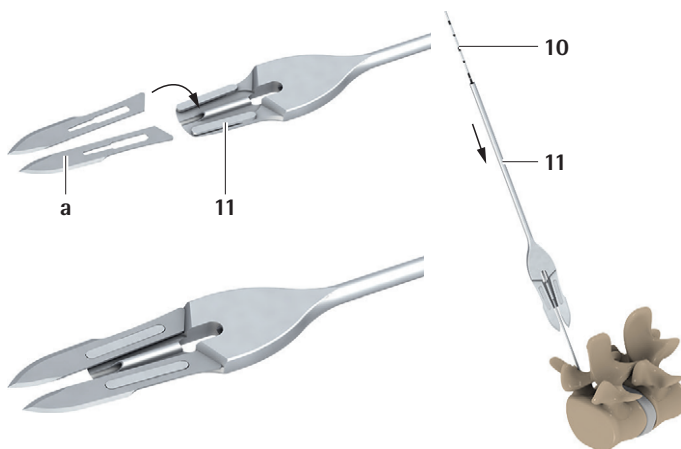


Fig. 5

#### **⚠ WARNING**

**Risk of injury due to use of unsuitable scalpel blades!**

- ▶ Mount only scalpel blades BB540 on the skin incision guide.
- ▶ Mount two scalpel blades BB540 **a** on the skin incision guide **11**.
- ▶ Make skin incision matched to the diameter of the downtube: guide skin incision guide **11** over K-wire **10** and make skin incision. When doing so, ensure the correct depth of the skin incision.
- ▶ Remove skin incision guide **11** over K-wire **10**.

### 3.3 Perform dilation with dilator SZ372T to SZ374T and dilator handle SZ375T

Fasciae and muscles are bluntly dilated to expand access for inserting the screws.

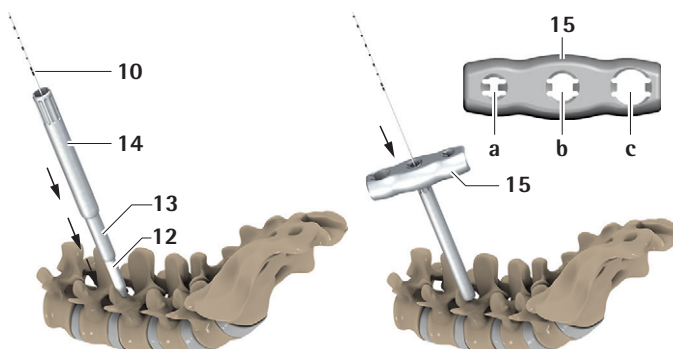


Fig. 6



- ▶ Push dilators **12** to **14** successively over the K-wire **10**. While doing so, ensure that the K-wire is always held in its position.
- ▶ Place dilators directly on the bone in order to prevent soft tissue irritations.

#### Note

The dilator handle **15** can be optionally used to facilitate the insertion of the dilators. To do so, the dilators **12** to **14** are inserted into the corresponding opening **a** to **c** of the dilator handle **15**.

### 3.4 Enlarge pedicle canal with pedicle probe SZ376R

If necessary, the pedicle canal can be opened further with the pedicle probe.

#### ⚠ WARNING

Revision required in case of screw loosening or pedicle break!

- ▶ Use pedicle probe only for screws with  $\varnothing$  5.5 mm and larger.
- ▶ Do not use pedicle probe deeper than 80 mm. Coordinate use to determined screw length.
- ▶ Carefully insert the pedicle preparator. Avoid levering and bending during insertion.
- ▶ Carefully insert the pedicle preparator. Avoid levering and bending during insertion

#### Note

The pedicle probe is either guided through the medium dilator **13** or the large dilator **14** or used without dilators.

- ▶ Remove dilators **12** (and **13** and **14** as applicable) over the K-wire, see Fig. 6.

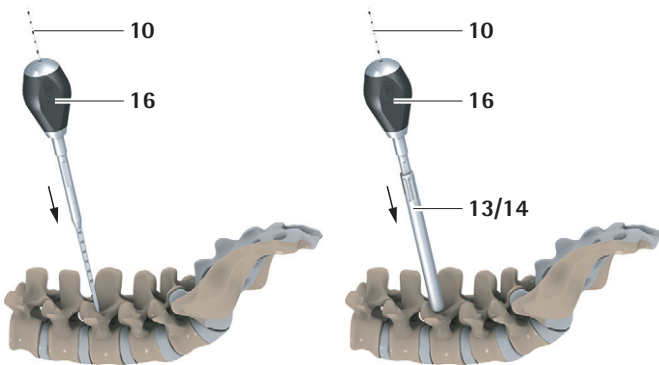


Fig. 7

- ▶ Guide pedicle probe **16** over the K-wire **10** and prepare to required depth. When using dilators, ensure that pedicle probe into the dilator **13/14**.
- ▶ Remove pedicle probe **16** from the site.

### 3.5 Cut thread with screw tap 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.

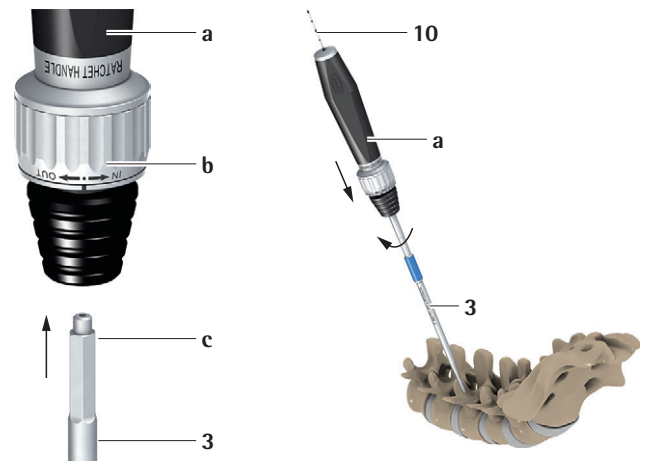


Fig. 8

- ▶ Push preferred handle **a** (SZ222R to SZ225R) onto the hex connection **c** of the corresponding screw tap **3** up to the stop.
- ▶ Set rotation direction setting on the handle to "IN".
- ▶ Guide screw tap **3** over the K-wire **10** and cut threads to required depth by rotating clockwise.
- ▶ Set rotation direction setting on the handle to "OUT".
- ▶ Unscrew screw tap **3** counter-clockwise and remove over the K-wire **10**.
- ▶ Loosen screw tap **3** from the handle **a**. To do so, push back the black sleeve **b** on the handle and remove screw tap **3**.

### 3.6 Determine screw length with screw length measuring device SZ377R

#### Note

The displayed screw length is approx. 2 mm shorter than the K-wire in the screw length measuring device. This increases the security that the screw cannot be screwed in further than the K-wire, injuring underlying structures. The readout is only an approximate value, which is dependent on the insertion depth of the K-wire. The final selection of screw length must be made by the operator.

- ▶ Make sure that the position of the K-wire **10** approximately corresponds with the final screw depth.

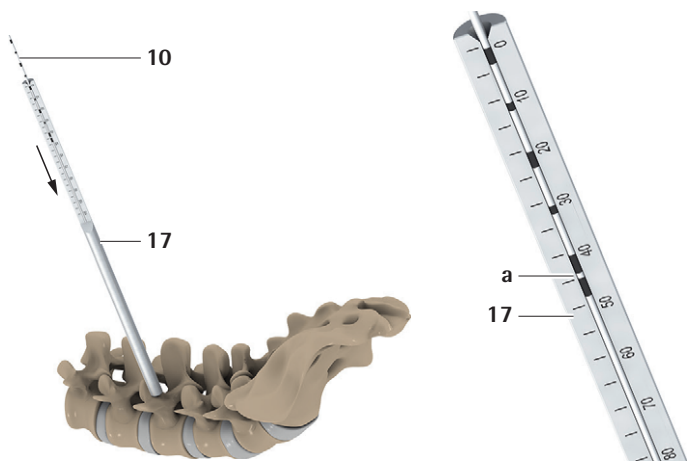


Fig. 9

- ▶ Guide screw length measuring device **17** over the K-wire **10** until it lies on the vertebral body. When doing so, ensure the correct orientation of the screw length measuring device.
- ▶ Read screw length between the two widest markings **a** on the K-wire **10**.

### 3.7 Couple downtube SZ378R/SZ405R to pedicle screw

#### ⚠ CAUTION

Operation delay!

Damage to the pedicle screw, the set screw and the downtube from loosening of the screw interlock from the downtube!

- ▶ Check that the pedicle screw is solidly fastened.
- ▶ Visually inspect correct seating of the support arms in the screw head.
- ▶ Tighten gold colored sleeve on downtube only by hand or with locking wrench. Do not use additional any additional tools.

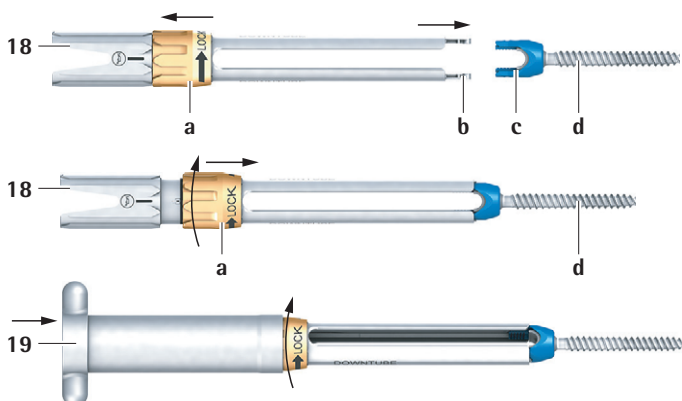


Fig. 10

- ▶ Pull gold color sleeve **a** of the downtube **18** back against the spring mechanism up to the stop so that the retaining lugs **b** are visible.
- ▶ Push the downtube **18** with the retaining lugs **b** into the interface **c** on the screw head of the pedicle screw **d** in this position until an acoustic signal can be heard. This signals the latching of the downtube into the screw head.
- ▶ Visually inspect the connection between the downtube **18** and the pedicle screw **d**.
- ▶ Release the gold colored sleeve **a**. The downtube **18** is moved forward over the pedicle screw **d** via the spring mechanism.
- ▶ Fasten pedicle screw **d** to the downtube: tighten gold colored sleeve **a** counter-clockwise (left-hand thread) to the stop and simultaneously hold the downtube **18** securely against it. Fastening is complete when the marking (line and lock) is visible.

#### Note

If necessary, the locking wrench for downtube **19** can be pushed over the downtube in order to additionally tighten the connection and secure it against loosening.

### 3.8 Screw in pedicle screw

#### ⚠ 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. While doing so, ensure 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.

#### 3.8.1 Screw in pedicle screw with screwdriver SZ381R

To screw in the Ennovate pedicle screw, it is connected with the screwdriver. To do so, the pedicle screw must already be fastened completely in the downtube.

#### ⚠ CAUTION

Operation delay!

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

Torque cannot be transferred!

- ▶ Completely connect the screwdriver with the screw so that the marking line on the screwdriver terminates with the end of the downtube.
- ▶ Check that the pedicle screw is securely fastened to the screwdriver.
- ▶ Verify the axial alignment of the pedicle screw to the screwdriver.
- ▶ Do not hold the gold colored sleeve of the screwdriver when screwing in the pedicle screw. Hold the downtube for guidance.

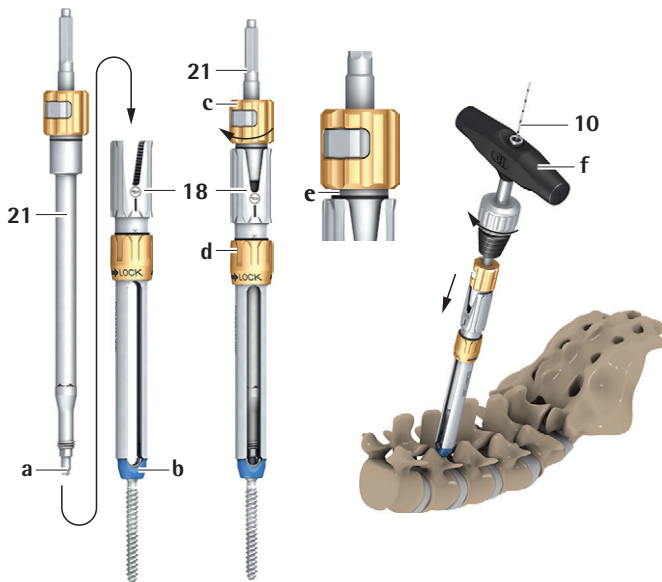


Fig. 11

- ▶ Insert screwdriver **21** into the downtube **18** until the tip **a** of the screwdriver is located in the inner profile of the screw head **b** and thus axially aligned to the screw shaft.
- ▶ Turn the screwdriver **21** into the thread of the screw body by rotating the gold colored sleeve **c** of the screwdriver clockwise. Securely hold the gold colored sleeve **d** of the downtube **18** while doing so. Fastening is complete when the marking line **e** on the screwdriver **21** terminates with the end of the downtube **18** and the polyaxial alignment of the screw (when using polyaxial screws) is completely blocked.
- ▶ Push preferred handle **f** (SZ222R to SZ225R) onto the hex connection of the screwdriver **21** up to the stop.
- ▶ Set rotation direction setting on the handle to "IN".
- ▶ Carefully guide the connected instruments over the K-wire **10** and screw in pedicle screw by rotating clockwise several rotations under radiographic control. Do not hold the screwdriver **21** by the gold colored sleeve **c** while doing so, as otherwise the screwdriver will release from the screw.
- ▶ Once the pedicle screw has sufficient hold in the bone, remove K-wire **10** to prevent further advancing of the K-wire. The K-wire cutter **8** can be used together with the slotted hammer **9** for this purpose.
- ▶ Insert the pedicle screw under radiographic control up to the desired depth.
  - 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.
  - When using monoaxial screws, ensure that the downtubes are aligned to each other so that the other instrumentation steps can be carried out.

#### ⚠ CAUTION

##### Operation delay!

Damage to the pedicle screw, the set screw and the downtube and from loosening of the screw interlock from the downtube!

- ▶ When loosening the screwdriver, do not hold the gold colored sleeve of the downtube, or do not release the gold colored sleeve of the downtube.
- ▶ After removing the screwdriver, verify solid fastening of the pedicle screw with the downtube and tighten as applicable.
- ▶ Release screwdriver **21** from the downtube **18**: release screwdriver **21** from the pedicle screw by turning the gold colored sleeve **c** counter-clockwise and remove from the downtube **18**.

- ▶ Remove handle **f** by actuating the black sleeve on the handle of the screwdriver **21**.
- ▶ Verify position and size of the pedicle screw before placing the rod with intraoperative imaging.

#### 3.8.2 Screw in fenestrated pedicle screw with injection cannula SR138SU and cannula sleeve SR139R and fix with bone cement

For the following steps, the fenestrated Ennovate pedicle screw must already be completely fixed in the downtube.

The injection cannula and the cannula sleeve are used to screw in the fenestrated pedicle screw, instead of the screwdriver. These are first connected to each other.

To increase anchoring stability, the fenestrated Ennovate pedicle screw can be fixed with bone cement.

#### ⚠ WARNING

Risk of injury due to material incompatibility!

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

#### Screw in fenestrated pedicle screw

#### ⚠ 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 cannula sleeve 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.

#### ⚠ 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!

Torque cannot be transferred!

- ▶ Completely connect the injection cannula and cannula sleeve to the pedicle screw so that the marking line on the cannula sleeve terminates with the end of the downtube.
- ▶ Check that the pedicle screw is solidly fastened to the injection cannula.
- ▶ Verify the axial alignment of the pedicle screw to the injection cannula.
- ▶ Do not hold the gold colored sleeve for the injection cannula when screwing in the pedicle screw. Hold the downtube for guidance.

### ⚠ 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.

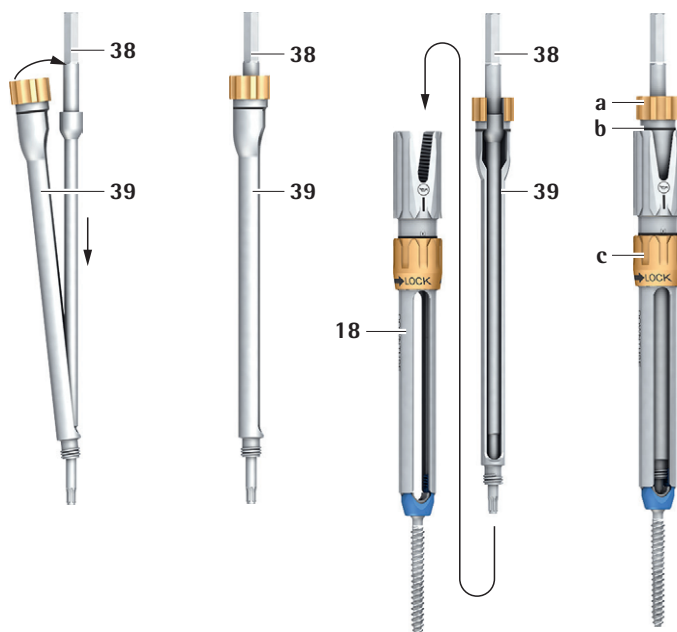


Fig. 12

- ▶ Connect injection cannula **38** to cannula sleeve **39**: insert injection cannula **38** at a slight incline through the tip of the cannula sleeve **39** and pivot into the sleeve at the recessed location.
- ▶ Insert connected instrument into the downtube **18** until the tip of the injection cannula **38** sits in the inner profile of the screw head and is thus axially aligned to the screw shaft.
- ▶ Screw in cannula sleeve **39** into the thread of the screw body by rotating the gold colored sleeve **a** clockwise. Securely hold the gold colored sleeve **c** of the downtube **18** while doing so.

Fastening is complete when the marking line **b** on the cannula sleeve **39** terminates with the end of the downtube **18** and the polyaxial alignment of the screw (when using polyaxial screws) is completely blocked.

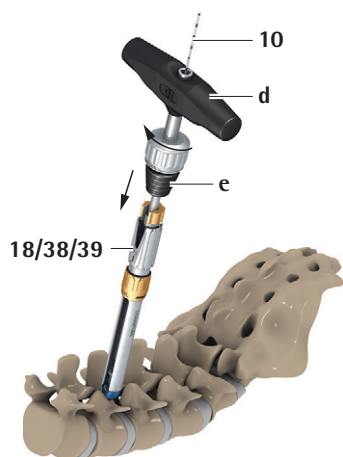


Fig. 13

- ▶ Push preferred handle **d** (SZ222R to SZ225R) onto the hex connection of the injection cannula **38** up to the stop.
- ▶ Set rotation direction setting on the handle to "IN".

- ▶ Carefully guide the connected instruments over the K-wire **18/38/39** and screw in pedicle screw by rotating clockwise several rotations under radiographic control. When doing so, do not hold the sleeve for the injection cannula **39**, as otherwise the sleeve and injection cannula **38** will release from the pedicle screw.
- ▶ Once the pedicle screw has sufficient hold in the bone, remove K-wire **10** to prevent further advancing of the K-wire. The K-wire cutter **8** can be used together with the slotted hammer **9** for this purpose.
- ▶ Insert the pedicle screw under radiographic control up to the desired depth.
  - 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.
  - When using monoaxial screws, ensure that the downtubes are aligned to each other so that the other instrumentation steps can be carried out.
- ▶ Remove the handle **d** by retracting the black sleeve **e** of the injection cannula **38**.

### ⚠ CAUTION

**Damage to the pedicle screw, the set screw and the downtube and operation delay from loosening of the screw interlock from the downtube!**

- ▶ When loosening the sleeve for the injection cannula, do not hold the gold colored sleeve of the downtube, or do not release the gold colored sleeve of the downtube.
- ▶ After removing the injection cannula, verify solid fastening of the pedicle screw with the downtube and tighten as applicable.

### Cement fenestrated pedicle screw

#### ⚠ WARNING

**Revision and loss of anchoring stability by alignment (axial twisting) of the downtube after cementing!**

- ▶ Align rod slots/rod grooves of the downtube before cementing the pedicle screw.

#### ⚠ 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

**Operation delay!**

**Uncontrolled escape of cement on Luer connection!**

- ▶ Ensure that the Luer lock adapter screw is fully screwed in on the injection cannula.

#### ⚠ CAUTION

**Inadequate fixation during 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.

#### Note

*Cementing takes place after all the screws have been aligned and the connection rods have been adapted (see Chapter 3.9), but before inserting the rods (see Chapter 3.12) and before locking the fenestrated pedicle screw.*

- ▶ Screw the Luer lock adapter **f** completely on the injection cannula **38**.
- ▶ Check that the pedicle screw is solidly fastened to the injection cannula **38**.
- ▶ Verify the position of the pedicle screw by a radiographic process.
- ▶ Prepare the cement. Follow the usage instructions for the cement and applicator used.
- ▶ Cement pedicle screw only with a cement suitable for screw augmentation.

#### Note

The dead space volume of the injection cannula equals 0.8 ml.

- ▶ Screw applicator into the Luer connection of the injection cannula **38** from above. Ensure that the connection is secure.
- ▶ Regularly verify with radiographic process during application of the bone cement.
- ▶ Carefully actuate applicator and apply cement under low pressure. Ensure the axial alignment of the applicator to the injection cannula **38**. Avoid levering and inclined placement.
- ▶ Apply cement until it escapes from the lateral slots of the pedicle screw. Avoid uncontrolled cement escape by continually observing under radiographic control.

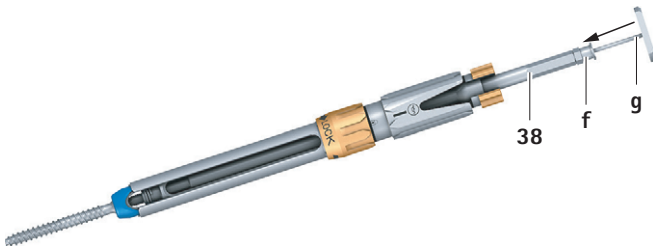


Fig. 14

- ▶ Continue to apply cement until a cement plume is visible. If necessary, press the remaining cement in the cannula with the plunger **g**. To do so, push plunger **g** into the injection cannula **38** from the top and press down.
- ▶ Cement additional pedicle screws with the same procedure.
- ▶ Before removing the injection cannula **38**: allow the cement to cure completely.
- ▶ After the cement cures completely: remove injection cannula **38** and cannula sleeve **39** from the downtube **18**. To do so, release cannula sleeve **39** from the pedicle screw by turning the gold colored sleeve **a** counter-clockwise and remove from the downtube **18**, see Fig. 12.

### 3.9 Determine rod length with rod length caliper SZ382R

The necessary rod length is determined with the rod length caliper SZ382R.

#### Note

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

#### ⚠ WARNING

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

- ▶ Do not axially twist clamp sleeve if the PolyLock® is activated.
- ▶ Align rod slots/rod grooves for the clamp sleeve before activating the PolyLock®.

#### ⚠ WARNING

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

- ▶ Align rod slots/rod grooves on the downtube under radiographic control.

#### ⚠ CAUTION

Rod length cannot be determined!

- ▶ Align downtubes parallel to each other for measurement of the rod length with the rod length caliper. When using monoaxial screws, the downtubes cannot be subsequently aligned parallel.
- ▶ Take any subsequent distraction into account when determining the rod length.

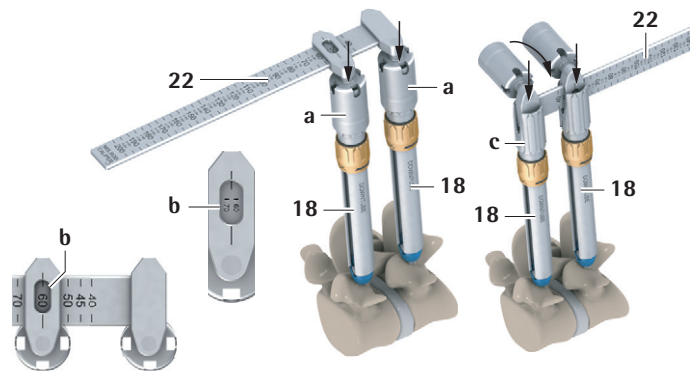


Fig. 15

- ▶ Guide rod length caliper **22** with both hollow cylinders **a** over both outer downtubes **18** (cranial and caudal downtube). Ensure that both downtubes are aligned parallel to each other.
- ▶ Read the rod length through the window **b** in the slide unit.

#### Note

The length indicated on the scale indicates the actual rod length. If the measured rod length is between two existing lengths, the two closest rod lengths are indicated by small arrows in the window **b**. The operator has to select the rod length.

Insertion tip and rod hex are already considered in the rod length specification.

- ▶ Remove rod length caliper **22** from the downtubes **18**.
- ▶ Align downtubes **18** with the grooves in the rod direction. To do so, set rod length caliper **22** inclined by 90° in recesses **c** of the downtubes **18**.

### 3.10 Adjust rod length with rod cutter FW206R

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

### 3.11 Bend rod with french rod bender SZ270R

If necessary, the rod can be bent with the french rod bender SZ270R. Three different bending radii can be set on the french rod bender.

#### Note

Alternatively, the french rod bender 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 downtube!

Rod cannot be fastened!

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

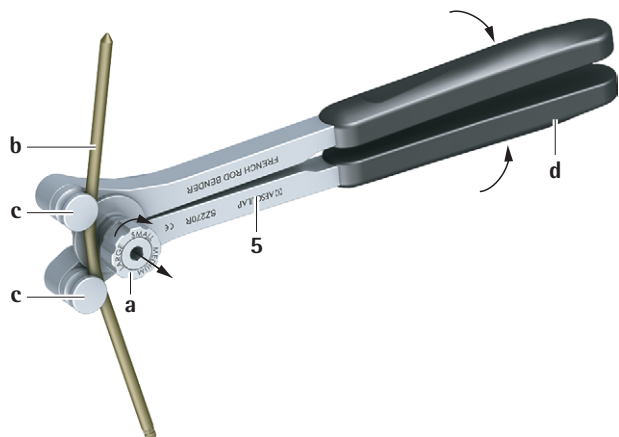


Fig. 16

- ▶ Adjust desired bending radius on french rod bender 5: pull rotary knob a and set the desired radius by rotating.
- ▶ 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

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

**3.12 Insert rod with rod inserter SZ384R/SZ385R**

**⚠ WARNING**

Loss of the rod in situ or expansion of the skin incision required!

- ▶ Do not decouple rod inserter from the rod until the rod is completely fastened by at least one set screw.

**⚠ WARNING**

Revision required due to faulty fastening of the rod!

- ▶ Always place hex and point of the rod outside of the screw head.
- ▶ Select suitable rod lengths in consideration of any possible corrective maneuver to be performed (e.g. distraction).
- ▶ Verify rod positioning under radiographic control before fastening with the set screw.

**⚠ CAUTION**

Operation delay due to incomplete coupling of the rod on the rod inserter or incorrect alignment of the rod slot/rod grooves of the downtube!

- ▶ Insert rod up to the stop in the rod inserter and completely tighten fixation.
- ▶ Verify solid fixation of the rod in the rod inserter.
- ▶ Only tighten/loosen gold colored rotary knob on the rod inserter by hand. Do not use additional any additional tools.
- ▶ Align rod slots/rod grooves of the downtube before insertion of the rod.

**Note**

The MIS rods have a conical tip on one side for easier implantation through the soft tissue. On the opposite side of the rod, there is a hex that forms the solid interface to the rod inserter.

**Note**

When using the long rod inserter SZ385R, an additional distal incision can be required.

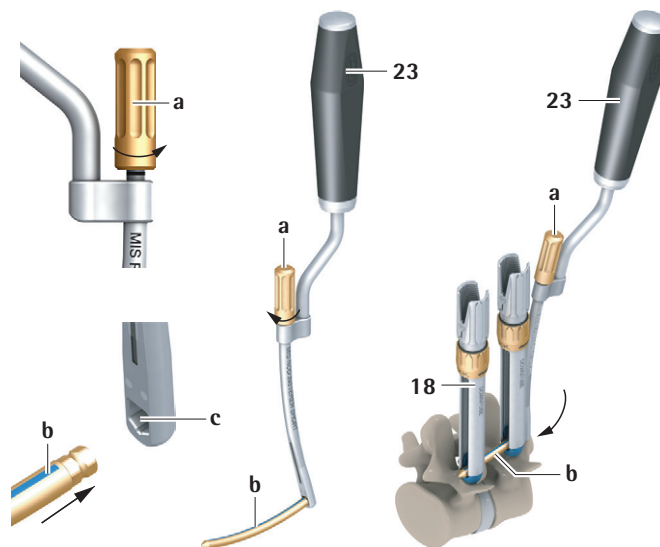


Fig. 17

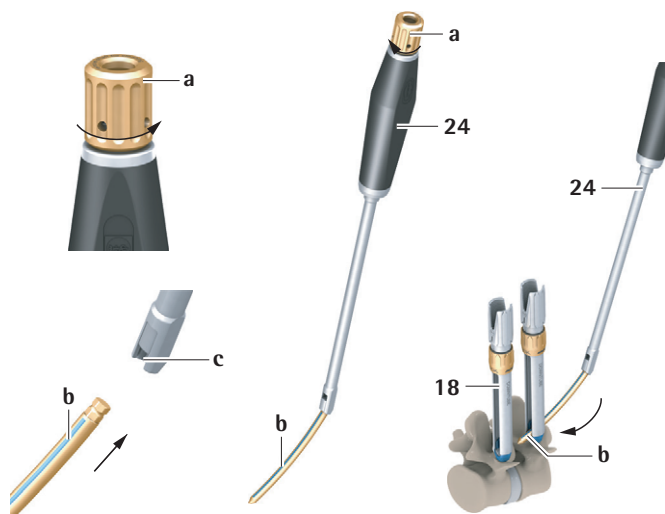


Fig. 18

- ▶ Open the mouth part of the rod inserter **23/24** by turning the gold colored rotary knob **a** counter-clockwise (up to the line mark with SZ384R).
- ▶ Insert rod **b** with the hex into the mouth part **c** of the rod inserter **23/24** up to the stop.

