

AESCULAP® Ennovate

en	Instructions for use/Technical description Storage System
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.aesculapimplantsystem-sifus.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 Lagerungssystem
fr	Mode d'emploi/Description technique Système de stockage
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Sistema de alojamiento
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Sistema di alloggiamento
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Sistema de bandejas
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Opslagstelsel
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Opbevaringsystem
nb	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Holdersystem
sv	Brugsanvisning/Teknisk beskrivning Lagringssystem
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus Säilytysjärjestelmä
et	Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus Hoiusüsteem
lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts Uzglabāšanas sistēma
lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas Saugojimo sistema
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Система хранения
cs	Návod k použití/Technický popis Úložný systém
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny System uchwyłów
sk	Návod na použitie/Technický opis Úložiskový systém
hu	Használati útmutató/Műszaki leírás Tárolórendszer
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Sistem za shranjevanje
hr	Upute za uporabu/Tehnički opis Sustav skladištenja
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Sistem de depozitare
bg	Упътване за употреба/Техническо описание Система за съхранение
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Depolama sistemi
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Σύστημα αποθήκευσης



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.bbraun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA015394 2022-02 Change No. AE0060984



Ennovate Set Open Implantation SZ200			
Art. no.	Designation	Cleaning in Tray?	Notes (see legend)
SZ201R	Ennovate Tray Open Implantation	–	–
JA455R	Lid for AESCULAP OrthoTray DIN w/o Handle	–	TA012714
SZ222R	Ennovate Quick Connect Ratchet Straight Handle, Medium	▼	U+C
SZ225R	Optional: Ennovate Quick Connect Ratchet Drop Shaped Handle	▼	U+C
SZ224R	Ennovate Quick Connect Ratchet T-Handle	▼	U+C
SZ241R	Ennovate Pedicle Awl	✓	–
SZ242R	Ennovate Lumbar Pedicle Probe, Straight	✓	–
SZ243R	Ennovate Lumbar Pedicle Probe, Curved	✓	–
SZ244R	Optional: Ennovate Thoracic Pedicle Probe, Straight	✓	–
SZ245R	Optional: Ennovate Thoracic Pedicle Probe, Curved	✓	–
SZ246R	Ennovate Pedicle Sounder, Straight	✓	–
SZ247R	Ennovate Pedicle Sounder, Curved	✓	–
SZ254R	Ennovate Screw Tap, Ø 4.5 mm	▼	B+C
SZ255R	Ennovate Screw Tap, Ø 5.5 mm	▼	B+C
SZ256R	Ennovate Screw Tap, Ø 6.5 mm	▼	B+C
SZ257R	Ennovate Screw Tap, Ø 7.5 mm	▼	B+C
SZ258R	Optional: Ennovate Screw Tap, Ø 8.5 mm	▼	B+C
SZ259R	Optional: Ennovate Screw Tap, Ø 9.5 mm	▼	B+C
SZ260R	Optional: Ennovate Screw Tap, Ø 10.5 mm	▼	B+C
SZ262R	Ennovate Screw Driver	▼	D+U+C
SZ264R	Optional: Ennovate Thoracic Pedicle Probe, Straight, Large.	✓	–
SZ263R	Optional: Ennovate Lumbar Pedicle Probe, Straight, Large	✓	–
SZ265R	Ennovate Screw Body Manipulator	✓	–
FW692R	S ⁴ Cleaning Device	✓	–
Upper Layer:			
SZ228R	Ennovate Torque Wrench Handle, 10Nm	●	U
SZ267SU	Ennovate Rod Template, 300 mm	✓	R
SZ272R	Ennovate Rod Holding Forceps	●	U
SZ273R	Ennovate Rod Pusher	✓	–
SZ280R	Ennovate Set Screw Driver	✓	T
SZ282R	Ennovate Counter Torque L-Handle	▼	B+C
SZ391R	Ennovate Set Screw Driver, Short	✓	T

Ennovate Set Open Auxiliary Instruments SZ220			
Art. no.	Designation	Cleaning in Tray?	Notes (see legend)
SZ221R	Ennovate Tray Open S ⁴ Instruments	–	–
JA455R	Lid for AESCULAP OrthoTray DIN w/o Handle	–	TA012714
FW181R	Ennovate/S ⁴ Distraction Forceps	●	TA015394
FW023R	Ennovate/SSE/S ⁴ Distraction Forceps, Small	●	TA015394
FW210R	Ennovate/S ⁴ Compression Forceps New Version	●	TA015394

