

- GB** Instructions for use/Technical description
- USA** Modulift VBR General Instruments
- D** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung  
Modulift VBR Allgemeine Instrumente
- F** Mode d'emploi/Description technique  
Instruments généraux Modulift VBR
- E** Instrucciones de manejo/Descripción técnica  
Instrumentos generales Modulift VBR
- I** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica  
Strumenti generali Modulift VBR
- P** Instruções de utilização/Descrição técnica  
Instrumentos gerais Modulift VBR
- NL** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving  
Modulift VBR algemene instrumenten
- S** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning  
Modulift VBR allmänna instrument
- RUS** Инструкция по применению/Техническое описание  
Установочные инструменты Modulift VBR
- CZ** Návod k použití/Technický popis  
Univerzální nástroje Modulift VBR
- PL** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny  
Przyrządy ogólne Modulift VBR
- SK** Návod na použitie/Technický opis  
Nástroje na všeobecné použitie Modulift VBR
- TR** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama  
Modulift VBR General Instruments
- KR** 사용 설명서 / 기술 설명  
Modulift VBR 일반 기구

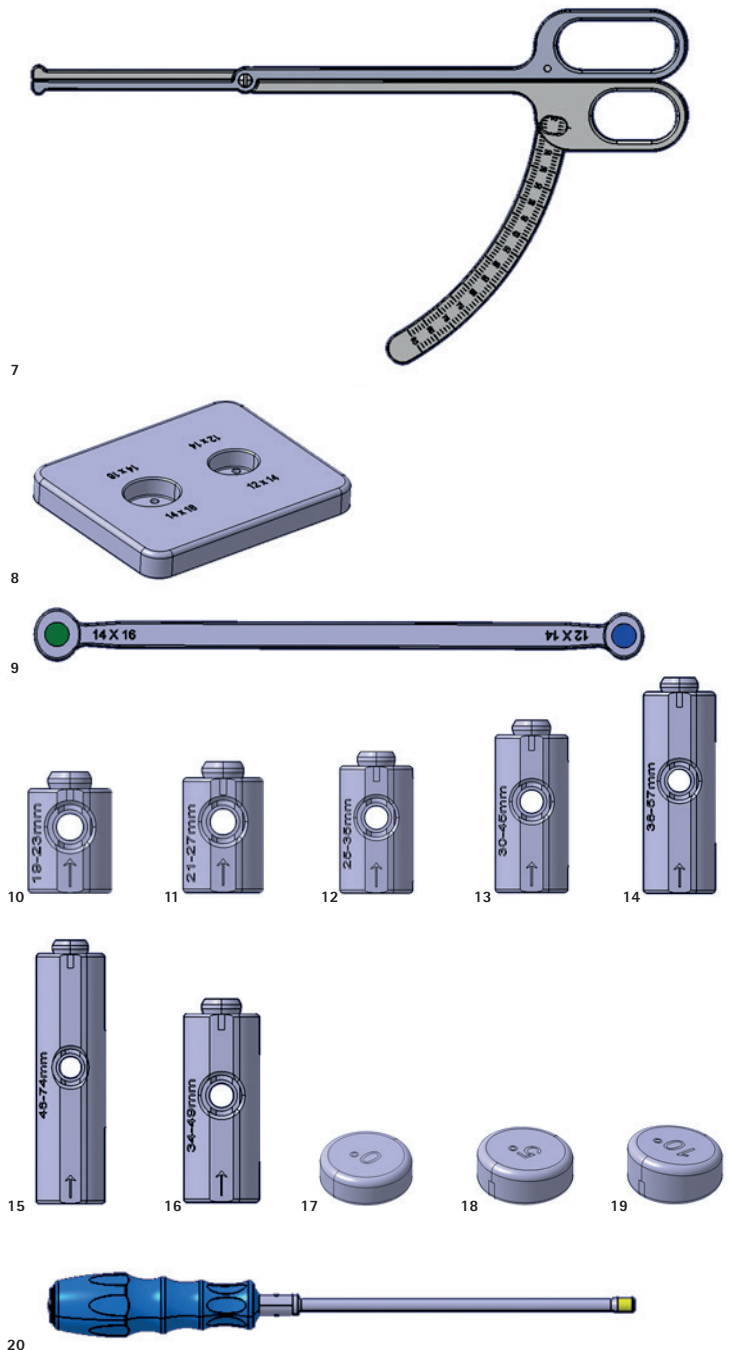
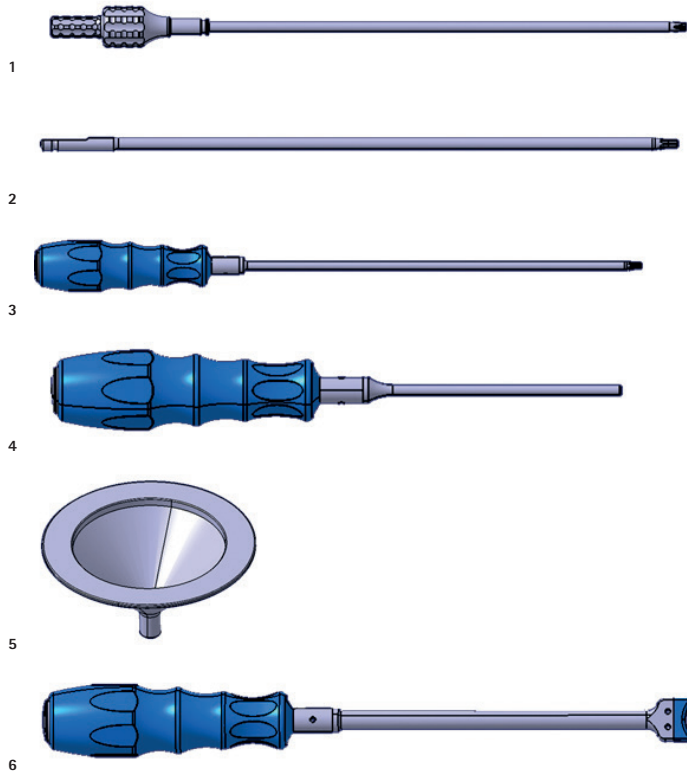
**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 015036 2018-02 V6 Änd.-Nr. 58241