#### Note

The rod can be aligned to the instrument with the orientation lines on the rod and on the rod inserter.

- ▶ Rotate the gold colored rotary knob **a** clockwise and tighten. Verify solid fixation of the rod in the rod inserter and tighten if necessary.
- ▶ Guide the clamped rod **b** with the rod inserter **23/24** through the longitudinal slot of the downtube **18**.
- ▶ Do not decouple rod inserter **23/24** from the rod until the rod **b** is completely fastened by at least one set screw, see Chapter 3.15.

### 3.13 Verify rod with rod indicator SZ387R

The rod indicator SZ387R is used in order to ensure that the rod was placed correctly by the downtubes.

#### ⚠ CAUTION

Faulty display of the rod indicator due to tissue or instrument within the downtube!

- ▶ Before inserting the rod indicator, ensure that no tissue is present in the downtube and that no other instruments are located in the downtube.

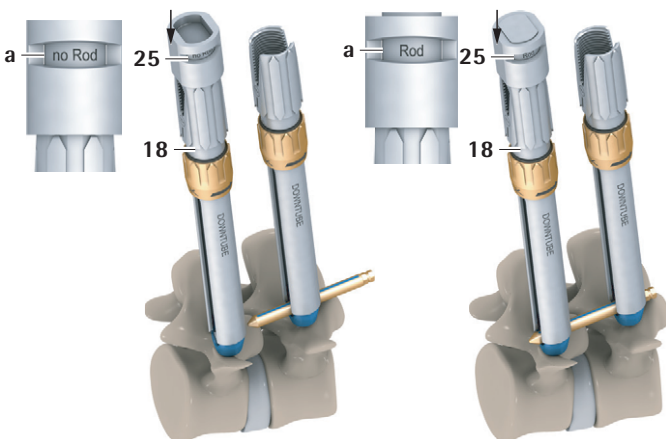


Fig. 19

- ▶ Insert rod indicator **25** from the top into the downtube **18**. Ensure that the rod indicator **25** lies flush with the large diameter on the head of the downtube.
- ▶ Read rod position on the window **a** of the rod indicator **25**.
  - If the "rod" label is visible, the rod was placed correctly. If the "no rod" label is visible, the rod is not in the downtube.
- ▶ If the rod is not located in the downtube: correct position of the rod. To do so, remove rod indicator **25** from the downtube and insert rod again, see Chapter 3.12.

### 3.14 Push rod into screw head

#### 3.14.1 Push rod into screw head with quick rod pusher SZ397R (option 1)

Once the rod has been placed through all downtubes, the rod can be pressed into the screw head with the quick rod pusher.

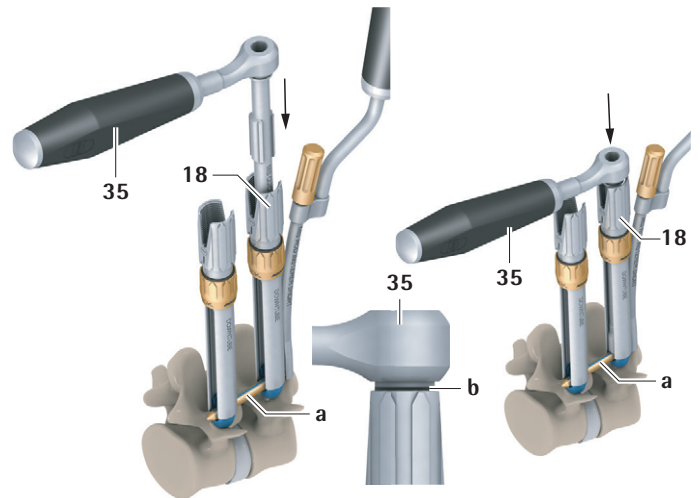


Fig. 20

- ▶ Insert quick rod pusher **35** from the top into the downtube **18**.

#### Note

The quick rod pusher can be pushed into the downtube in two positions, so that the handle points in the direction of the rod axis to the right or left of the downtube.

#### ⚠ WARNING

Operation delay!

Set screw cannot be screwed into screw head!

Rod cannot be fixated!

- ▶ Push quick rod pusher down completely until the line marking terminates flush with the head of the downtube.
- ▶ If the pressure force by hand is insufficient: use rod pusher SZ389R.
- ▶ Push rod **a** into the screw head: push quick rod pusher **35** down on the handle until the line marking **b** terminates flush with the head of the downtube **18**.
  - Rod **a** is located completely in the screw head.
- ▶ Continue, see Chapter 3.15.

#### 3.14.2 Push rod into screw head with rod pusher SZ389R (option 2)

Once the rod has been positioned through all clamp sleeves, the rod can be pressed into the screw head using the rod pusher.

#### ⚠ DANGER

Risk of severe injury!

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

- ▶ Make sure that no excessive force is applied when turning the gold-colored sleeve for the rod pusher to the marking "0". When the marking "0" is reached, the forces are no longer transmitted to the screw, but rather converted into the locking mechanism of the polyaxiality (PolyLock®).

**CAUTION**

Operation delay!

Set screw cannot be screwed into screw head!

Rod cannot be fixated!

- ▶ Turn rod pusher all the way down until the "0" marking on the gold-colored sleeve of the rod persuader instrument terminates flush with the head of the clamp sleeve.

**Note**

The rod pusher handle 28 can be used for easier rotation.

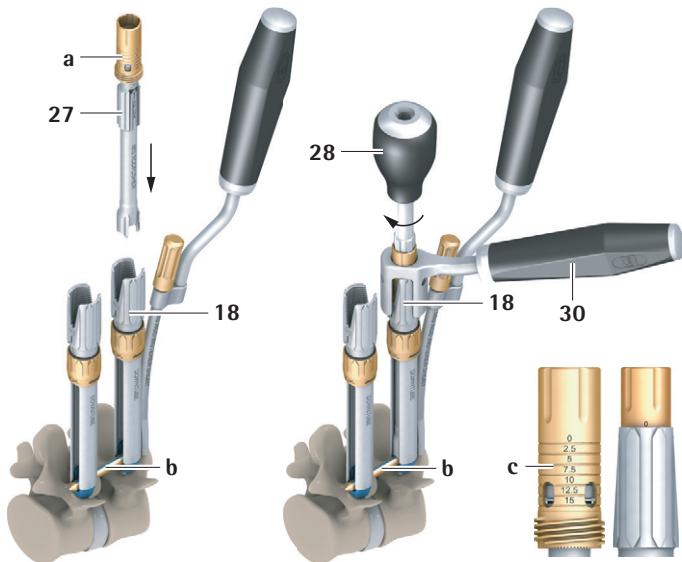


Fig. 21

- ▶ Guide rod pusher 27 from the top into the downtube 18 and turn golden sleeve a of the rod pusher by hand or with rod pusher handle 28 into the downtube 18 clockwise.

Rod b is pushed down. The scale c on the rod pusher indicates the remaining reduction path.

**Note**

The counter torque handle can be placed on the downtube in eight different positions.

- ▶ If the forces are high when screwing in, use counter torque handle 30: push counter torque handle 30 from the top on the head of the downtube 18 up to the stop. Hold the bracing handle 30 securely in position while screwing in.

The rod b is completely in the screw head when the scale on the rod pusher reaches the "0" marking.

- ▶ Repeat procedure for additional pedicle screws. Rod b is located completely in the screw head.
- ▶ Continue, see Chapter 3.15.

### 3.15 Insert and tighten set screw with the insertion instrument for the set screw 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®.
- ▶ Hold brace in position and do not twist against the downtube or the inserted rod.

**CAUTION**

Operation delay!

Damage to the implant and/or instruments!

- ▶ Do not allow set screw driver to fall into the downtube.
- ▶ Receive set screw correctly and completely up to the line marking with the insertion instrument for the set screw.
- ▶ Insert set screw driver axially in the rod pusher. Ensure that the insertion instrument for the set screw does not tilt.

#### 3.15.1 Take up set screw

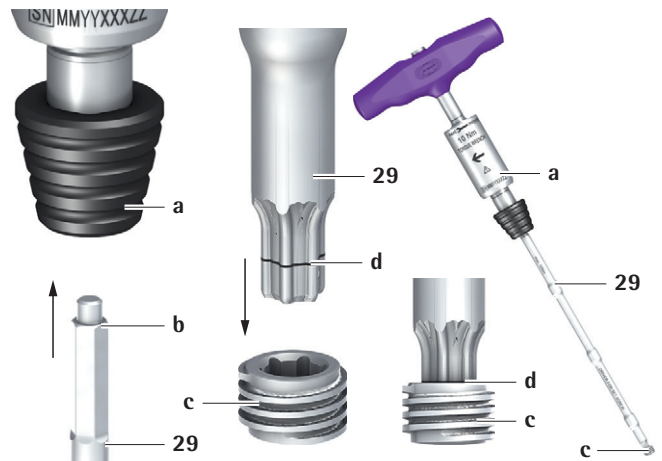


Fig. 22

- ▶ Push torque wrench handle SZ228R a onto the hex connection b of the insertion instrument for the set screw 29 up to the stop.
- ▶ Completely take up set screw SY001T/SY001TS c with the insertion instrument for the set screw 29. To do so, insert the working end of the insertion instrument for the set screw 29 into the socket of the set screw c and push with light pressure until the line marking d terminates flush with the surface of the set screw c.
- ▶ Verify secure seat of the locking screw c on the insertion instrument for the locking screw 29.



### 3.15.2 Insert and tighten set screw with MIS quick rod pusher SZ397R (option 1)

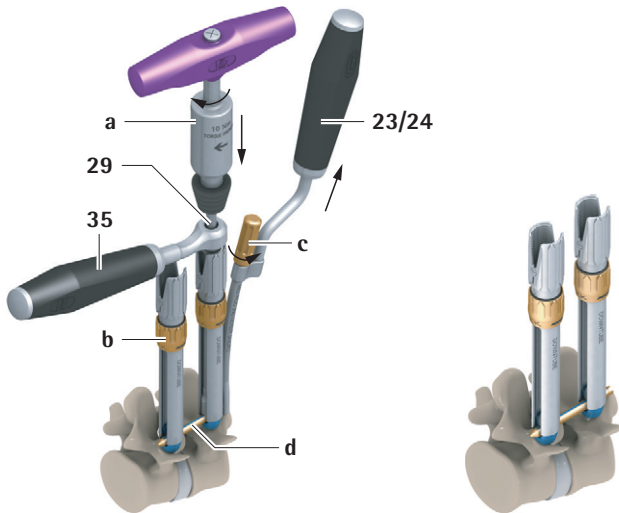


Fig. 23

- ▶ Insert set screw driver 29 with mounted set screw into the cannulization of the quick rod pusher 35 and carefully guide down onto the screw head.
- ▶ Screw in the set screw by turning the torque wrench handle SZ228R a clockwise.  
Hold the handle of the quick rod pusher 35 securely in position while screwing in until the acoustic signal of the triggering torque wrench handle sounds. The acoustic signal indicates that 10 Nm has been reached.
- ▶ Remove set screw driver 29 from the quick rod pusher 35.
- ▶ Repeat procedure for additional screws.
- ▶ Decouple rod inserter 23/24 from the rod d by turning the golden rotary knob c counter-clockwise and remove.

### 3.15.3 Insert and tighten set screw with rod pusher SZ389R (option 2)

#### Note

The counter torque handle can be placed on the downtube in eight different positions.

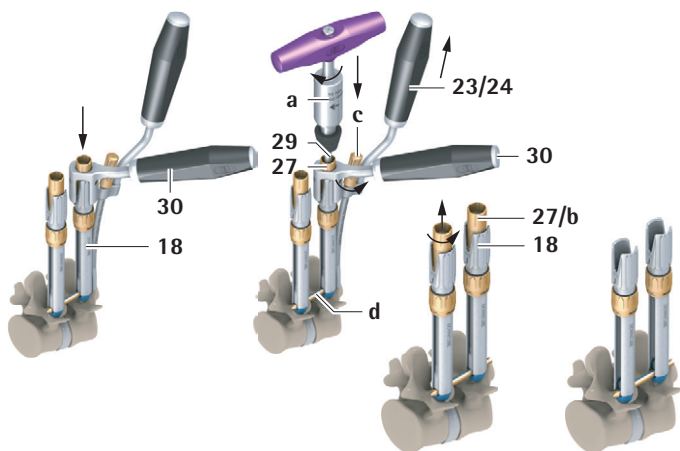


Fig. 24

- ▶ Push counter torque handle 30 from the top on the head of the downtube 18 up to the stop.
- ▶ Insert set screw driver 29 with mounted set screw into the cannulization of the rod pusher 27 and carefully guide down onto the screw head.

- ▶ Screw in the set screw by turning the torque wrench handle SZ228R a clockwise.  
Hold the counter torque handle 30 securely in position while screwing in until the acoustic signal of the triggering counter torque handle 30 sounds. The acoustic signal indicates that 10 Nm has been reached.
- ▶ Remove set screw driver 29 from the rod pusher 27.
- ▶ Repeat procedure for additional screws.
- ▶ Remove rod pusher 27 from the downtube 18 by turning the gold colored sleeve b counter-clockwise.
- ▶ Decouple rod inserter 23/24 from the rod d by turning the golden rotary knob c counter-clockwise and remove.

### 3.16 Remove downtube SZ378R/SZ405R with removal key SZ380R

#### ⚠ WARNING

Operation delay!

Downtube cannot be removed!

- ▶ Loosen gold colored sleeve of the downtube one to two clockwise rotations before inserting the removal key.
- ▶ Ensure that all instruments have been removed from the downtube 18.

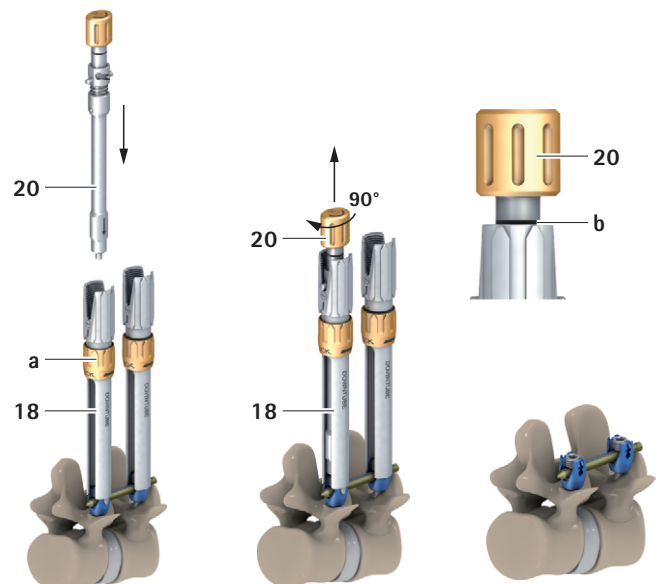


Fig. 25

- ▶ Loosen gold colored sleeve a on downtube 18 one to two clockwise revolutions until the line marking is no longer visible.

#### Note

If necessary, the locking wrench for downtube 19 can be used to make loosening easier.

- ▶ Insert removal key 20 from the top into the downtube 18 up to the stop so that the line marking b terminates flush with the head of the downtube 18.
- ▶ Turn removal key 20 clockwise by 90° towards the clamp sleeve and remove from site in conjunction with the clamp sleeve 18 by pulling on the removal key 20.
- ▶ Repeat procedure for additional downtubes.

### 3.17 Carry out corrective measure (optional)

#### ⚠ 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 forceps or on the parallel compressor forceps and to the downtube.

#### ⚠ WARNING

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

- ▶ When tightening the locking screw and when activating the PolyLock®, counteract any movement by tightly gripping the parallel distractor handle or the parallel compressor handle.
- ▶ Hold the handles of the parallel distractor forceps or parallel compressor forceps in position and do not twist against the downtube or the inserted rod.

#### ⚠ CAUTION

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

- ▶ Do not axially twist clamp sleeve if the PolyLock® is activated.
- ▶ Always align rod slots/rod grooves of the clamp sleeve before PolyLock® is activated.

#### 3.17.1 Prepare distraction/compression

If necessary, the distraction or compression can be performed with the parallel distractor forceps 1 or with the parallel compressor forceps 2 and the parallel sleeve 26 or C-ring attachments for the compression/distraction device 33.

Alternatively, the french rod bender compression/distraction device 32 can also be used for distraction.

- ▶ Perform operation steps up to pushing the rod, see Chapter 3.14.
- ▶ Select starting point of distraction/compression.

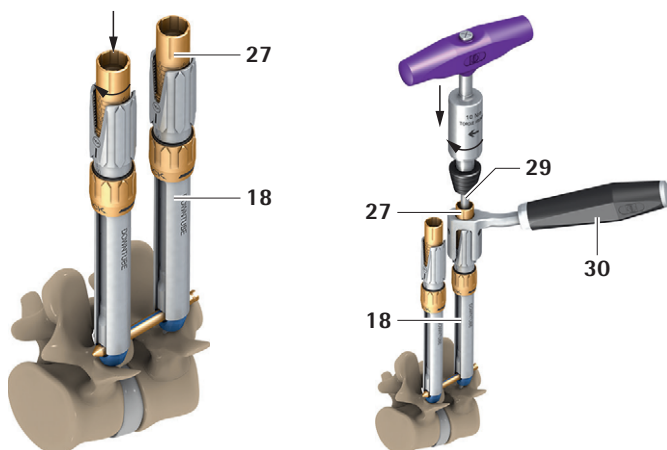


Fig. 26

- ▶ Ensure that the rod pusher 27 is completely inserted into the downtube.
- ▶ Completely tighten set screw, see Chapter 3.15.3.  
The set screw is used as an anchor point for the distraction/compression.
- ▶ Loosen or leave loose adjacent set screw in order to be able to start the distraction/compression process. Ensure that the downtubes 18 are aligned parallel to each other.

#### 3.17.2 Perform parallel distraction/compression with parallel distractor forceps SZ231R and parallel compressor forceps SZ232R (option 1)

#### Note

Only straight rods can be used for the parallel distraction/compression.

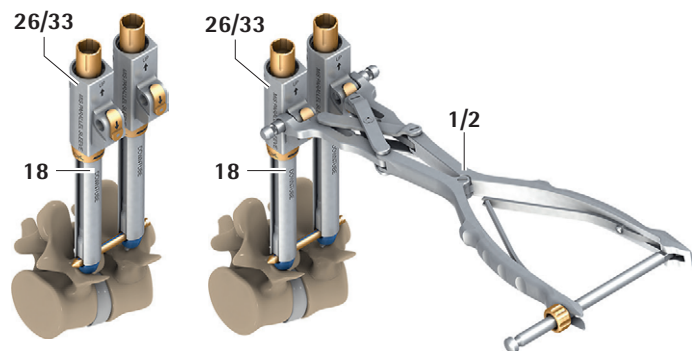


Fig. 27

- ▶ Guide parallel sleeves 26 or C-rings for compression/distraction device 33 over heads of the downtubes 18 that are to be distracted/compressed. Ensure correct alignment with parallel sleeves 26 when doing so ("UP" text points up).
- ▶ Couple parallel distractor forceps 1 or parallel compressor forceps 2 to parallel sleeves 26 or C-rings for compression/distraction device 33.

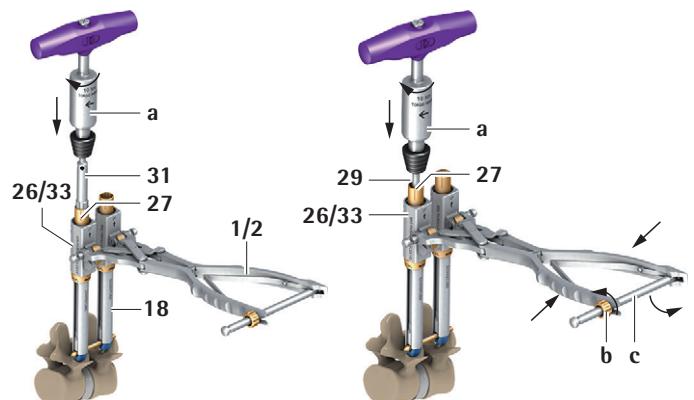


Fig. 28

- ▶ For polyaxial screws: Activate PolyLock®:
  - Slide torque handle SZ228R a all the way onto the hex connection of the PolyBlocker 31.
  - Set torque handle ST228R a including mounted PolyBlocker 31 from above into the gold colored sleeve of the rod pusher 27 and turn the torque handle SZ228R a clockwise until the acoustic signal of the triggering torque handle is heard. Counteract any movement by tightly gripping the parallel distractor handle 1 or the parallel compressor handle 2. The acoustic signal indicates that the PolyLock® was activated.
  - Remove torque handle SZ228R a including mounted PolyBlocker 31 from the rod pusher 27.
- ▶ Perform distraction/compression: push handle parts of the parallel distractor forceps 1 or parallel compressor forceps 2 together.
- ▶ Secure distraction/compression with gold colored nut b on the parallel distractor forceps 1 or parallel compressor forceps 2.
- ▶ Push torque wrench handle SZ228R a onto the hex connection of the insertion instrument for the set screw 29 up to the stop.

- ▶ Guide insertion instrument for the set screw **29** through the cannulization of the rod pusher **27** under light pressure completely into the socket of the previously loosened set screw until the line marking terminates flush with the surface.
- ▶ Check for secure seating of the insertion instrument for the set screw **29**, see Chapter 3.15.1.
- ▶ Turn torque wrench handle **SZ228R a** clockwise until the acoustic signal of the triggering torque wrench handle sounds. Counter-hold parallel distractor forceps **1** or parallel compressor forceps **2** securely on the handles.

The acoustic signal indicates that 10 Nm has been reached.

- ▶ Relieve parallel distractor forceps **1** or parallel compressor forceps **2** by loosening the gold colored nut **b** and opening up the locking device **c**.
- ▶ Retighten both set screws as described above, while bracing with torque wrench handle **SZ228R a**.
- ▶ For polyaxial screws: Deactivate PolyLock®:
  - Slide torque handle **SZ228R a** all the way onto the hex connection of the PolyBlocker **31**.
  - Insert torque handle **SZ228R a** with mounted PolyBlocker **31** from the top into the gold colored sleeve of the rod pusher **27** and turn the torque handle **SZ228R a** counter-clockwise until the rod persuader instrument **27** can be unscrewed without significant resistance. Counteract any movement by tightly gripping the parallel distractor handle **1** or the parallel compressor handle **2**.
  - Remove torque handle **SZ228R a** including the mounted PolyBlocker **31** from the rod pusher **27**.
- ▶ Loosen rod pusher **27** by turning the gold colored sleeve clockwise and pulling out of the downtube **18**.
- ▶ Remove parallel distractor forceps **1** or parallel compressor forceps **2** from the downtubes **18**.
- ▶ If needed, use the process for

### 3.17.3 Perform distraction with compression/distraction device **SZ394T (option 2)**

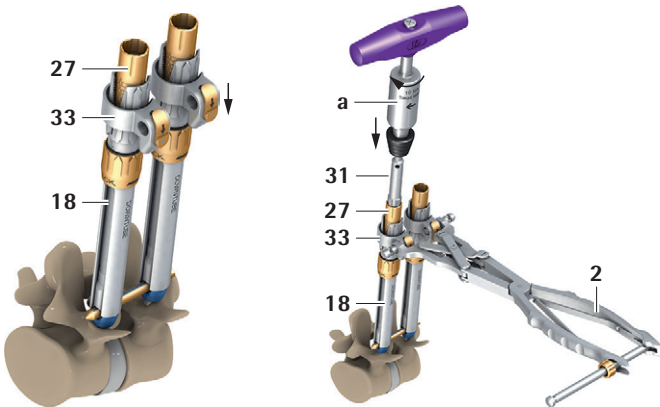


Fig. 29

- ▶ Guide C-rings for compression/distraction device **33** over heads of the downtubes **18** that are to be distracted/compressed.
- ▶ Couple parallel compressor forceps **2** to C-rings for compression/distraction device **33**.

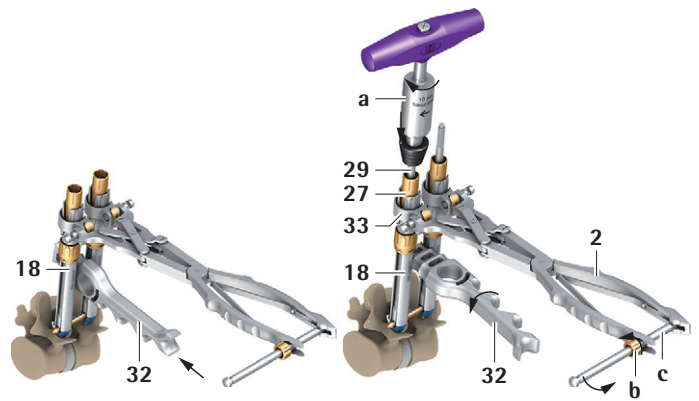


Fig. 30

- ▶ For polyaxial screws: Activate PolyLock®:
  - Slide torque handle **SZ228R a** all the way onto the hex connection of the PolyBlocker **31**.
  - Insert torque handle **SZ228R a** including mounted PolyBlocker **31** from above into the gold colored sleeve of the rod pusher **27** and turn the torque handle **SZ228R a** clockwise until the acoustic signal of the triggering torque handle is heard. Counteract any movement by tightly gripping the handles of the parallel distractor **2** in doing so. The acoustic signal indicates that the PolyLock® was activated.
  - Remove torque handle **SZ228R a** including mounted PolyBlocker **31** from the rod pusher **27**.
- ▶ Place compression/distraction device **32** between the two downtubes **18** and rotate 90° to form the rotation point. When doing this, ensure that the compression/distraction device **32** is placed as close to the body as possible.
- ▶ Perform distraction: push handle parts of the parallel compressor forceps **2** together.
- ▶ Secure distraction/compression with gold colored nut **b** on the parallel compressor forceps **2**.
- ▶ Push torque wrench handle **SZ228R a** onto the hex connection of the insertion instrument for the set screw **29** up to the stop.
- ▶ Guide insertion instrument for the set screw **29** through the cannulization of the rod pusher **27** under light pressure completely into the socket of the previously loosened set screw until the line marking terminates flush with the surface.
- ▶ Check for secure seating of the insertion instrument for the set screw **29**, see Chapter 3.15.1.
- ▶ Turn torque wrench handle **SZ228R a** clockwise until the acoustic signal of the triggering torque wrench handle sounds. Counter-hold parallel distractor forceps **2** securely on the handles when doing so. The acoustic signal indicates that 10 Nm has been reached.
- ▶ Relieve parallel compressor forceps **2** by loosening the gold colored nut **b** and opening up the locking device **c**.
- ▶ Remove compression/distraction device **32** between the two downtubes **18**.
- ▶ Retighten both set screws as described above, while bracing with torque wrench handle **SZ228R a**.

- ▶ For polyaxial screws: Deactivate PolyLock®:
  - Slide torque handle SZ228R a all the way onto the hex connection of the PolyBlocker 31.
  - Insert torque handle SZ228R a with mounted PolyBlocker 31 from the top into the gold colored sleeve of the rod pusher 27 and turn the torque handle SZ228R a counter-clockwise until the rod persuader instrument 27 can be unscrewed without significant resistance. Counteract any movement by tightly gripping the handles of the parallel distractor 2 in doing so.
  - Remove torque handle SZ228R a including the mounted PolyBlocker 31 from the rod pusher 27.
- ▶ Loosen rod pusher 27 by turning the gold colored sleeve clockwise and pulling out of the downtube 18.
- ▶ Remove parallel compressor forceps 2 from downtubes 18.
- ▶ If needed, activate the process for

### 3.18 Interbody fusion management: distraction/compression with alignment tool SZ399R and cage sleeve SZ396R (optional)

In order to create more space in the case of a cage implantation, the downtubes can be temporarily removed from the pedicle screws and reattached later. Furthermore, the intervertebral disc space can be distracted for inserting the cage and compressed as required after insertion. The alignment tool 37 is used for this.

#### ⚠ WARNING

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

**Damage to the implant and/or instruments!**

- ▶ Never use alignment tool without inner rod.
- ▶ To activate the PolyLock® with the alignment instrument, completely connect the clamp sleeve to the pedicle screw and apply counter-action force.
- ▶ To activate PolyLock® with the alignment instrument, use only the 10 Nm torque handle SZ228R.

#### ⚠ WARNING

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

- ▶ To activate the PolyLock® with the alignment instrument, completely connect clamp sleeve to the pedicle screw and apply counter-action force.
- ▶ Hold brace in position and do not twist against the downtube or the inserted rod.

#### ⚠ WARNING

**Screw in or unscrew polyaxial screw by twisting the alignment instrument in an axial direction after activation of PolyLock®!**

- ▶ Do not axially twist alignment instrument with activated PolyLock® without bracing using the mounted clamp sleeve.

#### ⚠ WARNING

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

**Damage to the implant and/or instruments!**

- ▶ Before every corrective maneuver verify correct seating of the attachments on the parallel distractor forceps or on the parallel compressor forceps.

#### ⚠ CAUTION

**Operation delay!**

**Damage to the implant and downtube!**

- ▶ Loosen gold colored sleeve of downtube one to two rotations clockwise before the outer sleeve of the alignment tool is twisted by 90° in order to loosen the downtube from the pedicle screw.

#### ⚠ CAUTION

**Operation delay!**

**Damage to the implant and/or instruments!**

- ▶ Do not allow alignment tool to fall into the downtube.
- ▶ Do not allow outer sleeve to fall over the hex shaft onto the implant.

#### 3.18.1 Remove downtube SZ378R/SZ405R

- ▶ Perform operation steps up to screwing in the pedicle screw, see Chapter 3.8.