Ennovate Set Open Manipulation / Optional SZ250			
Art. no.	Designation	Cleaning in Tray?	Notes (see legend)
SZ251R	Ennovate Tray Open Manipulation/Optional	-	-
JA455R	Lid for AESCULAP OrthoTray DIN w/o Handle	-	TA012714
AA804R	Ennovate Screw Length Scale	✓	-
SZ242R	Optional: Ennovate Lumbar Pedicle Probe, Straight	✓	-
SZ243R	Optional: Ennovate Lumbar Pedicle Probe, Curved	✓	-
SZ244R	Ennovate Thoracic Pedicle Probe, Straight	✓	-
SZ245R	Ennovate Thoracic Pedicle Probe, Curved	✓	-
SZ248R	Ennovate Pedicle Marker, Dual Band	✓	-
SZ249R	Ennovate Pedicle Marker, Single Band	✓	-
SZ263R	Optional: Ennovate Thoracic Pedicle Probe, Straight, Large	✓	-
SZ264R	Optional Ennovate Lumbar Pedicle Probe, Straight, Large	✓	-
SZ254R	Optional: Ennovate Screw Tap, Ø 4.5 mm	▼	B+C
SZ255R	Optional: Ennovate Screw Tap, Ø 5.5 mm	▼	B+C
SZ256R	Optional: Ennovate Screw Tap, Ø 6.5 mm	▼	B+C
SZ257R	Optional: Ennovate Screw Tap, Ø 7.5 mm	▼	B+C
SZ258R	Ennovate Screw Tap, Ø 8.5 mm	▼	B+C
SZ259R	Ennovate Screw Tap, Ø 9.5 mm	▼	B+C
SZ260R	Ennovate Screw Tap, Ø 10.5 mm	▼	B+C
SZ270R	Ennovate French Rod Bender	✓	-
SZ276R	Ennovate Rod Persuader Counter Torque Handle	✓	-
SZ277R	Ennovate Rod Persuader	▼	D+B+C
SZ283R	Ennovate Torque Wrench Shaft, 10Nm	✓	T
SZ393R	Ennovate PolyBlocker	●	B
Upper layer:			
FW281R	S ⁴ Element Distraction Forceps	●	TA015598
FW282R	S ⁴ Element Compressor Forceps	●	TA015598
SR167R	Ennovate Open Cannula Sleeve, Long	✓	-
SZ234R	Optional: Ennovate Open Parallel Compressor Handle	●	U
SZ233R	Optional: Ennovate Open Parallel Distractor Handle	●	U
SZ253R	Optional: Ennovate Open Offset Working Tips	✓	-
SZ252R	Optional: Ennovate Open Parallel Working Tips	✓	-

Ennovate Set Open Connector Application SZ205			
Art. no.	Designation	Cleaning in Tray?	Notes (see legend)
SZ206R	Ennovate Tray Open Connector Application	-	-
JA455R	Lid for AESCULAP OrthoTray DIN w/o Handle	-	TA012714
SZ229R	Ennovate Torque Wrench Handle, 5Nm	●	U
SZ297R	Ennovate Torque Wrench Shaft Connectors, 5Nm	✓	-
SZ291R	Ennovate Cross Connector Caliper	✓	-
SZ292R	Ennovate Counter Torque Handle, Cross Connectors	●	B+C
SZ290R	Ennovate Cross Connector Holder	▼	D
SZ295R	Ennovate Rod-to-Rod Holder	✓	-
SZ275R	Ennovate Rod Rocker, Curved	✓	-
K-wires:			
SZ204R	Ennovate K-Wire Tray	▼	-
SZ370	Ennovate MIS K-Wire, Short, Nitinol	▼	R
SZ369S	Ennovate MIS K-Wire, Short	▼	R

Ennovate Set MIS Implantation SZ360			
Art. no.	Designation	Cleaning in Tray?	Notes (see legend)
SZ361R	Ennovate Tray MIS Implantation	-	-
JA455R	Lid for AESCULAP OrthoTray DIN w/o Handle	-	TA012714
SZ222R	Ennovate Quick Connect Ratchet Straight Handle, Medium	▼	U+C
SZ224R	Ennovate Quick Connect Ratchet T-Handle	▼	U+C
SZ225R	Optional: Ennovate Quick Connect Ratchet Drop Shaped Handle	▼	U+C
SZ254R	Ennovate Screw Tap, Ø 4.5 mm	▼	B+C
SZ255R	Ennovate Screw Tap, Ø 5.5 mm	▼	B+C
SZ256R	Ennovate Screw Tap, Ø 6.5 mm	▼	B+C
SZ257R	Ennovate Screw Tap, Ø 7.5 mm	▼	B+C
SZ258R	Optional: Ennovate Screw Tap, Ø 8.5 mm	▼	B+C
SZ259R	Optional: Ennovate Screw Tap, Ø 9.5 mm	▼	B+C
SZ260R	Optional: Ennovate Screw Tap, Ø 10.5 mm	▼	B+C
SZ372T	Ennovate MIS Dilator, Small	▼	B+C
SZ373T	Ennovate MIS Dilator, Medium	▼	B+C
SZ374T	Ennovate MIS Dilator, Large	▼	B+C
SZ375T	Ennovate MIS Dilator Handle	✓	-
SZ377R	Ennovate MIS Screw Length Measuring Device	▼	B+C
SZ379R	Ennovate MIS Downtube Locking Wrench	▼	S+C
SZ380R	Ennovate MIS Removal Key, Short	●	B
SZ381R	Ennovate MIS Screw Driver, Short	▼	D+U+C
SZ382R	Ennovate MIS Rod Length Caliper	▼	D
Upper layer:			
SZ228R	Ennovate Torque Wrench Handle, 10Nm	▼	U
SZ367R	Ennovate MIS K-Wire Forceps	●	B
SZ384R	Ennovate MIS Rod Inserter, Short Construct	●	D+B+W+C
SZ387R	Ennovate MIS Rod Indicator	✓	T
SZ390R	Ennovate MIS Rod Pusher Handle	▼	S+C
SZ392R	Ennovate MIS Counter Torque Handle	✓	-
SZ393R	Ennovate PolyBlocker	●	B
FW692R	S ⁴ Cleaning Device	✓	-

