

Aesculap Spine

en Instructions for use/Technical description

Quintex® anterior cervical plate system - Instruments

USA Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.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

Quintex® anteriores Zervixplattensystem - Instrumente

fr Mode d'emploi/Description technique

Système de plaques cervicales antérieures Quintex® - Instruments

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Sistema de placa cervical anterior Quintex®: instrumental

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Sistema di placche cervicali anteriori Quintex® - Strumenti

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Quintex® Sistema de placas cervicais anteriores - Instrumentos

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Quintex® anterior cervicaal plaatsysteem - Instrumenten

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

Quintex® anterior cervixpladesystem - Instrumenter

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Quintex® anteriort cervikalplattesystem - instrument

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

Quintex® anteriorinen kaularangan levyjärjestelmä - Välineet

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

Quintex® priekšējās kakla plāksnes sistēma - instrumenti

It Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

Quintex® užpakalinės kaklinės dalies plokštelės sistema - instrumentai

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Система пластин для передней фиксации шейного отдела позвоночника Quintex® - инструменты

cs Návod k použití/Technický popis

Systém přední krční dlahy Quintex® - nástroje

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

System przedniej płytki szyjnej Quintex® - instrumenty

sk Návod na použitie/Technický opis

Quintex® systém predných krčných platničiek - nástroje

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

Quintex® elülső nyaki lemezrendszer - Műszerek

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Sistem anteriornih cervikalnih ploščic Quintex® - instrumenti

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

Sustav anteriornih cervikalnih pločica Quintex® - instrumenti

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Sistem pentru plăci cervicale anterioare Quintex® - Instrumente

bg Упътване за употреба/Техническо описание

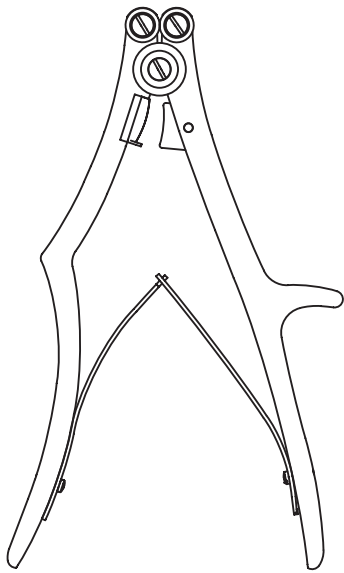
Система на предната цервикална пластина Quintex® - инструменти

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

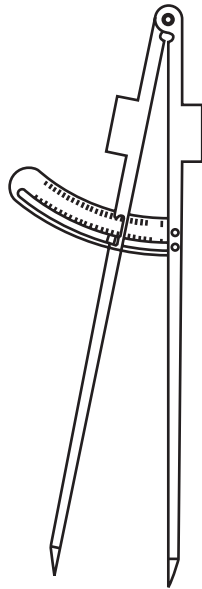
Quintex® anterior servikal plaka sistemi - Ekipmanlar

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Σύστημα πρόσθιας αυχενικής πλάκας Quintex® - Εργαλεία