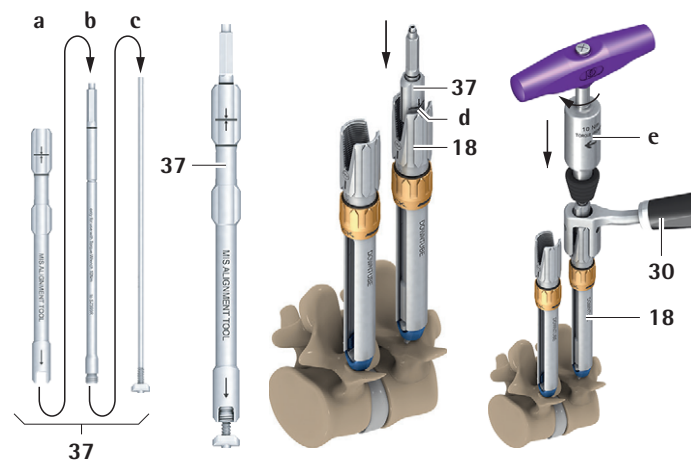


Fig. 31

- ▶ Insert alignment instrument 37, consisting of outer sleeve a, hexagonal shaft b and inner rod c, completely mounted and correctly positioned, from above through the clamp sleeve 18 and set into the screw head.

The directional arrow on the working end of the alignment tool 37 indicates the correct insertion direction.

- ▶ Screw in hexagonal end of the alignment tool 37 clockwise by hand into the screw head in order to anchor the instrument in the screw head.

The instrument is fully screwed in when the upper marking line d on the outer sleeve a of the alignment tool 37 terminates flush with the end of the downtube 18.

#### Note

*The counter torque handle can be placed in eight different positions.*

- ▶ Push counter torque handle 30 from the top on the head of the downtube 18 up to the stop.
- ▶ Push torque wrench handle SZ228R e onto the hex connection of the alignment tool 37 up to the stop.
- ▶ Align downtubes 18 parallel to each other.
- ▶ Tighten the alignment tool 37 by turning the torque wrench handle SZ228R e clockwise. Hold the counter torque handle 30 securely in position until the acoustic signal of the triggering torque wrench handle sounds.

The acoustic signal indicates that 10 Nm have been reached and PolyLock® is activated.

**Note**

PolyLock® provides for the parallel distraction of the vertebral bodies in the following.

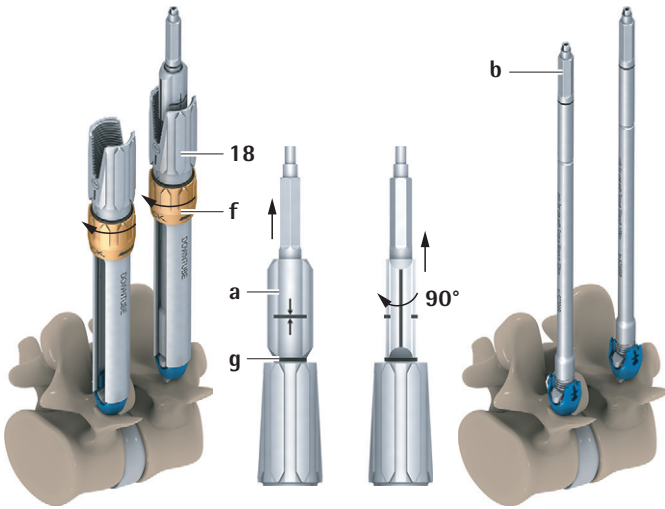


Fig. 32

- ▶ Loosen gold colored sleeve **f** on downtube **18** one to two clockwise revolutions until the line marking is no longer visible.

**Note**

If necessary, the locking wrench for downtube **19** can be used to make loosening easier.

- ▶ Pull outer sleeve **a** of the alignment tool **37** out of the downtube until the circumferential line **g** on the outer sleeve terminates flush with the end of the downtube **18**.
- ▶ Twist outer sleeve **a** of the alignment tool **37** 90° to the downtube and remove the two instruments from the site together by pulling on the outer sleeve.
- ▶ Repeat the steps for adjacent downtube **18**.

The two hex shafts **b** of the alignment tool **37** are now parallel to each other in the two adjacent polyaxially locked pedicle screws.

**3.18.2 Perform distraction/compression**

The distraction/compression can now be performed via the hex shafts of the alignment tool.

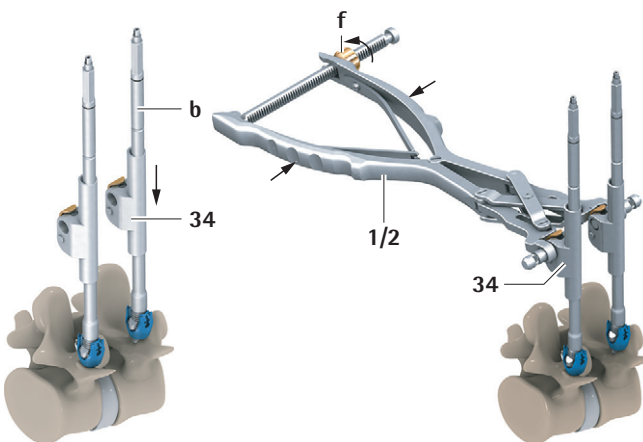


Fig. 33

- ▶ Guide one cage sleeve **34** over the two hex shafts **b** of the alignment tool **37**.
- ▶ To perform a distraction: couple parallel distractor forceps **1** to cage sleeve **34**.

- ▶ To perform a compression: couple parallel compressor forceps **2** to cage sleeve **34**.
- ▶ Perform desired distraction/compression by pushing handle parts of parallel distractor forceps **1** or parallel compressor forceps **2** together.

**Note**

The distraction/compression can additionally be secured by the gold colored nut **f** on the parallel distractor forceps **1** or parallel compressor forceps **2**.

The cages can now be inserted in accordance with the corresponding cage surgery technology.

**3.19 Recouple downtube after cage implantation****⚠ CAUTION**

Operation delay!

Difficult coupling of the downtube!

Damage to the instruments!

- ▶ Remove alignment working port before the downtube is completely engaged on the screw.

**⚠ CAUTION**

Operation delay due to faulty recoupling of downtube to the pedicle screw!

Damage to the pedicle screw, the set screw and the downtube!

- ▶ Check that the pedicle screw is solidly fastened.
- ▶ Visually inspect correct seating of the support arms in the screw head.
- ▶ Axially pull or push downtube as applicable until correct seating of the downtube to the pedicle screw is attained.
- ▶ Tighten gold colored sleeve on downtube only by hand or with locking wrench. Do not use additional any additional tools.

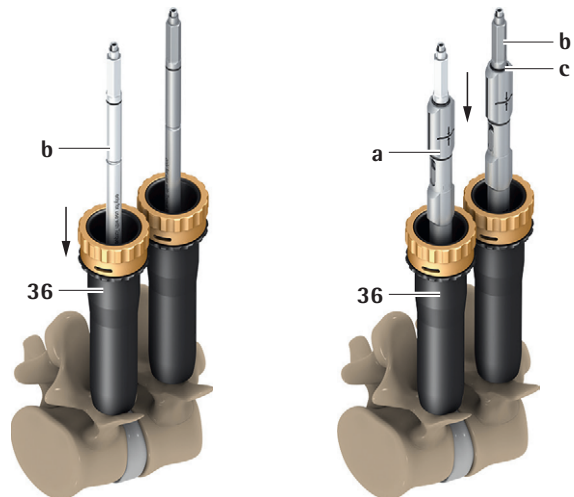
**3.19.1 Insert alignment working port SZ398P**

Fig. 34

- ▶ Push completely mounted alignment working port **36** over the hex shaft **b** of the alignment tool **37** into the existing skin incision of the previously removed downtube **18**. When doing so, ensure that the tissue is dilated far enough that there is free access to the pedicle screw.
- ▶ Guide the outer sleeve **a** of the alignment tool **37** over the fixed hex shaft **b** through the alignment working port **36** up to the stop on the pedicle screw.

The correct position of the outer sleeve **a** has been reached when it sits on the pedicle screw, rotationally fixed, and the circumferential marking line **c** is visible on the hex shaft **b**.

### 3.19.2 Recouple downtube SZ378R/SZ405R with alignment tool SZ380R

#### ⚠ WARNING

#### Operation delay!

#### Damage or deformation of the K-wire!

- ▶ Axially align screw and downtube.
- ▶ Completely loosen gold colored sleeve **d** of the downtube **18** clockwise (left-hand thread) so that it can be pulled back against the spring mechanism up to the stop.
- ▶ Release the gold colored sleeve **d**.
- ▶ Place downtube **18** from the top on the outer sleeve **a** of the alignment tool **37** and push down onto the pedicle screw.

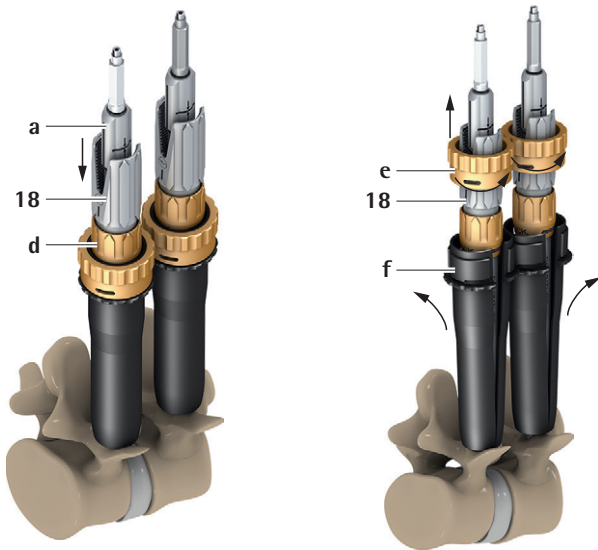


Fig. 35

- ▶ Open alignment working port **36** by loosening the gold colored sleeve **e**.
- ▶ Remove gold colored sleeve **e** over the downtube **18**.
- ▶ Individually remove remaining black half shells **f** of the alignment working port **36** from the site.

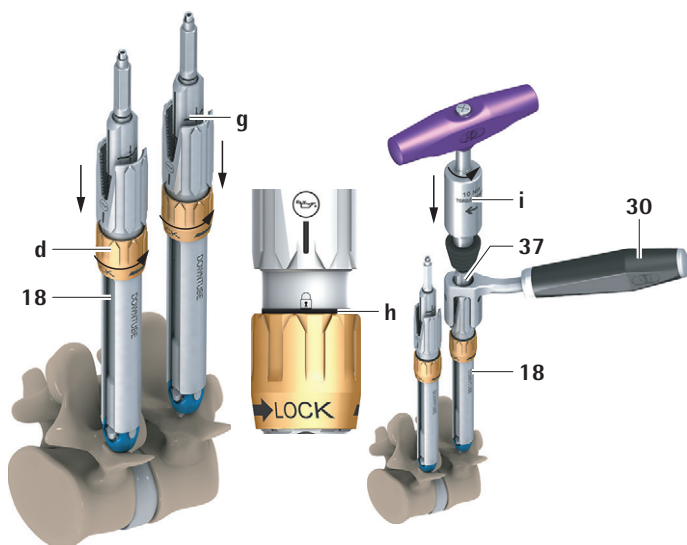


Fig. 36

- ▶ Push downtube **18** completely down on the pedicle screw and let it click into place.
  - The acoustic signal indicates that the downtube **18** has clicked into place in the screw head. The downtube is correctly latched in place when the upper marking line **g** on the outer sleeve of the alignment tool **37** terminates flush with the head of the downtube **18**.
- ▶ If this is not the case, push or pull downtube **18** in the corresponding direction until the marking line terminates flush with the head of the downtube **18**.
- ▶ Check support arms in screw head for correct seating.
- ▶ Fasten pedicle screw to the downtube: tighten gold colored sleeve **d** counter-clockwise (left-hand thread) to the stop. Securely hold the head of the downtube **18** while doing so.
  - Fastening is complete when the marking **h** (line and lock) is visible.

#### Note

If necessary, the locking wrench for downtube **19** can be pushed over the downtube in order to additionally tighten the connection and secure it against loosening.

#### Note

The counter torque handle can be placed on the downtube in eight different positions.

- ▶ Push counter torque handle **30** from the top on the head of the downtube **18** up to the stop.
- ▶ Push torque wrench handle SZ228R **i** onto the hex connection of the alignment tool **37** up to the stop.
- ▶ Loosen the alignment tool **37** by turning the torque wrench handle SZ228R **i** counter-clockwise. Hold the counter torque handle **30** securely in position until the alignment tool **37** can be unscrewed without significant resistance.

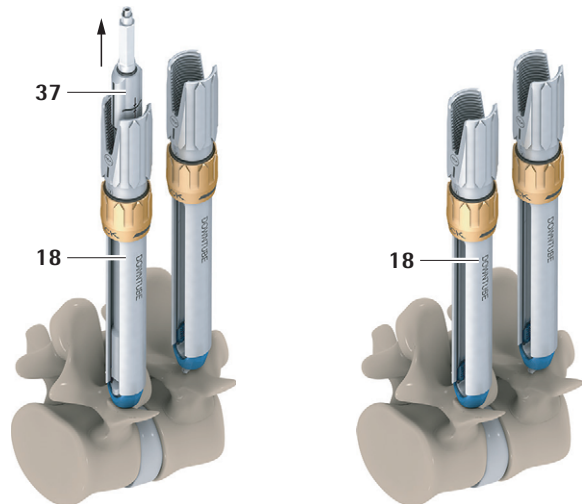


Fig. 37

- ▶ Remove all instruments from the downtube **18**.
- ▶ Repeat the steps for adjacent downtube.

### 3.20 Recouple downtube SZ378R/SZ405R after accidental decoupling

If the pedicle screw is already screwed in and the downtube SZ378R/SZ405R was accidentally removed, the downtube can be reattached to the pedicle screw with the alignment tool SZ399R.

#### 3.20.1 Couple alignment tool SZ399R

- ▶ Push completely mounted alignment working port **36** into the existing skin incision of the previously removed downtube **18**. When doing so, ensure that the tissue is dilated far enough that there is free access to the pedicle screw.

#### Note

The dilators **12** to **14** can be used for support when inserting.

#### Note

For clarity, the alignment working port **36** is not shown in the following figures. For figure for inserting and removing the alignment working port, see Chapter 3.19.

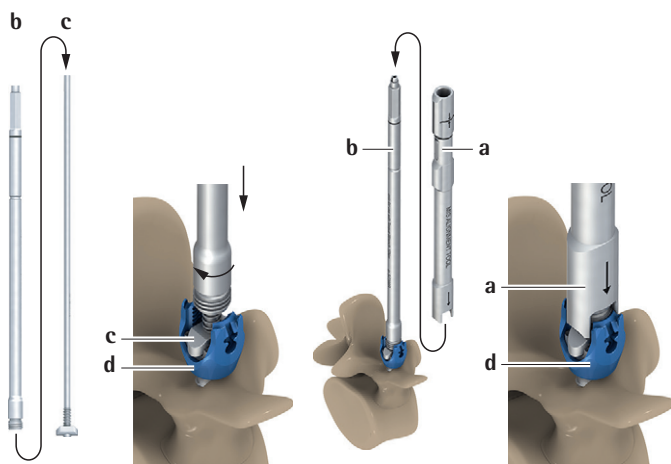


Fig. 38

- ▶ Remove outer sleeve **a** from the alignment tool **37**.  
The alignment tool **37** now consists of the hex shaft **b** and inner rod **c**.
- ▶ Carefully guide inner rod **c** together with hex shaft **b** through the alignment working port **36** onto the pedicle screw **d**.
- ▶ Palpate screw head **d** with inner rod **c** and position correctly in the rod slot. Carefully push hex shaft downward against the spring and screw into the screw head slightly by rotating clockwise.
- ▶ Guide the outer sleeve **a** of the alignment tool **37** over the fixed hex shaft **b** up to the stop on the pedicle screw.  
The correct position of the outer sleeve **a** has been reached when it sits on the pedicle screw, rotationally fixed.
- ▶ Carefully push hex shaft **b** downward against the spring and screw into the screw head completely by rotating clockwise. Brace outer sleeve **a** while doing so.

#### 3.20.2 Recouple downtube SZ378R/SZ405R

#### ⚠ WARNING

#### Operation delay!

#### Damage or deformation of the K-wire!

- ▶ Axially align screw and downtube.
- ▶ Completely loosen gold colored sleeve **e** of the downtube **18** clockwise (left-hand thread) so that it can be pulled back against the spring mechanism up to the stop.
- ▶ Release the gold colored sleeve **c**.

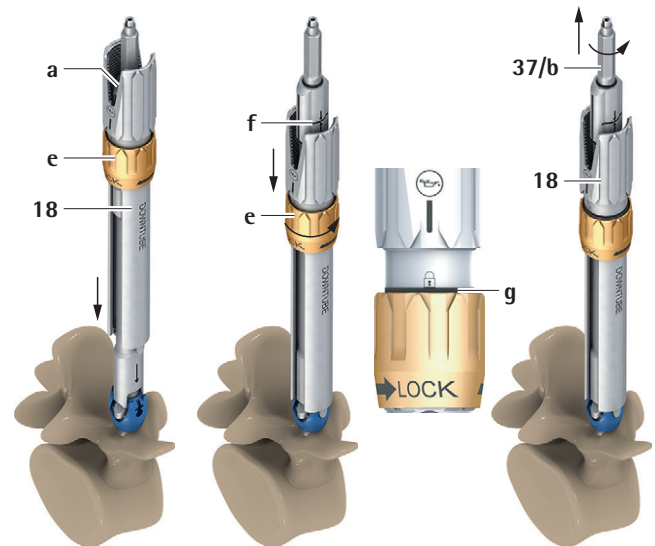


Fig. 39

- ▶ Place downtube **18** from the top on the outer sleeve **a** of the alignment tool **37** and push down onto the pedicle screw.
- ▶ Open alignment working port **36** by loosening the gold colored sleeve.
- ▶ Remove gold colored sleeve of the alignment working port **36** over the downtube **18**.
- ▶ Individually remove remaining black half shells of the alignment working port **36** from the site.
- ▶ Push downtube **18** completely down on the pedicle screw and let it click into place.  
The acoustic signal indicates that the downtube **18** has clicked into place in the screw head. The downtube is correctly latched in place when the upper marking line **f** on the outer sleeve of the alignment tool **37** terminates flush with the head of the downtube **18**.
- ▶ If this is not the case, push or pull downtube **18** in the corresponding direction until the marking line terminates flush with the head of the downtube **18**.
- ▶ Check support arms in screw head for correct seating.
- ▶ Fasten pedicle screw to the downtube: tighten gold colored sleeve **e** counter-clockwise (left-hand thread) to the stop. Securely hold the head of the downtube **18** while doing so.  
Fastening is complete when the marking **g** (line and lock) is visible.

#### Note

If necessary, the locking wrench for downtube **19** can be pushed over the downtube in order to additionally tighten the connection and secure it against loosening.

- ▶ Loosen alignment tool **37** by rotating the hex shaft **b** counter-clockwise by hand or with chosen handle from SZ222R to SZ225R.
- ▶ Remove alignment tool **37** from the downtube **18**.

## 4. Validated reprocessing procedure

### 4.1 General safety instructions

#### Note

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

#### Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.

#### Note

Mechanical reprocessing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.

#### Note

Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

The recommended chemistry was used for validation.

#### 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 also the Aesculap Extranet at <https://extranet.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 Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

### 4.3 Single-use products

Art. no.	Designation
BB540	Carbon steel scalpel blades
SR138SU	Ennovate injection cannula MIS
SZ364SU	Ennovate MIS bone access needle
SZ369SU	Ennovate MIS K-wire SS, sterile
SZ370SU	Ennovate MIS K-wire nitinol, sterile

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.

Art. no.	Designation
BB540	Carbon steel scalpel blades
SR138SU	Ennovate injection cannula MIS
SZ364SU	Ennovate MIS bone access needle
SZ369SU	Ennovate MIS K-wire SS, sterile
SZ369S	Ennovate MIS K-wire SS, unsterile
SZ370SU	Ennovate MIS K-wire nitinol, sterile
SZ370	Ennovate MIS K-wire nitinol, unsterile

- ▶ Do not reuse 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

- ▶ Dismantle the product prior to cleaning, see Chapter 4.7
- ▶ Open up instruments with hinges.



## 4.7 Disassembling

### 4.7.1 Parallel distractor forceps SZ231R and parallel compressor forceps SZ232R

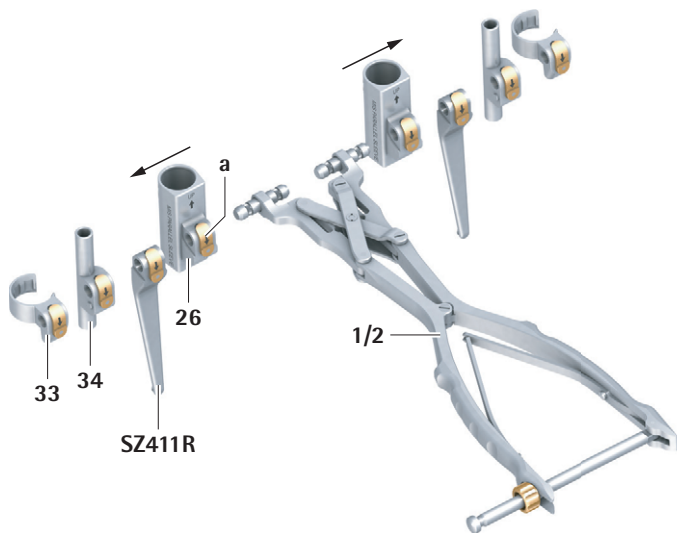


Fig. 40

- ▶ Remove attachments **26**, **33**, **34**, or SZ411R from the parallel distractor forceps **1** or from the parallel compressor forceps **2**. To do so, push and hold gold colored lever **a** and remove attachment in the direction of the arrow.

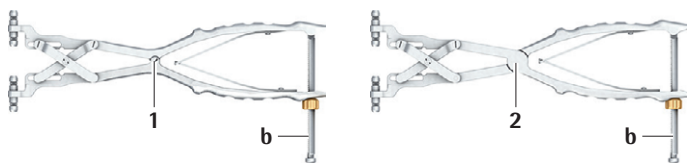


Fig. 41

- ▶ To clean the parallel distractor forceps **1** and the parallel compressor forceps **2**, move the locking device **b** to the center position.

### 4.7.2 K-wire trocar SZ365R and K-wire sleeve SZ366R

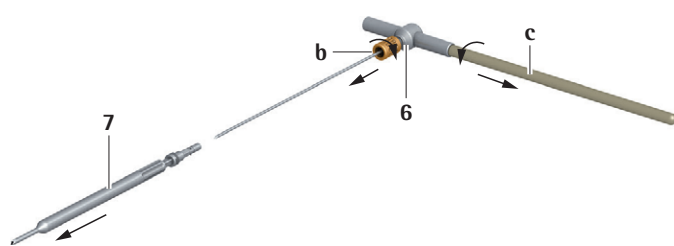


Fig. 42

- ▶ Remove K-wire sleeve **7** from the K-wire trocar **6**. To do so, loosen gold colored sleeve **b** on the K-wire trocar **6** by turning in the direction of the arrow and remove K-wire sleeve **7**.
- ▶ Unscrew beige handle **c** on the K-wire trocar **6** by unscrewing in the direction of the arrow.

### 4.7.3 Skin incision guide SZ371R

#### Note

The scalpel blades BB540 **a** are single-use products and must be disposed of after use.

- ▶ Remove scalpel blades BB540 **a** from skin incision guide **11** and dispose.

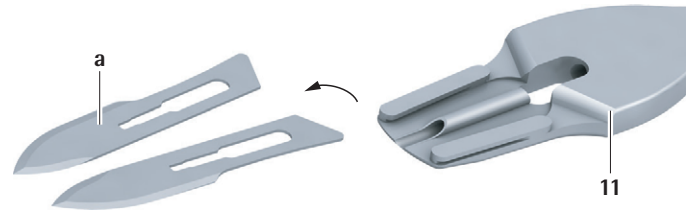


Fig. 43

### 4.7.4 Downtube SZ378R/SZ405R

#### Note

The downtube **18** cannot be completely dismantled.

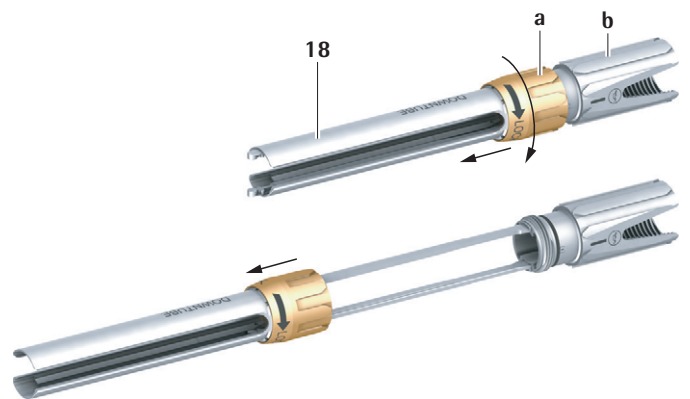


Fig. 44

- ▶ Unscrew gold colored rotation sleeve **a** of downtube **18** from the head **b** by turning in the direction of the arrow and push in the direction of the arrow up to the stop.

### 4.7.5 Screwdriver SZ381R

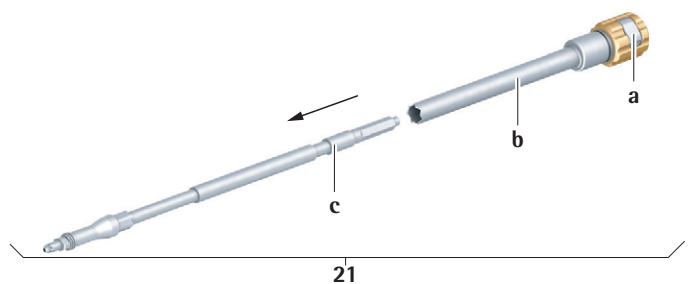


Fig. 45

- ▶ Press and hold push button **a** on screwdriver **21**.
- ▶ Pull out screwdriver shaft **c** from screwdriver sleeve **b**.

**4.7.6 Rod length measuring instrument for short construction SZ382R**

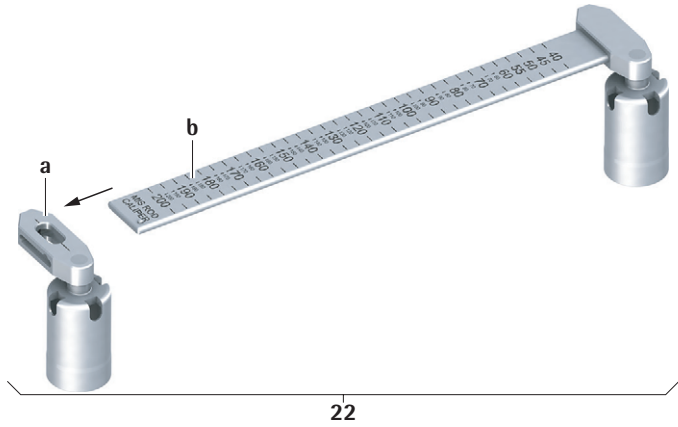


Fig. 46

- ▶ Push movable arm **a** in the direction of the arrow and remove from guide arm **b** of the rod length measuring instrument **22**.

**4.7.7 Rod inserter for short construction SZ384R**

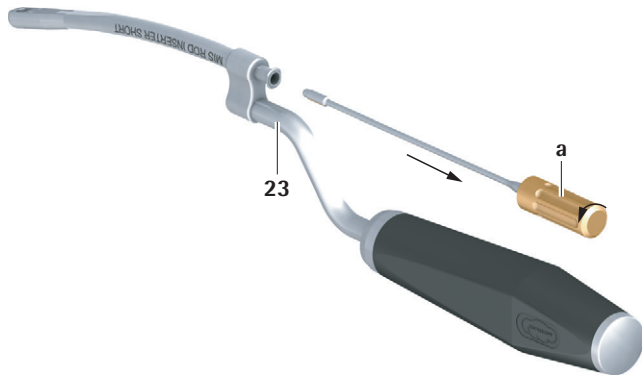


Fig. 47

- ▶ Unscrew gold colored rotary knob **a** out of the rod inserter **23** by turning in the direction of the arrow and pull out.

**4.7.8 Rod inserter for long construction SZ385R**

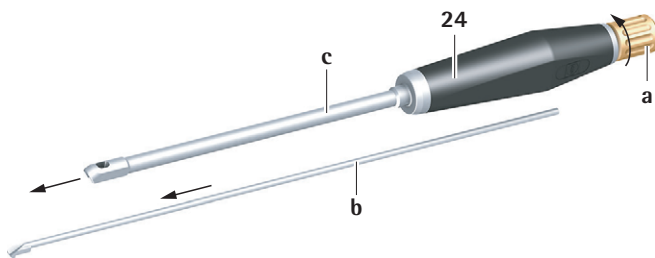


Fig. 48

- ▶ Turn gold colored rotary knob **a** in the direction of the arrow and pull rod **b** out of shaft **c** of the rod inserter **24**.

**4.7.9 Alignment working port SZ398P**

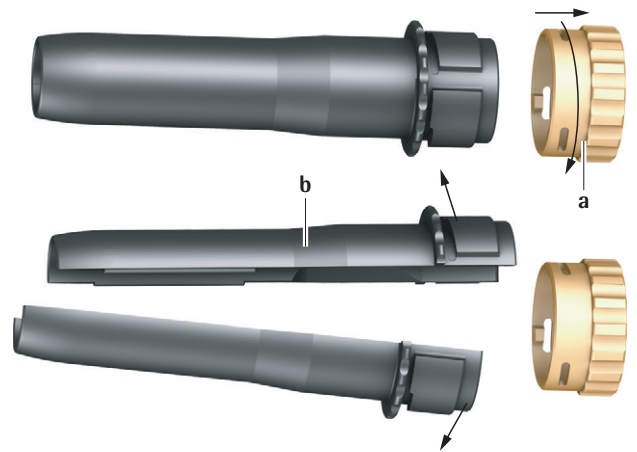


Fig. 49

- ▶ Rotate gold colored ring **a** of the alignment working port **36** in the direction of the arrow and remove.
- ▶ Push half shells **b** apart.