Ennovate Set MIS Manipulation SZ238			
Art. no.	Designation	Cleaning in Tray?	Notes (see legend)
SZ239R	Ennovate Tray MIS Manipulation	-	-
JA455R	Lid for AESCULAP OrthoTray DIN w/o Handle	-	TA012714
SZ378R	Ennovate MIS Downtube, Short	▼	TA014987+C
SZ389R	Ennovate MIS Rod Pusher, Short	▼	TA014987+C
SZ391R	Ennovate MIS Set Screw Driver, Short	✓	T
SZ405R	Optional: Ennovate FRI Downtube, Short	▼	TA014988+C
Upper layer:			
SZ231R	Ennovate MIS Parallel Distractor Forceps	✓	TA014987
SZ232R	Ennovate MIS Parallel Compressor Forceps	✓	TA014987
SZ388R	Ennovate MIS Parallel Sleeves	▼	B+C
SZ395R	Ennovate MIS CoDi C-Rings	●	B
SZ396R	Ennovate MIS Cage Sleeves	▼	B+C
SZ398P	Ennovate MIS Alignment Working Port, Short	▼	D
SZ399R	Ennovate MIS Alignment Tool, Short	▼	D+B+C
SR139R	Ennovate MIS Cannula Sleeve	●	B

Ennovate Set MIS Extension SZ235			
Art. no.	Designation	Cleaning in Tray?	Notes (see legend)
SZ236R	Ennovate Tray MIS Extension	-	-
JA455R	Lid for AESCULAP OrthoTray DIN w/o Handle	-	TA012714
SZ378R	Ennovate MIS Downtube, Short	▼	TA014987+C
SZ385R	Ennovate MIS Rod Inserter, Long Construct	●	D+B+W+C
SZ389R	Ennovate MIS Rod Pusher, Short	▼	TA014987+C
SZ391R	Ennovate MIS Set Screw Driver, Short	✓	T

Ennovate Set MIS Optional SZ362			
Art. no.	Designation	Cleaning in Tray?	Notes (see legend)
SZ363R	Ennovate Tray MIS Optional	-	-
JA455R	Lid for AESCULAP OrthoTray DIN w/o Handle	-	TA012714
SZ254R	Optional: Ennovate Screw Tap, Ø 4.5 mm	▼	B+C
SZ255R	Optional: Ennovate Screw Tap, Ø 5.5 mm	▼	B+C
SZ256R	Optional: Ennovate Screw Tap, Ø 6.5 mm	▼	B+C
SZ257R	Optional: Ennovate Screw Tap, Ø 7.5 mm	▼	B+C
SZ258R	Ennovate Screw Tap, Ø 8.5 mm	▼	B+C
SZ259R	Ennovate Screw Tap, Ø 9.5 mm	▼	B+C
SZ260R	Ennovate Screw Tap, Ø 10.5 mm	▼	B+C
SZ270R	Ennovate French Rod Bender	✓	-
SZ365R	Optional: Ennovate MIS K-Wire Trocar, Short	●	D+B
SZ366R	Optional: Ennovate MIS K-Wire Sleeve, Short	▼	B+C
SZ368R	Ennovate MIS Slotted Hammer	✓	-
SZ376R	Ennovate MIS Lumbar Pedicle Probe	▼	B+C
SZ394T	Ennovate MIS CoDi Device	✓	-
SZ371R	Ennovate MIS Skin Incision Guide	▼	B+C
SZ375T	Ennovate MIS Dilator Handle	✓	-
SZ465R	Ennovate Navigation K-Wire Trocar	✓	-
SZ466R	Ennovate Navigation K-Wire Sleeve	▼	B+C

Ennovate Set Open/MIS FRI SZ400			
Art. no.	Designation	Cleaning in Tray?	Notes (see legend)
SZ401R	Ennovate Tray Open/MIS FRI	-	-
JA455R	Lid for AESCULAP OrthoTray DIN w/o Handle	-	TA012714
SZ411R	Ennovate FRI Distraction Arm, Short	●	B
SZ412R	Ennovate FRI Spindle C-Ring	✓	-
SR139R	Ennovate MIS Cannula Sleeve	●	B
FW238R	Ennovate FRI Parallel Distractor	●	D+B
FW241R	Ennovate FRI Distraction Spindle	●	D
FW237R	Ennovate FRI Fixation Nut Wrench	✓	-
Upper layer:			
SZ405R	Optional: Ennovate FRI Downtube, Short	▼	TA014988+C
SZ406R	Ennovate FRI Insert Pusher, Short	▼	TA014988+C
SZ407R	Ennovate FRI Rod Pusher, Short	▼	TA014988+C
SZ408R	Ennovate FRI Set Screw Driver, Short	✓	T