**CE** 0482 - DIR 93/42/EEC



## Legend

- 1 Modulift VBR Sz. S Expansion Driver (MF801R)
- 2 Modulift VBR Sz. S Set Screw Driver (MF802R)
- 3 Modulift VBR Sz. S Set Screw Removal Driver (MF827R)
- 4 Modulift VBR Sz. S/M Bone Tamp (MF708R)
- 5 Modulift VBR Sz. S/M Graft Funnel (MF709R)
- 6 Modulift VBR Sz. S Implant Tamp (MF806R)
- 7 Modulift VBR Sz. S/M Caliper (MF807R)
- 8 Modulift VBR Sz. S Bench Block (MF809P)
- 9 Modulift VBR Sz. S Footplate Sizer (MF810R)
- 10 Modulift VBR Sz. S Trial Implant 19–23mm (MF811T)
- 11 Modulift VBR Sz. S Trial Implant 21–27mm (MF812T)
- 12 Modulift VBR Sz. S Trial Implant 25–35mm (MF813T)
- 13 Modulift VBR Sz. S Trial Implant 30–45mm (MF814T)
- 14 Modulift VBR Sz. S Trial Implant 38–57mm (MF815T)
- 15 Modulift VBR Sz. S Trial Implant 48–74mm (MF816T)
- 16 Modulift VBR Sz. S Trial Implant 34–49mm (MF808T)
- 17 Modulift VBR Sz. S Footplate Trial 0° (MF795T)
- 18 Modulift VBR Sz. S Footplate Trial 5° (MF796T)
- 19 Modulift VBR Sz. S Footplate Trial 10° (MF797T)
- 20 Modulift VBR Sz. S Handle for Trial Implants (MF817R)

## Symbols on product and packages

	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product
	Date of manufacture

## Intended use

The application of this instrument as a medical measure relates to the specific clinical disease which is intended for the application of Modulift VBR System. Autonomous indications/contraindications cannot be declared for this instrument itself, as they comply with the indications/contraindications of the implants of the Modulift VBR System. The implant indications/contraindications can be found in the implant IFU TA015038.

