

AESCULAP® Ennovate® Thoracolumbar



en Instructions for use/Technical description

Navigated Instruments

USA Note for U.S. users

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

de **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**

Navigierte Instrumente

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

Instruments navigués

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**

Instrumental con navegación

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

Strumenti navigati

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**

Instrumentos de navegação

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**

Genavigeerde instrumenten

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**

Navigerede instrumenter

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**

Navigerade instrument

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**

Navigoitavat instrumentit

et **Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus**

Navigeeritud instrumentid

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**

Navigācijas instrumenti

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**

Navigaciniai instrumentai

ru **Инструкция по применению/Техническое описание**

Инструменты с навигацией

cs **Návod k použití/Technický popis**

Navigované nástroje

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**

Instrumenty nawigowane

sk **Návod na použitie/Technický opis**

Navigované nástroje

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**

Navigált műszerek

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**

Navigirani instrumenti

hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**

Navođeni instrumenti

ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**

Instrumente navigate

bg **Упътване за употреба/Техническо описание**

Насочвани инструменти

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**

Navigasyonlu Aletler

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**

Πλοηγούμενα εργαλεία



1



2



3



4



5



6



7



8



9



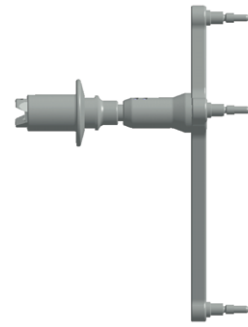
10



11



12



13



14

AESCULAP® Ennovate® Thoracolumbar

Navigated Instruments

Legend

Navigated Aesculap Instruments

- 1 Ennovate navigation pedicle awl (SZ464R)
- 2 Ennovate navigation K-wire trocar (SZ465R)
- 3 Ennovate navigation K-wire sleeve (SZ466R)
- 4 Ennovate navigation pedicle probes (SZ468R to SZ472R)
- 5 Ennovate navigation drill guide handle (SZ474R)
 - a Depth sleeve
 - b Handle
 - c Handle lock
- 6 Ennovate navigation drill guide tubes for Ø 4.5 mm/5.5 mm and Ø 6.5 mm/7.5 mm screws (SZ475R and SZ477R)
- 7 Ennovate drills for Ø 4.5 mm/5.5 mm and Ø 6.5 mm/7.5 mm screws (SZ476R/SZ476SU/SZ478R/SZ478SU)
- 8 Ennovate cortical reamer (SZ480R)
- 9 Ennovate navigation screwdriver (SZ481R)
- 10 Ennovate navigation ratchet handle, T-shape (SZ482R)
 - a PEEK sleeve
- 11 Ennovate navigation ratchet handle, straight (SZ483R)
 - a PEEK sleeve
- 12 Ennovate trocar for drill guide tube, Ø 4.5 mm/5.5 mm and Ø 6.5 mm/7.5 mm (SZ488R and SZ489R)
- 13 Ennovate navigation adapter with 3 marker spheres, normal and size L (SZ090R and SZ092R)
- 14 Ennovate navigation handle tightening key (SZ479R)

Contents

1.	About this document	2
1.1	Scope	3
1.2	Safety messages	3
2.	Clinical use	3
2.1	Components required for use	3
2.2	Areas of use and limitations of use	3
2.2.1	Intended use	3
2.2.2	Indications	3
2.2.3	Contraindications	3
2.3	Safety information	4
2.3.1	Clinical user	4
2.3.2	Product	4
2.3.3	Sterility	4
3.	Application	4
3.1	Safe Application	4
3.2	Set-up Navigation	5
3.2.1	Mounting the navigation adapter on the instruments	5
3.2.2	Manual calibration of Ennovate Thoracolumbar instruments	5
3.3	Preparing the pedicle	5
3.3.1	For the OPEN technique	5
3.3.2	For the MIS technique	5
3.4	Using the drill guide	5
3.5	Cut thread with taps using navigation (optional)	6
3.6	Perform navigated screw insertion	6

4.	Validated reprocessing procedure	6
4.1	General safety instructions	6
4.2	General information	6
4.3	Single-use products	7
4.4	Reusable products	7
4.5	Preparations at the place of use	7
4.6	Preparing for cleaning	7
4.7	Disassembly	7
4.8	Cleaning/Disinfection	7
4.8.1	Product-specific safety information on the reprocessing method	7
4.8.2	Validated cleaning and disinfection procedure	8
4.9	Manual cleaning/disinfection	9
4.9.1	Manual cleaning with immersion disinfection	9
4.9.2	Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	10
4.10	Mechanical cleaning/disinfection	11
4.10.1	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	11
4.11	Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning	12
4.11.1	Manual pre-cleaning with a brush	12
4.11.2	Manual pre-cleaning with ultrasound and brush	13
4.11.3	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	13
4.12	Inspection	14
4.12.1	Visual inspection	14
4.12.2	Functional test	14
4.13	Assembly	14
4.14	Packaging	14
4.15	Steam sterilization	14
4.16	Storage	14
5.	Technical service	14
6.	Disposal	15

1. About this document

Note

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

1.1 Scope

This instruction for use is applied to the Ennovate Thoracolumbar Navigation Instruments listed in the table below and may only be used in combination with Brainlab Navigation software and hardware.