A



B



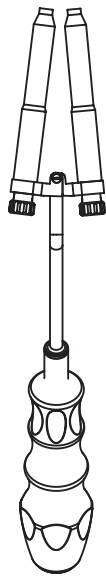
C



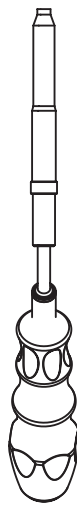
D



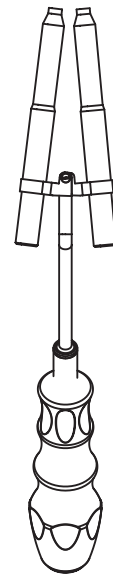
E



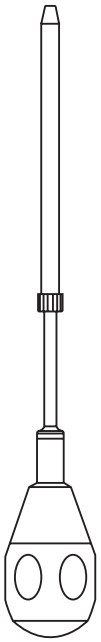
F



G



H



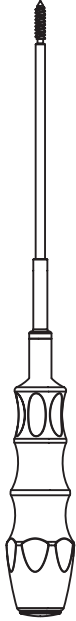
I



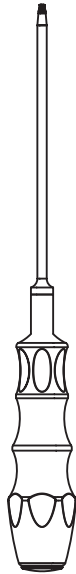
J



K



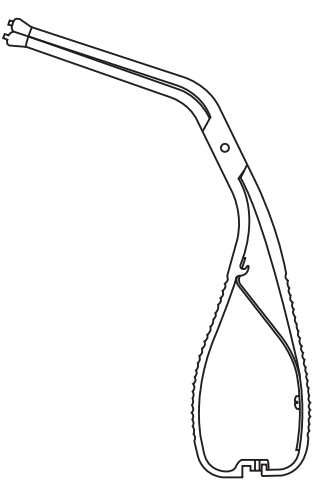
L



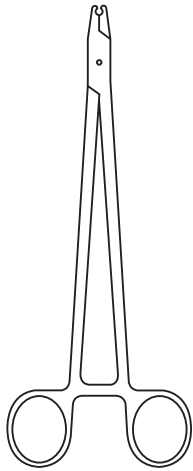
M



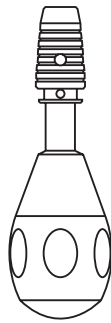
N



O



P



Q

Legend

A	Plate bender SC420R
B	Caliper SC421R
C	Unsterile/sterile fixation pin SC410R/FJ833RS
D	Instrument for fixation pins SC422R
E	Adjustable single drill guide SC423R
F	Adjustable double drill guide SC424R
G	Single drill guide, fixed 14 mm SC425R
H	Double drill guide, fixed 14 mm SC426R
I	Cortical center punch SC428R
J	Drill handle SC429R
K	Drill SC430R
L	Tap SC431R
M	Screwdriver SC432R
N	Screw extraction instrument SC433R
O	Plate holding forceps SC434R
P	Holding forceps FW076R
Q	Teardrop-shaped drill handle (optional) SC436R

Legend (figures in the text)

1	Quintex® plate
2	Bending wedge of the plate bender
3	Guide sleeve of the drill guide
4	Locking sleeve of the drill handle
5	Working end of the drill guide
6	Working end of the screwdriver
7	Screw head
8	Locking ring
9	Working end of the screw extraction instrument
10	Outer sleeve of the instrument for fixation pin
11	Outer sleeve of the cortical center punch
12	Knurled screw of the caliper

Contents

1.	About this document.	3
1.1	Scope	3
1.2	Safety messages.	3
2.	Clinical use.	3
2.1	Areas of use and limitations of use	3
2.1.1	Intended use.	3
2.1.2	Indications	3
2.1.3	Contraindications.	3
2.2	Safety information.	3
2.2.1	Clinical user	3
2.2.2	Product	3
2.2.3	Sterility	3

2.3	Application	3
2.3.1	Determining the Quintex® plate length	3
2.3.2	Bending the Quintex® plate.	4
2.3.3	Positioning and temporary fixation of the Quintex® plate	4
2.3.4	Preparing the holes for the Quintex® screws	5
2.3.5	Tapping (optional).	7
2.3.6	Inserting the screws	8
2.3.7	Removing fixation pins.	9
2.3.8	Removing Quintex® implants.	9
3.	Validated reprocessing procedure	10
3.1	General safety instructions	10
3.2	General information	10
3.3	Single-use products	10
3.4	Reusable products.	10
3.5	Preparations at the place of use	10
3.6	Preparing for cleaning	10
3.7	Disassembly.	11
3.7.1	Single drill guide SC423R and double drill guide SC424R.	11
3.7.2	Instrument for fixation pins SC422R.	11
3.7.3	Self-centering cortical center punch SC428R	11
3.7.4	Caliper SC421R	11
3.8	Cleaning/Disinfection	11
3.8.1	Product-specific safety information on the reprocessing method.	11
3.8.2	Validated cleaning and disinfection procedure	12
3.9	Manual cleaning/disinfection	13
3.9.1	Manual cleaning with immersion disinfection.	13
3.9.2	Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	14
3.10	Mechanical cleaning/disinfection	15
3.10.1	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	15
3.11	Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning.	16
3.11.1	Manual pre-cleaning with a brush	16
3.11.2	Manual pre-cleaning with ultrasound and brush	17
3.11.3	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	17
3.12	Inspection	18
3.12.1	Visual inspection.	18
3.12.2	Functional test	18
3.13	Assembly	18
3.13.1	Single drill guide SC423R and double drill guide SC424R.	18
3.13.2	Instrument for fixation pins SC422R.	18
3.13.3	Self-centering cortical center punch SC428R	18
3.13.4	Caliper SC421R	18
3.14	Packaging	18
3.15	Steam sterilization	18
3.16	Storage.	18
4.	Technical service.	19
5.	Disposal	19

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 the following products: Quintex® anterior cervical plate system – Instruments

Note

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

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

1.2 Safety messages

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

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 instruments listed in the legend are part of the Quintex® system for anterior cervical fusion.

The instruments are used for fixing the Quintex® plates and screws. The surgeon uses the instruments to adapt the Quintex® implants to the individual patient and to position and insert them.

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 Product

Product-specific safety information

The surgeon must have extensive and detailed knowledge of the stabilization techniques for the cervical spine and its biomechanical properties. The surgeon must also be familiar with the theory and practice of the relevant surgical techniques for the Quintex® system.

- ▶ Observe the instructions for use for Quintex® plates and screws (TA013366) and the corresponding operating manual (brochure no. 091702).
- ▶ SC431R/SC428R: Only use the product under X-ray vision.

2.2.3 Sterility

Art. no.	Designation
FJ833RS	Temporary fixation pin

The product is gamma-sterilized and supplied in sterile packaging.

The product must not be reused.

- ▶ Observe the additional handling instructions.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Do not use the product after its use-by date.
- ▶ See TA009932 "ABC temporary fixation pins" for further information.

