

Aesculap Spine

en **Instructions for use/Technical description**  
Adjusting device

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.aesculapImplantsystems.com](http://www.aesculapImplantsystems.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**  
Justiervorrichtung

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

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**  
Dispositivo de ajuste

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**  
Dispositivo di taratura

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**  
Dispositivo de ajuste

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**  
Justeerinstrument

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**  
Justeringsenhed

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**  
Justeringsanordning

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**  
Säätölaite

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**  
Regulēšanas ierīce

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**  
Regulavimo įtaisas

ru **Инструкция по применению/Техническое описание**  
Регулирующее приспособление

cs **Návod k použití/Technický popis**  
Justážní přípravek

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**  
Urządzenie regulacyjne

sk **Návod na použitie/Technický opis**  
Kalibračný nástroj

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**  
Beállító szerkezet

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**  
Pripomoček za prilagoditev

hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**  
Uređaj za podešavanje

ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**  
Dispozitiv de ajustare

bg **Упътване за употреба/Техническо описание**  
Регулиращо устройство

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**  
Uyarılma cihazı

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**  
Συσκευή προσαρμογής

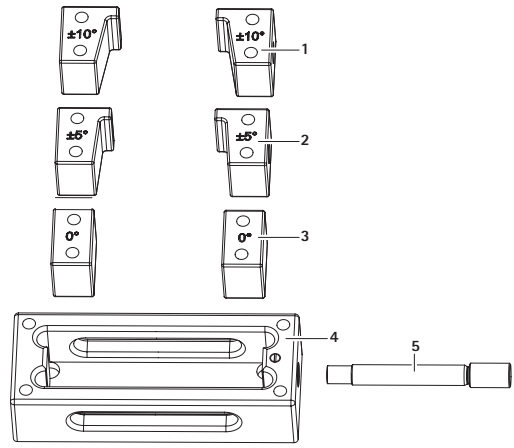


Fig. 1

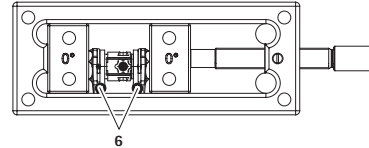


Fig. 2

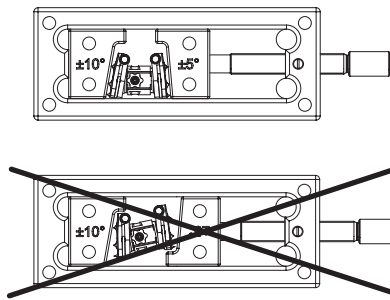


Fig. 3

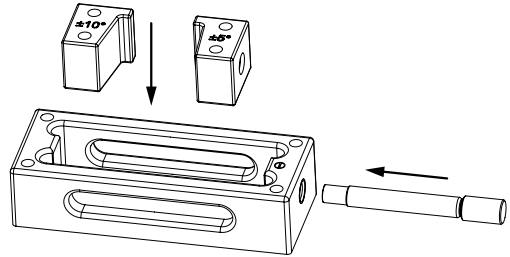


Fig. 4

## Legend

- 1 10° setting block (x2)
- 2 5° setting block (x2)
- 3 0° setting block (x2)
- 4 Adjusting block
- 5 Threaded rod
- 6 End plate clamping screws

## 1. About this document

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

### 1.1 Scope

These instructions for use apply for adjusting devices.

- ▶ For article-specific instructions for use as well as information on material compatibility and lifetime see B. Braun eIFU at [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

### 1.2 Safety messages

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

#### ⚠ 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 Areas of use and limitations of use

#### 2.1.1 Intended use

The adjusting device is part of the instrument set for the Hydrolift® vertebral implant system. It is used to preset the end plate angles of the Hydrolift® implants.

#### 2.1.2 Indications

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

For indications, see Intended use.

#### 2.1.3 Contraindications

No known contraindications.

## 2.2 Safety information

### 2.2.1 Clinical user

#### General safety information

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

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

#### Note

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

#### Notes on surgical procedures

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

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

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

### 2.2.2 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

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

## 2.3 Application

#### ⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ▶ Always carry out a function test prior to each use of the product.

### 2.3.1 Undoing the end plate clamping of the Hydrolift® implant

**Note**  
For easier alignment, the Hydrolift® implant can be pushed to the side wall of the adjusting block!

The Hydrolift® implants are factory-set and locked at 0° end plate angle.

- ▶ Insert both 0° setting blocks 3 with Hydrolift® implant in the adjusting block 4 and clamp them in hand-tight using threaded rod 5, see Fig 1.
- ▶ Loosen the end plate clamping screws 6 by turning them counterclockwise with the end plate clamping screwdriver.

### 2.3.2 Setting the end plate angles

#### ⚠ CAUTION

Misalignment of the Hydrolift® implant due to incorrect combination of end plate angles!

- ▶ Only apply angle combinations plus°/plus°, minus°/minus°, plus°/0°, minus°/0° of the angle blocks (see Fig 3).