Art. no.	Designation	Sterility
SZ464R	Ennovate navigation pedicle awl	non-sterile
SZ465R	Ennovate navigation K-wire trocar	non-sterile
SZ466R	Ennovate navigation K-wire sleeve	non-sterile
SZ468R	Ennovate navigation lumbar pedicle probes straight	non-sterile
SZ469R	Ennovate navigation lumbar pedicle probes straight	non-sterile
SZ470R	Ennovate navigation cannulated pedicle probe	non-sterile
SZ471R	Ennovate navigation thoracic pedicle probe, straight	non-sterile
SZ472R	Ennovate navigation thoracic pedicle probe, straight	non-sterile
SZ474R	Ennovate navigation drill guide handle	non-sterile
SZ475R	Ennovate navigation drill guide tube, Ø 4.5 mm / 5.5 mm screws	non-sterile
SZ476R	Ennovate navigation drill Ø 4.5 mm / 5.5 mm screws	non-sterile
SZ476SU	Ennovate drill, Ø 4.5 mm / 5.5 mm screws, single-use	sterile
SZ477R	Ennovate navigation drill guide tube, Ø 6.5 mm / 7.5 mm screws	non-sterile
SZ478R	Ennovate drill Ø 6.5 mm / 7.5 mm screws, reusable	non-sterile
SZ478SU	Ennovate drill, Ø 6.5 mm / 7.5 mm screws, single-use	sterile
SZ479R	Ennovate navigation handle tightening key	non-sterile
SZ480R	Ennovate cortical reamers	non-sterile
SZ481R	Ennovate navigation screwdriver	non-sterile
SZ482R	Ennovate navigation ratchet handle, T-shape	non-sterile
SZ483R	Ennovate navigation ratchet handle, straight	non-sterile
SZ488R	Ennovate trocar for drill guide tube, Ø 4.5 mm / 5.5 mm screws	non-sterile
SZ489R	Ennovate trocar for drill guide tube, Ø 6.5 mm / 7.5 mm screws	non-sterile
SZ090R	Aesculap navigation adapter , 3 marker spheres	non-sterile
SZ092R	Aesculap navigation adapter , 3 marker spheres, size L	non-sterile

► For article-specific instructions for use as well as information on material compatibility and lifetime see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

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

DANGER

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

WARNING

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

CAUTION

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

2. Clinical use

2.1 Components required for use

All instruments listed in the legend are required for use. Additionally, instruments from the Ennovate Lumbar basic set, Ennovate Cervical navigated instruments as well as from the Brainlab instruments are required for use.

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

Ennovate Thoracolumbar Navigation Instruments are used for navigated bone preparation workflows and the implantation of Ennovate PentaCore pedicle screws.

2.2.2 Indications

Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

The indications are described in the instruction for use of the Aesculap Ennovate Spinal System implants (TA014887).

2.2.3 Contraindications

The contraindications are described in the instruction for use of the Aesculap Ennovate Spinal System implants (TA014887).

2.3 Safety information

2.3.1 Clinical user

General safety information

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

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

Note

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

Notes on surgical procedures

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

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

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

2.3.2 Product

Product-specific safety information

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

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

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

Art. no.	Designation
TA014887	Aesculap Ennovate Spinal System implants
TA014986	IFU Ennovate instruments for open access
TA014987	IFU Ennovate instruments for MIS access
TA015762	IFU Ennovate Cervical navigated instruments
TA016113	IFU Ennovate navigation trays
003702	Surgical manual Ennovate Thoracolumbar navigation

For more information on the safe handling of Brainlab instruments as well as on the Navigation Software Spine & Trauma 3D, refer to the relevant Brainlab instrument and software user guides.

Visit <https://www.brainlab.com> to access online user guides or to contact the Brainlab customer support.

Aesculap and Brainlab accept absolutely no responsibility if instruments other than those named below are used.

Follow the combinations described in this document.

- ▶ Only combine Aesculap products (and Brainlab marker spheres) with each other.
- ▶ Only use Aesculap Ennovate instruments and accessories.
- ▶ Observe the graphic/packing template when storing the instruments.

- ▶ Use the product only in applications according to its intended use, see Intended use.

Instruments can fall in situ or on the floor!

Handles can loosen during use!

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

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

- ▶ Only carry out alignment and insertion of the instruments and Ennovate PentaCore pedicle screws under radiographic control or with the aid of the Brainlab navigation system.

2.3.3 Sterility

Non-sterile reusable products

The product is delivered in an unsterile condition, see Scope.

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

Sterile packed products

The product is sterilized by irradiation and is supplied in sterile packaging, see Scope.

- ▶ Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- ▶ Do not use the product after its use-by date.
- ▶ Do not reuse the product.
- ▶ Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.

3. Application

3.1 Safe Application

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

⚠ WARNING

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

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

⚠ WARNING

Inaccurate navigation due to bent instruments!

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

3.2 Set-up Navigation

3.2.1 Mounting the navigation adapter on the instruments

- ▶ To ensure a safe mounting of the reflective Brainlab marker spheres onto Aesculap adapters 13, please refer to the Brainlab user guides.
- ▶ To ensure a safe assembly and combination of the Ennovate Navigation Instruments and Adapters, please refer to the surgical manual O03702.

3.2.2 Manual calibration of Ennovate Thoracolumbar instruments

⚠ WARNING

Risk of injury to the patient due to incorrect navigation!

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

To ensure a safe calibration and navigation workflow, please refer to the Brainlab User Guides

3.3 Preparing the pedicle

The preparation of the pedicle depends on the used operation technique.

3.3.1 For the OPEN technique

- ▶ Use the pedicle awl (SZ464R) with adapter SZ090R.
- ▶ Use the appropriate pedicle probes (SZ468R, SZ469R, SZ471R and SZ472R) with adapter SZ092R or SZ096R. For the size, pay attention on the indications on the pedicle probes.

3.3.2 For the MIS technique

- ▶ Use the pedicle K-wire aim instrument consisting of the trocar SZ465R inserted in the sleeve SZ466R (see surgical manual O03702 for assembly) with the adapter SZ092R.
- ▶ Use the cannulated pedicle probe (SZ470R) with the adapter SZ090R only for screw diameters starting from 5.5 mm.

Note

Alternatively, navigated pedicle preparation can be performed with the navigated drill guide for both approaches (Open or MIS).

3.4 Using the drill guide

⚠ CAUTION

Delay of surgery due to incorrect hole size!