**4.7.10 Alignment tool SZ399R**

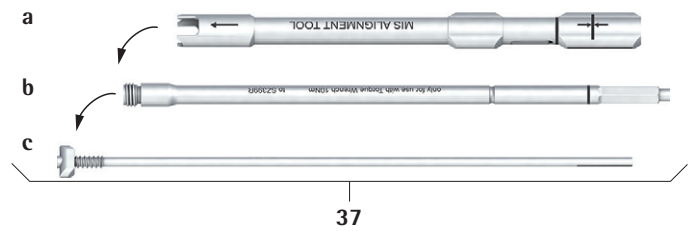


Fig. 50

- ▶ Pull inner shaft **c** out of threaded shaft **b** of the alignment tool **37**, see Fig. 50.
- ▶ Pull threaded shaft **b** out of outer sleeve **a**.

**4.7.11 Injection cannula SR138SU and cannula sleeve SR139R**

*Note*

*The injection cannula **38** is a single-use product and must be disposed of after use.*

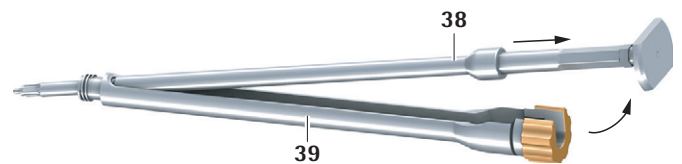


Fig. 51

- ▶ Pivot injection cannula **38** out of the cannula sleeve **39** and remove by pulling 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.

- ▶ Manually pre-clean the product (with a cleansing brush) if there are residues of bone, tissue or ancillary materials (such as plaster or bone cement).
- ▶ 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.
- ▶ Clean and disinfect microsurgical products mechanically if they can be placed securely in the machine or on the positioning aids.

### 4.8.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection SR139R, SZ254R-SZ260R, SZ270R, SZ365R-SZ368R, SZ369S, SZ370, SZ371R, SZ372T-SZ375T, SZ376R-SZ377R, SZ379R-SZ380R, SZ382R, SZ387R-SZ388R, SZ390R-SZ393R, SZ394T, SZ395R-SZ397R, SZ398P, SZ399R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ 20 ml disposable syringe</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>■ SZ369S/SZ370: the product may not be reprocessed following contamination with blood (directly or indirectly).</li> </ul>	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection</li> </ul>
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection SZ231R-SZ232R, SZ378R, SZ381R, SZ384R-SZ385R, SZ389R, SZ405R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ 20 ml disposable syringe</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>■ SZ378R/SZ389R/SZ405R:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Before phase I:</b> Clean the product with a suitable cleaning brush under running water until all discernible residues have been removed from the surface. Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.</li> </ul> </li> <li>■ SZ381R/SZ378R/SZ389R/SZ405R:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Rinse lumen with spray nozzle (3.8 bar water pressure) at least 3 times for 20 seconds each.</li> </ul> </li> </ul>	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection</li> </ul>
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection SZ270R, SZ368R, SZ369S, SZ370, SZ375T, SZ379R, SZ382R, SZ387R, SZ390R-SZ392R, SZ394T, SZ398P	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).</li> <li>■ Keep working ends open for cleaning.</li> <li>■ Place products in the tray with their hinges open.</li> <li>■ SZ369S/SZ370: the product may not be reprocessed following contamination with blood (directly or indirectly).</li> <li>■ SZ387R/SZ391R/SZ392R/SZ394T: Manually pre-clean the product using a cleansing brush if there are residues of bone/tissue or medical materials and supplies (e.g. casting compound or bone cement).</li> <li>■ SZ379R/SZ390R:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Rinse product under running water before cleaning.</li> <li>– Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.</li> </ul> </li> </ul>	Chapter Mechanical cleaning/disinfecting and sub-chapter: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting</li> </ul>

Validated procedure	Specific requirements	Reference
<p>Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection</p> <p>SR139R, SZ254R-SZ260R, SZ365R-SZ367R, SZ371R, SZ372T-SZ374T, SZ376R-SZ377R, SZ380R, SZ384R-SZ385R, SZ388R, SZ393R, SZ395R-SZ396R, SZ397R, SZ399R</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ 20 ml disposable syringe</li> <li>■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).</li> <li>■ Keep working ends open for cleaning.</li> <li>■ Place products in the tray with their hinges open.</li> <li>■ SZ384R/SZ385R: Manual pre-cleaning               <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Phase II:</b> Rinse lumen with spray nozzle (3.8 bar water pressure) at least 3 times for 20 seconds each.</li> </ul> </li> <li>■ SZ254R-SZ260R/SZ366R/SZ371R/SZ372T-SZ374T/SZ376R/SZ377R/SZ384R/SZ385R/SZ388R/SZ393R/SZ396R/SZ397R/SZ399R:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.</li> </ul> </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>
<p>Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection</p> <p>SZ231R-SZ232R, SZ378R, SZ381R, SZ389R, SZ405R</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ 20 ml disposable syringe</li> <li>■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).</li> <li>■ Keep working ends open for cleaning.</li> <li>■ Place products in the tray with their hinges open.</li> <li>■ SZ231R/SZ232R: Deviating manual pre-cleaning               <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Phase I:</b> Place product in cold water for at least 5 min. and move movable parts twice.</li> <li>– <b>Phase II:</b> Clean the product with a suitable cleaning brush under running water until all discernible residues have been removed from the surface. Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.</li> <li>– <b>Phase III:</b> Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency of 35 kHz) for at least 5 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.</li> </ul> </li> <li>■ SZ378R/SZ389R/SZ405R: Deviating manual pre-cleaning               <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Phase I:</b> Clean the product using a suitable cleaning brush under running water until no residue is visible on the surface. If applicable, use a suitable cleaning brush to brush any surfaces that are not visible for at least 1 min. Move non-rigid components, such as adjusting screws, joints, etc., during cleaning.</li> <li>– <b>Phase II:</b> Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency of 35 kHz) for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.</li> <li>– <b>Phase III:</b> See Phase I</li> <li>– <b>Phase IV:</b> Rinse lumen with spray nozzle (3.8 bar water pressure) at least 3 times for 20 seconds each.</li> </ul> </li> <li>■ SZ381R: Rinse lumens using spray nozzle (3.8 bar water pressure) at least 3 times for 20 seconds each.</li> <li>■ SZ378R/SZ381R/SZ389R/SZ405R: Mechanical cleaning/disinfection               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Connect the lumens and channels of individual parts directly to the injector unit's special flushing connector.</li> </ul> </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	<b>Disinfecting 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

- ▶ 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 contamination has been removed. Pay particular attention to 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, and deformation at the corresponding functional geometries as these may damage the implants before use. This applies in particular to:
  - Torx geometry for instruments **21** and **29**
  - Contact geometries of the rod for instruments **5, 18, 23, 24, 25, 27** and **35**
  - Contact geometries for screw heads on instruments **18, 21, 27, 35, 37** and **39**
  - Thread geometries for connection to the female thread of the screw head (threads of the locking screw) for instruments **21, 37** and **39**
- ▶ Check product for damage, e.g. insulation, corroded, loose, bent, broken, cracked, worn, heavily scratched or missing 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 and 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 or worn products and return them to the Aesculap Technical Service, see Chapter 5.1.

### 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).
- ▶ Assemble dismountable products, see Chapter 4.13

- ▶ Check any instruments having interfaces to other instruments for ease of movement and compatibility.
  - Check the secure coupling of the K-wire trocar **6** to the K-wire sleeve **7**, see Fig. 42. The thread must turn easily.
  - Check the connection of the K-wire cutters **8** to the K-wire sleeve **7**.
  - The rod pusher **27** can be fully and smoothly inserted into the clamp sleeve, see Fig. 21.
  - The quick rod pusher **35** can be fully inserted into the clamping sleeve, see Fig. 20.
  - Insertion instrument for locking screw **29** can be fully pushed into place by the quick rod pusher **35** and the rod pusher **27**.
  - Check the coupling of the counter holder **30** on the clamp sleeve **18**, see Fig. 21.
  - Check the connection of the PolyBlocker **31** to the rod pusher **27**, see Fig. 28.
  - Secure coupling incl. catch function of the sleeves. Check **26, 33** and **34** using the distraction/compression handles **1** and **2**, see Fig. 40.
  - Check connection of sleeves **26** and **33** to the clamp sleeve **18**, see Fig. 27/see Fig. 29.
  - Check the connection of the sleeve **34** to the alignment instrument **37**, see Fig. 31/see Fig. 33.
- ▶ Make sure that instruments having square or hexagonal connections are self-locking in Ennovate handles, see Fig. 8.
- ▶ Check clamp sleeve **18** for the criteria listed below, see Fig. 44:
  - Ease of operation of the thread
  - Can be assembled and disassembled
  - Moveability on the support arms
- ▶ Separate out clamp sleeve **18** if it is difficult to operate.
- ▶ Turning knobs on the rod insert instruments **23** and **24** can be easily twisted into and out of the respective instruments, see Fig. 47/see Fig. 48.
- ▶ 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 the defective product and send it to the Aesculap Technical Service, see Chapter 5.1.

## 4.13 Assembling

### 4.13.1 Downtube SZ378R/SZ405R

- ▶ Push gold colored rotation sleeve **a** of downtube **18** opposite the direction of the arrow onto the head **b** and screw on by turning opposite the direction of the arrow until it can move freely in the direction of the head **b**, see Fig. 44.

### 4.13.2 Screwdriver SZ381R

- ▶ Press and hold push button **a** on screwdriver **21**.
- ▶ Push screwdriver shaft **c** opposite the direction of the arrow up to the stop in screwdriver sleeve **b** and latch in place, see Fig. 45.

### 4.13.3 Rod length measuring instrument for short construction SZ382R

- ▶ Push movable arm **a** opposite the direction of the arrow on guide arm **b** of the rod length measuring instrument **22**, see Fig. 46.

### 4.13.4 Rod inserter for short construction SZ384R

- ▶ Push gold colored rotary knob **a** opposite the direction of the arrow up to the stop in the shaft of the rod inserter **23** and screw in two to four rotations by turning opposite the direction of the arrow, see Fig. 47.

#### 4.13.5 Rod inserter for long construction SZ385R

- ▶ Push rod **b** opposite the direction of the arrow into the shaft **c** of the rod inserter **24** and turn back by turning the gold colored rotary knob **a** opposite the direction of the arrow up to the stop, see Fig. 48.

#### 4.13.6 Alignment working port SZ398P

- ▶ Push half shells **b** together, see Fig. 49.
- ▶ Rotate gold colored ring **a** of the alignment working port **36** opposite the direction of the arrow on half shells **b**.

#### 4.13.7 Alignment tool SZ399R

- ▶ Push inner shaft **c** opposite the direction of the arrow up to the stop in the threaded shaft **b** of the alignment tool **37**, see Fig. 50.
- ▶ Push threaded shaft **b** with inserted inner shaft **b** opposite the direction of the arrow up to the stop in the outer sleeve **a**.

### 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

#### Note

SZ384R/SZ385R: The products can only be sterilized in the disassembled state.

- ▶ 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
  - Disassemble the product if necessary
  - Steam sterilization using fractional vacuum process
  - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
  - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- ▶ When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

### 4.16 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. Maintenance and Service

### 5.1 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.

#### Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

### 5.2 Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
BB540	Carbon steel scalpel blades

## 6. Disposal

#### ⚠ 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

# Aesculap® Ennovate

## Nástroje pro přístup MIS

### Legenda

- 1 Rukojeť paralelního distraktoru Ennovate SZ231R
- 2 Rukojeť paralelního kompresoru Ennovate SZ232R
- 3 Závitník Ennovate pro Ø 4,5 mm až 10,5 mm SZ254R až SZ260R
- 4 MIS aspirační jehla krátká Ennovate SZ364SU
- 5 Kleště na ohýbání tyče nastavitelné Ennovate SZ270R
- 6 MIS trokar K-drátu, krátký Ennovate SZ365R
- 7 MIS pouzdro K-drátu, krátké Ennovate SZ366R
- 8 MIS kleště na K-drát, krátké Ennovate SZ367R
- 9 MIS kladívko s výřezem Ennovate SZ368R
- 10 K-drát ocelový Ennovate MIS SZ369S, K-drát sterilní Ennovate MIS SZ369SU, K-drát nitinolový Ennovate MIS SZ370, K-drát nitinolový, sterilní Ennovate MIS SZ370SU
- 11 Orientační pomůcka pro řez kůží Ennovate MIS SZ371R
- 12 Dilatátor, S Ennovate MIS SZ372T
- 13 Dilatátor, M Ennovate MIS SZ373T
- 14 Dilatátor, L Ennovate MIS SZ374T
- 15 Rukojeť pro dilatátory Ennovate MIS SZ375T
- 16 Preparátor pediklu lumbální, rovný Ennovate MIS SZ376R
- 17 Přístroj na měření délky šroubů Ennovate MIS SZ377R
- 18 Objímka, krátká Ennovate MIS SZ378R/Objímka Ennovate FRI SZ405R
- 19 Aretační nástroj pro objímku Ennovate MIS SZ379R
- 20 Odstraňovací klíč, krátký Ennovate MIS SZ380R
- 21 Šroubovák, krátký Ennovate MIS SZ381R
- 22 Nástroj na měření délky tyče, krátký Ennovate MIS SZ382R
- 23 Nástroj na vsazení tyče, krátký Ennovate MIS SZ384R
- 24 Nástroj na vsazení tyče, dlouhý Ennovate MIS SZ385R
- 25 Indikátor tyče, krátký Ennovate MIS SZ387R
- 26 Paralelní pouzdro Ennovate MIS SZ388R
- 27 Nástroj na zatlačení tyče, krátký Ennovate MIS SZ389R
- 28 Rukojeť pro nástroj na zatlačení tyče Ennovate MIS SZ390R
- 29 Nástroj na vsazení aretačního šroubu, krátký Ennovate SZ391R
- 30 Přidržovací rukojeť Ennovate MIS SZ382R
- 31 PolyBlocker Ennovate SZ393R
- 32 Kompresní/distrakční přípravek Ennovate MIS SZ394T
- 33 C kroužek pro kompresní/distrakční přípravek Ennovate MIS SZ395R
- 34 Pouzdro na cages Ennovate MIS SZ396R
- 35 Nástroj na rychlé zatlačení tyče, krátký Ennovate MIS SZ397R
- 36 Vyrovnávací pouzdro na trokar, krátké Ennovate MIS SZ398P
- 37 Nástroj na vyrovnání, krátký Ennovate MIS SZ399R
- 38 Injekční kanyla Ennovate MIS SR138SU
- 39 Pouzdro pro injekční kanylu Ennovate MIS SR139R

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

### Obsah

1.	K tomuto dokumentu .....	441
1.1	Rozsah platnosti .....	441
1.2	Varování. ....	441
2.	Klinické použití .....	442
2.1	Oblasti použití a omezení použití .....	442
2.1.1	Určené použití .....	442
2.1.2	Indikace .....	442
2.1.3	Absolutní kontraindikace .....	442
2.1.4	Relativní kontraindikace .....	442
2.2	Bezpečnostní pokyny .....	442
2.2.1	Klinický uživatel .....	442
2.2.2	Výrobek .....	442
2.2.3	Sterilita .....	442
3.	Obsluha .....	443
3.1	Umístění K-drátu .....	443
3.1.1	Umístění K-drátu aspirační jehlou SZ364SU .....	443
3.1.2	Umístění K-drátu s pomocí cílového přístroje K-drátu (SZ365R a SZ366R) .....	444
3.2	Provedení řezu kůží s pomocí orientační pomůcky SZ371R ..	444
3.3	Provedení dilatace dilatátorem SZ372T až SZ374T a rukojetí pro dilatátory SZ375T .....	444
3.4	Zvětšení pedikulárního kanálu preparátorem pediklu SZ376R	445
3.5	Vyřezání závitu pomocí závitníku SZ254R až SZ260R (volitelně)	445
3.6	Určení délky šroubu pomocí nástroje na měření délky šroubu SZ377R. ....	446
3.7	Spojení objímky SZ378R/SZ405R s pedikulárním šroubem ...	446
3.8	Zašroubování pedikulárního šroubu .....	446
3.8.1	Zašroubování pedikulárního šroubu šroubovákem SZ381R ...	446
3.8.2	Zašroubování fenestrování pedikulárního šroubu s injekční kanylou SR138SU a pouzdem pro injekční kanylu SR139R a zafixování kostním cementem .....	447
3.9	Určení délky tyče pomocí nástroje na měření délky tyče SZ382R	449
3.10	Úprava délky tyče pomocí ořezávače FW206R .....	449
3.11	Ohnutí tyče pomocí ohýbacích kleští SZ270R .....	449
3.12	Vsazení tyče pomocí nástroje na vsazování tyčí SZ384R/SZ385R .....	450
3.13	Kontrola tyče pomocí indikátoru tyče SZ270R .....	451
3.14	Zatlačení tyče do hlavy šroubu .....	451
3.14.1	Zatlačení tyče pomocí nástroje na rychlé zatlačení tyče SZ397R do hlavy šroubu (možnost 1) .....	451
3.14.2	Zatlačení tyče pomocí nástroje na zatlačení tyče SZ389R do hlavy šroubu (možnost 2) .....	451
3.15	Vložení a dotažení aretačního šroubu s pomocí nástroje na vložení aretačního šroubu SZ391R .....	452
3.15.1	Uchopení aretačního šroubu .....	452
3.15.2	Vložení a dotažení aretačního šroubu s pomocí MIS nástroje na rychlé zatlačení tyče SZ397R (možnost 1) .....	453
3.15.3	Vložení a dotažení aretačního šroubu pomocí nástroje na zatlačení tyče SZ389R (možnost 2) .....	453
3.16	Odstranění objímky SZ378R/SZ405R s pomocí odstraňovacího klíče SZ380R .....	453

3.17	Provedení opravného manévru (volitelně) .....	454
3.17.1	Příprava distrakce/komprese .....	454
3.17.2	Provedení paralelní distrakce/komprese pomocí rukojeti paralelního distraktoru SZ231R a rukojeti paralelního kompresoru SZ232R (možnost 1) .....	454
3.17.3	Provedení distrakce s kompresním/distrakčním přípravkem SZ394T (možnost 2) .....	455
3.18	Interbody Fusion Management: distrakce/komprese s vyrovnávacím nástrojem SZ399R a pouzdrům pro cage SZ396R (volitelně) .....	456
3.18.1	Odstranění objímky SZ378R/SZ405R .....	456
3.18.2	Provedení distrakce/komprese .....	457
3.19	Opětovné napojení objímky po implantaci cage .....	457
3.19.1	Vsazení vyrovnávacího pouzdra trokaru SZ398P .....	457
3.19.2	Opětovné spojení objímky SZ378R/SZ405R s vyrovnávacím nástrojem SZ380R .....	458
3.20	Opětovné spojení objímky SZ378R/SZ405R po nechtěném odpojení .....	459
3.20.1	Připojení nástroje na vyrovnání SZ399R .....	459
3.20.2	Opětovné připojení objímky SZ378R/SZ405R .....	459
4.	Validovaná metoda úpravy .....	460
4.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny .....	460
4.2	Všeobecné pokyny .....	460
4.3	Výrobky k jednorázovému použití .....	460
4.4	Opakovaně použitelné výrobky .....	460
4.5	Příprava na místě použití .....	460
4.6	Příprava před čištěním .....	460
4.7	Demontáž .....	461
4.7.1	Rukojeť paralelního distraktoru SZ231R a rukojeť paralelního kompresoru SZ232R .....	461
4.7.2	Trokar K-drátu SZ365R a pouzdro K-drátu SZ366R .....	461
4.7.3	Orientační pomůcka pro řez kůží SZ371R .....	461
4.7.4	Objímka SZ378/SZ405R .....	461
4.7.5	Šroubovák SZ381R .....	461
4.7.6	Nástroj na měření délky tyče pro krátkou konstrukci SZ382R .....	462
4.7.7	Nástroj na vsazení tyče pro krátkou konstrukci SZ384R .....	462
4.7.8	Nástroj na vsazení tyče pro dlouhou konstrukci SZ385R .....	462
4.7.9	Vyrovnávací pouzdro trokaru SZ398P .....	462
4.7.10	Nástroj na vyrovnání SZ399R .....	462
4.7.11	Injekční kanyla SR138SU a pouzdro pro injekční kanylu SR139R#62 .....	462
4.8	Čištění/desinfekce .....	463
4.8.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy .....	463
4.8.2	Validovaný postup čištění a desinfekce .....	463
4.9	Ruční čištění/desinfekce .....	465
4.9.1	Ruční čištění a desinfekce ponořením .....	465
4.9.2	Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením .....	466
4.10	Strojní čištění/desinfekce .....	467
4.10.1	Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce .....	467
4.11	Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním .....	468
4.11.1	Ruční předčištění kartáčkem .....	468
4.11.2	Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem .....	469
4.11.3	Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce .....	469
4.12	Kontrola .....	470
4.12.1	Vizuální kontrola .....	470
4.12.2	Kontrola funkce .....	470

4.13	Montáž .....	470
4.13.1	Objímka SZ378R/SZ405R .....	470
4.13.2	Šroubovák SZ381R .....	470
4.13.3	Nástroj na měření délky tyče pro krátkou konstrukci SZ382R .....	470
4.13.4	Nástroj na vsazení tyče pro krátkou konstrukci SZ384R .....	470
4.13.5	Nástroj na vsazení tyče pro dlouhou konstrukci SZ385R .....	471
4.13.6	Vyrovnávací pouzdro trokaru SZ398P .....	471
4.13.7	Nástroj na vyrovnání SZ399R .....	471
4.14	Balení .....	471
4.15	Parní sterilizace .....	471
4.16	Skladování .....	471
5.	Údržba a servis .....	471
5.1	Technický servis .....	471
5.2	Príslušenství/Náhradní díly .....	471
6.	Likvidace .....	471
7.	Symboly na výrobku a obalu .....	471
8.	Distributor .....	471

## 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.

- Specifické návody k použití pro výrobky a informace o kompatibilitě materiálů naleznete i na extranetu Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

### 1.2 Varování

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

#### NEBEZPEČÍ

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

#### VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehký nebo středně těžký úraz.

#### 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 nese 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 Výrobek

#### Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

- ▶ Dodržujte návody k obsluze rukojetí Ennovate TA015007 a implantátů Ennovate TA014887 a také OP manuál O00702.
- ▶ Používejte výhradně nástroje a příslušenství Aesculap Ennovate.
- ▶ Jako pomůcka při zatřídění nástrojů do míst uložení: 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.	Název
BB540	Čepele skalpelů z karbonové oceli
SR138SU	Injekční kanyla Ennovate MIS
SZ364SU	Aspirační jehla Ennovate MIS
SZ369SU	K-drát ocelový, sterilní Ennovate MIS
SZ370SU	K-drát nitinolový, sterilní Ennovate MIS

Výrobek je sterilizován zářením nebo EO a sterilně balený.

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

Čištění a dezinfekce mají negativní vliv na funkčnost výrobku. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt.

- ▶ Výrobek nečistěte a nedezinfikujte.

#### Výrobky k jednorázovému použití

Kat. č.	Označení
BB540	Čepele skalpelů z karbonové oceli
SR138SU	Injekční kanyla Ennovate MIS
SZ364SU	Aspirační jehla Ennovate MIS
SZ369SU	K-drát ocelový, sterilní Ennovate MIS
SZ369S	K-drát ocelový, nesterilní Ennovate MIS
SZ370SU	K-drát nitinolový, sterilní Ennovate MIS
SZ370	K-drát nitinolový, nesterilní Ennovate MIS

- ▶ Výrobek nepoužívejte opakovaně.

### 3. Obsluha

#### ⚠ 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 zhrublým koncem.
- ▶ Používejte pouze K-dráty SZ369S, SZ369SU, SZ370 nebo SZ370SU systému Ennovate.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- ▶ Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebované nebo ulomené díly.
- ▶ Před každým použitím proved'te funkční kontrolu.

#### ⚠ POZOR

Spadnutí nástroje in situ nebo na zem!

Uvolnění rukojeti při používání!

- ▶ Zkontrolujte pevnost spojovacích rukojetí na nástrojích.

#### Upozornění

Všechny ovládací prvky, které jsou ovládány během operace, mají zlatou barvu.

#### PolyLock®

S pomocí mechanismu PolyLock® lze dočasně zablokovat polyaxialitu polyaxiálního pedikulárního šroubu pomocí speciálních nástrojů systému Ennovate, aniž by se přitom použila tyč nebo aretační šroub. Díky tomu se polyaxiální šroub dočasně chová jako monoaxiální.

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

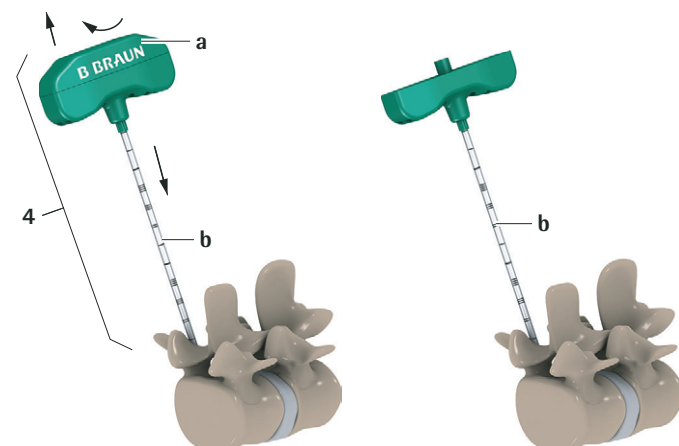
PolyLock® lze během instrumentace několikrát aktivovat a opět deaktivovat.

#### Upozornění

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

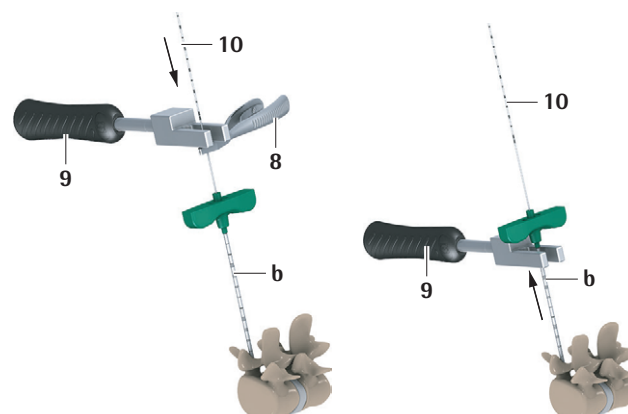
### 3.1 Umístění K-drátu

#### 3.1.1 Umístění K-drátu aspirační jehlou SZ364SU



Obr. 1

- ▶ Přečtěte si a dodržujte přiložený návod k použití aspirační jehly SZ364SU.
- ▶ Určete body vstupu a směřování pedikulárních šroubů.
- ▶ Kortex perforujte aspirační jehlou 4.
- ▶ Aspirační jehlu 4 zaveďte pod kontrolou rentgenu do požadované hloubky.
- ▶ Horní část a aspirační jehly 4 otáčejte ve směru hodinových ručiček o 90° a odstraňte ji z pouzdra b.

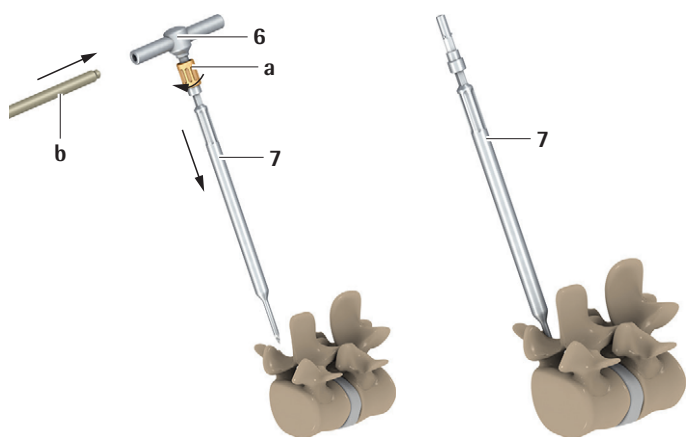


Obr. 2

- ▶ K-drát 10 zaveďte do pouzdra b aspirační jehly 4 a kleštěmi na K-drát 8 a kladívkem s výřezem 9 pod kontrolou rentgenu vsuňte do požadované hloubky.
- ▶ Po zajištění požadované hloubky: Odstraňte objímku b aspirační jehly 4. K tomu případně použijte kladívko s výřezem 9. Přitom zajistěte, aby K-drát 10 nezměnil svou polohu.

### 3.1.2 Umístění K-drátu s pomocí cílového přístroje K-drátu (SZ365R a SZ366R)

- Určete body vstupu a směřování pedikulárních šroubů.



Obr. 3

- Trokar K-drátu 6 zasuňte shora až nadoraz do pouzdra K-drátu 7 a plně zašroubujte pomocí kroužku zlaté barvy a otáčením ve směru hodinových ručiček. Přitom zajistěte, aby trokar a pouzdro byly pevně spojeny s kroužkem zlaté barvy a.

Trokar K-drátu 6 a pouzdro K-drátu 7 tvoří společně cílový přístroj K-drátu.

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

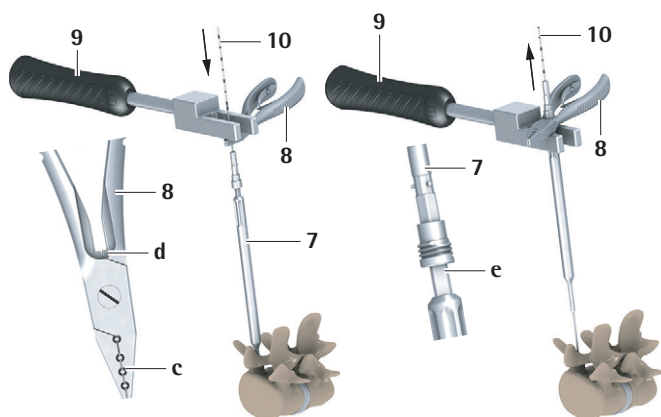
**Poranění míchy, nervových kořenů a cév v důsledku proražení kortikalis chybnou aplikací!**

- Cílový přístroj K-drátu vsuňte do hloubky max. 30 mm.
- Kortex perforujte cílovým přístrojem K-drátu.
- Cílový přístroj K-drátu zaveďte pod kontrolou rentgenu do požadované hloubky.