Ennovate Set Open FRI SZ402			
Art. no.	Designation	Cleaning in Tray?	Notes (see legend)
SZ403R	Ennovate Tray Open FRI	-	-
JA455R	Lid for AESCULAP OrthoTray DIN w/o Handle	-	TA012714
SZ392R	Ennovate MIS Counter Torque Handle	✓	-
SZ393R	Ennovate PolyBlocker	●	B
SR139R	Ennovate MIS Cannula Sleeve	●	B
SZ379R	Ennovate MIS Downtube Locking Wrench	▼	S+C
SZ382R	Ennovate MIS Rod Length Caliper	▼	D
SZ390R	Ennovate MIS Rod Pusher Handle	▼	S+C
SZ380R	Ennovate MIS Removal Key, Short	●	B
SZ381R	Ennovate MIS Screw Driver, Short	▼	D+U+W+C
SZ384R	Ennovate MIS Rod Inserter, Short Construct	●	D+B+W+C

Ennovate Set Navigation Adapters SZ460			
Art. no.	Designation	Cleaning in Tray?	Notes (see legend)
SZ461R	Tray Open/MIS Adapters	-	-
JA415R	Lid for AESCULAP OrthoTray 1/2 w/o Handle	-	TA012714
SZ090R	AESCULAP Navigation Adapter 3 Marker Spheres	●	B
SZ091R	AESCULAP Navigation Adapter 4 Marker Spheres	●	B
SZ092R	AESCULAP Navigation Adapter 3 Marker Spheres Size L	●	B
SZ093R	AESCULAP Universal Navigation Adapter L-Shape	●	B
SZ097R	AESCULAP Navigation Adapter 3 Marker Spheres Size XL	●	B
SZ479R	Ennovate Navigation handle tightening key	▼	C

Ennovate Set Navigation Implantation SZ462			
Art. no.	Designation	Cleaning in Tray?	Notes (see legend)
SZ463R	Ennovate Tray Open Navigation Implantation	-	-
JA455R	Lid for AESCULAP OrthoTray DIN w/o Handle	-	TA012714
SZ483R	Ennovate Navigation Ratchet Handle, Straight	▼	D+B+C
SZ222R	Ennovate Navigation Ratchet Handle, Straight	▼	D+B+C
SZ225R	Ennovate Quick Connect Ratchet Drop Shaped Handle	▼	U+W+C
SZ482R	Ennovate Navigation Ratchet T-Handle	▼	D+B+C
SZ479R	Ennovate Navigation Handle Tightening Key	✓	-
SZ464R	Ennovate Navigation Pedicle Awl	✓	-
SZ468R	Ennovate Navigation Lumbar Pedicle Probe, Straight	✓	-
SZ471R	Ennovate Navigation Thoracic Pedicle Probe, Straight	✓	-
SZ242R	Optional: Ennovate Lumbar Pedicle Probe, Straight	✓	-
SZ243R	Optional: Ennovate Lumbar Pedicle Probe, Curved	✓	-
SZ244R	Optional: Ennovate Thoracic Pedicle Probe, Straight	✓	-
SZ245R	Optional: Ennovate Thoracic Pedicle Probe, Curved	✓	-
SZ263R	Optional: Ennovate Lumbar Pedicle Probe, Straight, Large	✓	-
SZ264R	Optional: Ennovate Lumbar Pedicle Probe, Straight, Large	✓	-
SZ376R	Optional: Ennovate MIS Pedicle Probe, Straight, Large	▼	B+C
SZ469R	Optional: Ennovate Navigation Lumbar Pedicle Probe, Straight, Large	✓	-
SZ470R	Optional: Ennovate Navigation Cannulated Lumbar Pedicle Probe, Straight	▼	B+C
SZ472R	Optional: Ennovate Navigation Thoracic Pedicle Probe, Straight, Large	✓	-
SZ246R	Ennovate Pedicle Sounder, Straight	✓	-
SZ247R	Optional: Ennovate Pedicle Sounder, Curved	✓	-
SZ254R	Ennovate Screw Tap, Ø 4.5 mm	▼	B+C
SZ255R	Ennovate Screw Tap, Ø 5.5 mm	▼	B+C
SZ256R	Ennovate Screw Tap, Ø 6.5 mm	▼	B+C
SZ257R	Ennovate Screw Tap, Ø 7.5 mm	▼	B+C