- ▶ Check the color coding and laser marking to ensure the correct drill tube, trocar and drill are used.

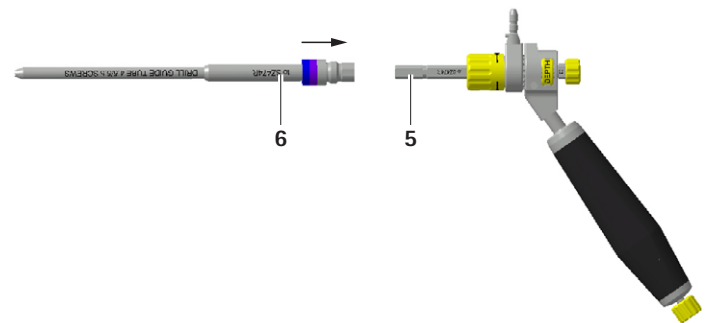


Fig. 1

- ▶ Mount the appropriate drill tube 6 to the drill guide handle 5 by turning the knob until the stop. Use the drill guide with the adapter SZ092R.
- ▶ Choose the appropriate sized trocar (SZ488R or SZ489R).

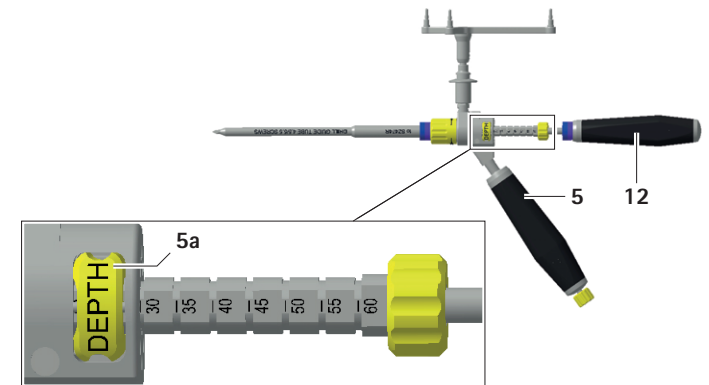


Fig. 2

- ▶ Set the depth sleeve 5a at the intended drilling depth.
- ▶ Introduce the trocar into the drill guide until stop.
- ▶ Position the drill guide together with the trocar on the desired entry point and pull back the trocar while pushing the drill guide down.
- ▶ Check that the depth stop of the guide is set at the intended drilling depth, select the corresponding drill (colour coding) and attach it to an appropriate motor system for spine surgeries.
- ▶ Leave the drill guide 5+6 at the desired entry site and advance the drill 7 carefully to the predefined depth under trajectory control with the Brainlab navigation system until the stop is reached.

3.5 Cut thread with taps using navigation (optional)

⚠ CAUTION

Operation delay!

- ▶ Always tighten handle prior to calibration.
- ▶ Make sure that the assembly is fixed and correctly assembled.
- ▶ Do not retighten the handle to the shaft after having performed the calibration.
- ▶ Mount the Aesculap navigation adapter 13 (SZ092R) on the navigation handle 10/11 (SZ482R or SZ483R), see surgical manual 003702.

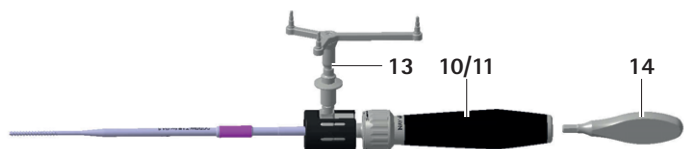


Fig. 3

3.6 Perform navigated screw insertion

⚠ DANGER

Risk of injury to the patient due to inaccurate navigation!

- ▶ Always repeat the calibration procedure when changing screws (even if using screws of the same dimensions).
- ▶ Always use the Aesculap navigation adapter with four marker spheres (SZ091R) for calibration of the Ennovate screwdriver SZ481R.

⚠ CAUTION

Operation delay!

- ▶ Always tighten handle prior to calibration.
- ▶ Make sure that the assembly is fixed and correctly assembled.
- ▶ Do not retighten the handle to the shaft after having performed the calibration.



Fig. 4

- ▶ Insert the screw according to the instructions of the navigation system. Refer to TA014986 (open access) and TA014987 (MIS access) for a detailed description of screw insertion and the risks related to it.

4. Validated reprocessing procedure

4.1 General safety instructions

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

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

4.2 General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

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

4.3 Single-use products

- ▶ Do not reuse the product, see Scope.

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

- ▶ Do not reprocess the product.

4.4 Reusable products

Influences of the reprocessing which lead to damage to the product are not known.

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

4.5 Preparations at the place of use

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

4.6 Preparing for cleaning

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

4.7 Disassembly

SZ482R and SZ483R



Fig. 5

- ▶ Take off PEEK sleeve a.
- ▶ Unscrew pusher with the help of tightening key 14.

SZ474R

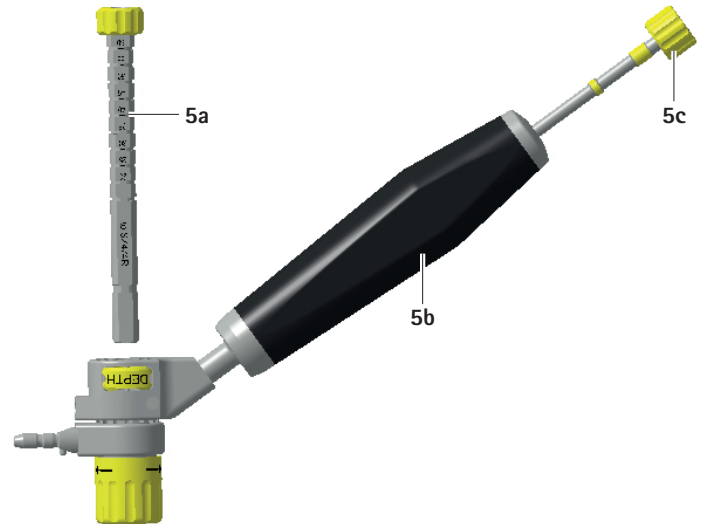


Fig. 6

- ▶ Release depth sleeve 5a and handle lock 5c from the handle 5b.