#### Upozornění

Aby se ruka při držení cílového přístroje nedostala do dráhy paprsku, lze trokar namontovat na PEEK tyč b a držet trokar s určitým odstupem od dráhy paprsku.

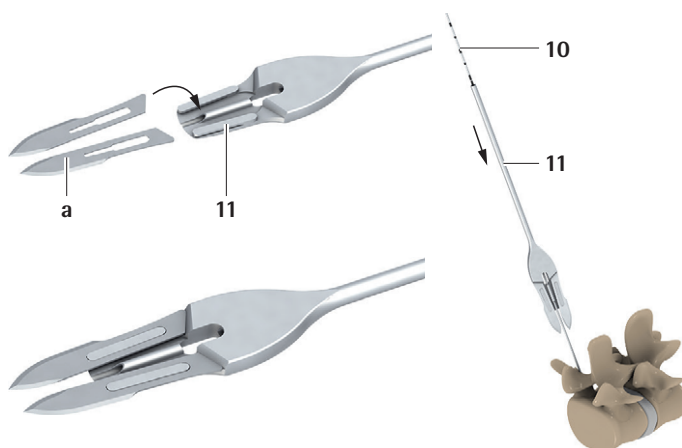
- Kroužek zlaté barvy a na trokaru K-drátu 6 zcela uvolněte. Přitom přidržujte za rukojeť trokaru K-drátu 6.
- Trokar K-drátu 6 odstraňte s pouzdra trokaru 7. K tomu případně použijte kladívko s výřezem 9.



Obr. 4

- K-drát 10 zaveďte do pouzdra K-drátu 7 a kleštěmi na K-drát 8 a kladívkem s výřezem 9 pod kontrolou rentgenu vsuňte do požadované hloubky. Přitom zajistěte, aby byl K-drát upnut do prohlubně c na čelistech kleští na K-drát 8.
- Po zajištění požadované hloubky: Objímku K-drátu 7 odstraňte kleštěmi na K-drát 8 a kladívkem s výřezem 9.
  - Přitom zajistěte, aby K-drát 10 nezměnil svou polohu.
  - K tomu nasadte kleště na K-drát 8 s odpovídajícím zářezem d za uzávěrem na čtyřhran k tomuto účelu určený e na objímce K-drátu 7 pod upevňovacím závitem a sevřete stisknutím obou polovin branží.
- Nasadte kladívko s výřezem 9 na sevřené kleště K-drátu 8, vyfukněte pouzdro K-drátu 7 a přes K-drát 10 jej odstraňte.

### 3.2 Provedení řezu kůží s pomocí orientační pomůcky SZ371R



Obr. 5

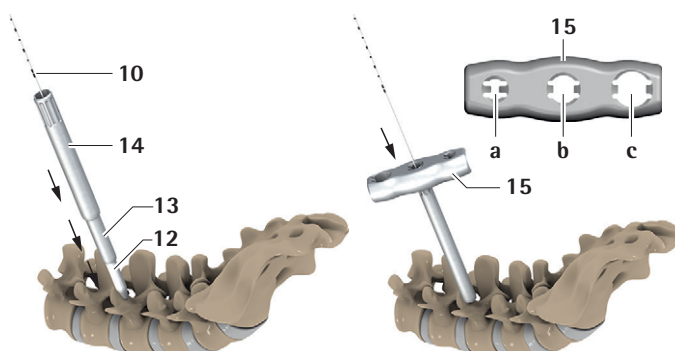
#### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí poranění při použití nevhodných čepelí skalpelu!**

- Na orientační pomůcku pro řez kůží montujte výhradně skalpelové čepel BB540.
- Dvě skalpelové čepel BB540 a namontujte na orientační pomůcku na řez kůží 11.
- Proveďte řez kůží odpovídající průměru objímky: orientační pomůcku na řez kůží 11 vedte přes K-drát 10 a proveďte řez kůží. Přitom zajistěte vhodnou hloubku řezu kůží.
- Orientační pomůcku na řez kůží 11 odstraňte přes K-drát 10.

### 3.3 Provedení dilatace dilatátorem SZ372T až SZ374T a rukojetí pro dilatátory SZ375T

Pro rozšíření přístupu pro umístění šroubů se fascie a svaly dilatují natupo.



Obr. 6



- ▶ Dilatátory 12 až 14 postupně nasuňte na K-drát 10. Přitom zajistěte, aby K-drát byl vždy držen ve své poloze.
- ▶ Dilatátory nasadte přitom na kost, abyste zamezili iritacím měkkých částí.

#### Upozornění

Volitelně lze použít rukojeť pro dilatátory 15, což usnadní umístění dilatátorů. K tomu vsuňte dilatátor 12 až 14 do příslušného otvoru a až c rukojetí pro dilatátory 15.

### 3.4 Zvětšení pedikulárního kanálu preparátorem pediklu SZ376R

V případě potřeby může být pedikulární kanál otevřen více s pomocí preparátoru pediklu.

#### VAROVÁNÍ

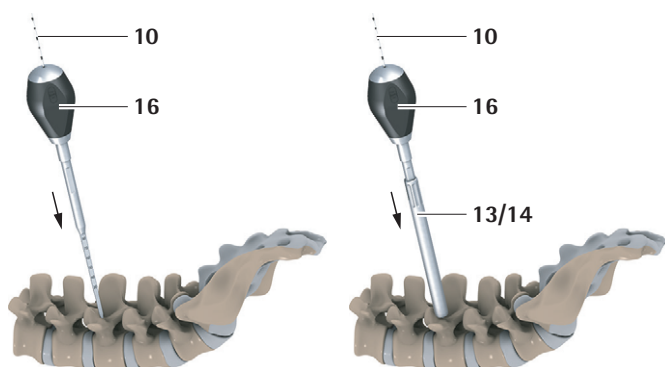
Při uvolnění šroubů nebo zlomení pediklu nutná revize!

- ▶ Používejte preparátor pediklu pouze pro šrouby s  $\varnothing$  5,5 mm a větším.
- ▶ Preparátor pediklu nepoužívejte hlouběji než 80 mm. Použití způsobte zjištěné délce šroubu.
- ▶ Preparátor pediklu používejte opatrně. Vyhněte se páčení a ohýbání při použití.
- ▶ Preparátor pediklu používejte opatrně. Vyhněte se páčení a ohýbání při použití.

#### Upozornění

Preparátor se zavede buď středním dilatátorem 13 nebo velkým dilatátorem 14 nebo se použije bez dilatátorů.

- ▶ Dilatátor 12 (a příp. 13 a 14) odstraňte přes K-drát, viz Obr. 6.



Obr. 7

- ▶ Preparátor pediklu 16 zavedte přes K-drát 10 a preparujte na potřebnou hloubku. Při použití dilatátorů zajistěte, aby preparátor pediklu byl zaveden do dilatátoru 13/14.
- ▶ Preparátor pediklu 16 odstraňte z místa operace.

### 3.5 Vyřezání závitu pomocí závitníku SZ254R až SZ260R (volitelně)

Pedikulární šrouby Ennovate jsou samořezné s kontinuální závitovou špičkou. Proto zpravidla není potřeba řezat závity. 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!

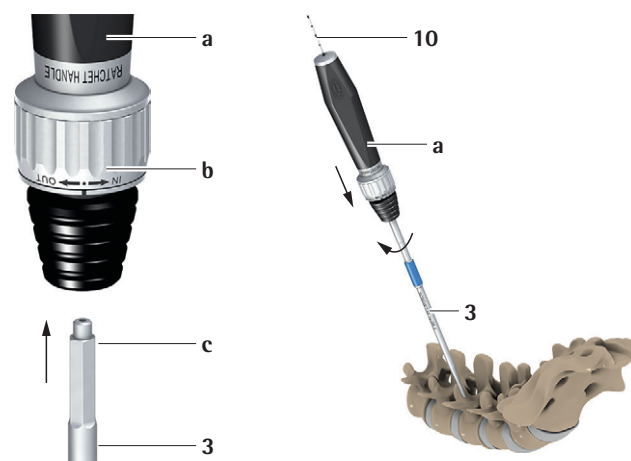
- ▶ Závitník při zašroubování a vyšroubování držte axiálně k předem vypreparovanému kanálu pediklu a ke K-drátu. Přitom se vyhněte páčení, ohýbání a velkému působení síly.
- ▶ Průměr šroubováku zvolte v souladu s průměrem pediklu. Používejte výhradně závitníky odpovídající průměru šroubu.

#### 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. 8

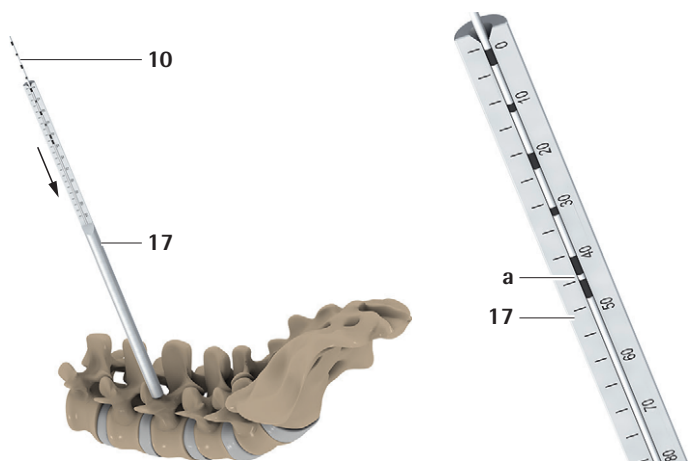
- ▶ Preferovanou rukojeť g (SZ222R až SZ225R) nasuňte na šestihřannou přípojovací část c příslušného závitníku 3 až nadoraz.
- ▶ Nastavte směr otáčení na rukojeti na „IN“
- ▶ Závitník 3 zavedte přes K-drát 10 a vyřezejte závit otáčením ve směru hodinových ručiček do potřebné hloubky.
- ▶ Nastavte směr otáčení na rukojeti na „OUT“.
- ▶ Závitník 3 vytáchejte proti směru otáčení hodinových ručiček a odstraňte jej přes K-drát 10.
- ▶ Závitník 3 uvolněte z rukojeti a. K tomu zasuňte černý kroužek b na rukojeti zpět a závitník 3 odstraňte.

### 3.6 Určení délky šroubu pomocí nástroje na měření délky šroubu SZ377R

#### Upozornění

U nástroje na měření délky šroubu je indikovaná délka šroubu o cca 2 mm kratší než K-drát. Tím se zvyšuje jistota, že šroub nelze zašroubovat dále, než je K-drát a nedojde k poranění spodních struktur. Odečtená hodnota je však pouze přibližná hodnota, která závisí na hloubce umístění K-drátu. Definitivní délku šroubu musí zvolit operátor.

- ▶ Zajistěte, aby se poloha K-drátu 10 přibližně shodovala s definitivní hloubkou šroubu.



Obr. 9

- ▶ Příklad měření délky šroubu 17 vedle K-drátu 10, dokud nedoléhá na těleso obratle. Zajistěte přitom správnou orientaci přístroje na měření délky klíče.
- ▶ Délku šroubu odečtete od obou nejširších značek a na K-drátu 10.

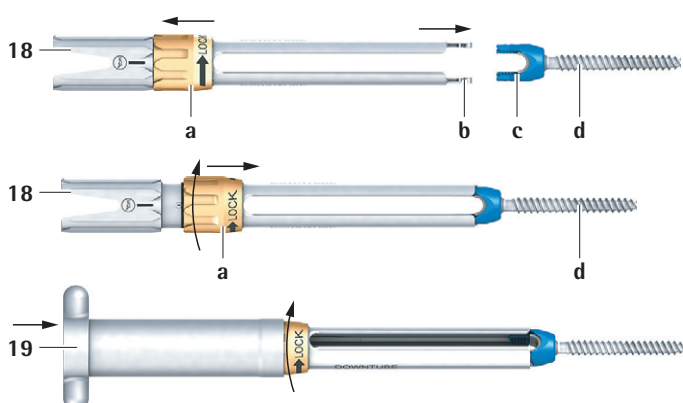
### 3.7 Spojení objímky SZ378R/SZ405R s pedikulárním šroubem

#### ⚠ POZOR

Prodloužení operace!

Poškození pedikulárního šroubu, aretačního šroubu a objímky uvolněním aretace šroubu z objímky!

- ▶ Zkontrolujte upevnění pedikulárního šroubu.
- ▶ Pohledem zkontrolujte správnou polohu držátek v hlavě šroubu.
- ▶ Kroužek zlaté barvy na objímce dotahujte pouze rukou nebo aretačním nástrojem. Nepoužívejte žádné další nástroje.



Obr. 10

- ▶ Kroužek zlaté barvy a na upevňovací objímce 18 popotáhněte dozadu proti pružinovému mechanismu až nadoraz tak, aby byly vidět přídržovací výstupky b.

- ▶ Objímku 18 v této poloze s přídržovacími výstupky b nasunujte shora do rozhraní c na hlavě pedikulárního šroubu d, dokud se neozve akustický signál.

Ten signalizuje zapadnutí objímky do hlavy šroubu.

- ▶ Spojení mezi objímku 18 a pedikulárním šroubem d zkontrolujte vizuálně.
- ▶ Kroužek zlaté barvy a uvolněte. Objímku 18 se pohybuje pomocí pružinového mechanismu dopředu přes pedikulární šroub d.
- ▶ Pedikulární šroub d s pomocí objímky zafixujte: kroužek zlaté barvy a otáčejte proti směru hodinových ručiček (levý závit) až na doraz a současně pevně držte hlavu objímky 18. Plná fixace je dosažena, pokud je vidět značení (čárka a zámek).

#### Upozornění

V případě potřeby lze na objímku nasunout aretační nástroj pro objímku 19 a tím spoj ještě více dotáhnout a zajistit proti uvolnění.

### 3.8 Zašroubování pedikulárního šroubu

#### ⚠ 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.

#### 3.8.1 Zašroubování pedikulárního šroubu šroubovákem SZ381R

Pro našroubování pedikulárního šroubu Ennovate se šroub spojí se šroubovákem. K tomu musí být pedikulární šroub zcela zafixován v objímce.

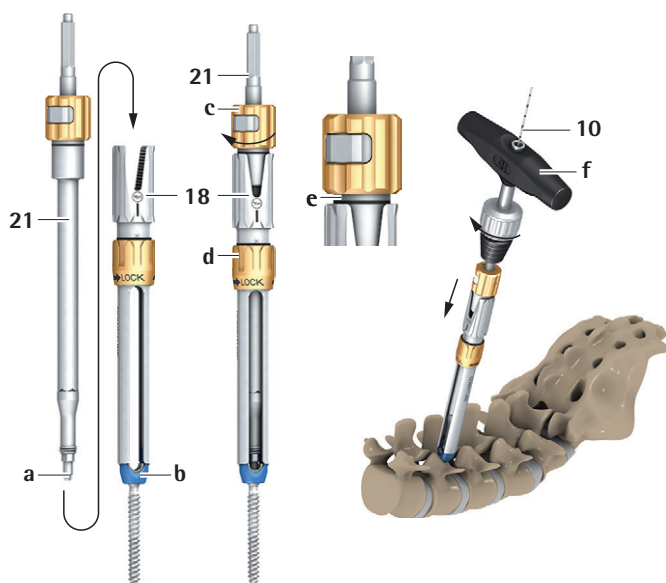
#### ⚠ POZOR

Prodloužení operace!

Poškození pedikulárního šroubu, šroubováku a uvolněním šroubováku ze šroubu!

Utahovací moment nelze přenést!

- ▶ Šroubovák úplně spojte se šroubem, tak aby značka na šroubováku navazovala na konec objímky.
- ▶ Zkontrolujte pevné spojení pedikulárního šroubu se šroubovákem.
- ▶ Zkontrolujte axiální vyrovnání pedikulárního šroubu ke šroubováku.
- ▶ Při zašroubovávání pedikulárního šroubu nedržte kroužek zlaté barvy šroubováku. Pro zavádění držte objímku.



Obr. 11

- ▶ Šroubovák 21 zaveďte do objímky 18 tak, aby se špička a šroubováku nacházela ve vnitřním profilu hlavy šroubu b a dřík šroubu tak byl axiálně vyrovnán.
- ▶ Šroubovák 21 zašroubujte otáčením kroužku zlaté barvy c na šroubovák ve směru hodinových ručiček do závitu těla šroubu. Kroužek zlaté barvy d objímky 18 přidržujte.  
Plná fixace je dosažena, pokud značení e na šroubovák 21 navazuje na konec objímky 18 a polyaxialita šroubu (při používání polyaxiálních šroubů) je plně blokována.
- ▶ Preferovanou rukojeť f (SZ222R až SZ225R) nasuňte na šestihřannou připojovací část šroubováku 21 až nadoraz.
- ▶ Nastavte směr otáčení na rukojeti na „IN“.
- ▶ Spojené nástroje opatrně vedte před K-drát 10 a pedikulární šroub zašroubujte otáčením ve směru hodinových ručiček pod kontrolou rentgenem o několik otáček. Šroubovák 21 nedržte za kroužek zlaté barvy c, protože jinak se šroub ze šroubováku uvolní.
- ▶ Jakmile pedikulární šroub v kosti dostatečně drží, odstraňte K-drát 10, abyste zabránili dalšímu posouvání K-drátu. K tomu lze použít kleště na K-drát 8 společně se sekáčkem s výřezem 9.
- ▶ Pedikulární šroub zaveďte za kontroly rentgenem do požadované hloubky.
  - Při používání polyaxiálních šroubů zajistěte, aby byla dána polyaxialita pedikulárního šroubu a tělo šroubu nenaráželo na anatomické struktury.
  - Při používání monoaxiálních šroubů zajistěte, aby objímky byly vzájemně vyrovnány tak, aby bylo možno provést další kroky instrumentace.

### ⚠ POZOR

#### Prodloužení operace!

Poškození pedikulárního šroubu, aretačního šroubu a objímky a uvolnění aretace šroubu z objímky!

- ▶ Při uvolnění šroubováku nedržte kroužek zlaté barvy na objímce resp. tentp kroužek na objímce neuvolňujte.
- ▶ Po vyjmutí šroubováku zkontrolujte pevnou fixaci pedikulárního šroubu s objímkou a případně dotáhněte.
- ▶ Šroubovák 21 uvolněte z objímky 18: šroubovák 21 uvolněte otáčením kroužku zlaté barvy c proti směru hodinových ručiček od pedikulárního šroubu a vyjměte jej z objímky 18.

- ▶ Rukojeť f sejměte ze šroubováku 21 stisknutím černé objímky na rukojeti.
- ▶ Zkontrolujte polohu a velikost pedikulárního šroubu před umístěním tyče pomocí intraoperativního zobrazení.

### 3.8.2 Zašroubování fenestrovaného pedikulárního šroubu s injekční kanylou SR138SU a pouzdrum pro injekční kanylu SR139R a zafixování kostním cementem

Pro následující kroky musí být fenestrovaný pedikulární šroub Ennovate již zcela zafixován v objímce.

Pro zašroubování fenestrovaného pedikulárního šroubu se místo šroubováku použije injekční kanyla a pouzdro pro injekční kanylu. Ty se nejdříve spojí.

Ke zvýšení stability ukotvení lze fenestrovaný pedikulární šroub Ennovate zafixovat kostním cementem.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku nesnášenlivosti materiálu!

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

### Zašroubování fenestrovaného pedikulárního šroubu

### ⚠ 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 vsaďte bez citelného vynaložení síly do hlavy šroubu zašroubujte. 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.

### ⚠ POZOR

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

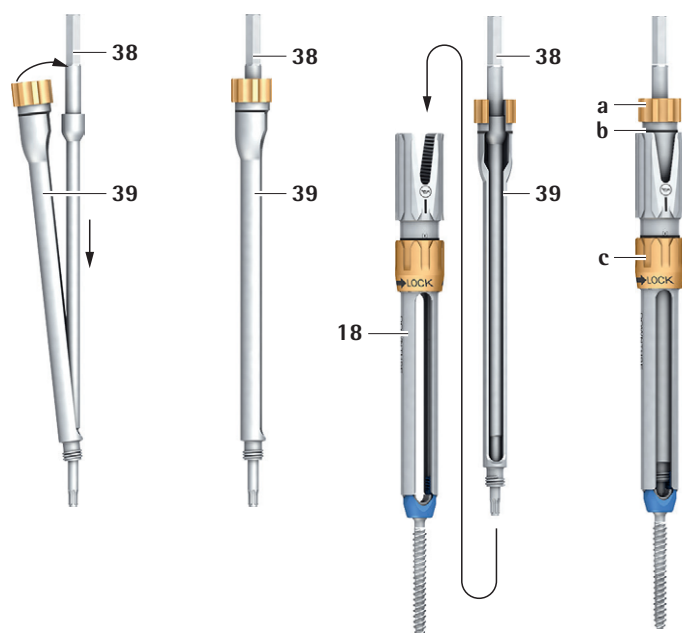
Utahovací moment nelze přenést!

- ▶ Injekční kanylu a pouzdro pro injekční kanylu úplně spojte s pedikulárním šroubem tak, aby značka na pouzdrum pro injekční kanylu navazovala na konec objímky.
- ▶ Zkontrolujte pevné spojení pedikulárního šroubu s injekční kanylou.
- ▶ Zkontrolujte axiální vyrovnání pedikulárního šroubu k injekční kanyle.
- ▶ Při zašroubovávání pedikulárního šroubu nedržte kroužek zlaté barvy injekční kanyly. Pro zavádění držte za objímku.

### ⚠ POZOR

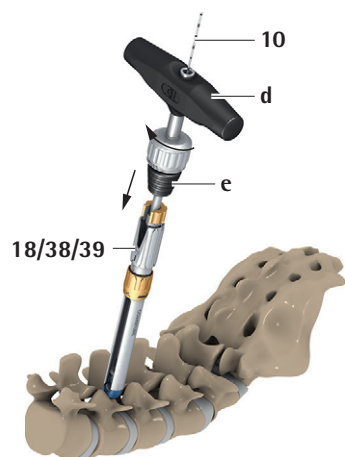
Nebezpečí poškození implantátu resp. injekční kanyly v důsledku aplikace příliš velkých příčných sil prostřednictvím injekční kanyly!

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



Obr. 12

- Spojení injekční kanyly 38 s pouzdrům pro injekční kanylu 39: injekční kanylu 38 zaveďte lehce šikmo špičkou pouzdra pro injekční kanylu 39 a na vyříznutém místě zaklopte do pouzdra.
- Takto spojený nástroj zaveďte do objímky 18 tak, aby se špička injekční kanyly 38 nacházela ve vnitřním profilu hlavy šroubu a tak osově vyrovnávala dřík šroubu.
- Pouzdro pro injekční kanylu 39 zašroubujte otáčením kroužku zlaté barvy a ve směru hodinových ručiček do závitu těla šroubu. Kroužek zlaté barvy c objímky 18 přitom přidržujte.  
Plná fixace je dosažena, pokud značení b na pouzdru injekční kanyly 39 navazuje na konec objímky 18 a polyaxialita šroubu (při používání polyaxiálních šroubů) je plně blokována.



Obr. 13

- Preferovanou rukojet d (SZ222R až SZ225R) nasuňte na šestihřannou připojovací část injekční kanyly 38 až nadoraz.
- Nastavte směr otáčení na rukojeti na „IN“
- Spojené nástroje 18/38/39 opatrně vedte přes K-drát a pedikulární šroub zašroubujte otáčením ve směru hodinových ručiček pod kontrolou rentgenem o několik otáček. Přitom nepřidržíte za pouzdro injekční kanyly 39, protože jinak se pouzdro a injekční kanyla 38 uvolní od pedikulárního šroubu.

- Jakmile pedikulární šroub v kosti dostatečně drží, odstraňte K-drát 10, abyste zabránili dalšímu posouvání K-drátu. K tomu použijte kleště na K-drát 8 společně se sekáčem s výřezem 9.
- Pedikulární šroub zaveďte za kontroly rentgenem do požadované hloubky.
  - Při používání polyaxiálních šroubů zajistěte, aby byla dána polyaxialita pedikulárního šroubu a tělo šroubu nenaráželo na anatomické struktury.
  - Při používání monoaxiálních šroubů zajistěte, aby objímky byly vzájemně vyrovnány tak, aby bylo možno provést další kroky instrumentace.
- Rukojeť d sejměte z injekční kanyly 38 zatažením černé objímky e.

### ⚠ POZOR

Poškození pedikulárního šroubu, aretačního šroubu a objímky a prodloužení operace uvolněním aretace šroubu z objímky!

- Při uvolnění pouzdra injekční kanyly nedržte kroužek zlaté barvy na objímce resp. tento kroužek na objímce neuvolňujte.
- Po vyjmutí injekční kanyly zkontrolujte pevnou fixaci pedikulárního šroubu s objímkou a případně dotáhněte.

Zacementování fenestrovaného pedikulárního šroubu

### ⚠ VAROVÁNÍ

Revize a ztráta stability kotvení vyrovnáním (osové přetočení) objímky po zacementování!

- Výřezy/drážky tyčí na objímce před cementováním pedikulárního šroubu vyrovnajte.

### ⚠ 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

Prodloužení operace!

Nekontrolované vytékání cementu na přípojku Luer!

- Zajistěte, aby byl adaptér Luer Lock šroub zcela zašroubován do injekční kanyly.

### ⚠ POZOR

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

Znečištění závitu aretace!

- Zajistěte správnou viskozitu cementu.

### Upozornění

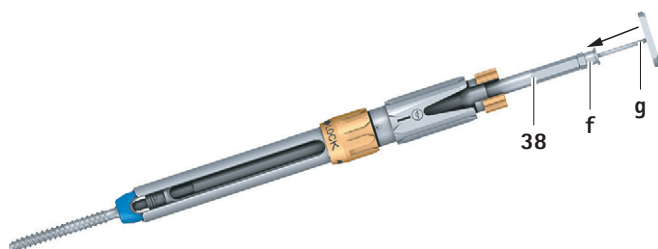
Cementování se provádí až po vyrovnání všech šroubů a po přizpůsobení spojovacích tyčí (viz Kapitulu 3.9), avšak před vsazením tyčí (viz Kapitulu 3.12) a aretací fenestrovaného pedikulárního šroubu.

- Zajistěte, aby byl adaptér Luer Lock f zcela zašroubován do injekční kanyly 38.
- Zkontrolujte pevné spojení pedikulárního šroubu s injekční kanylou 38.
- Zkontrolujte polohu pedikulárního šroubu s pomocí obrazové techniky.
- Připravte si cement. Je třeba dodržovat návod k použití použitého cementu a aplikátoru.
- Pedikulární šrouby zacementujte cementem vhodným k augmentaci šroubů.

**Upozornění**

Objem mrtvého prostoru injekční kynyly činí 0,8 ml.

- ▶ Aplikátor zašroubujte shora do luerové přípojky injekční kynyly 38. Vytvořte pevné spojení.
- ▶ Během aplikace kostního cementu pravidelně kontrolujte s pomocí obrazové techniky.
- ▶ Aplikátor opatrně stiskněte a aplikujte cement lehkým tlakem. Přitom zajistěte axiální vyrovnání aplikátoru k injekční kanyli 38. Vyhňte se páčení a vsazování zešikma.
- ▶ Aplikujte cement tak dlouho, dokud nevytéká z bočních výřezů pedikulárního šroubu. Vyhňte se nekontrolovanému výstupu cementu nepřetržitým sledováním s kontrolou rentgenem.



Obr. 14

- ▶ Dále aplikujte cement, dokud není vidět cementový oblak. Je-li to zapotřebí, dotlačte zbývající cement v kanyli paličkou g. K tomu zasuňte paličku g shora do injekční kynyly 38 a zatlačte dolů.
- ▶ Další pedikulární šrouby zacementujte stejným postupem.
- ▶ Před odstraněním injekční kynyly 38: nechte cement úplně ztvrdnout.
- ▶ Po úplném vytvrdnutí cementu: injekční kanylu 38 a pouzdro pro injekční kanylu 39 sejměte z objímky 18. K tomu uvolněte pouzdro pro injekční kanylu 39 otáčením kroužku zlaté barvy a proti směru hodinových ručiček z pedikulárního šroubu a vyjměte jej z objímky 18, viz Obr. 12.

### 3.9 Určení délky tyče pomocí nástroje na měření délky tyče SZ382R

Potřebná délka tyče se stanoví nástrojem na měření délky tyče Z382R.

**Upozornění**

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

**VAROVÁNÍ**

Zašroubování resp. vyšroubování polyaxiálního šroubu vyrovnáním (osovým přetočením) fixační objímky po aktivaci mechanismu PolyLock®!

- ▶ Fixační objímku s aktivovaným mechanismem PolyLock® osově nepřetáčejte.
- ▶ Výřezy/drážky objímky pro tyč před aktivací mechanismu PolyLock® vyrovnajte.

**VAROVÁNÍ**

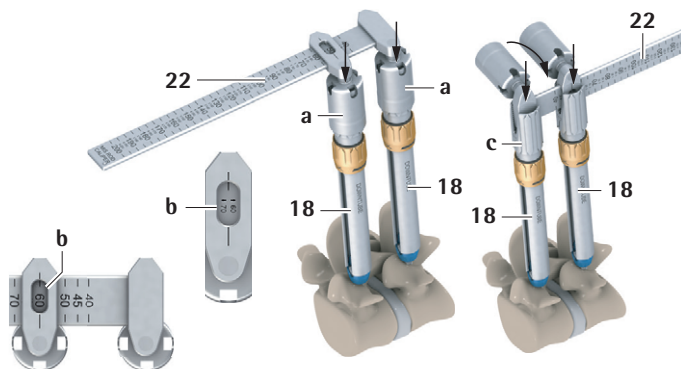
Zašroubování resp. vyšroubování monoaxiálního šroubu vyrovnáním (osově přetočením) objímky!

- ▶ Výřezy/drážky pro tyče na objímce vyrovnávejte pod rentgenovou kontrolou.