#### ⚠ CAUTION

Misalignment of the Hydrolift® implant due to inadequate locking of the end plate locking screws!

- ▶ Following the implantation, check the locking of the end plate clamping screws with the torque drive.

Three setting blocks (0°/5°/10°) can be used for setting the end plate angle. The angle can be positive or negative, depending on the way the setting blocks are inserted.

- ▶ Select the appropriate setting blocks.
- ▶ Insert setting blocks with Hydrolift® implant in the adjusting block 4 and clamp them in hand-tight using threaded rod 5, see Fig 2.
- ▶ Tighten end plate clamping screws 6 with the end plate clamping screwdriver.
- ▶ Complete tightening the end plate clamping screws 6 with the torque wrench (5 Nm).
- ▶ Following the implantation, check the locking of the end plate clamping screws 6 with the torque drive.

## 3. Validated reprocessing procedure

### 3.1 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](http://eifu.bbraun.com). The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

### 3.2 General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

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

### 3.3 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 opportunity to recognize a product that is no longer functional, see Inspection.

### 3.4 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.

### 3.5 Preparing for cleaning

- ▶ Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- ▶ Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.

### 3.6 Disassembly

- ▶ Unscrew threaded rod 5 from adjusting block 4.
- ▶ Remove the setting blocks from adjusting block 4.

### 3.7 Cleaning/Disinfection

#### 3.7.1 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cleaning brush: 500 mm/∅: 10 mm, e.g. TA007747</li> <li>Disposable syringe 20 ml</li> <li>Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air</li> </ul>	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none"> <li>Chapter Manual cleaning with immersion disinfection</li> </ul>
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cleaning brush: 500 mm/∅: 10 mm, e.g. TA007747</li> <li>Disposable syringe 20 ml</li> <li>Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</li> <li>Keep working ends open for cleaning.</li> <li>Place the product on the tray with all product links and joints open.</li> </ul>	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: <ul style="list-style-type: none"> <li>Chapter Manual pre-cleaning with a brush</li> <li>Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection</li> </ul>

### 3.8 Manual cleaning/disinfection

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

#### 3.8.1 Manual cleaning with immersion disinfection

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

D-W: Drinking water

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

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.

### 3.9 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.

#### 3.9.1 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.

#### 3.9.2 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"> <li>Concentrate, alkaline:               <ul style="list-style-type: none"> <li>pH = 13</li> <li>&lt;5 % anionic surfactant</li> </ul> </li> <li>working solution 0.5%               <ul style="list-style-type: none"> <li>pH = 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

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

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

### 3.10 Inspection

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

#### 3.10.1 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 products with long, slim shapes (in particular rotating instruments) for deformities.
- Check the product for damage to the spiral element.
- 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.

#### 3.10.2 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 for compatibility with associated products.
- Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

### 3.11 Assembly

- ▶ Screw threaded rod 5 into adjusting block 4, see Fig 4.
- ▶ Insert setting blocks into adjusting block 4, see Fig 4.

### 3.12 Packaging

- ▶ Store products with ratchet locks fully opened or locked no further than in the first notch.
- ▶ 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.

### 3.13 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.

### 3.14 Storage

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

## 4. 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. 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.*

TA012812 2020-12 V6 Change No. 63662

## Aesculap® Hydrolift®

### Justážní přípravek

#### Legenda

- 10° nastavovací blok (x2)
- 5° nastavovací blok (x2)
- 0° nastavovací blok (x2)
- Justážní blok
- Závitová tyč
- Upínací šrouby koncové destičky

## 1. K tomuto dokumentu

#### Upozornění

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

### 1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro seřizovací přípravky.

- Návody 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:

#### ⚠ 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 Oblasti použití a omezení použití

#### 2.1.1 Určení účelu

Seřizovací přípravek je součástí sady nástrojů pro systém páteřních implantátů Hydrolift®.

Používá se k předběžnému nastavení úhlu koncové destičky implantátů Hydrolift®.

#### 2.1.2 Indikace

##### Upozornění

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

Pro indikace, viz Určení účelu.

#### 2.1.3 Kontraindikace

Nejsou známy kontraindikace.

### 2.2 Bezpečnostní pokyny

#### 2.2.1 Klinický uživatel

##### Všeobecné bezpečnostní pokyny

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

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

##### Upozornění

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

##### Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

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

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

#### 2.2.2 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

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

### 2.3 Použití

#### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!**

- Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.
- Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

#### 2.3.1 Odpojení koncové destičky implantátu Hydrolift®

##### Upozornění

*Pro snazší seřízení je možné implantát Hydrolift® posunout k boční stěně seřizovacího bloku!*

Implantáty Hydrolift® jsou z výroby nastaveny a zajištěny pod úhlem koncové destičky 0°.