4.8 Cleaning/Disinfection

4.8.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

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

- ▶ Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents
 - that are approved for plastics and high-grade steel,
 - that do not attack softeners (e.g., in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.

4.8.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
<p>Manual cleaning with immersion disinfection</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ SZ464R to SZ466R, SZ468R to SZ472R, SZ475R to SZ480R, SZ488R, SZ489R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Suitable cleaning brush ■ Disposable syringe 20 ml ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air <p>SZ466R:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Before phase I: 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. ■ Rinse lumen with spray nozzle (3.8 bar water pressure) at least 3 times for 20 seconds each. 	<p>Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
<p>Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ SZ474R ■ SZ481R ■ SZ090R ■ SZ092R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Suitable cleaning brush ■ Disposable syringe 20 ml ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air <p>SZ474R, SZ481R:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Before phase I: 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. ■ Rinse lumen with spray nozzle (3.8 bar water pressure) at least 3 times for 20 seconds each. 	<p>Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
<p>Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ SZ464R, SZ465R, SZ468R, SZ469R, SZ471R, SZ472R, SZ476R to SZ479R, SZ488R, SZ489R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Place products in the tray with their hinges open. 	<p>Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
<p>Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ SZ466R, SZ470R, SZ474R, SZ475R, SZ477R, SZ480R, SZ482R, SZ483R, SZ090R, SZ092R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Suitable cleaning brush ■ Disposable syringe 20 ml ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Place products in the tray with their hinges open. <p>SZ466R, SZ470R, SZ474R, SZ475R, SZ477R, SZ480R, SZ482R, SZ483R:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Connect the lumens and channels of individual parts directly to the injector unit's special flushing connector. 	<p>Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
<p>Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ SZ481R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Suitable cleaning brush ■ Disposable syringe 20 ml ■ Rinse lumen with spray nozzle (3.8 bar water pressure) at least 3 times for 20 seconds each. ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Place products in the tray with their hinges open. ■ Connect the lumens and channels of individual parts directly to the injector unit's special flushing connector. 	<p>Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

4.9 Manual cleaning/disinfection

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

4.9.1 Manual cleaning with immersion disinfection

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

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

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 Validated cleaning and disinfection procedure.

4.9.2 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

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

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

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 Validated cleaning and disinfection procedure.

4.10 Mechanical cleaning/disinfection

Note

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

Note

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

4.10.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

DW: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

4.11 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

4.11.1 Manual pre-cleaning with a brush

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

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

Phase II

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

4.11.2 Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

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

Phase II

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

4.11.3 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

4.12 Inspection

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

4.12.1 Visual inspection

- ▶ Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- ▶ If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- ▶ Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- ▶ Check the product for missing or faded labels.
- ▶ Check the cutting edges for continuity, sharpness, nicks and other damage.
- ▶ Check the surfaces for rough spots.
- ▶ Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- ▶ Check the product for loose or missing parts.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

4.12.2 Functional test

CAUTION

Damage (metal cold welding/friction corrosion) to the product caused by insufficient lubrication!

- ▶ **Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).**
- ▶ Assemble disassembled products, see Assembly.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check that all moving parts are working properly (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- ▶ Check rotating products (e.g. reusable drills and cutters) for bends and deformities. To do this, roll the product on an even surface.
- ▶ Check for compatibility with associated products.
- ▶ Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

4.13 Assembly

SZ482R and SZ483R

Slide the PEEK sleeve **a** over the ring with adapter until the click. Screw the pusher with the help of SZ390R, see Fig. 5.

SZ474R

Assemble the depth sleeve **5a** and the handle lock **5c** in the handle **5b**, see Fig. 6.

4.14 Packaging

- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
- ▶ Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

4.15 Steam sterilization

Note

The product may only be sterilized in disassembled condition.

- ▶ 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
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- ▶ If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

4.16 Storage

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

5. Technical service

CAUTION

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

6. Disposal

WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

WARNING

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

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

Note

The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.

AESCU LAP® Ennovate® Thoracolumbar

Navigované nástroje

Legenda

Navigované nástroje Aesculap

- 1 Ennovate navigační pedikulární šídlo (SZ464R)
- 2 Ennovate trokar pro navigační K-drát (SZ465R)
- 3 Ennovate pouzdro pro navigační K-drát (SZ466R)
- 4 Ennovate navigační pedikulární sondy (SZ468R až SZ472R)
- 5 Ennovate rukojeť navigačního pouzdra pro vrták (SZ474R)
 - a Hloubkové pouzdro
 - b Rukojeť
 - c Zámek rukojeti
- 6 Ennovate trubice navigačního pouzdra pro vrták pro šrouby \varnothing 4,5 mm/5,5 mm a \varnothing 6,5 mm/7,5 mm (SZ475R a SZ477R)
- 7 Ennovate vrtáky pro šrouby \varnothing 4,5 mm/5,5 mm a \varnothing 6,5 mm/7,5 mm (SZ476R/SZ476SU/SZ478R/SZ478SU)
- 8 Ennovate kortikální výstružník (SZ480R)
- 9 Ennovate navigační šroubovák (SZ481R)
- 10 Ennovate navigační rukojeť s ráčnou, tvar T (SZ482R)
 - a Pouzdro PEEK
- 11 Ennovate navigační rukojeť s ráčnou, rovná (SZ483R)
 - a Pouzdro PEEK
- 12 Ennovate trokar pro trubici pouzdra pro vrták, \varnothing 4,5 mm/5,5 mm a \varnothing 6,5 mm/7,5 mm (SZ488R a SZ489R)
- 13 Ennovate navigační adaptér se 3 kulovými markery, normální a velikost L (SZ090R a SZ092R)
- 14 Tlačítko k utahování navigační rukojeti Ennovate (SZ479R)