- The Modulift VBR Sz. S Expansion Driver (MF801R) is used in conjunction with the implant inserter under fluoroscopic conditions to extend the Modulift VBR implants to the appropriate height and optimal curvature correction after insertion. They also provide a tactile feel during use to ensure the desired expansion is achieved.
- The Modulift VBR Sz. S Set Screw Driver (MF802R) and the Modulift VBR Sz. S Set Screw Removal Driver (MF827R) are used to tighten or loosen the grub screws that lock the implant at the desired expansion height.
- The Modulift VBR Sz. S/M Bone Tamp (MF708R) is used to thrust bone substitute through the graft funnel into the designated cavities of the Modulift VBR implants.
- The Modulift VBR Sz. S/M Graft Funnel (MF709R) is used to facilitate the addition of bone substitute into the desired Modulift VBR implant cavities prior to expansion.
- The Modulift VBR Sz. S Implant Tamp (MF806R) is used to adjust the position of the VBR implant after insertion.
- The Modulift VBR Sz. S/M Caliper (MF807R) is used to approximately measure the displacement between prepared vertebral bodies so that the appropriate VBR height selection can be made.
- The Modulift VBR Sz. S Bench Block (MF809P) is used to stabilize the Modulift VBR implants so that the graft funnel and bone tamp can be used to pack bone or bone substitute into the implant.
- The Modulift VBR Sz. S Footplate Sizer (MF810R) is used to establish the proper implant footplate size cranially and caudally to provide sufficient coverage of the VBR endplate.
- The Modulift VBR Sz. S Trial Implants (MF811T, MF812T, MF813T, MF814T, MF815T, MF816T, MF808T) and the Modulift VBR Sz. S Footplate Trials (MF795T, MF796T, MF797T) help to establish the expansion height and curvature correction angle of the VBR.
- The Modulift VBR Sz. S Handle for Trial Implants (MF817R) is used to hold and control the VBR and footplate trials during insertion.

## Safe handling and preparation

### CAUTION

Federal law restricts this device to sale by, or on order of a physician!

- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- ▶ Read, follow, and keep the instructions for use.
- ▶ Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- ▶ Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- ▶ To avoid damage to the working end: Carefully insert the product through the working channel (e.g., MF801R in MF800R).

## Safe operation



### Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Always carry out a function check prior to using the product.
- ▶ Do not use MF810R if the epoxy paint is scratched or damaged.

## Validated reprocessing procedure

### General safety instructions

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

The recommended chemistry was used for validation.

#### Note

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

#### Note

For the latest information on reprocessing and material compatibility see also the Aesculap extranet at <https://extranet.bbraun.com>

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

### General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

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

### 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.

### Cleaning/disinfection

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



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

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
  - are approved for (e.g., aluminum, plastics, high-grade steel),
  - do not attack softeners (e.g., in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable washing temperature.

### Validated cleaning and disinfection procedure

All instruments should be cleaned and washed outside of the provided Aesculap tray unless otherwise instructed by an Aesculap representative.

For MF801R, MF802R, MF827R, MF708R, MF806R\*, MF810R, MF795T\*, MF796T\*, MF797T\*, and MF817R

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</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 sub-chapter: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection</li> </ul>
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</li> </ul>	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and sub-chapter: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting</li> </ul>

\* If bone, tissue, or other gore is present on the instrument, remove it with a brush before initiating mechanical cleaning.

For MF709R, MF809P, MF811T, MF812T, MF813T, MF814T, MF815T, MF816T, and MF808T

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suitable cleaning brush</li> <li>Disposable syringe 20 ml</li> <li>Keep working ends open for cleaning.</li> </ul>	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: <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>Suitable cleaning brush</li> <li>Disposable syringe 20 ml</li> <li>Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</li> <li>Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage</li> <li>Keep working ends open for cleaning</li> <li>Place products in the ray with their hinges open.</li> </ul>	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: <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>

For MF807R\*

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suitable cleaning brush</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 sub-chapter: <ul style="list-style-type: none"> <li>Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection</li> </ul>
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suitable cleaning brush</li> <li>Disposable syringe 20 ml</li> <li>Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</li> </ul>	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: <ul style="list-style-type: none"> <li>Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush</li> <li>Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection</li> </ul>

\* If bone, tissue, or other gore is present on the instrument, remove it with a brush before initiating mechanical cleaning.

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.

Manual cleaning with immersion disinfection

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

D-W: Drinking water  
 FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)  
 RT: Room temperature  
 \*Recommended: BBraun Stabimed

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

Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

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	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water  
 FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)  
 RT: Room temperature  
 \*Recommended: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

- Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

Mechanical cleaning/disinfecting

Note

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

Note

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

D-W: Drinking water  
 FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)  
 \*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

## 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.

### Manual pre-cleaning with a brush

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

D-W: Drinking water  
RT: Room temperature  
\*Recommended: BBraun Stabimed

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

### 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

- ▶ 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.