Ennovate Set Navigation Implantation SZ462			
Art. no.	Designation	Cleaning in Tray?	Notes (see legend)
SZ258R	Ennovate Screw Tap, Ø 8.5 mm	▼	B+C
SZ259R	Optional: Ennovate Screw Tap, Ø 9.5 mm	▼	B+C
SZ260R	Ennovate Screw Tap, Ø 10.5 mm	▼	B+C
SZ481R	Ennovate Navigation Screw Driver	●	D+U+C
SZ262R	Optional: Ennovate Screw Driver	●	D+U+C
SZ265R	Ennovate Screw Body Manipulator	✓	-
FW692R	Ennovate Percutaneous Cleaning Device	✓	-
SZ228R	Ennovate Torque Wrench Handle, 10Nm	●	U+W
SZ282R	Ennovate Counter Torque L-Handle	▼	B+C
SZ391R	Ennovate Set Screw Driver, Short	✓	T
SR167R	Ennovate Open Cannula Sleeve Long	✓	-
SZ393R	Ennovate PolyBlocker	●	B
SZ272R	Ennovate Rod Holding Forceps	●	U
SZ332R	Ennovate Complex Rod Gripper	●	U+W
SZ280R	Ennovate Set Screw Driver, with Handle	✓	T
SZ333R	Optional: Ennovate Complex Rod Rotation Wrench	●	B
SZ197	Optional: Ennovate Rod Template, 300 mm	✓	-

Ennovate Set Navigation Open Drill Guide SZ484			
Art. no.	Designation	Cleaning in Tray?	Notes (see legend)
SZ485R	Ennovate Tray Open Navigation Drill Guide	-	-
JA455R	Lid for AESCULAP OrthoTray DIN w/o Handle	-	TA012714
SZ483R	Ennovate Navigation Ratchet Handle, Straight	▼	D+B+C
SZ482R	Ennovate Navigation Ratchet T-Handle	▼	D+B+C
SZ479R	Ennovate Navigation Handle Tightening Key	✓	-
SZ474R	Ennovate Navigation Drill Guide Handle	▼	D+B+C
SZ481R	Ennovate Screw Driver	●	D+U+W+C
SZ475R	Ennovate Navigation Drill Guide Tube for 4.5/5.5 Screw	▼	B+C
SZ488R	Ennovate Trocar 4.5/5.5	●	B
SZ476R	Ennovate Drill for 4.5/5.5 Screw	✓	-
SZ477R	Ennovate Navigation Drill Guide Tube for 6.5/7.5 Screw	▼	B+C
SZ489R	Ennovate Trocar 5.5/6.5	●	B
SZ478R	Ennovate Drill For 6.5/7.5 Screw	✓	-

Ennovate Set Navigation MIS Drill Guide SZ486			
Art. no.	Designation	Cleaning in Tray?	Notes (see legend)
SZ487R	Ennovate Tray MIS Navigation Drill Guide	-	-
JA455R	Lid for AESCULAP OrthoTray DIN w/o Handle	-	TA012714
SZ483R	Ennovate Navigation Ratchet Handle, Straight	▼	D+B+C
SZ222R	Ennovate Navigation Ratchet Handle, Straight	▼	D+B+C
SZ225R	Ennovate Quick Connect Ratchet Drop Shaped Handle	▼	U+W+C
SZ482R	Ennovate Navigation Ratchet T-Handle	▼	D+B+C
SZ479R	Ennovate Navigation Handle Tightening Key	✓	-
SZ465R	Ennovate Navigation K-Wire Trocar	✓	-
Sz466R	Ennovate Navigation K-Wire Sleeve	▼	B+C
SZ254R	Ennovate Screw Tap, Ø 4.5 mm	▼	B+C
SZ255R	Optional: Ennovate Screw Tap, Ø 5.5 mm	▼	B+C
SZ256R	Ennovate Screw Tap, Ø 6.5 mm	▼	B+C
SZ257R	Ennovate Screw Tap, Ø 7.5 mm	▼	B+C
SZ258R	Optional: Ennovate Screw Tap, Ø 8.5 mm	▼	B+C
SZ259R	Optional: Ennovate Screw Tap, Ø 9.5 mm	▼	B+C
SZ260R	Optional: Ennovate Screw Tap, Ø 10.5 mm	▼	B+C
SZ372T	Ennovate MIS Dilator, Small	▼	B+C
SZ373T	Ennovate MIS Dilator, Medium	▼	B+C
SZ374T	Ennovate MIS Dilator, Large	▼	B+C
SZ377R	Ennovate Screw Length Measuring Device	▼	B+C
SZ380R	Ennovate Removal Key	●	B
SZ481R	Ennovate Navigation Screw Driver	●	D+U+W+C
SZ381R	Optional: Ennovate MIS Screwdriver, Short	●	D+U+C
SZ382R	Rod Length Caliper	▼	D
FW692R	Ennovate Percutaneous Cleaning Device	✓	-
SZ228R	Ennovate Torque Wrench Handle 10Nm	●	U+W
SZ367R	Ennovate K-Wire Forceps	●	B
SZ384R	Ennovate MIS Rod Inserter	●	D+B+W+C
SZ387R	Ennovate MIS Rod Indicator	✓	T
SZ390R	Ennovate Rod Pusher Handle	▼	S+C
SZ392R	Ennovate MIS Counter Torque Handle	✓	-
SZ393R	Ennovate PolyBlocker	●	B
SZ379R	Downtube Locking Wrench	▼	S+C
SZ204R	Ennovate K-Wire Tray	-	TA012714
SZ370	Ennovate K-Wires	✓	R
SZ369S	Optional: Ennovate MIS K-Wire, Short	✓	R