**POZOR**

Délku tyče nelze určit!

- ▶ Pro měření délky tyče nástrojem na měření délky tyče vyrovnajte objímky tak, aby byly paralelní. Při použití monoaxiálních šroubů nelze objímky paralelně vyrovnat dodatečně.
- ▶ Při stanovení délky tyče zohledněte případnou následnou distrakci.



Obr. 15

- ▶ Nástroj na měření délky tyče 22 s oběma dutými válci a nasadte na obě vnější objímky 18 (kranální a kaudální objímka). Zajistěte, aby obě objímky byly vzájemně vyrovnány.
- ▶ Délku tyče odečtete v okénku b posuvného měřítka.

**Upozornění**

Délka uvedená na stupnici udává skutečnou délku tyče. Nachází-li se naměřená délka tyče mezi dvěma existujícími délkami, jsou v okénku b obě nejbližší délky tyčí zobrazeny malými šipkami. Rozhodnutí o tom, jakou délku tyče zvolit, musí provést chirurg.

V údajích o délce tyče je již zohledněna zaváděcí špička a šestihran tyče.

- ▶ Nástroj na měření délky tyče 22 sejměte z objímek 18.
- ▶ Objímky 18 s drážkami vyrovnajte ve směru tyče. K tomu vložte nástroj na měření délky tyče 22 nakloněný o 90° do otvorů c v objímkách 18.

### 3.10 Úprava délky tyče pomocí ořezávače FW206R

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

### 3.11 Ohnutí tyče pomocí ohýbacích kleští SZ270R

Je-li zapotřebí, lze tyč ohnout pomocí ohýbacích kleští SZ270R. Na ohýbacích kleštích lze nastavit tři poloměry ohnutí.

**Upozornění**

Alternativně lze u titanových tyčí použít také ohýbací kleště FW024R.

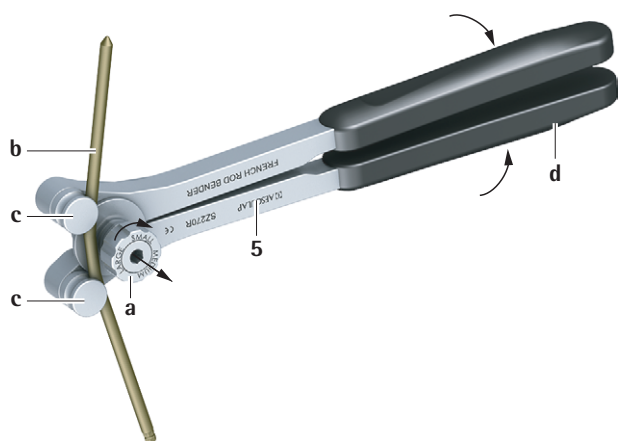
**VAROVÁNÍ**

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. 16

- Požadovaný poloměr ohybu nastavte na ohýbacích kleštích 5: otočný knoflík a vytáhněte a otáčením nastavte požadovaný poloměr.
- Tyč b vložte mezi otočný knoflík a a obě kolečka c.

#### Upozornění

Na tyči b je orientační pomůcka, která usnadňuje vyrovnání tyče během ohýbání

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

### 3.12 Vsazení tyče pomocí nástroje na vsazování tyčí SZ384R/SZ385R

#### VAROVÁNÍ

Ztráta tyče in situ resp. nutnost rozšíření řezu na kůži!

- Nástroj na vsazování tyče sejměte z tyče až tehdy, když je tyč plně fixována minimálně jedním aretačním šroubem.

#### VAROVÁNÍ

Při chybné fixaci tyče nutná revize!

- Šestihran a špička tyče musí být vždy umístěny mimo hlavu šroubu.
- Zvolte vhodnou délku tyče při zohlednění příp. nutných korektur (např. distrakce).
- Zkontrolujte polohu tyče před fixací aretačního šroubu při kontrole rentgenem.

#### POZOR

Prodloužení operace neúplným spojením tyče s nástrojem na vsazování tyče resp. chybným vyrovnáním drážek/štěrbín objímky!

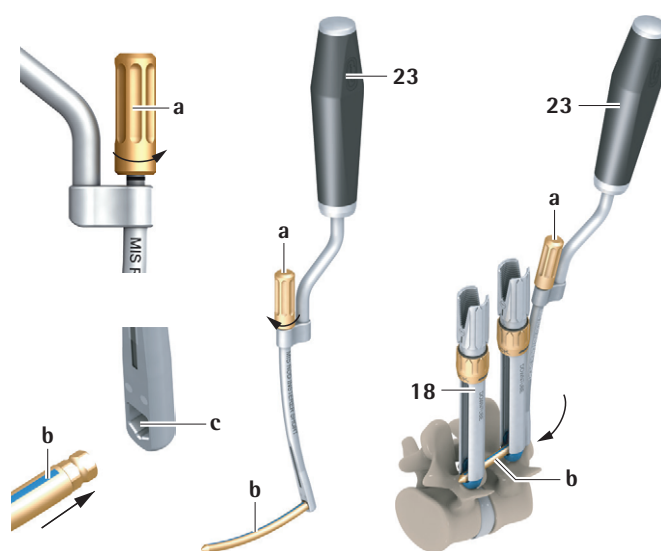
- Tyč zaveďte až nadoraz do nástroje na vsazení tyče a fixaci plně dotáhněte.
- Zkontrolujte pevnou fixaci tyče v nástroji na vsazení tyče.
- Otočný knoflík zlaté barvy na nástroji na vsazení tyče utahujte/uvolňujte pouze rukou. Nepoužívejte žádné další nástroje.
- Výřezy/drážky tyčí objímky před vsazením tyče vyrovnejte.

#### Upozornění

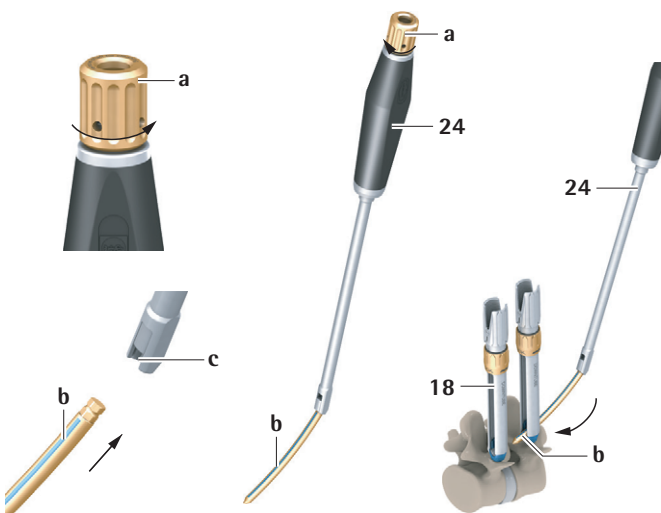
Tyče MIS mají na jedné straně kuželovou špičku pro snazší implantaci skrz měkkou tkáň. Na protilehlé straně tyče je šestihran, který tvoří solidní rozhraní k nástroji na vsazení tyče.

#### Upozornění

Při používání dlouhého nástroje na vsazení tyče SZ385R může být nutná dodatečná distální incize.



Obr. 17



Obr. 18

- Čelisti nástroje na vsazení tyče 23/24 otevřete otočením knoflíku zlaté barvy c proti směru hodinových ručiček (u SZ384R až do označení čarou).
- Tyč b zaveďte s pomocí šestihranu do čelistí c nástroje na vsazování tyče 23/24 až nadoraz.

#### Upozornění

Tyč lze směrem k nástroji vyrovnat pomocí orientačních čar na tyči a nástroji na vsazení tyče.

- Otočný knoflík zlaté barvy a otáčejte a utahujte ve směru hodinových ručiček. Zkontrolujte a příp. dotáhněte pevnou fixaci tyče v nástroji na vsazení tyče.
- Sevřenou tyč b vsuňte nástrojem na vsazení tyče 23/24 podélnými drážkami objímek 18.
- Nástroj na vsazení tyče 23/24 ponechte spojený s tyčí b tak dlouho, dokud tyč není plně fixována minimálně jedním aretačním šroubem, viz Kapitulu 3.15.

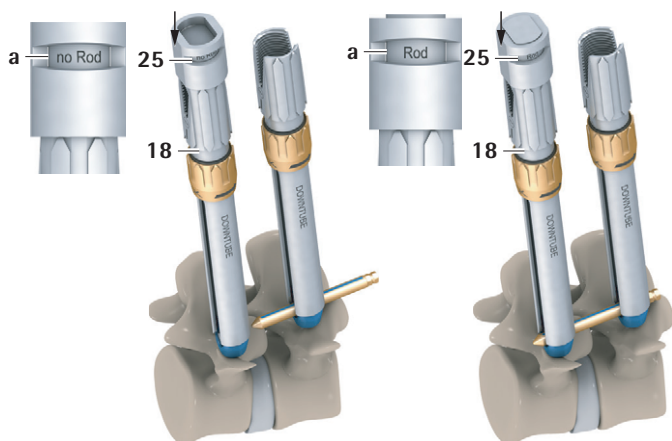
### 3.13 Kontrola tyče pomocí indikátoru tyče SZ270R

Abyste se ujistili, že tyč byla správně zavedena objímkami, použijte indikátor tyče SZ387R.

#### ⚠ POZOR

Chybné zobrazení na indikátoru tyče v důsledku tkáně nebo instrumentů v objímce!

- Před nasazením indikátoru tyče se ujistěte, že v objímce není tkáň ani se v ní nenachází jiné další nástroje.



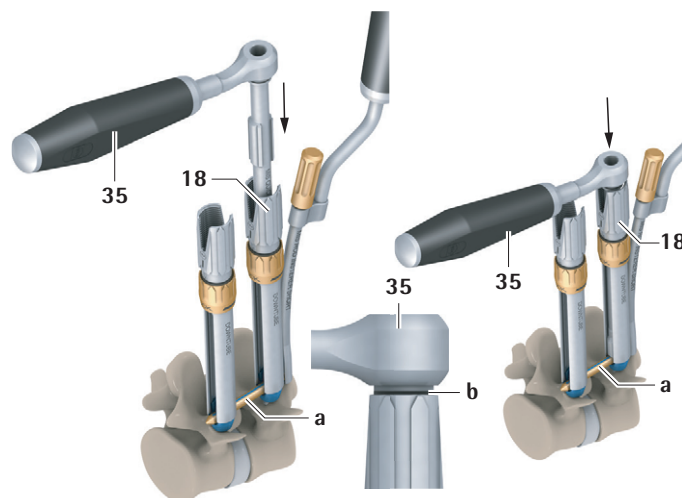
Obr. 19

- Indikátor tyče 25 zaveďte shora do objímky 18. Zajistěte přitom, aby indikátor tyče 25 větším průměrem lícoval s hlavou objímky.
- Polohu tyče odečtěte z okénka a indikátoru tyče 25.
  - Pokud vidíte nápis „Rod“, pak je tyč umístěna správně. Pokud vidíte nápis „No Rod“, tyč se nenachází v objímce.
- Pokud se tyč nenachází v objímce, polohu tyče upravte. K tomu odstraňte z objímky indikátor tyče 25 a tyč vsadte znovu, viz Kapitulu 3.12.

### 3.14 Zatlačení tyče do hlavy šroubu

#### 3.14.1 Zatlačení tyče pomocí nástroje na rychlé zatlačení tyče SZ397R do hlavy šroubu (možnost 1)

Poté, co umístíte tyč všemi objímkami, lze tyč s pomocí nástroje na rychlé zatlačení tyče zatlačit do hlavy šroubu.



Obr. 20

- Nástroj na rychlé zatlačení tyče 35 zaveďte shora do objímky 18.

#### Upozornění

Nástroj na rychlé zatlačení tyče lze do objímky zasunout ve dvou polohách, takže rukojeť ukazuje směrem k ose tyče vlevo nebo vpravo od objímky.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Prodloužení operace!

Aretační šroub nelze zatočit do hlavy šroubu!

Nelze zafixovat tyč!

- Nástroj na rychlé zatlačení tyče zatlačte až dolů, dokud značka v podobě čárky nenasazuje přímo na hlavu objímky.
- Není-li tlak ruky dostatečný: použijte nástroj na zatlačení tyče SZ389R.
- Tyč a zatlačte do hlavy šroubu: Nástroj na rychlé zatlačení tyče 35 zatlačte za rukojeť až dolů, dokud značka v podobě čárky b nenasazuje přímo na hlavu objímky 18. Tyč a je kompletně umístěna v hlavě šroubu.
- Dále, viz Kapitulu 3.15.

#### 3.14.2 Zatlačení tyče pomocí nástroje na zatlačení tyče SZ389R do hlavy šroubu (možnost 2)

Poté, co umístíte tyč všemi fixačními objímkami, lze tyč s pomocí nástroje na zatlačení tyče zatlačit do hlavy šroubu.

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

Vážné riziko poranění!

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

- Zajistěte, aby síly při otáčení zlaté objímky na nástroji pro zatlačení tyče až po značku „0“ nebyly vysoké. Je-li dosažena značka „0“, síly se již nepřenášejí na šroub, nýbrž se přenesou do aretace polyaxiality (PolyLock®).

**⚠ POZOR**

Prodloužení operace!

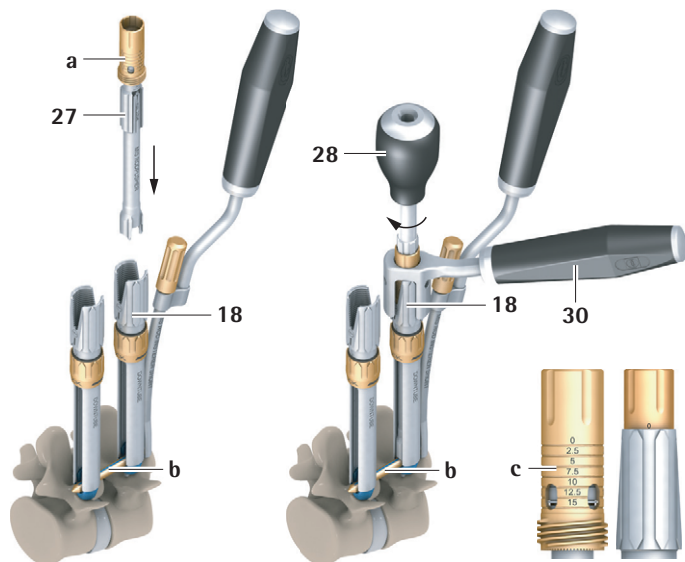
Aretační šroub nelze zatočit do hlavy šroubu!

Nelze zafixovat tyč!

- Nástroj na zatlačení tyče otáčejte až dolů, dokud značka „0“ na zlaté objímce na nástroji na zatlačení tyče nenavazuje přímo na hlavu fixační objímky.

*Upozornění*

Pro snazší zašroubování lze použít rukojeť pro nástroj na zatlačení tyče 28.



Obr. 21

- Nástroj na zatlačení tyče 27 zavedte shora do objímky 18 a kroužek zlaté barvy a na nástroji na zatlačení tyče zašroubujte rukou nebo pomocí rukojeti pro nástroj na zatlačení tyče 28 do objímky 18 ve směru hodinových ručiček.

Tyč b se zatlačí dolů. Stupnice c na nástroji na zatlačení tyče udává zbývající redukční dráhu.

*Upozornění*

Přidržovací rukojeť lze na objímku nasadit v osmi různých polohách.

- Pokud jsou síly při zašroubování příliš vysoké, použijte přidržovací rukojeť 30: přidržovací rukojeť 30 nasuňte shora na hlavu objímky 18 až nadoraz. Během šroubování držte přidržovací rukojeť 30 držte pevně v poloze.

Tyč b se celá nachází v hlavě šroubu, pokud stupnice na nástroji pro zatlačení šroubu dosáhne značky "0".

- Postup opakujte u dalších pedikulárních šroubů.  
Tyč b je kompletně umístěna v hlavě šroubu.
- Dále, viz Kapitola 3.15.

### 3.15 Vložení a dotažení aretačního šroubu s pomocí nástroje 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® používejte výlučně momentovou rukojeť 10 Nm SZ228R.
- Před každým použitím zkontrolujte termín recalibrace a údržby v záznamech o údržbě momentové rukojeti.
- Zajistěte, aby pracovní konec dříku 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 působením větších uťahovacích momentů na páteř!

- Při utahování aretačního šroubu a při aktivaci mechanismu PolyLock® vždy použijte přidržovací nástroj.
- Přidržovací nástroj držte v poloze a neotáčejte jej proti svorce nebo vsazené tyči.

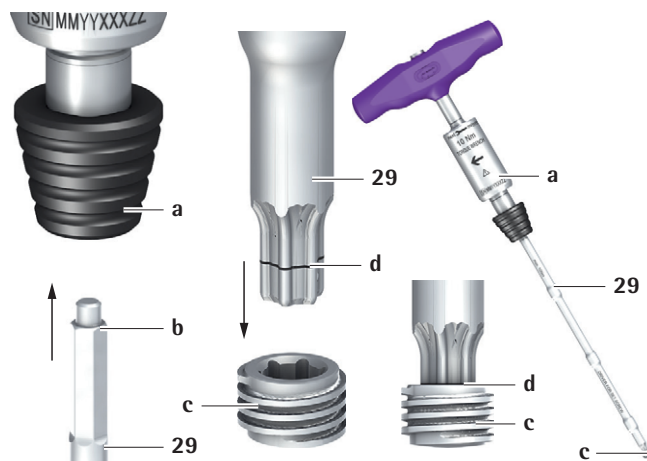
**⚠ POZOR**

Prodloužení operace!

Poškození implantátu resp. instrumentů!

- Nástroj na vsazování aretačního šroubu nenechte spadnout do objímky.
- Aretační šroub uchopte správně a úplně až po čárovou značku nástrojem na vsazení aretačního šroubu.
- Nástroj na vsazování aretačního šroubu axiálně vsadte do nástroje na zatlačení tyče. Přitom zajistěte, aby se nástroj na vsazení aretačního šroubu nepootočil.

#### 3.15.1 Uchopení aretačního šroubu



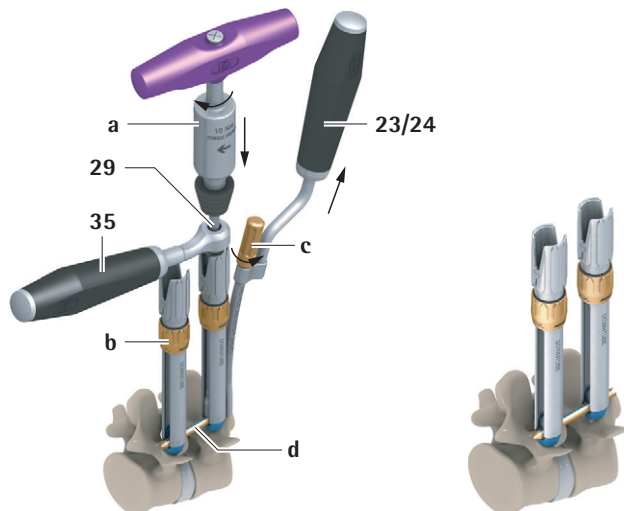
Obr. 22

- Momentovou rukojeť SZ228R a nasuňte na šestihřanný přípoj b nástroje na vsazení aretačního šroubu 29 až nadoraz.
- Aretační šroub SY001T/SY001TS c zcela uchopte nástrojem na vsazení aretačního šroubu 29. K tomu vsadte pracovní konec a nástroje na vsazení aretačního šroubu 29 do vnitřního profilu aretačního šroubu c a lehkým tlakem jej zasuňte, dokud čárka d nenavazuje na povrch aretačního šroubu c.



- Zkontrolujte pevnou polohu aretačního šroubu **c** na nástroji na vsazení aretačního šroubu **29**.

### 3.15.2 Vložení a dotažení aretačního šroubu s pomocí MIS nástroje na rychlé zatlačení tyče SZ397R (možnost 1)



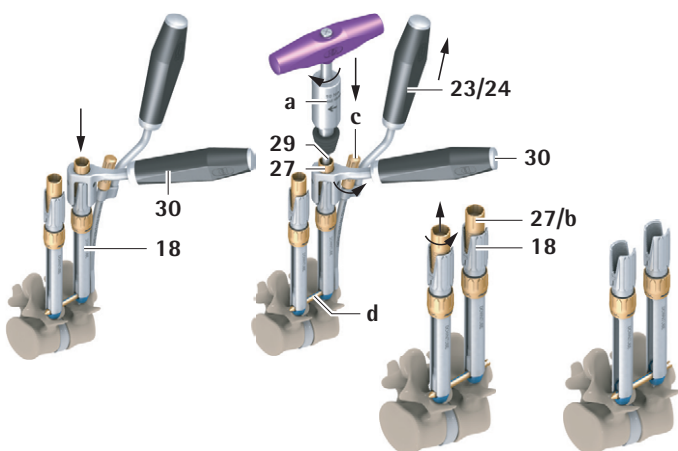
Obr. 23

- Nástroj na vsazení aretačního šroubu **29** s namontovaným aretačním šroubem zaveďte do kanyly nástroje na rychlé zatlačení tyče **35** a opatrně zaveďte dolů na hlavu šroubu.
- Aretační šroub zašroubujte otáčením momentové rukojeti SZ228R a ve směru hodinových ručiček.  
Během šroubování pevně držte rukojeť nástroje na rychlé zatlačení tyče **35** v poloze, dokud nezazní akustický signál spuštěný momentovací rukojetí. Akustický signál znamená, že bylo dosaženo 10 Nm.
- Nástroj na vsazení aretačního šroubu **29** sejměte z nástroje na rychlé zatlačení tyče **35**.
- Postup opakujte u dalších šroubů.
- Nástroj na vsazení tyče **23/24** odpojte otáčením knoflíku zlaté barvy **c** proti směru hodinových ručiček od tyče **d** a odstraňte jej.

### 3.15.3 Vložení a dotažení aretačního šroubu pomocí nástroje na zatlačení tyče SZ389R (možnost 2)

#### Upozornění

Přidržovací rukojeť lze na objímku nasadit v osmi různých polohách.



Obr. 24

- Přidržovací rukojeť **30** nasuňte shora až na doraz na hlavu objímky **18**.

- Nástroj na vsazení aretačního šroubu **29** s namontovaným aretačním šroubem zaveďte do kanyly nástroje na zatlačení tyče **27** a opatrně zaveďte dolů na hlavu šroubu.
- Aretační šroub zašroubujte otáčením momentové rukojeti SZ228R a ve směru hodinových ručiček.  
Během šroubování pevně držte přidržovací rukojeť **30** v poloze, dokud nezazní akustický signál spuštěný přidržovací rukojetí **30**. Akustický signál znamená, že bylo dosaženo 10 Nm.
- Nástroj na vsazení aretačního šroubu **29** sejměte z nástroje na zatlačení tyče **27**.
- Postup opakujte u dalších šroubů.
- Nástroj na zatlačení tyče **27** otáčením kroužku zlaté barvy **b** proti směru hodinových ručiček odstraňte z objímky **18**.
- Nástroj na vsazení tyče **23/24** odpojte otáčením knoflíku zlaté barvy **c** proti směru hodinových ručiček od tyče **d** a odstraňte jej.

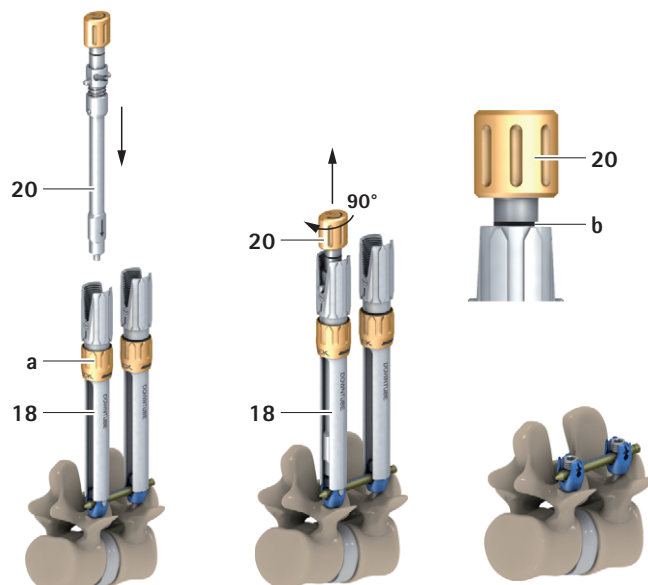
### 3.16 Odstranění objímky SZ378R/SZ405R s pomocí odstraňovacího klíče SZ380R

#### VAROVÁNÍ

Prodloužení operace!

Objímku nelze vyjmout!

- Před nasazením odstraňovacího klíče uvolněte kroužek zlaté barvy na objímce o jedno až dvě otočení ve směru hodinových ručiček.
- Zajistěte, aby z objímky **18** byly odstraněny všechny nástroje.



Obr. 25

- Kroužek zlaté barvy **a** na objímce **18** uvolněte o jedno až dvě otočení ve směru hodinových ručiček tak, aby již nebyla vidět značka.

#### Upozornění

V případě potřeby lze použít aretační nástroj na objímku **19**, který usnadní uvolnění.

- Odstraňovací klíč **20** zasuňte shora do objímky **18** až nadoraz tak, dokud čárové značení **c** nenavazuje na hlavu objímky **18**.
- Odstraňovací klíč **20** otočte o 90° po směru hodinových ručiček k upínací objímce a společně s upínací objímkou **18** vyjměte zatažením za odstraňovací klíč **20** ze situ.
- Postup opakujte u dalších objímek.

### 3.17 Provedení opravného manévru (volitelně)

#### ⚠ 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 k objímce.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Poranění pacienta působením větších utahovacích momentů na páteř!

- ▶ Při dotahování aretačního šroubu a při aktivaci mechanismu PolyLock® vždy přidržujte rukojeti paralelního distraktoru resp. paralelního kompresoru.
- ▶ Rukojeti paralelního distraktoru resp. paralelního kompresoru v poloze a neotáčejte jej proti svorce nebo vsazené tyči.

#### ⚠ POZOR

Zašroubování resp. vyšroubování polyaxiálního šroubu vyrovnáním (osovým přetočením) fixační objímky po aktivaci mechanismu PolyLock®!

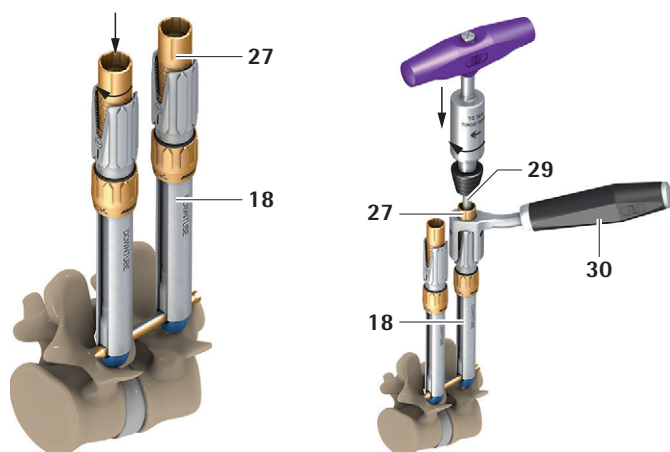
- ▶ Fixační objímku s aktivovaným mechanismem PolyLock® osově nepřetáčejte.
- ▶ Výřezy/drážky fixační objímky pro tyč před aktivací mechanismu PolyLock® vždy vyrovnajte.

#### 3.17.1 Příprava distrakce/komprese

Je-li to zapotřebí, lze distrakci resp. kompresi provést s rukojetí paralelního distraktoru 1 resp. rukojetí paralelního kompresoru 2 a nástavci paralelní pouzdra 26 resp. C-kroužek pro přípravku na kompresi/distrakci 33.

Alternativně lze pro distrakci použít také přípravku na kompresi/distrakci 32.

- ▶ Proveďte operační kroky až po zatlačení tyče, viz Kapitulu 3.14.
- ▶ Zvolte výchozí bod distrakce/komprese.



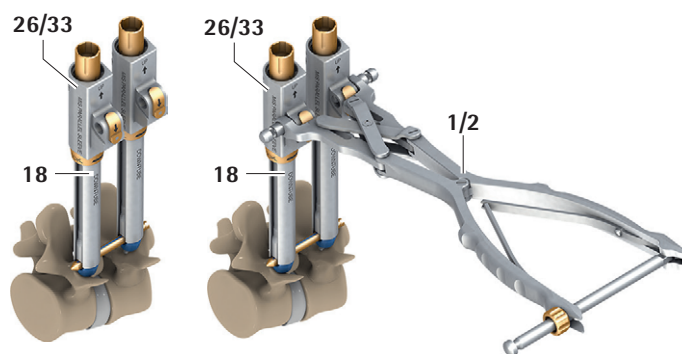
Obr. 26

- ▶ Zajistěte, aby byl nástroj na zatlačení tyče 27 kompletně vsazen do objímky.
- ▶ Aretační šroub zcela dotáhněte, viz Kapitulu 3.15.3. Aretační šroub se používá jako kotevní bod pro distrakci/kompresi.
- ▶ Sousední aretační šroub uvolněte resp. jej nechte uvolněný, abyste mohli spustit proces distrakce/komprese. Přitom zajistěte, aby obě objímky 18 byly v paralelní poloze.

#### 3.17.2 Provedení paralelní distrakce/komprese pomocí rukojeti paralelního distraktoru SZ231R a rukojeti paralelního kompresoru SZ232R (možnost 1)

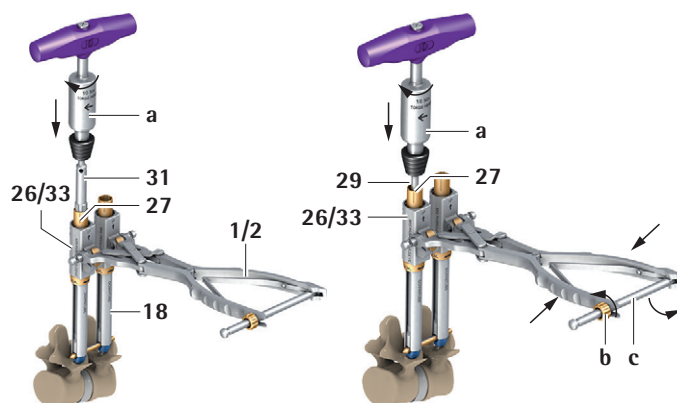
#### Upozornění

Pro paralelní distrakci/kompresi mohou být použity pouze rovné tyče.