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

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

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

## Inspection, maintenance and checks



CAUTION

**Damage (metal seizure/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: Aesculap STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the product is dry, clean, operational, and free of damage (e.g., broken insulation or loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components).
- ▶ Dry the product if it is wet or damp.
- ▶ Repeat cleaning and disinfection of products that still show impurities or contamination.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- ▶ Check for compatibility with associated products.

### Packaging

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

### Steam sterilization

- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces.
- ▶ All instruments should be sterilized inside of the provided Aesculap tray unless otherwise instructed by an Aesculap representative.
- ▶ Validated sterilization process
  - Steam sterilization through fractionated vacuum process
  - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
  - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- ▶ When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

### Sterilization for the US market

- Aesculap advises against sterilizing the device by flash sterilization or chemical sterilization.
- Sterilization may be accomplished by a standard prevacuum cycle in a steam autoclave.

To achieve a sterility assurance level of 10<sup>-6</sup>, Aesculap recommends the following parameters:

Aesculap Orga Tray/Sterile container (perforated bottom) Minimum cycle parameters*			
Sterilization method	Temp.	Time	Minimum drying time
Prevacuum	270 °F/275 °F	4 min	20 min

\*Aesculap has validated the above sterilization cycle and has the data on file. The validation was accomplished in an Aesculap sterile container cleared by FDA for the sterilization and storage of these products. Other sterilization cycles may also be suitable, however individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate any alternative method using appropriate laboratory techniques. Use an FDA cleared accessory to maintain sterility after processing, such as a wrap, pouch, etc.

### WARNING for the US market

**If this device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of crosscontamination.**

## Technical Service



WARNING

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

- ▶ Do not modify the product.

- ▶ For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency. Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

### Service addresses

Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 (7461) 95-1602  
Fax: +49 (7461) 16-5621  
E-Mail: ats@aesculap.de

Or in the US:

Aesculap Implant Systems LLC  
Attn. Aesculap Technical Services  
615 Lambert Pointe Drive  
Hazelwood  
MO, 63042  
Aesculap Repair Hotline  
Phone: +1 (800) 214-3392  
Fax: +1 (314) 895-4420

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

### Disposal

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

## Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints



Aesculap Implant Systems LLC  
3773 Corporate Parkway  
Center Valley, PA, 18034,  
USA

TA-Nr. 015036 2018-02 V6 Änd.-Nr. 58241

## Legenda

- 1 Modulift VBR Sz. S roztahovací nástroj (MF801R)
- 2 Modulift VBR Sz. S šroubovák (MF802R)
- 3 Modulift VBR Sz. S vyjímací šroubovák (MF827R)
- 4 Modulift VBR Sz. S/M pýchovadlo (MF708R)
- 5 Modulift VBR Sz. S/M vodítko štěpu (MF709R)
- 6 Modulift VBR Sz. S pýchovadlo implantátu (MF806R)
- 7 Modulift VBR Sz. S/M měrka (MF807R)
- 8 Modulift VBR Sz. S stolní přípravek (MF809P)
- 9 Modulift VBR Sz. S dimenzovací nástroj (MF810R)
- 10 Modulift VBR Sz. S zkušební implantát 19–23 mm (MF811T)
- 11 Modulift VBR Sz. S zkušební implantát 21–27 mm (MF812T)
- 12 Modulift VBR Sz. S zkušební implantát 25–35 mm (MF813T)
- 13 Modulift VBR Sz. S zkušební implantát 30–45 mm (MF814T)
- 14 Modulift VBR Sz. S zkušební implantát 38–57 mm (MF815T)
- 15 Modulift VBR Sz. S zkušební implantát 48–74 mm (MF816T)
- 16 Modulift VBR Sz. S zkušební implantát 34–49 mm (MF808T)
- 17 Modulift VBR Sz. S zkušební patní deska 0° (MF795T)
- 18 Modulift VBR Sz. S zkušební patní deska 5° (MF796T)
- 19 Modulift VBR Sz. S zkušební patní deska 10° (MF797T)
- 20 Modulift VBR Sz. S rukojeť pro zkušební implantáty (MF817R)

## Symboly na produktu a na balení

	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci
	Datum výroby

## Účel použití


Použití tohoto nástroje jako lékařského vybavení souvisí se specifickým onemocněním, pro které je použití systému Modulift VBR určeno. Autonomní indikace/kontraindikace nemohou být deklarovány pro samotný tento nástroj, protože se týkají indikací/kontraindikací implantátů systému Modulift VBR. Indikace/kontraindikace implantátů naleznete v návodu k použití implantátu TA015038.