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	198
1.1	Oblast použití	199
1.2	Výstražná upozornění	199
2.	Klinické použití	199
2.1	Komponenty potřebné pro použití	199
2.2	Oblasti použití a omezení použití	199
2.2.1	Určení účelu	199
2.2.2	Indikace	199
2.2.3	Kontraindikace	199
2.3	Bezpečnostní pokyny	200
2.3.1	Klinický uživatel	200
2.3.2	Výrobek	200
2.3.3	Sterilita	200
3.	Použití	200
3.1	Bezpečná obsluha	200
3.2	Konfigurace navigace	201
3.2.1	Montáž navigačního adaptéru na nástroje	201
3.2.2	Manuální kalibrace nástrojů Ennovate Thoracolumbar	201
3.3	Preparace pediklu	201
3.3.1	Pro OTEVŘENOU techniku	201
3.3.2	Pro techniku MIS	201
3.4	Použití pouzdra pro vrták	201
3.5	Řezání závitů závitníky za použití navigace (volitelné)	202
3.6	Provedení navigovaného zavedení šroubu	202

4.	Validovaná metoda úpravy	202
4.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	202
4.2	Všeobecné pokyny	202
4.3	Výrobky k jednomu použití	203
4.4	Výrobky k opakovanému použití	203
4.5	Příprava na místě použití	203
4.6	Příprava před čištěním	203
4.7	Demontáž	203
4.8	Čištění/dezinfekce	203
4.8.1	Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek	203
4.8.2	Validovaný postup čištění a dezinfekce	204
4.9	Ruční čištění/dezinfekce	205
4.9.1	Ruční čištění a desinfekce ponořením	205
4.9.2	Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením	206
4.10	Strojní čištění/dezinfekce	207
4.10.1	Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	207
4.11	Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním	208
4.11.1	Ruční předčištění kartáčkem	208
4.11.2	Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem	209
4.11.3	Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	209
4.12	Revize	210
4.12.1	Vizuální kontrola	210
4.12.2	Funkční zkouška	210
4.13	Montáž	210
4.14	Balení	210
4.15	Parní sterilizace	210
4.16	Skladování	210
5.	Technický servis	210
6.	Likvidace	211
7.	Distributor	211

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

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

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití se vztahuje na navigační nástroje Ennovate Thoracolumbar uvedené v následující tabulce a smí se používat pouze v kombinaci s navigačním softwarem a hardwarem Brainlab.

Č. výr.	Označení	sterilita
SZ464R	Ennovate navigační pedikulární šídlo	nesterilní
SZ465R	Ennovate trokar pro navigační K-drát	nesterilní
SZ466R	Ennovate pouzdro pro navigační K-drát	nesterilní
SZ468R	Ennovate navigační lumbální pedikulární sondy rovné	nesterilní
SZ469R	Ennovate navigační lumbální pedikulární sondy rovné	nesterilní
SZ470R	Ennovate navigační kanylovaná pedikulární sonda	nesterilní
SZ471R	Ennovate navigační torakální pedikulární sonda rovná	nesterilní
SZ472R	Ennovate navigační torakální pedikulární sonda rovná	nesterilní
SZ474R	Ennovate rukojeť navigačního pouzdra pro vrták	nesterilní
SZ475R	Ennovate trubice navigačního pouzdra pro vrták, šrouby Ø 4,5 mm / 5,5 mm	nesterilní
SZ476R	Ennovate navigační vrták, šrouby Ø 4,5 mm / 5,5 mm šrouby	nesterilní
SZ476SU	Ennovate vrták, šrouby Ø 4,5 mm / 5,5 mm, na jedno použití	sterilní
SZ477R	Ennovate trubice navigačního pouzdra pro vrták, šrouby Ø 6,5 mm / 7,5 mm	nesterilní
SZ478R	Ennovate vrták, šrouby Ø 6,5 mm / 7,5 mm, opakovaně použitelný	nesterilní
SZ478SU	Ennovate vrták, šrouby Ø 6,5 mm / 7,5 mm, na jedno použití	sterilní
SZ479R	Tlačítko k utahování navigační rukojeti Ennovate	nesterilní
SZ480R	Ennovate kortikální výstružníky	nesterilní
SZ481R	Ennovate navigační šroubovák	nesterilní
SZ482R	Ennovate navigační rukojeť s ráčnou, tvar T	nesterilní
SZ483R	Ennovate navigační rukojeť s ráčnou, rovná	nesterilní
SZ488R	Ennovate trokar pro trubici pouzdra pro vrták, šrouby Ø 4,5 mm / 5,5 mm	nesterilní
SZ489R	Ennovate trokar pro trubici pouzdra pro vrták, šrouby Ø 6,5 mm / 7,5 mm	nesterilní
SZ090R	Aesculap navigační adaptér, 3 kulové markery	nesterilní
SZ092R	Aesculap navigační adaptér, 3 kulové markery, velikost L	nesterilní

► Návodů k použití pro konkrétní výrobky a informace o kompatibilitě materiálů a životnosti naleznete v sekci B. Braun eFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

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

⚠ NEBEZPEČÍ

Označuje možné nebezpečí nebo ohrožení. Pokud toto nebezpečí neodvrátíte, může mít za následek smrt nebo vážné zranění.

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ POZOR

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

2. Klinické použití

2.1 Komponenty potřebné pro použití

K tomuto účelu jsou zapotřebí všechny nástroje uvedené v legendě. Navíc jsou pro použití zapotřebí nástroje ze základní sady Ennovate Lumbar, navigované nástroje Ennovate Cervical a nástroje Brainlab.

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určení účelu

Ennovate Thoracolumbar navigační nástroje se používají k postupům navigované preparace kosti a implantaci pedikulárních šroubů Ennovate PentaCore.