Obr. 27

- ▶ Paralelní pouzdra 26 nebo C kroužky pro přípravku na kompresi/distrakci 33 nasuňte přes hlavy objímek 18, které mají být distrahovány/komprimovány. Přitom u paralelních pouzder 26 zajistěte jejich správnou polohu (nápis "UP" ukazuje nahoru).
- ▶ Rukojeť paralelního distraktoru 1 resp. rukojeť paralelního kompresoru 2 napojte na paralelní pouzdra 26 resp. C-kroužky pro přípravku na kompresi/distrakci 33.

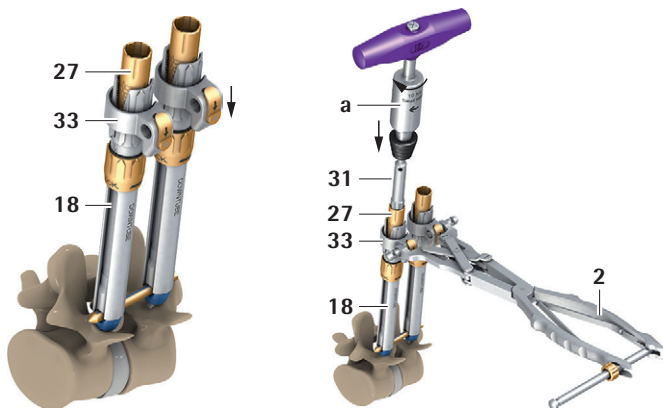


Obr. 28

- ▶ U polyaxiálních šroubů: Aktivujte PolyLock®:
  - Momentovou rukojeť SZ228R a nasuňte na šestihřannou přípojku mechanismu PolyBlocker 31 c až nadoraz.
  - Momentovou rukojeť ST228R a s namontovaným mechanismem PolyBlocker 31 vsadte shora do zlaté objímky na nástroji na zatlačení tyče 27 a momentovou rukojeť SZ228R a otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud nezazní akustický signál vyvolaný momentovou rukojetí. Rukojeť paralelního distraktoru 1 resp. rukojeť paralelního kompresoru 2 přitom pevně přidržujte. Akustický signál znamená, že PolyLock® byl aktivován.
  - Momentovou rukojeť SZ228R a s namontovaným mechanismem PolyBlocker 31 sejměte z nástroje na zatlačení tyče 27.
- ▶ Proveďte distrakci/kompresi: uchopovací části rukojeti paralelního distraktoru 1 resp. rukojeti paralelního kompresoru 2 stlačte k sobě.
- ▶ Distrakci/kompresi zajistěte maticí zlaté barvy b na rukojeti paralelního distraktoru 1 resp. rukojeti paralelního kompresoru 2.
- ▶ Momentovou rukojeť SZ228R a nasuňte na šestihřanný přípoj nástroje na vsazení aretačního šroubu 29 až nadoraz.

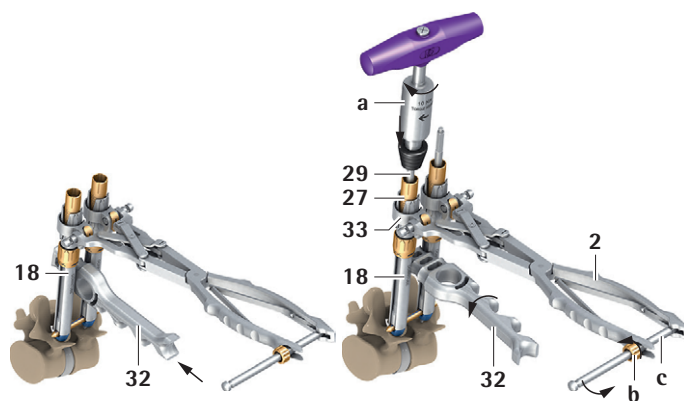
- ▶ Nástroj na vsazení aretačního šroubu **29** zaveďte kanylou nástroje na zatlačení tyče **27** pod lehkým tlakem zcela do vnitřního profilu aretačního šroubu, který jste předtím uvolnili, až čárka navazuje na povrch.
- ▶ Zkontrolujte pevné usazení nástroje na vsazení aretačního šroubu **29**, viz Kapitola 3.15.1.
- ▶ Momentovou rukojeť SZ228R **a** otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud nezazní akustický signál spuštěný momentovou rukojetí. Rukojeť paralelního distraktoru **1** resp. rukojeť paralelního kompresoru **2** přitom pevně přidržujte.  
Akustický signál znamená, že bylo dosaženo 10 Nm.
- ▶ Rukojeť paralelního distraktoru **1** resp. rukojeť paralelního kompresoru **2** uvolněte uvolněním matice zlaté barvy **b** a odklopením aretace **c**.
- ▶ Oba aretační šrouby znovu dotáhněte tak, jak bylo popsáno níže, za pomoci momentové rukojeti SZ228R **a**.
- ▶ U polyaxiálních šroubů: Deaktivujte PolyLock®:
  - Momentovou rukojeť SZ228R **a** nasuňte na šestihřanný nástavec mechanismu PolyBlocker **31** až nadoraz.
  - Momentovou rukojeť SZ228R **a** s namontovaným mechanismem PolyBlocker **31** vsadte shora do zlaté objímky na nástroji na zatlačení tyče **27** a momentovou rukojeť SZ228R **a** otáčejte proti směru hodinových ručiček, dokud nelze nástroj na zatlačení tyče **27** bez velkého odporu vyšroubovat. Rukojeť paralelního distraktoru **1** resp. rukojeť paralelního kompresoru **2** přitom pevně přidržujte.
  - Momentovou rukojeť SZ228R **a** s namontovaným mechanismem PolyBlocker **31** sejměte z nástroje na zatlačení tyče **27**.
- ▶ Nástroj na zatlačení tyče **27** otáčením kroužku zlaté barvy proti směru hodinových ručiček uvolněte a vytáhněte z objímky **18**.
- ▶ Rukojeť paralelního distraktoru **1** resp. rukojeť paralelního kompresoru **2** odstraňte z objímek **18**.
- ▶ V případě potřeby postup opakujte pro

### 3.17.3 Provedení distrakce s kompresním/distrakčním přípravkem SZ394T (možnost 2)



Obr. 29

- ▶ C kroužky pro přípravek na kompresi/distrakci **33** nasuňte přes hlavy objímek **18**, které mají být distrahovány/komprimovány.
- ▶ Rukojeť paralelního distraktoru **2** napojte na C-kroužky pro přípravek na kompresi/distrakci **33**.



Obr. 30

- ▶ U polyaxiálních šroubů: Aktivujte mechanismus PolyLock®:
  - Momentovou rukojeť SZ228R **a** nasuňte na šestihřannou přípojku mechanismu PolyBlocker **31** až nadoraz.
  - Momentovou rukojeť SZ228R **a** s namontovaným mechanismem PolyBlocker **31** vsadte shora do zlaté objímky na nástroji na zatlačení tyče **27** a momentovou rukojeť SZ228R **a** otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud nezazní akustický signál vyvolaný momentovou rukojetí. Rukojeť paralelního kompresoru **2** přitom pevně přidržujte. Akustický signál znamená, že mechanismus PolyLock® byl aktivován.
  - Momentovou rukojeť SZ228R **a** s namontovaným mechanismem PolyBlocker **31** sejměte z nástroje na zatlačení tyče **27**.
- ▶ Přípravek na kompresi/distrakci **32** umístěte mezi obě objímky **18** a otočte o 90°, abyste vytvořili otočný bod. Přitom zajistěte, aby přípravek na kompresi/distrakci **32** byl umístěn co nejbliž tělu.
- ▶ Proveďte distrakci: uchopovací části rukojeti paralelního kompresoru **2** stlačte k sobě.
- ▶ Distrakci/kompresi zajistěte maticí zlaté barvy **b** na rukojeti paralelního kompresoru **2**.
- ▶ Momentovou rukojeť SZ228R **a** nasuňte na šestihřanný přípoj nástroje na vsazení aretačního šroubu **29** až nadoraz.
- ▶ Nástroj na vsazení aretačního šroubu **29** zaveďte kanylou nástroje na zatlačení tyče **27** pod lehkým tlakem zcela do vnitřního profilu aretačního šroubu, který jste předtím uvolnili, až čárka navazuje na povrch.
- ▶ Zkontrolujte pevné usazení nástroje na vsazení aretačního šroubu **29**, viz Kapitola 3.15.1.
- ▶ Momentovou rukojeť SZ228R **a** otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud nezazní akustický signál spuštěný momentovou rukojetí. Rukojeť paralelního kompresoru **2** přitom pevně přidržujte.  
Akustický signál znamená, že bylo dosaženo 10 Nm.
- ▶ Rukojeť paralelního kompresoru **2** uvolněte uvolněním matice zlaté barvy **b** a odklopením aretace **c**.
- ▶ Přípravek na kompresi/distrakci **32** mezi oběma objímkami **18** odstraňte.
- ▶ Oba aretační šrouby znovu dotáhněte tak, jak bylo popsáno níže, za pomoci momentové rukojeti SZ228R **a**.

- ▶ U polyaxiálních šroubů: Deaktivujte mechanismus PolyLock®:
  - Momentovou rukojeť SZ228R a nasuňte na šestihřanný nástavec mechanismu PolyBlocker 31 až nadoraz.
  - Momentovou rukojeť SZ228R a s namontovaným mechanismem PolyBlocker 31 vsaďte shora do zlaté objímky na nástroji na zatlačení tyče 27 a momentovou rukojeť SZ228R a otáčejte proti směru hodinových ručiček, dokud nelze nástroj na zatlačení tyče 27 bez velkého odporu vyšroubovat. Rukojeť paralelního kompresoru 2 přitom pevně přidržujte.
  - Momentovou rukojeť SZ228R a s namontovaným mechanismem PolyBlocker 31 sejměte z nástroje na zatlačení tyče 27.
- ▶ Nástroj na zatlačení tyče 27 otáčením kroužku zlaté barvy proti směru hodinových ručiček uvolněte a vytáhněte z objímky 18.
- ▶ Rukojeť paralelního kompresoru 2 sejměte z objímek 18.
- ▶ V případě potřeby postup opakujte pro

### 3.18 Interbody Fusion Management: distrakce/kompresa s vyrovnávacím nástrojem SZ399R a pouzdrum pro cage SZ396R (volitelně)

Pro vytvoření více prostoru při implantaci cage je možno objímky dočasně z pedikulárních šroubů sejmout a později je vrátit zpět. Kromě toho lze meziobratlový prostor pro vložení cage distrahovat a po vložení v případě potřeby komprimovat. K tomu se používá nástroj na vyrovnání 37.

#### VAROVÁNÍ

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

- ▶ Nástroj na vyrovnání nikdy nepoužívejte bez vnitřní tyče.
- ▶ Pro aktivaci mechanismu PolyLock® s pomocí nástroje na vyrovnání zcela spojte fixační objímku s pedikulárním šroubem.
- ▶ Pro aktivaci mechanismu PolyLock® s pomocí nástroje na vyrovnání použijte výhradně momentovou rukojeť 10 Nm SZ228R.

#### VAROVÁNÍ

Poranění pacienta působením větších utahovacích momentů na páteř!

- ▶ Pro aktivaci mechanismu PolyLock® s pomocí nástroje na vyrovnání zcela spojte fixační objímku s pedikulárním šroubem a použijte přídržovací nástroj.
- ▶ Přídržovací nástroj držte v poloze a neotáčejte jej proti svorce nebo vsazené tyči.

#### VAROVÁNÍ

Zašroubování resp. vyšroubování polyaxiálního šroubu osovým přetočením nástroje na vyrovnání po aktivaci mechanismu PolyLock®!

- ▶ Nástroj na vyrovnání s aktivovaným mechanismem PolyLock® osově nepřetáčejte, aniž byste přitom používali namontovanou fixační objímku.

#### VAROVÁNÍ

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

- ▶ Před každou korekturou zkontrolujte správnou polohu násad na rukojeti paralelního distraktoru resp. na rukojeti paralelního kompresoru.

#### POZOR

Prodloužení operace!

Poškození implantátu a objímky!

- ▶ Kroužek zlaté barvy na objímce uvolněte o jedno až dvě otočení ve směru hodinových ručiček, až potom otočte vnější pouzdro nástroje na vyrovnání o 90°, abyste uvolnili objímku z pedikulárního šroubu.

#### POZOR

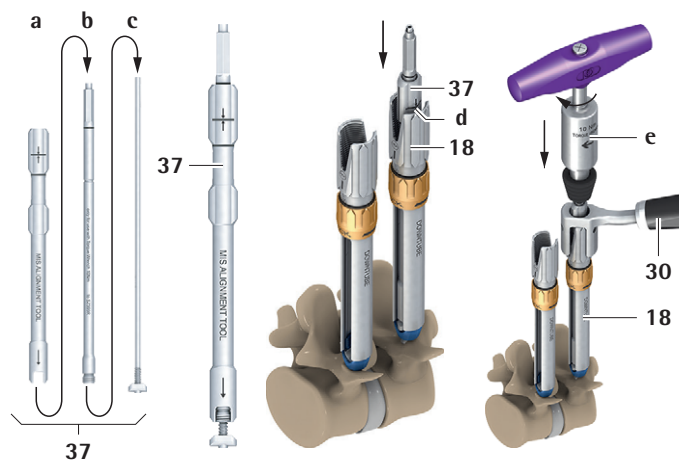
Prodloužení operace!

Poškození implantátu resp. instrumentů!

- ▶ Nástroj na vyrovnání nenechte spadnout do objímky.
- ▶ Vnější pouzdro nenechte spadnout přes šestihřanný dřík na implantát.

#### 3.18.1 Odstranění objímky SZ378R/SZ405R

- ▶ Proveďte operační kroky až po zašroubování pedikulárního šroubu, viz Kapitulu 3.8.



Obr. 31

- ▶ Nástroj na vyrovnání 37, sestávající z vnějšího pouzdra a, šestihřanného dříku b a vnitřní tyče c, zaveďte smontovaný a ve správné poloze shora skrz fixační objímku 18 a zasadte do hlavy šroubu. Směrová šipka na pracovním konci nástroje na vyrovnání 37 ukazuje správný směr zavedení.
- ▶ Hexagonální konec nástroje na vyrovnání 37 zašroubujte ručně ve směru hodinových ručiček do hlavy šroubu, abyste nástroj zakotvili do hlavy šroubu. Nástroj je zcela zašroubovaný, pokud horní značka d na vnějším pouzdrú a nástroje na vyrovnání 37 navazuje na konec objímky 18.

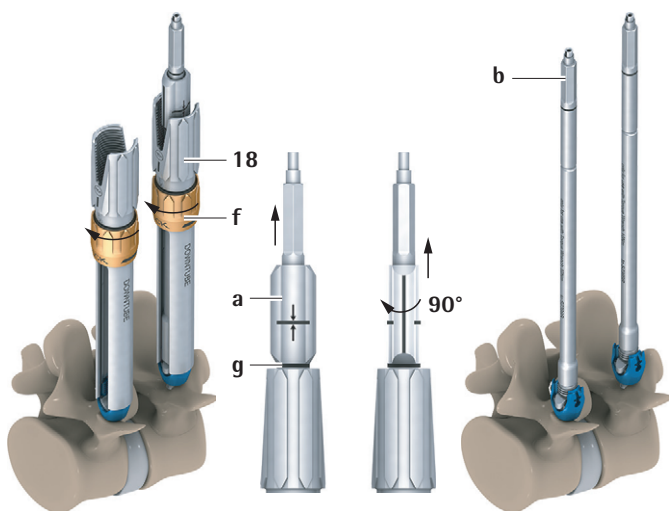
#### Upozornění

Přídržovací rukojeť lze nasadit v osmi různých polohách.

- ▶ Přídržovací rukojeť 30 nasuňte shora až na doraz na hlavu objímky 18.
- ▶ Momentovou rukojeť SZ228R e nasuňte na šestihřanný nástavec nástroje na vyrovnání 37 až nadoraz.
- ▶ Objímky 18 paralelně vyrovnajte.
- ▶ Nástroj na vyrovnání 37 utáhněte otáčením momentové rukojeti SZ228R e ve směru hodinových ručiček. Přídržovací rukojeť 30 přitom držte pevně v poloze, dokud nezazní akustický signál spuštěný momentovací rukojetí. Akustický signál znamená, že bylo dosaženo 10 Nm a je aktivován mechanismus PolyLock®.

#### Upozornění

Mechanismus PolyLock® následně umožňuje paralelní distrakci obratlů.



Obr. 32

- Kroužek zlaté barvy **f** na objímce **18** uvolněte o jedno až dvě otočení ve směru hodinových ručiček tak, aby již nebyla vidět značka.

#### Upozornění

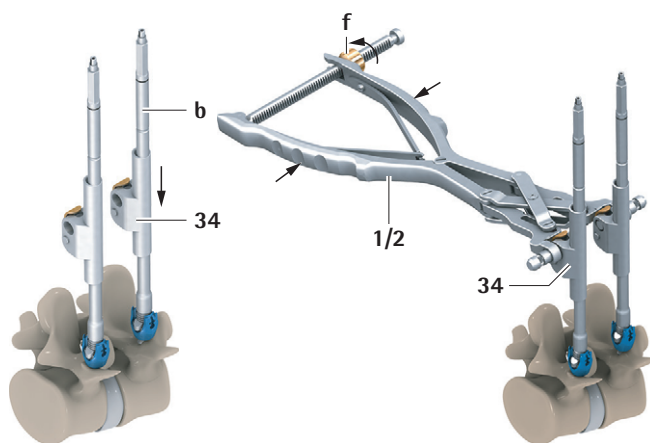
V případě potřeby lze použít aretační nástroj na objímku **19**, který usnadní uvolnění.

- Vnější pouzdro **a** nástroje na vyrovnání **37** vytáhněte z objímky, dokud čárka kolem dokola **g** na vnějším pouzdru nenavazuje na konec objímky **18**.
- Vnější pouzdro **a** nástroje na vyrovnání **37** otočte o 90° k objímce a oba nástroje společně tažením za vnější pouzdro vyjměte z těla.
- Postup opakujte u sousední objímky **18**.

Dva šestihřanné dříky **b** nástroje na vyrovnání **37** jsou nyní vzájemně paralelně umístěny ve dvou sousedních, polyaxiálně zaaretovaných pedikulárních šroubech.

#### 3.18.2 Provedení distrakce/kompresie

Přes šestihřanné dříky nástroje na vyrovnání lze nyní provést distrakci/kompresi.



Obr. 33

- Vždy jedno pouzdro pro cages **34** nasuňte na šestihřanné dříky **b** vyrovnávacího nástroje **37**.
- K provedení distrakce: napojte rukojeť paralelního distraktoru **1** na pouzdro pro cages **34**
- K provedení komprese: napojte rukojeť paralelního kompresoru **2** na pouzdro pro cages **34**

- Požadovanou distrakci/kompresi proveďte stlačením uchopovacích částí rukojeti paralelního distraktoru **1** resp. rukojeti paralelního kompresoru **2** k sobě.

#### Upozornění

Distrakci/kompresi lze navíc k aretaci zajistit maticí zlaté barvy **f** na rukojeti paralelního distraktoru **1** resp. rukojeti paralelního kompresoru **2**.

Cages lze nyní umístit v souladu s příslušnou technikou cage operace.

### 3.19 Opětovné napojení objímky po implantaci cage

#### ⚠ POZOR

Prodloužení operace!

Ztížení odpojení objímky!

Poškození nástrojů!

- Sejměte vyrovnávací pouzdro trokaru dříve, než objímka plně zaskočí do šroubu.

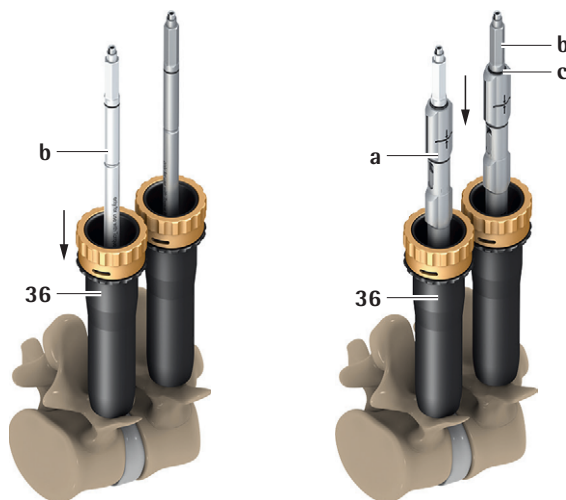
#### ⚠ POZOR

Prodloužení operace v důsledku chybného opětovného napojení objímky na pedikulární šroub.

Poškození pedikulárního šroubu, aretačního šroubu a objímky!

- Zkontrolujte upevnění pedikulárního šroubu.
- Pohledem zkontrolujte správnou polohu držátek v hlavě šroubu.
- Případně objímku axiálně táhněte nebo posuňte, než dosáhnete správné polohy objímky k pedikulárnímu šroubu.
- Kroužek zlaté barvy na objímce dotahujte pouze rukou nebo aretačním klíčem. Nepoužívejte žádné další nástroje.

#### 3.19.1 Vsazení vyrovnávacího pouzdra trokaru SZ398P



Obr. 34

- Plně smontované vyrovnávací pouzdro trokaru **36** nasuňte přes šestihřanný dřík **b** vyrovnávacího nástroje **37** do vytvořeného řezu v kůži předtím odstraněné objímky **18**. Zajistěte přitom, aby byla tkáň dilataovaná tak, že existuje volný přístup k pedikulárnímu šroubu.
  - Vnější pouzdro **a** vyrovnávacího nástroje **37** zavedte přes fixovaný šestihřanný dřík **b** vyrovnávacím pouzdrem trokaru **36** až na doraz k pedikulárnímu šroubu.
- Správná poloha vnějšího pouzdra **a** je dosažena tehdy, pokud sedí na pedikulárním šroubu a nelze jím otáčet a čárka **c** na šestihřanném dříku **b** je vidět.

### 3.19.2 Opětné spojení objímky SZ378R/SZ405R s vyrovnávacím nástrojem SZ380R

#### VAROVÁNÍ

Prodloužení operace!

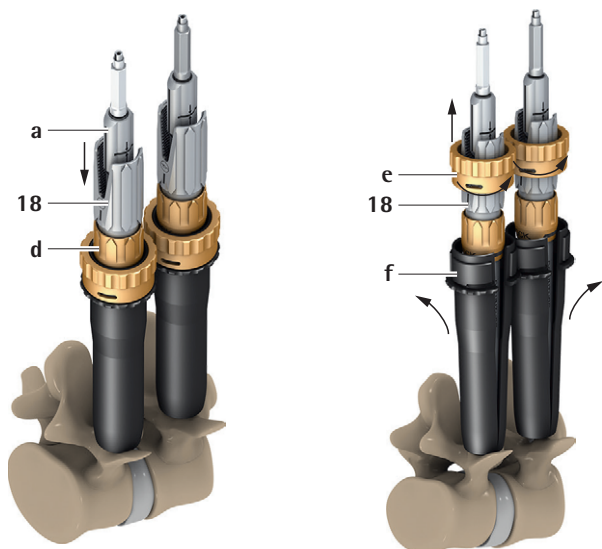
Poškození resp. ohnutí K-drátu!

► Šroub a objímku vyrovnat axiálně.

► Kroužek zlaté barvy **d** na objímce **18** ve směru hodinových ručiček (levý závit) zcela uvolněte, takže jej lze proti pružinovému mechanismu zatáhnout dozadu až na doraz.

► Kroužek zlaté barvy **d** pusťte.

► Objímku **18** nasadte shora na vnější pouzdro **a** nástroje na vyrovnání **37** a nasuňte dolů na pedikulární šroub.

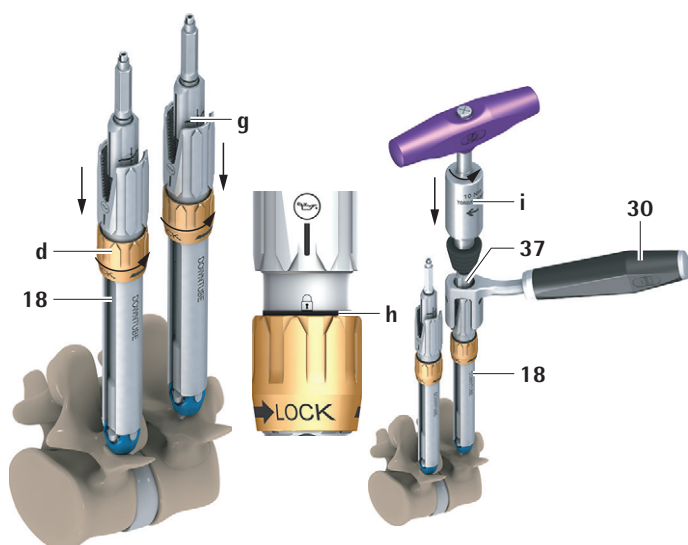


Obr. 35

► Vyrovnávací pouzdro trokaru **36** otevřete uvolněním kroužku zlaté barvy **e**.

► Kroužek zlaté barvy **e** sejměte přes objímku **18**.

► Zbývající černé poloviny **f** vyrovnávacího pouzdra trokaru **36** jednotlivě odstraňte z těla.



Obr. 36

► Objímku **18** zcela nasuňte dolů na pedikulární šroub a nechte zapadnout.

Akustický signál signalizuje zapadnutí objímky **18** do hlavy šroubu. Objímka je správně umístěná, pokud horní značka **g** na vnějším pouzdrú nástroje na vyrovnání **37** navazuje na hlavu objímky **18**.

► Není-li tomu tak, objímku **18** zatáhněte nebo posuňte do příslušného směru, dokud značka nenavazuje na hlavu objímky **18**.

► Zkontrolujte správnou polohu přidržovací ramínka v hlavě šroubu.

► Pedikulární šroub s pomocí objímky zafixujte: kroužek zlaté barvy **d** zašroubujte proti směru hodinových ručiček (levý závit) až na doraz. Současně přidržujte hlavu objímky **18**.

Plná fixace je dosažena, pokud je vidět značení **h** (čárka a zámek).

#### Upozornění

V případě potřeby lze na objímku nasunout aretační nástroj pro objímku **19** a tím spoj ještě více dotáhnout a zajistit proti uvolnění.

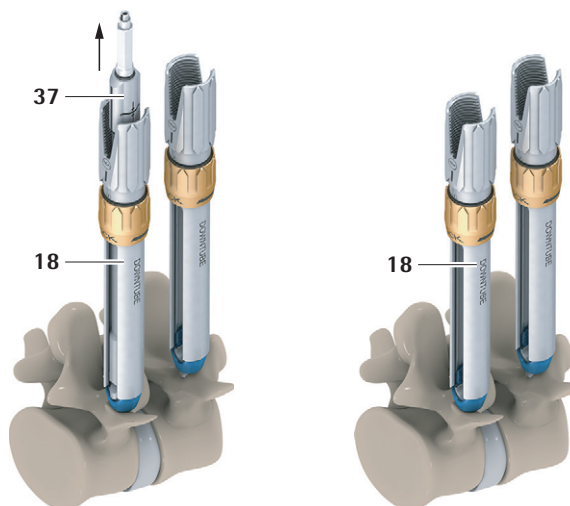
#### Upozornění

Přidržovací rukojeť lze na objímku nasadit v osmi různých polohách.

► Přidržovací rukojeť **30** nasuňte shora až na doraz na hlavu objímky **18**.

► Momentovou rukojeť SZ228R **i** nasuňte na šestihřanný nástavec nástroje na vyrovnání **37** až nadoraz.

► Nástroj na vyrovnání **37** uvolněte otáčením momentové rukojeti SZ228R **i** proti směru hodinových ručiček. Přidržovací rukojeť **30** přitom držte pevně v poloze, dokud nelze nástroj na vyrovnání **37** vyšroubovat bez velkého odporu.



Obr. 37

► Vyměňte všechny nástroje z objímky **18**.

► Postup opakujte u sousední objímky.

## 3.20 Opětovné spojení objímky SZ378R/SZ405R po nechtěném odpojení

Je-li pedikulární šroub již zašroubován a objímka SZ378R/SZ405R byla omylem odstraněna, lze objímku s pomocí vyrovnávacího nástroje SZ399R opět připevnit k pedikulárnímu šroubu.

### 3.20.1 Připojení nástroje na vyrovnání SZ399R

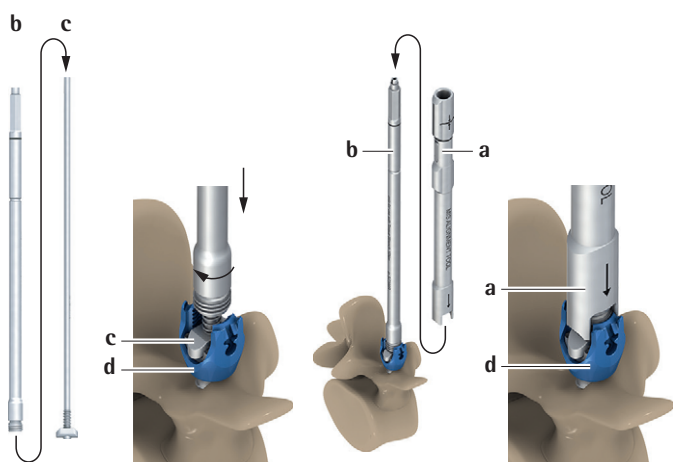
► Plně smontované vyrovnávací pouzdro trokaru **36** nasuňte do vytvořeného řezu v kůži předtím odstraněné objímky **18**. Zajistěte přitom, aby byla tkáň dilatovaná tak, že existuje volný přístup k pedikulárnímu šroubu.