1. Key to illustration

✓	Process product in storage without manual pre-cleaning.
●	Process product in storage after manual pre-cleaning.
▼	Do not process product in storage.
–	Not applicable
TAXXXXXX	See the specific instructions for use.
B	Manual pre-cleaning with brush
U	Manual pre-cleaning with ultrasound and brush
W	Manual pre-cleaning with water pistole
C	Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.
D	Disassemble product prior to processing.
R	Never resterilize and reuse used, explanted, damaged or contaminated implants. This implant may not be reprocessed following contamination with blood (directly or indirectly).
S	Rinse the product under running water. Move the moving parts while doing so.
D	Manually pre-clean the instrument (using a brush) if there are residues of bone, tissue or ancillary materials (such as plaster or bone cement).

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

2. About this document

Note

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

2.1 Scope

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:

Note

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

- For article specific instructions for use and material compatibility and lifetime information, see B. Braun eFU at eifu.bbraun.com

2.2 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:

⚠ 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.

3. Clinical use

3.1 Areas of use and limitations of use

3.1.1 Intended use

Ennovate storage units serve to receive and store Ennovate instruments during sterilization and transport, including during cleaning for selected instruments.

3.1.2 Indications

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

3.1.3 Absolute contraindications

Absolute contraindications are described in the corresponding instructions for use Ennovate Implants TA014887.

3.1.4 Relative contraindications

Relative contraindications are described in the corresponding instructions for use of Ennovate Implants TA014887.

3.2 Safety information

3.2.1 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.

3.2.2 Product

Product-specific safety information

- In order to prevent areas from being missed, always remove the graphic template from the storage unit before cleaning.
- For instruments that are processed outside of the storage units: observe instructions for use of the instrument.
- In addition to the information in these usage instructions, see also the following documents:

Art. no.	Designation
TA012714	Instructions for use, trays and storage units
TA013756	Instructions for use, multi-part instruments with fitted top
TA015598	Instructions for use, distractor and compression forceps
TA014987	Instructions for use, Ennovate instruments for MIS access
TA014988	Instructions for use, Ennovate instruments for FRI

3.2.3 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

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

3.3 Application

The instrument storage units consist of a tray, a graphic template and a packing template. Every tray has pictograms which indicate the position and orientation of the respective instruments.

⚠ WARNING

Intraoperative contamination with blood, secretions, and other fluids may render the affected component unsuitable for resterilization!

- Completely remove contaminations.

⚠ WARNING

Risk of infection from unwashed areas!

- Remove the graphic template and cover before cleaning the tray.

- Equip tray according to pictograms/templates. Ensure that only the instruments that can be cleaned in the tray are in the tray.

Note

Instruments that cannot be cleaned in the tray are identified in the tray with "▼".

- Manually pre-clean instruments according to set lists at the beginning of this document.
- Process equipped trays, see Validated reprocessing procedure.
- Clean instruments that cannot be cleaned in the tray according to the respective instructions for use.

Note

All instruments can be laid in the tray for sterilization.

4. Validated reprocessing procedure

4.1 General safety information

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 eFU 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 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 option to determine if a product is no longer functional, see Inspection.

4.4 Preparations at the place of use

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

4.5 Cleaning/Disinfection

4.5.1 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!

- ▶ Use cleaning agents and disinfectants according to the manufacturer's instructions.
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
- ▶ With PVD coated products, do not use oxidizing process chemicals (e.g. H₂O₂), as these can cause bleaching or layer loss.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foaming and degradation of the efficacy of the process chemicals: prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water
- ▶ Manually pre-clean the product (with a cleansing brush) if there are residues of bone, tissue or ancillary materials (such as plaster or bone cement).

4.5.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection <ul style="list-style-type: none"> ■ Instruments in set lists with ✓ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). 	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection <ul style="list-style-type: none"> ■ Instruments in set lists with ● and B 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Use a suitable cleaning brush. ■ SZ384R and SZ385R: Connect individual parts with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). 	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection <ul style="list-style-type: none"> ■ Instruments in set lists with ● and U/W 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Use a suitable cleaning brush. ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). Instruments in set lists with "Notes" W: <ul style="list-style-type: none"> ■ Manual Pre-Cleaning: <ul style="list-style-type: none"> - Phase I: Clean lumen with a suitable bottle brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface. - Phase II: rinse lumen with spray nozzle (3.8 bar water pressure) at least 3 times for 20 seconds each. 	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

4.6 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.

4.6.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/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 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.

4.7 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.

4.7.1 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 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.

4.7.2 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.