2.2.2 Indikace

Upozornění

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

Indikace jsou popsány v návodu k použití implantátů ze systému Aesculap Ennovate Spinal System (TA014887).

2.2.3 Kontraindikace

Kontraindikace jsou popsány v návodu k použití implantátů ze systému Aesculap Ennovate Spinal System (TA014887).

2.3 Bezpečnostní pokyny

2.3.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

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

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

Upozornění

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

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

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

2.3.2 Výrobek

Bezpečnostní informace specifické pro výrobek

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

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

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

Kat. č.	Označení
TA014887	Implantáty Spinal System Aesculap Ennovate
TA014986	Návod k použití nástrojů pro otevřený přístup Ennovate
TA014987	Návod k použití nástrojů pro přístup MIS Ennovate
TA015762	Návod k použití navigovaných nástrojů Ennovate Cervical
TA016113	Návod k použití navigačních zásobníků Ennovate
O03702	Chirurgická příručka pro navigaci Ennovate Thoracolumbar

Další informace o bezpečné manipulaci s nástroji Brainlab a softwarem pro navigaci Spine & Trauma 3D naleznete v příslušných uživatelských příručkách k nástrojům a softwaru Brainlab.

Navštivte web <https://www.brainlab.com>, kde najdete uživatelské příručky online, nebo se obraťte na zákaznickou podporu Brainlab.

Aesculap a Brainlab nepřebírají žádnou odpovědnost, pokud budou použity jiné nástroje než nástroje uvedené níže.

Dodržujte kombinace popsané v tomto dokumentu.

- ▶ Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap (a kulové markery Brainlab).
- ▶ Používejte pouze nástroje a příslušenství Aesculap Ennovate.
- ▶ Při ukládání instrumentů se řiďte grafickou šablonou/šablonou v balení.
- ▶ Výrobek používejte pouze v souladu s jeho určeným účelem, viz Určení účelu.

Nástroje mohou spadnout in situ nebo na zem!

Rukojeti se mohou během používání uvolnit!

- ▶ Zkontrolujte pevnost spojovacích rukojetí na nástrojích.

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

- ▶ Nástroje a pedikulární šrouby Ennovate PentaCore nastavujte a zavádějte pouze pod rentgenovou kontrolou nebo za použití navigačního systému Brainlab.

2.3.3 Sterilita

Nesterilní opakovaně použitelné výrobky

Výrobek je dodáván nesterilní, viz Oblast použití.

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

Nesterilně zabalené výrobky

Výrobek byl sterilizován ozářením a je dodáván ve sterilním obalu, viz Oblast použití.

- ▶ Nepoužívejte výrobky z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ▶ Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.
- ▶ Výrobek nepoužívejte opakovaně.
- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

3. Použití

3.1 Bezpečná obsluha

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- ▶ Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo odlomené díly. Zejména zkontrolujte, zda navigační adaptéry včetně kolíků nejsou ohnuté.
- ▶ Před každým použitím vždy proveďte zkoušku funkčnosti daného výrobku.
- ▶ Je-li produkt poškozený nebo vadný, nepoužívejte jej. Je-li výrobek poškozený, vyřaďte jej.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pacienta v důsledku přerušení navigace!

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

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí nepřesné navigace v důsledku ohnutých nástrojů!

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

3.2 Konfigurace navigace

3.2.1 Montáž navigačního adaptéru na nástroje

- ▶ Pro bezpečnou montáž reflexních kulových markerů Brainlab na adaptéru Aesculap 13 si prostudujte uživatelské příručky Brainlab.
- ▶ Pro bezpečnou montáž a kombinaci navigačních nástrojů a adaptéru Ennovate si prostudujte operační příručku 003702.

3.2.2 Manuální kalibrace nástrojů Ennovate Thoracolumbar

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pacienta v důsledku chybné navigace!

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

Pro zajištění bezpečných postupů při kalibraci a navigaci si prosím přečtěte uživatelské příručky Brainlab.

3.3 Preparace pediklu

Preparace pediklu závisí na použité operační technice.

3.3.1 Pro OTEVŘENOU techniku

- ▶ Použijte pedikulární šídlo (SZ464R) s adaptérem SZ090R.
- ▶ Použijte vhodné pedikulární sondy (SZ468R, SZ469R, SZ471R a SZ472R) s adaptérem SZ092R nebo SZ096R. Co se týče velikosti, věnujte pozornost indikacím na pedikulárních sondách.

3.3.2 Pro techniku MIS

- ▶ Použijte pedikulární zaměřovací nástroj s K-drátem sestávající z trokaru SZ465R zasunutého do pouzdra SZ466R (montáž viz operační příručka 003702) s adaptérem SZ092R.
- ▶ Kanylovanou pedikulární sondu (SZ470R) používejte s adaptérem SZ090R pouze pro průměry šroubů od 5,5 mm.

Upozornění

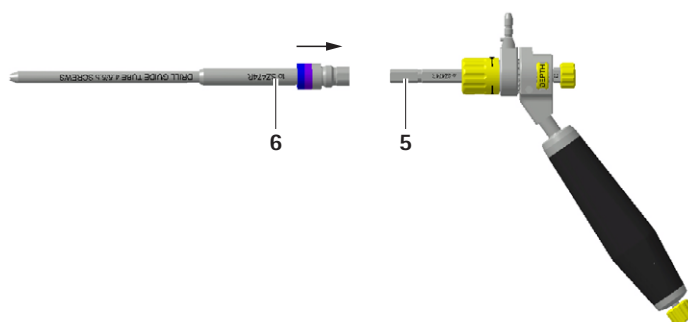
Alternativně lze navigovanou preparaci pediklu provést pomocí navigovaného pouzdra pro vrták pro oba přístupy (otevřený nebo MIS).