- Modulift VBR Sz. S roztahovací nástroj (MF801R) se používá ve spojení s vkladačem implantátu za podmínek radioskopie pro roztážení implantátu Modulift VBR na vhodnou výšku a korekci optimálního zakřivení po vložení. Rovněž během používání poskytuje hmatovou zpětnou vazbu, aby bylo zajištěno požadované roztážení.
- Modulift VBR Sz. S šroubovák (MF802R) a Modulift VBR Sz. S vyjímací šroubovák (MF827R) se používají pro dotažení nebo povolení závrtných šroubů, které zajišťují implantát na požadované roztážené délce.
- Modulift VBR Sz. S/M pýchovadlo (MF708R) se používá pro nasazení kostní náhrady vodítkem štěpu do určených dutin implantátů Modulift VBR.
- Modulift VBR Sz. S/M vodítko štěpu (MF709R) se používá pro usnadnění přidávání kostní náhrady do požadovaných dutin implantátu Modulift VBR před jeho roztážením.
- Modulift VBR Sz. S pýchovadlo implantát (MF806R) se používá pro nastavení polohy implantátu VBR po jeho vložení.
- Modulift VBR Sz. S/M měrka (MF807R) se používá pro přibližné měření posunu mezi připravenými těly obratlí tak, aby bylo možné provést potřebný výběr výšky VBR.
- Modulift VBR Sz. S stolní přípravek (MF809P) se používá pro stabilizaci implantátů Modulift VBR tak, aby vodítko štěpu a pýchovadlo mohly být použity k napěchování kosti nebo kostní náhrady do implantátů.
- Modulift VBR Sz. S dimenzovací nástroj (MF810R) se používá pro stanovení správné velikosti patní desky v kranálním a kaudálním směru k zajištění dostatečného pokrytí koncové desky VBR.
- Modulift VBR Sz. S zkušební implantáty (MF811T, MF812T, MF813T, MF814T, MF815T, MF816T, MF808T) a Modulift VBR Sz. S zkušební patní desky (MF795T, MF796T, MF797T) pomáhají stanovit potřebnou výšku roztážení a úhel korekce zakřivení VBR.
- Modulift VBR Sz. S rukojeť pro zkušební implantáty (MF817R) se používá pro podržení a ovládání VBR a zkušebních patních desek během vkládání.

## Bezpečná manipulace a příprava k použití

- Výrobek a příslušenství smí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Výrobek před každým použitím prohleďte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odložené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- Aby nedošlo k poškození pracovního konce, opatrně vložte výrobek skrze pracovní kanál (například MF801R a MF800R).

## Obsluha

	<b>Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!</b> ► Před každým použitím proveďte funkční kontrolu. ► Je-li poškozený nebo poškozený nátěr MF810R, nepoužívejte jej.
--	--

## Validovaná metoda úpravy

### Všeobecné bezpečnostní pokyny

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

K validování byly použity doporučené chemikálie.

#### Upozornění

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

#### Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

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

### Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. uplněné 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 napaření a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

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

V případě potřeby dosušte.

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

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

### 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.

### Čištění/desinfekce

#### Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
  - jsou schváleny pro (například hliník, plasty, ušlechtilá ocel).
  - nepoškozuje změkčovadla (například v silikonu).
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte maximální povolenou teplotu mytí.

#### Validovaný postup čištění a desinfekce

Všechny přístroje by měly být čištěny a omývány mimo dodaný táč Aesculap, pokud zástupce společnosti Aesculap nestanoví jinak.

Pro MF801R, MF802R, MF827R, MF708R, MF806R\*, MF810R, MF795T\*, MF796T\*, MF797T\* a MF817R

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění a desinfekce ponořením	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čistící kartáč</li> <li>■ Jednorázová stříkačka 20 ml</li> <li>■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch</li> </ul>	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením</li> </ul>
Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Umístěte výrobek na podnos vhodný pro čištění (zabraňte opláchnutí slepých skvrn).</li> </ul>	Kapitola Strojní čištění/desinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce</li> </ul>

\* Pokud se na nástroji nachází kost, tkáň nebo sražená krev, před mechanickým čištěním ji odstraňte kartáčem.