- Zasuňte oba 0° nastavovací bloky 3 s implantátem Hydrolift® do seřizovacího bloku 4 a ručně je dotáhněte pomocí závitové tyče 5, viz obr. 1.
- Povolte upínací šrouby koncové destičky 6 otočením proti směru hodinových ručiček pomocí šroubováku na upínací šrouby koncové destičky.

#### 2.3.2 Nastavení úhlů koncové destičky

#### ⚠ POZOR

Riziko vychýlení implantátu Hydrolift® z důvodu nesprávné kombinace úhlů koncové destičky!

- Používejte pouze kombinace úhlů plus°/plus°, minus°/minus°, plus°/0°, minus°/0° úhlových bloků (viz obr. 3).

#### ⚠ POZOR

Riziko vychýlení implantátu Hydrolift® z důvodu nedostatečného zablokování aretačních šroubů koncové destičky!

- Zkontrolujte zablokování upínacích šroubů koncových desek po implantaci pomocí momentového klíče.

K nastavení úhlu koncových desek je možné použít tři nastavovací bloky v hodnotách 0°/5°/10°. Podle toho, jako bude nasazovací blok nastavený, bude tento úhel pozitivní nebo negativní.

- Vyberte vhodné nastavovací bloky.
- Zasuňte nastavovací bloky s implantátem Hydrolift® do seřizovacího bloku 4 a dotáhněte je rukou pomocí závitové tyče 5, viz obr. 2.
- Dotáhněte upínací šrouby koncové destičky 6 šroubovákem pro upínací šrouby koncové destičky.
- Dokončete dotažení upínacích šroubů koncové destičky 6 momentovým klíčem (5 Nm).
- Zkontrolujte zablokování upínacích šroubů koncové destičky 6 po implantaci pomocí momentového klíče.

## 3. Validovaná metoda úpravy

### 3.1 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.bbraun.com Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.*

### 3.2 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 chlórů 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 zachovávací hodnoty viz na [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 3.3 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

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

### 3.4 Příprava na místě použití

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

### 3.5 Příprava před čištěním

- Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.
- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

### 3.6 Demontáž

- Vyšroubujte závitovou tyč 5 ze seřizovacího bloku 4.
- Odstraňte nastavovací bloky ze seřizovacího bloku 4.

### 3.7 Čištění/dezinfekce

#### 3.7.1 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením	<ul style="list-style-type: none"><li>Čistící kartáč: 500 mm/Ø: 10 mm, např. TA007747</li><li>Jednorázová stříkačka 20 ml</li><li>Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch</li></ul>	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>Kapitola Ruční čištění a dezinfekce ponořením</li></ul>
Ruční předčištění kartáčem a následně strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	<ul style="list-style-type: none"><li>Čistící kartáč: 500 mm/Ø: 10 mm, např. TA007747</li><li>Jednorázová stříkačka 20 ml</li><li>Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li><li>Pracovní konce nechejte při čištění otevřené.</li><li>Výrobek uložte na sito s otevřeným kloubem.</li></ul>	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>Kapitola Ruční předčištění kartáčem</li><li>Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</li></ul>

### 3.8 Ruční čištění/dezinfekce

- Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

#### 3.8.1 Ruční čištění a dezinfekce ponořením

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

- PV: Pitná voda  
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)  
PT: Pokojov teplota  
\*Doporučeno: B Braun 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 namočený 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 dezinfekčního 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 namočený 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.

### 3.9 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.

#### 3.9.1 Ruční předčištění kartáčem

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: B Braun 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 namočený 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.

#### 3.9.2 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"><li>Koncentrát, alkalický:<ul style="list-style-type: none"><li>pH ~ 13</li><li>&lt;5 % aniontové tenzidy</li></ul></li><li>Pracovní roztok 0,5%<ul style="list-style-type: none"><li>pH ~ 11*</li></ul></li></ul>
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná 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)

\*Doporučeno: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

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

### 3.10 Revize

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

#### 3.10.1 Vizuální kontrola

- Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. licované plochy, závěsy, drčky, 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, opotřebené, silně poškrábané a odlomné díly.
- Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozen spirálový prvek.
- 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 otřepty, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technischer Service (Technický servis).

#### 3.10.2 Funkční zkouška

##### ⚠ POZOR

Nebezpečí poškození výrobku (otěrem/korozí) 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).
- Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Zkontrolujte, zda všechny pohyblivé součásti (např. závěsy, zámky/západky, posuvné části atd.) správně fungují.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technischer Service (Technický servis).

### 3.11 Montáž

- ▶ Zašroubujte závitovou tyč 5 do seřizovacího bloku 4, viz **obr. 4**.
- ▶ Zasuňte nastavovací bloky do seřizovacího bloku 4, viz **obr. 4**.

### 3.12 Balení

- ▶ Výrobek se zámkem zafixujte otevřený nebo maximálně na první západce.
- ▶ 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.

### 3.13 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 současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

### 3.14 Skladování

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

## 4. Technischer Service (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 uvedených adresy.

## 5. 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.

## 6. 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

TA012812 2020-12 V6 Change No. 63662