3.4 Použití pouzdra pro vrták

⚠ POZOR

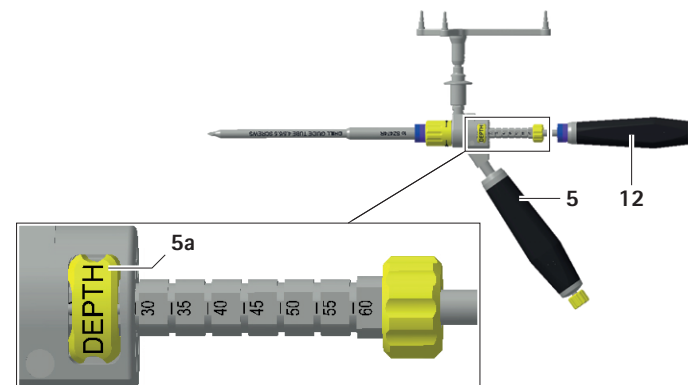
Prodloužení operace v důsledku nesprávné velikosti otvoru!

- ▶ Zkontrolujte barevné kódování a laserové značení, abyste se ujistili, že používáte správnou trubici pro vrták, trokar a vrták.



Obr. 1

- ▶ Namontujte příslušnou trubici pro vrták 6 na rukojeť pouzdra pro vrták 5 otáčením knoflíku až na doraz. Použijte pouzdro pro vrták s adaptérem SZ092R.
- ▶ Zvolte vhodnou velikost trokaru (SZ488R nebo SZ489R).



Obr. 2

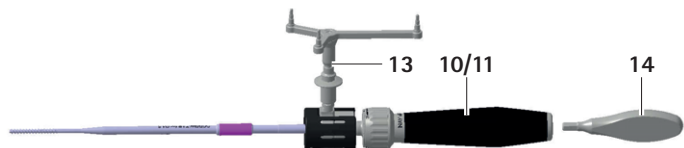
- ▶ Nastavte hloubkové pouzdro 5a na požadovanou hloubku vrtání.
- ▶ Zaveďte trokar do pouzdra pro vrták až nadoraz.
- ▶ Umístěte pouzdro pro vrták společně s trokarem na požadované místo vstupu a zatáhněte trokar zpět, zatímco zatlačíte pouzdro pro vrták dolů.
- ▶ Zkontrolujte, zda je hloubkový doraz pouzdra nastaven na požadovanou hloubku vrtání, zvolte příslušný vrták (barevné značení) a připojte jej k příslušnému motorovému systému pro operace páteře.
- ▶ Ponechte pouzdro pro vrták 5+6 v požadovaném vstupním bodě a opatrně posouvejte vrták 7 do předdefinované hloubky pod kontrolou trajektorie pomocí navigačního systému Brainlab až na doraz.

3.5 Řezání závitů závitníky za použití navigace (volitelné)

⚠ POZOR

Prodloužení operace!

- ▶ Před kalibrací rukojeť vždy dotáhněte.
- ▶ Zkontrolujte, zda je sestava upevněna a správně sestavena.
- ▶ Po provedení kalibrace rukojeť k dřívku již znovu nedotahujte.
- ▶ Namontujte navigační adaptér Aesculap 13 (SZ092R) na navigační rukojeť 10/11 (SZ482R nebo SZ483R), viz operační příručka 003702.



Obr. 3

3.6 Provedení navigovaného zavedení šroubu

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění pacienta v důsledku nepřesné kalibrace!

- ▶ Při výměně šroubů vždy opakujte postup kalibrace (i v případě, že používáte šrouby stejných rozměrů).
- ▶ Pro kalibraci šroubováku Ennovate SZ481R vždy používejte navigační adaptér Aesculap se čtyřmi kulovými markery (SZ091R).

⚠ POZOR

Prodloužení operace!

- ▶ Před kalibrací rukojeť vždy dotáhněte.
- ▶ Zkontrolujte, zda je sestava upevněna a správně sestavena.
- ▶ Po provedení kalibrace rukojeť k dřívku již znovu nedotahujte.



Obr. 4

- ▶ Zasuňte šroub podle pokynů navigačního systému. Podrobný popis zavádění šroubu a souvisejících rizik najdete v dokumentu TA014986 (otevřený přístup) a TA014987 (přístup MIS).

4. Validovaná metoda úpravy

4.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eFU na adrese eifu.bb.raun.com

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

4.2 Všeobecné pokyny

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

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

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

V případě potřeby dosušte.

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

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

4.3 Výrobky k jednomu použití

- ▶ Výrobek nepoužívejte opakovaně, viz Oblast použití.

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

- ▶ Nepodrobujte výrobek předsterilizační přípravě.

4.4 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy. Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

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 dezinfekci.

4.6 Příprava před čištěním

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

4.7 Demontáž

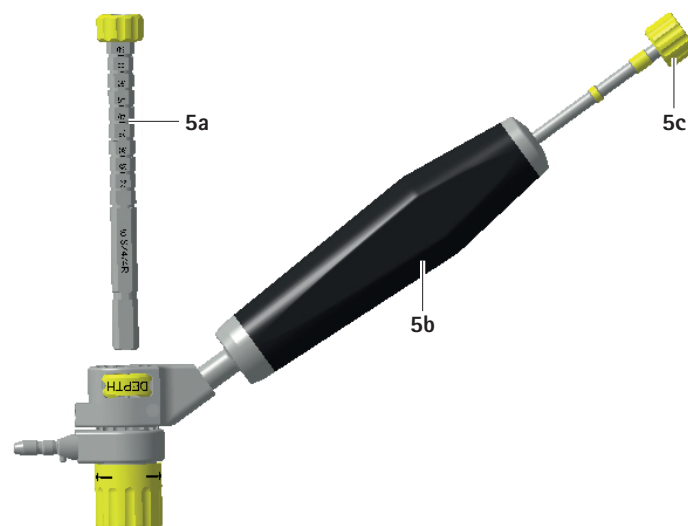
SZ482R a SZ483R



Obr. 5

- ▶ Stáhněte pouzdro z PEEK a.
- ▶ Odšroubujte posunovač pomocí tlačítka k utahování 14.