#### Upozornění

Při zavádění si lze pomoci dilatátory **12 až 14**.

#### Upozornění

Pro lepší přehlednost není v následujících obrázcích vyrovnávací pouzdro trokaru **36** vyobrazeno. Vyobrazení týkající se umístění a odstranění vyrovnávacího pouzdra trokaru, viz Kapitola 3.19.



Obr. 38

- Odstraňte vnější pouzdro **a** z vyrovnávacího nástroje **37**. Nástroj na vyrovnání **37** se nyní skládá ze šestihybného dřívku **b** a vnitřní tyče **c**.
- Vnitřní tyč **c** společně s šestihybným dřívkem **b** opatrně zaveďte vyrovnávacím pouzdem trokaru **36** na pedikulární šroub **d**.
- Vnitřní tyč **c** nahmatejte hlavu šroubu **d** a uložte ji do správné polohy v drážce na tyč. Šestihybný dřívek opatrně zatlačte dolů proti pružině a otáčením ve směru hodinových ručiček jej lehce zašroubujte do hlavy šroubu.
- Vnější pouzdro **a** vyrovnávacího nástroje **37** zaveďte přes fixovaný šestihybný dřívek **b** až na doraz k pedikulárnímu šroubu. Správná poloha vnějšího pouzdra **a** je dosažena tehdy, pokud sedí na pedikulárním šroubu a nelze jím otáčet.
- Šestihybný dřívek **b** opatrně zatlačte dolů proti pružině a otáčením ve směru hodinových ručiček jej zcela zašroubujte do hlavy šroubu. Přitom přidržujte vnější pouzdro **a**.

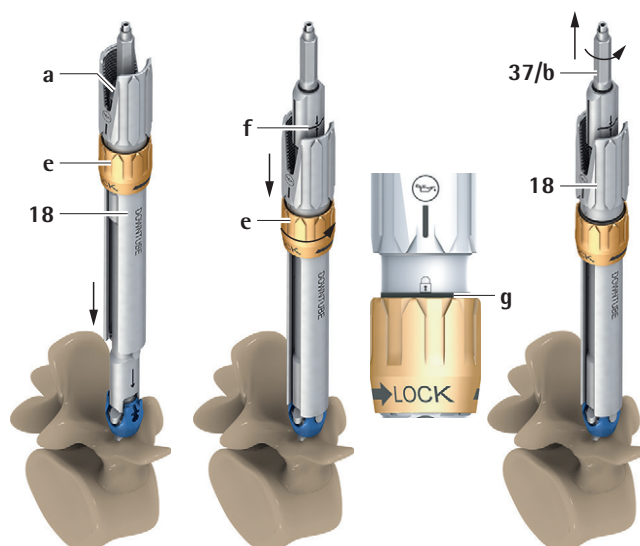
### 3.20.2 Opětovné připojení objímky SZ378R/SZ405R

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Prodloužení operace!

Poškození resp. ohnutí K-drátu!

- Šroub **a** objímku vyrovnat axiálně.
- Kroužek zlaté barvy **e** na objímce **18** ve směru hodinových ručiček (levý závit) zcela uvolněte, takže jej lze proti pružinovému mechanismu zatáhnout dozadu až na doraz.
- Kroužek zlaté barvy **c** pusťte.



Obr. 39

- Objímku **18** nasadte shora na vnější pouzdro **a** nástroje na vyrovnání **37** a nasuňte dolů na pedikulární šroub.
- Vyrovnávací pouzdro trokaru **36** otevřete uvolněním kroužku zlaté barvy.
- Kroužek zlaté barvy na vyrovnávacím pouzdu trokaru **36** sejměte přes objímku **18**.
- Zbývající černé poloviny vyrovnávacího pouzdra trokaru **36** jednotlivě odstraňte z těla.
- Objímku **18** zcela nasuňte dolů na pedikulární šroub a nechte zapadnout. Akustický signál signalizuje zapadnutí objímky **18** do hlavy šroubu. Objímka je správně umístěna, pokud horní značka **f** na vnějším pouzdu nástroje na vyrovnání **37** navazuje na hlavu objímky **18**.
- Není-li tomu tak, objímku **18** zatáhněte nebo posuňte do příslušného směru, dokud značka nenasazuje na hlavu objímky **18**.
- Zkontrolujte správnou polohu přídržovací ramínka v hlavě šroubu.
- Pedikulární šroub s pomocí objímky zafixujte: kroužek zlaté barvy **e** zašroubujte proti směru hodinových ručiček (levý závit) až na doraz. Současně přidržujte hlavu objímky **18**. Plná fixace je dosažena, pokud je vidět značení **g** (čárka a zámek).

#### Upozornění

V případě potřeby lze na objímku nasunout aretační nástroj pro objímku **19** a tím spoj ještě více dotáhnout a zajistit proti uvolnění.

- Nástroj na vyrovnání **37** uvolněte otáčením šestihybného dřívku **b** proti směru otáčení hodin rukou resp. rukojetí SZ222R až SZ225R dle výběru.
- Nástroj na vyrovnání **37** sejměte z objímky **18**.

## 4. Validovaná metoda úpravy

### 4.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

K validování byly použity doporučené chemikálie.

#### Upozornění

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

#### Upozornění

Aktuální informace k opakovanému použití a materiálové snášenlivosti viz též [extranet Aesculap](https://extranet.bbraun.com) na adrese <https://extranet.bbraun.com>

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

### 4.2 Všeobecné pokyny

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

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

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

V případě potřeby dosušte.

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

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- ▶ K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ▶ Další podrobné informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje“.

### 4.3 Výrobky k jednorázovému použití

Kat. č.	Označení
BB540	Čepele skalpelů z karbonové oceli
SR138SU	Injekční kanyla Ennovate MIS
SZ364SU	Aspirační jehla Ennovate MIS
SZ369SU	K-drát ocelový, sterilní Ennovate MIS
SZ370SU	K-drát nitinolový, sterilní Ennovate MIS

Čištění a dezinfekce mají negativní vliv na funkčnost výrobku. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt.

- ▶ Výrobek nečistěte a nedezinfikujte.

Kat. č.	Název
BB540	Čepele skalpelů z karbonové oceli
SR138SU	Injekční kanyla Ennovate MIS
SZ364SU	Aspirační jehla Ennovate MIS
SZ369SU	K-drát ocelový, sterilní Ennovate MIS
SZ369S	K-drát ocelový, nesterilní Ennovate MIS
SZ370SU	K-drát nitinolový, sterilní Ennovate MIS
SZ370	K-drát nitinolový, nesterilní Ennovate MIS

- ▶ Výrobek nepoužívejte opakovaně.

### 4.4 Opakovaně použitelné výrobky

Není známo, že by příprava vedla k poškození výrobku.

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

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

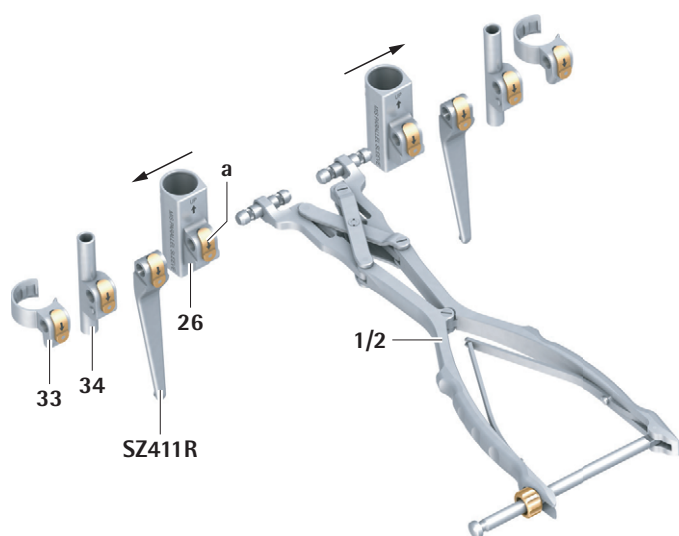
### 4.6 Příprava před čištěním

- ▶ Výrobek před čištěním rozeberte, viz Kapitulu 4.7
- ▶ Výrobek s kloubem otevřete.



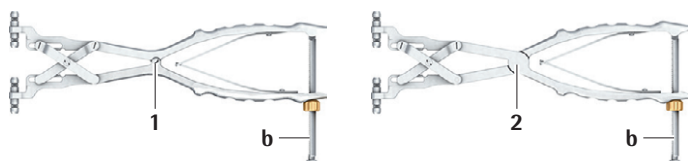
## 4.7 Demontáž

### 4.7.1 Rukojeť paralelního distraktoru SZ231R a rukojeť paralelního kompresoru SZ232R



Obr. 40

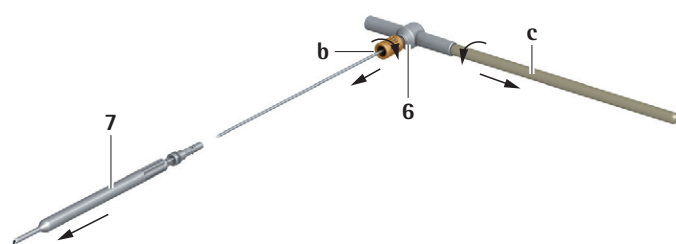
- Nástavce 26, 33, 34 nebo SZ411R odstraňte z rukojeti paralelního distraktoru 1 resp. z rukojeti paralelního kompresoru 2. K tomu držte kroužek zlaté barvy a stisknutý a nástavec odstraňte ve směru šipky.



Obr. 41

- Pro čištění rukojeti paralelního distraktoru 1 a rukojeti paralelního kompresoru 2, nastavte aretaci b do střední polohy.

### 4.7.2 Trokar K-drátu SZ365R a pouzdro K-drátu SZ366R



Obr. 42

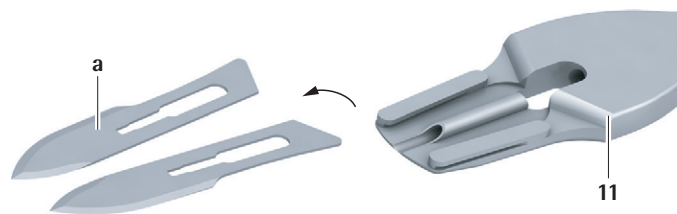
- Pouzdro K-drátu 7 odstraňte z trokaru K-drátu 6. K tomu uvolněte kroužek zlaté barvy b na trokaru K-drátu 6 otáčením ve směru šipky a pouzdro K-drátu 7 stáhněte.
- Běžovou rukojeť c na trokaru K-drátu 6 odšroubujte otáčením ve směru šipky.

### 4.7.3 Orientační pomůcka pro řez kůží SZ371R

#### Upozornění

Čepele skalpelů jsou jednorázové výrobky a po použití je nutno je zlikvidovat.

- Skalpelové čepele BB540 a odstraňte z orientační pomůcky na řez kůží 11 a zlikvidujte.

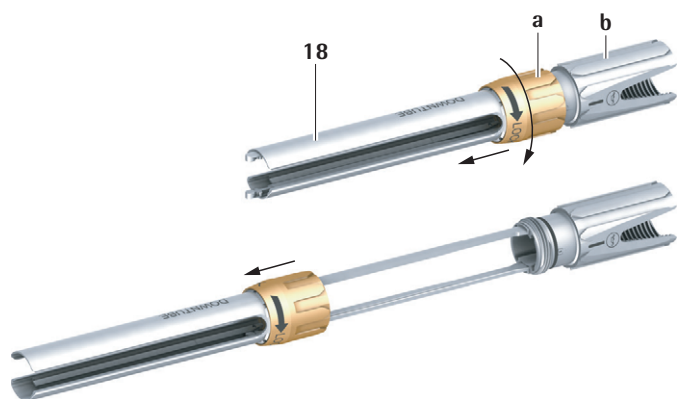


Obr. 43

### 4.7.4 Objímka SZ378/SZ405R

#### Upozornění

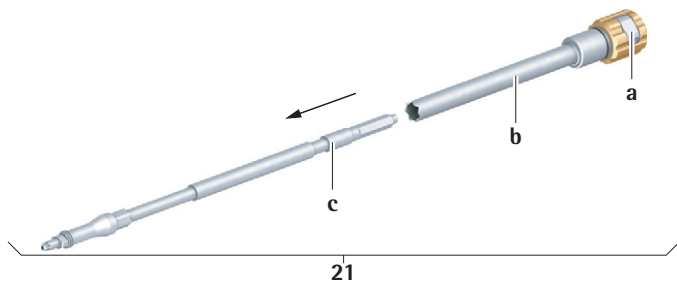
Objímku 18 nelze zcela rozebrat.



Obr. 44

- Otočný kroužek zlaté barvy a na objímce 18 odšroubujte otáčením ve směru šipky z hlavy b a ve směru šipky zasuňte nadoraz.

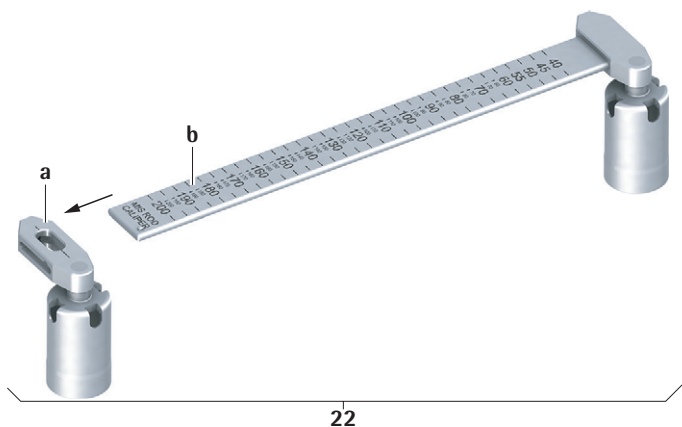
### 4.7.5 Šroubovák SZ381R



Obr. 45

- Tlačítko a na šroubováku 21 stiskněte a držte stisknuté.
- Dřík šroubováku c sejměte z pouzdra šroubováku b.

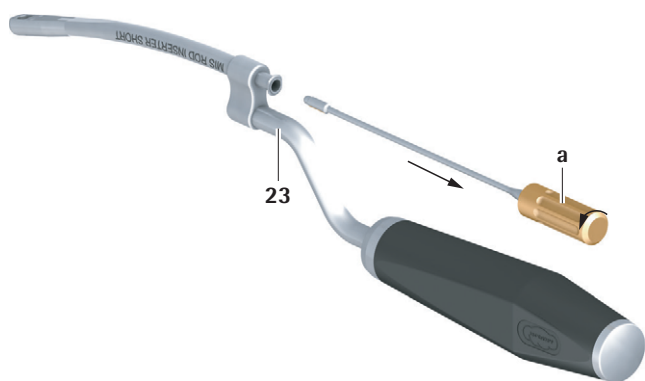
#### 4.7.6 Nástroj na měření délky tyče pro krátkou konstrukci SZ382R



Obr. 46

- Pohyblivé rameno **a** nasuňte ve směru šipky a sejměte z vodícího ramene **b** nástroje na měření délky **22**.

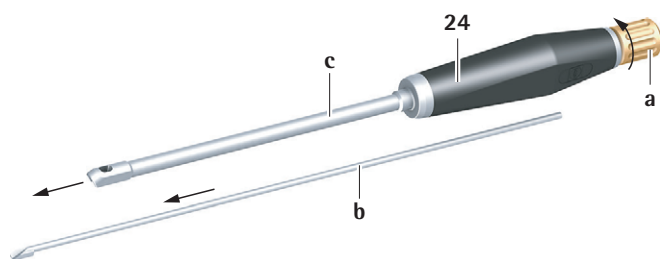
#### 4.7.7 Nástroj na vsazení tyče pro krátkou konstrukci SZ384R



Obr. 47

- Otočný knoflík zlaté barvy **b** odšroubujte otočením ve směru šipky z nástroje na vsazení tyče **23** a vytáhněte.

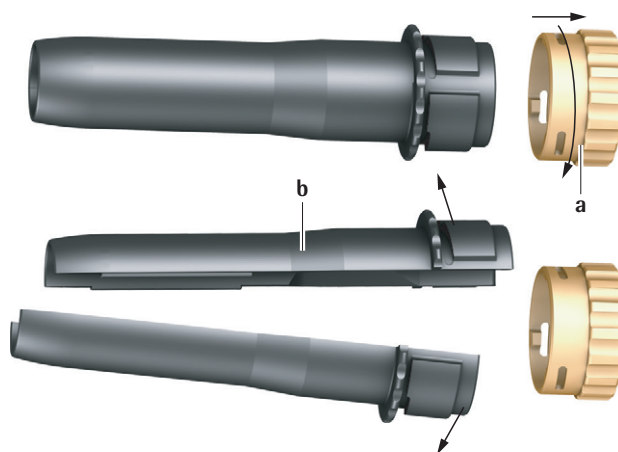
#### 4.7.8 Nástroj na vsazení tyče pro dlouhou konstrukci SZ385R



Obr. 48

- Otočný knoflík zlaté barvy **a** otáčejte ve směru šipky a tyč **b** vytáhněte z dříku **c** nástroje na vsazení tyče **24**.

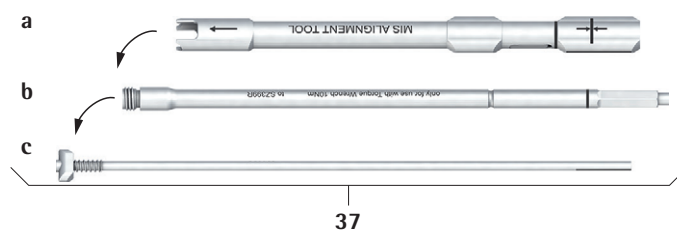
#### 4.7.9 Vyrovnávací pouzdro trokaru SZ398P



Obr. 49

- Kroužek zlaté barvy **a** na vyrovnávacím pouzdru trokaru **36** otáčejte ve směru šipky a odstraňte.
- Poloviční skořepiny **b** oddělte od sebe.

#### 4.7.10 Nástroj na vyrovnání SZ399R



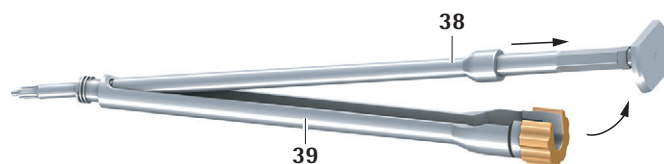
Obr. 50

- Vnitřní dřík **c** vytáhněte ze závitového pouzdra **b** nástroje na vyrovnání **37**, viz Obr. 50.
- Závitové pouzdro **b** vytáhněte z vnějšího pouzdra **a**.

#### 4.7.11 Injekční kanyla SR138SU a pouzdro pro injekční kanylu SR139R

##### Upozornění

*Injekční kanyla **38** je jednorázový výrobek a po použití musí být zlikvidována.*



Obr. 51

- Injekční kanylu **38** vyklopte z pouzdra pro injekční kanylu **39** a tahem ve směru šipky vyjměte.

## 4.8 Čištění/desinfekce

### 4.8.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

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

- ▶ Používejte čisticí a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
  - schválené pro plasty a ušlechtilou ocel,
  - které nenarušují účinek změkčovacích přísad (např. v silikonu).
- ▶ Dodržujte údaje o koncentraci, teplotě a době působení.
- ▶ Nepřekračujte teplotu dezinfekce 95 °C.
- ▶ V případě přítomnosti zbytků kostí, tkáně nebo pomocných látek (např. otiskovací hmota, kostní cement): Výrobek ručně předčistěte (kartáčem).

- ▶ Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čisticí/dezinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojním čištěním a dezinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- ▶ 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 SR139R, SZ254R-SZ260R, SZ270R, SZ365R-SZ368R, SZ369S, SZ370, SZ371R, SZ372T-SZ375T, SZ376R-SZ377R, SZ379R-SZ380R, SZ382R, SZ387R-SZ388R, SZ390R-SZ393R, SZ394T, SZ395R-SZ397R, SZ398P, SZ399R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čisticí 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>■ SZ369S/SZ370: Výrobek se po znečištění krví (přímo nebo nepřímo) nemůže znovu upravovat.</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 SZ231R-SZ232R, SZ378R, SZ381R, SZ384R-SZ385R, SZ389R, SZ405R	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čisticí 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>■ SZ378R/SZ389R/SZ405R:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Před fází I:</b> Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčem pod tekoucí vodou tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky. Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.</li> </ul> </li> <li>■ SZ381R/SZ378R/SZ389R/SZ405R:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Luminy omývejte ostříkovací pistolí (vodní tlak 3,8 bar) minimálně 3krát po 20 vteřinách.</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 SZ270R, SZ368R, SZ369S, SZ370, SZ375T, SZ379R, SZ382R, SZ387R, SZ390R-SZ392R, SZ394T, SZ398P	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li> <li>■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené.</li> <li>■ Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.</li> <li>■ SZ369S/SZ370: Výrobek se po znečištění krví (přímo nebo nepřímo) nemůže znovu upravovat.</li> <li>■ SZ387R/SZ391R/SZ392R/SZ394T: V případě přítomnosti zbytků kostí, tkání nebo pomocných látek (např. otiskovací hmota, kostní cement) výrobek ručně předčistěte vhodným čisticím kartáčem.</li> <li>■ SZ379R/SZ390R:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Výrobek před čištěním propláchněte pod tekoucí vodou.</li> <li>– Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.</li> </ul> </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>

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
<p>Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce</p> <p>SR139R, SZ254R–SZ260R, SZ365R–SZ367R, SZ371R, SZ372T–SZ374T, SZ376R–SZ377R, SZ380R, SZ384R–SZ385R, SZ388R, SZ393R, SZ395R–SZ396R, SZ397R, SZ399R</p>	<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>■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené.</li> <li>■ Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.</li> <li>■ SZ384R/SZ385R: Manuální předčištění <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Fáze II:</b> Luminy omývejte ostříkovací pistolí (vodní tlak 3,8 bar) minimálně 3krát po 20 vteřinách.</li> </ul> </li> <li>■ SZ254R–SZ260R/SZ366R/SZ371R/SZ372T–SZ374T/SZ376R/SZ377R/ SZ384R/SZ385R/SZ388R/SZ393R/SZ396R/SZ397R/SZ399R: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.</li> </ul> </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>
<p>Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce</p> <p>SZ231R–SZ232R, SZ378R, SZ381R, SZ389R, SZ405R</p>	<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>■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené.</li> <li>■ Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.</li> <li>■ SZ231R/SZ232R: Odlišné manuální předčištění <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Fáze I:</b> Výrobek vložte nejméně na 5 min do chladné vody a 2krát pohybujte pohyblivými částmi.</li> <li>– <b>Fáze II:</b> Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem pod tekoucí vodou tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky. Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.</li> <li>– <b>Phase III:</b> Výrobek čistěte minimálně 5 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočené a zabránit vzniku zvukových stínů.</li> </ul> </li> <li>■ SZ378R/SZ389R/SZ405R: Odlišné manuální předčištění <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Fáze I:</b> Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem pod tekoucí vodou tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky. V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min. vhodným čistícím kartáčem. Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění nepohybujte.</li> <li>– <b>Phase II:</b> Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočené a zabránit vzniku zvukových stínů.</li> <li>– <b>Fáze III:</b> viz fáze I</li> <li>– <b>Fáze IV:</b> Luminy omývejte ostříkovací pistolí (vodní tlak 3,8 bar) minimálně 3krát po 20 vteřinách.</li> </ul> </li> <li>■ SZ381R: Luminy omývejte ostříkovací pistolí (tlak vody 3,8 bar) minimálně 3krát po 20 vteřinách.</li> <li>■ SZ378R/SZ381R/SZ389R/SZ405R: Strojové čištění/dezinfekce <ul style="list-style-type: none"> <li>– Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo ke speciální proplachovací přípojce injektorového vozíku.</li> </ul> </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 nechejte 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 Kapitolu 4.8.2.

## Fáze I

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

## Fáze II

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

## Fáze III

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

## Fáze IV

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

## Fáze V

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

## 4.10 Strojní čištění/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 čistící 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 Kapitulu 4.8.2.

#### Fáze I

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

#### Fáze II

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



#### 4.11.2 Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	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 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 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, dřívky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašpících.
- ▶ V případě znečištěných výrobků: Postup čištění a dezinfekce zopakujte.
- ▶ Nástroje s rozhraním s implantátem zkontrolujte na příslušných funkčních geometriích, zda nevykazují poškození, otřepy či deformace, protože tyto vady mohou způsobit poškození implantátů. Jedná se zejména o:
  - Šestihránná geometrie u nástrojů **21** a **29**
  - Kontaktní plochy pro tyč u nástrojů **5**, **18**, **23**, **24**, **25**, **27** a **35**
  - Kontaktní geometrie hlav šroubů u nástrojů **18**, **21**, **27**, **35**, **37** a **39**
  - Závítové geometrie k připojení na vnitřní závit hlavy šroubu (závit aretačního šroubu) u nástrojů **21**, **37** a **39**
- ▶ 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 5.1.

### 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 závítové 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).
- ▶ Rozložitelný výrobek smontujte, viz Kapitulu 4.13

- ▶ Nástroje s rozhraním s jinými nástroji zkontrolujte, zda jsou průchozí a zda jsou kompatibilní.
  - Zkontrolujte bezpečné spojení trokaru K-drátu **6** s objímkou K-drátu **7**, viz Obr. 42. Závit musí mít lehký chod.
  - Zkontrolujte připojení kleští na K-drát **8** k objímce K-drátu **7**.
  - Nástroj na zatlačení tyče **27** lze zcela a lehce zašroubovat do fixační objímky, viz Obr. 21.
  - Nástroj na zatlačení tyče **35** lze zcela zavést do fixační objímky, viz Obr. 20.
  - Nástroj na vsazení aretačního šroubu **29** lze zcela zasunout pomocí nástroje na rychlé zatlačení tyče **35** a nástroje na zatlačení tyče **27**.
  - Zkontrolujte připojení přídržovacího nástroje **30** k fixační objímce **18**, viz Obr. 21.
  - Zkontrolujte připojení PolyBlockeru **31** k nástroji na zatlačení tyče **27**, viz Obr. 28.
  - Bezpečné spojení včetně funkce západky na objímkách. **26**, **33** a **34** zkontrolujte pomocí distrakčních/kompresních rukojetí **1** a **2**, viz Obr. 40.
  - Zkontrolujte připojení objímek **26** a **33** k fixační objímce **18**, viz Obr. 27/viz Obr. 29.
  - Zkontrolujte spojení objímky **34** s nástrojem na vyrovnání **37**, viz Obr. 31/viz Obr. 33.
- ▶ Zajistěte, aby nástroje se čtyřhrannou přípojkou nebo šestihránnou přípojkou držely samostatně v rukojetích Ennovate, viz Obr. 8
- ▶ Zkontrolujte, zda objímka **18** splňuje následující kritéria, viz Obr. 44:
  - Snadný chod závitu
  - Možnosti montáže a demontáže
  - Pohyblivost na ramenech držáku
- ▶ Pokud se fixační objímka **18** pohybuje ztuhla, vyřadte ji.
- ▶ Otočný knoflík nástrojů na vsazení tyče **23** a **24** lze snadno zašroubovat a vyšroubovat do příslušných nástrojů, viz Obr. 47/viz Obr. 48.
- ▶ 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 zašlete technickému servisu společnosti Aesculap, viz Kapitulu 5.1.

## 4.13 Montáž

### 4.13.1 Objímka SZ378R/SZ405R

- ▶ Otočný kroužek zlaté barvy **a** na objímce **18** posuňte proti směru šipky na hlavě **b** a našroubujte otáčením proti směru šipky, až je možno jím volně pohybovat ve směru k hlavě **b**, viz Obr. 44.

### 4.13.2 Šroubovák SZ381R

- ▶ Tlačítko **a** na šroubováku **21** stiskněte a držte stisknuté.
- ▶ Dřík šroubováku **c** nasuňte proti směru šipky až nadoraz do pouzdra šroubováku **b** a nechejte zapadnout, viz Obr. 45.

### 4.13.3 Nástroj na měření délky tyče pro krátkou konstrukci SZ382R

- ▶ Pohyblivé rameno **a** nasuňte proti směru šipky na vodící rameno **b** nástroje na měření délky **22**, viz Obr. 46.

### 4.13.4 Nástroj na vsazení tyče pro krátkou konstrukci SZ384R

- ▶ Otočný knoflík zlaté barvy **a** nasuňte proti směru šipky na doraz do dřívku nástroje na vsazování tyče **23** a otáčením proti směru šipky dvěma až čtyřmi otočeními našroubujte, viz Obr. 47.

#### 4.13.5 Nástroj na vsazení tyče pro dlouhou konstrukci SZ385R

- ▶ Tyč **b** nasuňte proti směru šipky do dířku **c** nástroje na vsazení tyče **24** a otáčením knoflíku zlaté barvy **a** proti směru šipky až na doraz zašroubujte zpět, viz Obr. 48.

#### 4.13.6 Vyrovnávací pouzdro trokaru SZ398P

- ▶ Poloviční skořepiny **b** spojte k sobě, viz Obr. 49.
- ▶ Kroužek zlaté barvy **a** na vyrovnávacím pouzdru trokaru **36** otáčejte proti směru šipky na skořepinách **b** a odstraňte.

#### 4.13.7 Nástroj na vyrovnání SZ399R

- ▶ Vnitřní šroubovák **c** nasuňte proti směru šipky až nadoraz do závitového pouzdra **b** vyrovnávacího nástroje **37**, viz Obr. 50.
- ▶ Závitové pouzdro **b** se zasunutým vnitřním dřikem **b** nasuňte proti směru šipky až na doraz do vnějšího pouzdra **a**.

### 4.14 Balení

- ▶ Výrobek zařadte 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

#### Upozornění

SZ384R/SZ385R: Výrobky se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
  - Výrobek v případě potřeby rozmontujte
  - Parní sterilizace ve frakčním vakuu
  - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
  - Sterilizace se musí provést ve frakčním vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

### 4.16 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. Údržba a servis

### 5.1 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 obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

#### Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

### 5.2 Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
BB540	Čepele skalpelů z karbonové oceli

## 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 připraven, viz Kapitola 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