Pro MF709R, MF809P, MF811T, MF812T, MF813T, MF814T, MF815T, MF816T a MF808T

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění a desinfekce ponořením	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vhodný čistící kartáč</li> <li>Jednorázová stříkačka 20 ml</li> <li>Pracovní konce udržujte při čištění otevřené.</li> </ul>	<p>Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením</li> </ul>
Ruční předčištění kartáčkem a následně strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vhodný čistící kartáč</li> <li>Jednorázová stříkačka 20 ml</li> <li>Umístěte výrobek na podnos vhodný pro čištění (zabraňte opláchnutí slepých skvrn).</li> <li>Připojte součásti s lumeny a kanály přímo k proplachovacímu hrdlu vstříkovacího vozíku.</li> <li>Udržujte pracovní konce volně pro čištění</li> <li>Umístěte výrobky do paprsků s otevřenými závěsy.</li> </ul>	<p>Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kapitola Ruční předčištění kartáčkem</li> <li>Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce</li> </ul>

Pro MF807R\*

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vhodný čistící kartáč</li> <li>Jednorázová stříkačka 20 ml</li> <li>Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch</li> </ul>	<p>Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením</li> </ul>
Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem a následně strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vhodný čistící kartáč</li> <li>Jednorázová stříkačka 20 ml</li> <li>Umístěte výrobek na podnos vhodný pro čištění (zabraňte opláchnutí slepých skvrn).</li> </ul>	<p>Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem</li> <li>Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce</li> </ul>

\* Pokud se na nástroji nachází kost, tkáň nebo sražená krev, před mechanickým čištěním ji odstraňte kartáčkem.

## Ruční čištění/desinfekce

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

## Ruční čištění a desinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda  
DEV: Zcela soli zbavená voda (deminalizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)  
PT: Pokojov teplota  
\*Doporučen: B Braun Stabimed

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

### 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 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.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

### Fáze III

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

## Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda  
DEV: Zcela soli zbavená voda (deminalizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)  
PT: Pokojov teplota  
\*Doporučen: B Braun Stabimed

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

### Fáze I

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

### Fáze II

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

### Fáze III

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

### Fáze IV

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

### Fáze V

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

## Strojní čištění/desinfekce

### Upozornění

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

### Upozornění

*Použitý čistič a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.*

## Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

T-W: Pitná voda  
DEV: Zcela soli zbavená voda (deminalizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

\*Doporučen: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

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

## Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

### Upozornění

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

### Upozornění

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

### Ruční předčištění kartáčkem

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

PV: Pitná voda  
PT: Pokojov teplota  
\*Doporučen: BBraun Stabimed

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

#### Fáze I

- ▶ Výrobek úplně ponořte do čistícího a desinfekčního 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 desinfekčním 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.

### Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

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

PV: Pitná voda  
PT: Pokojov teplota  
\*Doporučen: BBraun Stabimed

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

#### 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 desinfekčním 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.

### Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

PV: Pitná voda  
DEV: Zcela soli zbařená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

\*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

## Kontrola, údržba a zkoušky



POZOR

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

- ▶ Před kontrolou funkce promažte všechny pohyblivé součásti (například spoje, součásti posunovače a závitové tyče) pomocí oleje pro údržbu vhodného pro příslušný proces sterilizace (například pro parní sterilizaci: olej ve spreji Aesculap STERILIT® I JG600 nebo kapací mazivo STERILIT® I JG598).

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Po dokončení každého čištění, desinfikování a sušení zkontrolujte, zda je produkt suchý, čistý, provozuschopný a nepoškozený (například prasklá izolace nebo volně, ohnuté, prasklé, popraskané, opotřebované nebo zlomené součásti).
- ▶ Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.
- ▶ Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

### Balení

- ▶ Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Zabalte tácy vhodně pro zamýšlený proces sterilizace (například do sterilních nádob Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

### Parní sterilizace

- ▶ Zkontrolujte, zda se sterilizační činidlo může dostat do kontaktu se všemi vnějšími a vnitřními povrchy.
- ▶ Všechny přístroje by měly být sterilizovány uvnitř dodaného tácu Aesculap, pokud zástupce společnosti Aesculap nestanoví jinak.
- ▶ Ověřený postup sterilizace
  - Sterilizace párou pomocí frakcionovaného vakuového zpracování
  - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a ověřený podle normy DIN EN ISO 17665
  - Sterilizace pomocí frakcionovaného vakuového zpracování při 134 °C/po dobu 5 min.
- ▶ Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

### Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- ▶ Na výrobku neprovádějte změny.

- ▶ V otázkách servisu a oprav se obraťte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

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

#### Adresy servisů

Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-1602  
Fax: +49 7461 16-5621  
E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

### Likvidace

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

### 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

TA-Nr. 015036 2018-02 V6 Änd.-Nr. 58241