SZ474R



Obr. 6

- ▶ Uvolněte hloubkové pouzdro 5a a zámek rukojeti 5c z rukojeti 5b.

4.8 Čištění/dezinfekce

4.8.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

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

- ▶ Používejte čistící a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce
 - schválené pro plasty a ušlechtilou ocel,
 - které nenarušují účinek změkčovacích přísad (např. v silikonu).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.

4.8.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
<p>Ruční čištění s dezinfekcí ponořením</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ SZ464R až SZ466R, SZ468R až SZ472R, SZ475R až SZ480R, SZ488R, SZ489R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vhodný čistící kartáček ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Fáze sušení: Použijte hadřík nepouštějící vlákna nebo medicínský stlačený vzduch <p>SZ466R:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Před fází I: Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem pod tekoucí vodou tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky. Nefixovanými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při čištění pohybujte. ■ Luminy omývejte ostříkovací pistolí (vodní tlak 3,8 bar) minimálně 3krát po 20 vteřinách. 	<p>Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční čištění a dezinfekce ponořením
<p>Manuální čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ SZ474R ■ SZ481R ■ SZ090R ■ SZ092R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vhodný čistící kartáček ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Fáze sušení: Použijte hadřík nepouštějící vlákna nebo medicínský stlačený vzduch <p>SZ474R, SZ481R:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Před fází I: Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem pod tekoucí vodou tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky. Nefixovanými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při čištění pohybujte. ■ Luminy omývejte ostříkovací pistolí (vodní tlak 3,8 bar) minimálně 3krát po 20 vteřinách. 	<p>Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením
<p>Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ SZ464R, SZ465R, SZ468R, SZ469R, SZ471R, SZ472R, SZ476R až SZ479R, SZ488R, SZ489R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Výrobek položte do zásobníku vhodného pro čištění (dbejte na to, aby byly přístupné všechny povrchy). ■ Výrobky umístěte do zásobníku s otevřenými závěsy. 	<p>Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce
<p>Ruční předčištění kartáčkem a následně strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ SZ466R, SZ470R, SZ474R, SZ475R, SZ477R, SZ480R, SZ482R, SZ483R, SZ090R, SZ092R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vhodný čistící kartáček ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek položte do zásobníku vhodného pro čištění (dbejte na to, aby byly přístupné všechny povrchy). ■ Výrobky umístěte do zásobníku s otevřenými závěsy. <p>SZ466R, SZ470R, SZ474R, SZ475R, SZ477R, SZ480R, SZ482R, SZ483R:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo ke speciální proplachovací přípojce injektorového vozíku. 	<p>Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce
<p>Ruční čištění ultrazvukem a kartáčkem a následně strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ SZ481R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vhodný čistící kartáček ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Luminy omývejte ostříkovací pistolí (vodní tlak 3,8 bar) minimálně 3krát po 20 vteřinách. ■ Výrobek položte do zásobníku vhodného pro čištění (dbejte na to, aby byly přístupné všechny povrchy). ■ Výrobky umístěte do zásobníku s otevřenými závěsy. ■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo ke speciální proplachovací přípojce injektorového vozíku. 	<p>Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

4.9 Ruční čištění/dezinfekce

- ▶ Před ruční dezinfekcí nechte výrobek dostatečně okapat oplachovou vodou, aby nedošlo ke zředění dezinfekčního roztoku.
- ▶ Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte, zda se na viditelných površích nenacházejí zbytky.
- ▶ V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

4.9.1 Ruční čištění a dezinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

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 Validovaný postup čištění a dezinfekce.

4.9.2 Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

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

Fáze II

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

Fáze III

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

Fáze IV

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

Fáze V

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

4.10 Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění

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

Upozornění

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

4.10.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

PV: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

4.11 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

Upozornění

Použitý čištěcí 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

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

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

Fáze II

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

4.11.2 Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

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

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

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

Fáze II

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

4.11.3 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

PV: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

4.12 Revize

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

4.12.1 Vizuální kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dřívky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašpích.
- ▶ U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřeбенé, silně poškrábané a odlomené díly.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- ▶ Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny řezné hrany, zda jsou hladké, ostré, nevroubkované nebo nevykazují jiná poškození.
- ▶ Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

4.12.2 Funkční zkouška

POZOR

Nebezpečí poškození výrobku (otěrem/korozi) v důsledku nedostatečného mazání olejem!

- ▶ **Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací maznici STERILIT® I JG598).**
- ▶ Sestavte rozebrané výrobky, viz Montáž.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Zkontrolujte, zda všechny pohyblivé součásti (např. závěsy, zámký/západky, posuvné části atd.) správně fungují.
- ▶ Zkontrolujte rotující výrobky (např. opakovaně použitelné vrtáky a frézy), zda nejsou prohnuté a zdeformované. K tomu kutálejte s výrobkem např. po rovné ploše.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ▶ Nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

4.13 Montáž

SZ482R a SZ483R

Nasuňte objímku z PEEK a přes kroužek s adaptérem tak, aby slyšitelně zaklapla. Zašroubujte posunovač pomocí SZ390R, viz Obr. 5.

SZ474R

Namontujte hloubkové pouzdro **5a** a zámek rukojeti **5c** do rukojeti **5b**, viz Obr. 6.

4.14 Balení

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

4.15 Parní sterilizace

Upozornění

Výrobek 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 rozeberte
 - Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
 - 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 několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

4.16 Skladování

- ▶ Sterilní jednorázové výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky v suchém, chráněném a tmavém prostředí s kontrolovanou teplotou.

5. Technický servis

POZOR

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

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

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

6. Likvidace

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění ostrými a/nebo špičatými výrobky!

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

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.

7. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com