4.7.3 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	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 ■ working solution 0.5% <ul style="list-style-type: none"> - pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

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.

4.8 Inspection

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

4.8.1 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 (such as handle colors, gold layers).
- ▶ Check the products with long, slim shapes (in particular rotating instruments) for deformities.
- ▶ 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.

4.8.2 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) and identified locations 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).
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check the product for the function of the opening and closing mechanism between the basket and the cover.
- ▶ Check that all moving parts are working properly (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- ▶ Check for compatibility with associated products.
- ▶ Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

4.9 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.

4.10 Steam sterilization

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

4.11 Storage

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

5. Maintenance and Service

5.1 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.

5.2 Spare parts

5.2.1 Ennovate Open

Art. no.	Designation
TF291	Packing template for SZ201R (SZ200)
TF296	Packing template for SZ206R (SZ205)
TF300	Packing template for SZ251R (SZ250)
TF301	Packing template for SZ221R (SZ220)

5.2.2 Ennovate MIS

Art. no.	Name
TF292	Packing template for SZ361R (SZ360)
TF293	Packing template for SZ363R (SZ362)
TF297	Packing template for SZ236R (SZ235)
TF298	Packing template for SZ239R (SZ238)

5.2.3 Ennovate FRI

Art. no.	Designation
TF302	Packing template for SZ403R (SZ402)
TF304	Packing template for SZ401R (SZ400)

5.2.4 Ennovate Navigation

Art. no.	Designation
TF373	Packing template for SZ461R (SZ460)
TF374	Packing template for SZ463R (SZ462)
TF375	Packing template for SZ485R (SZ484)
TF376	Packing template for SZ487R (SZ486)

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 from sharp and/or pointed products!

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

Note

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

TA015394 2022-02 Change No. AE0060984

1. Legenda

✓	Úprava produktu v zásobníku bez manuálního předčištění.
●	Úprava produktu v zásobníku po manuálním předčištění.
▼	Produkt se v zásobníku neupravuje.
–	Nelze použít
TAXXXXXX	Viz příslušný návod k obsluze.
B	Ruční předčištění kartáčkem
U	Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem
W	Ruční předčištění ostříkovací pistolí
C	Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.
D	Před přípravou produkt demontujte.
R	Nikdy znovu nesterilizujte a opětovně nepoužívejte implantáty, které byly použity, explantovány, jsou poškozeny nebo kontaminovány. Tento implantát nesmí být po kontaminaci krví (přímá nebo nepřímá kontaminace) znovu upravován.
S	Výrobky opláchněte pod tekoucí vodou. Přitom pohybujte pohyblivými díly.
T	V případě přítomnosti zbytků kostí, tkáně nebo pomocných látek (např. otiskovací hmota, kostní cement) musí být nástroj ručně (kartáčkem) předčištěn.

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

2. K tomuto dokumentu

Upozornění

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

2.1 Oblast použití

Tento návod k obsluze platí pro úložné systémy Ennovate a jejich grafické šablony, které jsou uvedeny v seznamech sad na začátku tohoto dokumentu.

Upozornění

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

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

2.2 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:

⚠ 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.

3. Klinické použití

3.1 Oblasti použití a omezení použití

3.1.1 Určení účelu

Zásobníky Ennovate slouží k umístění a uložení nástrojů Ennovate během sterilizace a při přepravě, pro některé nástroje také při čištění.

3.1.2 Indikace

Indikace jsou popsány v návodu k použití příslušných implantátů Ennovate TA014887.

3.1.3 Absolutní kontraindikace

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

3.1.4 Relativní kontraindikace

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

3.2 Bezpečnostní pokyny

3.2.1 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.

3.2.2 Výrobek

Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

- Abyste se vyhnuli překrytí při oplachování, před čištěním ze zásobníku vždy sejměte grafickou šablonu.
- U nástrojů, které jsou upravovány mimo zásobník, dodržujte pokyny v návodu k použití nástroje.
- Navíc k informacím v tomto návodu k obsluze dodržujte také tyto dokumenty:

Č. výr.	Označení
TA012714	Návod k použití Síta a zásobníky
TA013756	Návod k použití Vicedilné nástroje s přiloženým uzávěrem
TA015598	Návod k použití Distrakční a kompresní kleště
TA014987	Návod k použití Nástroje pro MIS přístup Ennovate
TA014988	Návod k použití Nástroje pro FRI Ennovate

3.2.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

► Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

3.3 Použití

Zásobníky nástrojů se skládají ze síta, grafické šablony a šablony pro balení. Každé síto má piktogramy, které vyobrazují polohu a orientaci příslušných nástrojů.

⚠ VAROVÁNÍ

Ohrožení možnosti resterilizace při znečištění krví, sekrety a kapalinami v průběhu operace!

► Znečištění pečlivě odstraňte.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce v důsledku překrytí při proplachování!

► Grafickou šablonu a víko před čištěním sejměte ze síta.

► Nástroje vkládejte do síta tak, jak ukazují piktogramy/šablony. Zajistěte přítom, aby v sítu byly pouze nástroje, které mohou být v sítu vyčištěny.

Upozornění

Nástroje, které v sítu nemohou být vyčištěny, jsou v sítu označeny značkou "▼".

- Nástroje podle seznamu sad na začátku tohoto dokumentu ručně předčištěte.
- Připravte síta s vloženými nástroji, viz Validovaná metoda úpravy.
- Nástroje, které nemohou být vyčištěny v sítu, vyčistěte podle návodu k obsluze.

Upozornění

Pro sterilizaci mohou být do síta vloženy všechny nástroje.

4. Validovaná metoda úpravy

4.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

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

4.2 Všeobecné pokyny

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

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

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

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze prozkoušené 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, předčasná 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 hygienické 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 opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

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

4.4 Příprava na místě použití

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

4.5 Čištění/dezinfekce

4.5.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

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

- ▶ Čistící a dezinfekční prostředky používejte podle pokynů výrobce.
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.
- ▶ V případě výrobků opatřených vrstvou PVD nepoužívejte chemikálie s oxidačním účinkem (např. H₂O₂), protože by mohlo dojít k vyblednutí/ztrátě vrstvy.
- ▶ Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/dezinfekční prostředky. Pro zamezení tvorby pěny a zhoršení účinnosti procesní chemie: Před strojním čištěním a dezinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou
- ▶ V případě přítomnosti zbytků kostí, tkáně nebo pomocných látek (např. otiskovací hmota, kostní cement): Výrobek ručně předčistíte (čisticím kartáčkem).

4.5.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none"> ■ Nástroje v seznamech sad se značkou ✓ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). 	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce
Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none"> ■ Nástroje v seznamech sad se značkou ● a B 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Používejte vhodný čistící kartáč. ■ SZ384R a SZ385R: Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). 	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce
Ruční čištění ultrazvukem a kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none"> ■ Nástroje v seznamech sad se značkou ● a U/W 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Používejte vhodný čistící kartáč. ■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). Nástroje v seznamech sad se značkou „Notes“ W: <ul style="list-style-type: none"> ■ Manuální předčištění: <ul style="list-style-type: none"> - Fáze I: Luminy čistíte vhodným kulařským kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky. - Fáze II: Luminy omývejte ostříkacími pistolí (vodní tlak 3,8 bar) minimálně 3krát po 20 vteřinách. 	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

4.6 Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění

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

Upozornění

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

4.6.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

T-W: Pitná voda

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

*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

4.7 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

Upozornění

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

4.7.1 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: Pokojová 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 namočené 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.

4.7.2 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: Pokojová 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 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.

4.7.3 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	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu pro čistící a dezinfekční přístroj

PV: Pitná voda

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

*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po strojním čištění/dezinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

4.8 Revize

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

4.8.1 Vizuální kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, drátky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašplich.
- ▶ U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškábané a odlomené díly.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy a/nebo barevná označení nebo nejsou vybledlé (např. barva rukojeti, pozlacení).
- ▶ Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- ▶ 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 anebo opotřebený výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

4.8.2 Funkční zkouška

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození výrobku (kovovými šponami/korozí oděrem) v důsledku nedostatečného mazání olejem!

- ▶ Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) a označená místa před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejevý sprej STERILIT® I JG600 nebo olejnička STERILIT® I JG598).
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Zkontrolujte funkci otevíracího a zavíracího mechanismu výrobku mezi síťovým košem a víkem.
- ▶ Zkontrolujte všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámký/závory, posuvné části atd.), zda jsou zcela pohyblivé.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ▶ Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

4.9 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 uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

4.10 Parní sterilizace

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace ve frakcionovaném vakuu
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace se musí provést ve frakcionovaném vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

4.11 Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněně 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 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.

5.2 Náhradní díly

5.2.1 Ennovate Open

Kat. č.	Označení
TF291	Šablona balení pro SZ201R (SZ200)
TF296	Šablona balení pro SZ206R (SZ205)
TF300	Šablona balení pro SZ251R (SZ250)
TF301	Šablona balení pro SZ221R (SZ220)

5.2.2 Ennovate MIS

Kat. č.	Název
TF292	Šablona balení pro SZ361R (SZ360)
TF293	Šablona balení pro SZ363R (SZ362)
TF297	Šablona balení pro SZ236R (SZ235)
TF298	Šablona balení pro SZ239R (SZ238)

5.2.3 Ennovate FRI

Kat. č.	Označení
TF302	Šablona balení pro SZ403R (SZ402)
TF304	Šablona balení pro SZ401R (SZ400)

5.2.4 Ennovate Navigation

Kat. č.	Označení
TF373	Šablona balení pro SZ461R (SZ460)
TF374	Šablona balení pro SZ463R (SZ462)
TF375	Šablona balení pro SZ485R (SZ484)
TF376	Šablona balení pro SZ487R (SZ486)

6. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění o výrobky s ostrými hranami a/nebo špičaté výrobky!

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku zajistěte, aby obal zabraňoval poranění o výrobek.

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

TA015394 2022-02 Change No. AE0060984