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 Determining the Quintex® plate length

- ▶ To determine the correct plate length, use caliper **B** or another appropriate means of measuring device.
- ▶ Use the scale to read the distance between the two ends.
The drag indicator stays in its position and indicates the measured plate length, even if the arms of the caliper are closed again.

Note

The drag indicator must be returned to its initial position before each new measurement.

2.3.2 Bending the Quintex® plate

The Aesculap Quintex® plates are supplied as pre-lordosed implants. They can be bent by means of the plate bender. The bending zone is the area between the pairs of holes within the bone graft window (window in the plate).

Note

In order to prevent excessive or insufficient lordosis, the long Quintex® plates should be bent in steps (one bending zone after another).

CAUTION

Damage to the Quintex® implant due to excessive material stress!

- ▶ Quintex® plates should always be bent in one direction only.
- ▶ Quintex® plates should never be bent back.
- ▶ Always use the plate bender A to bend a Quintex® plate 1.
- ▶ Quintex® plate 1 should only be bent longitudinally and within the bending zone.
- ▶ Avoid small bending radii, bending back, notching, and scratching of the Quintex® plate 1.
- ▶ Do not bend in the area of the pairs of holes.
- ▶ To increase the lordosis, place Quintex® plate 1 with the bending zone positioned centrally between the two upper rolls of the plate bender A, see Fig. 1.

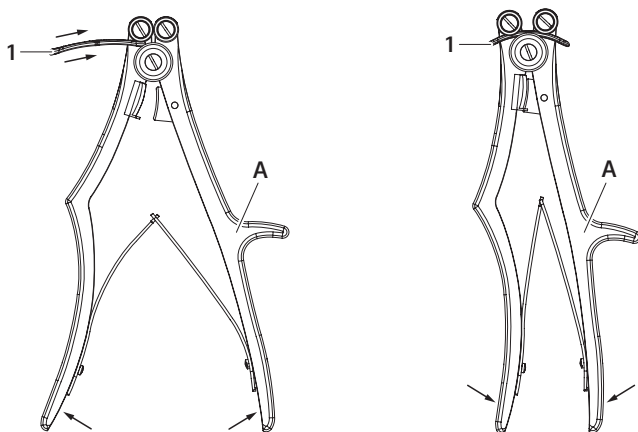


Fig. 1

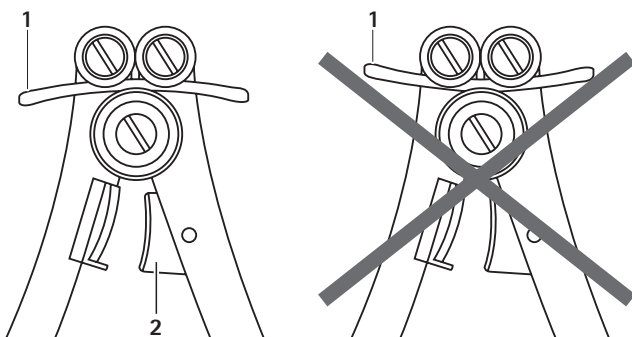


Fig. 2

- ▶ To decrease the lordosis, place bending wedge 2 over the bending zone, see Fig. 2.

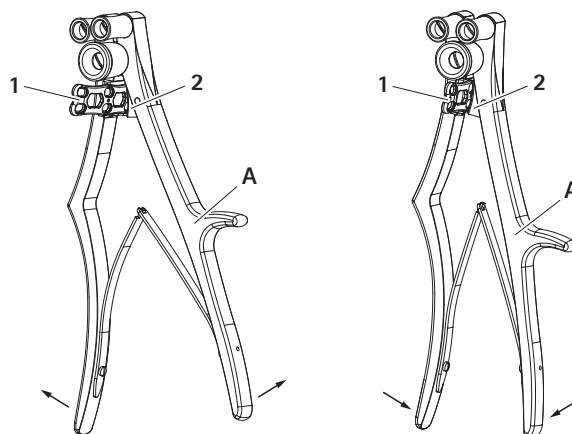


Fig. 3

Note

The area on the instrument on which the lordosis of the plate can be reduced is labeled "STRAIGHTEN PLATE HERE".

2.3.3 Positioning and temporary fixation of the Quintex® plate

To facilitate intraoperative handling, the Quintex® plate is first temporarily fixated on the vertebral body. This prevents any slipping of the Quintex® plate during the drilling procedure, and it allows for easier positioning of the screw holes and insertion of the Quintex® screws.

For the positioning and temporary fixation of the Quintex® plate, the plate holding forceps O and instrument for fixation pins D are used.

- ▶ Check to make certain that the Quintex® plate is of the correct length.
- ▶ Use the plate holder forceps O to grasp the Quintex® plate 1 by the outer edge, see Fig. 4.
- ▶ Compress the handles of the plate holding forceps to activate the lock. The plate holding forceps O now holds the Quintex® plate 1 without further pressure required on the handles.
- ▶ Quintex® plate 1 is then positioned on the spine, at the required height.

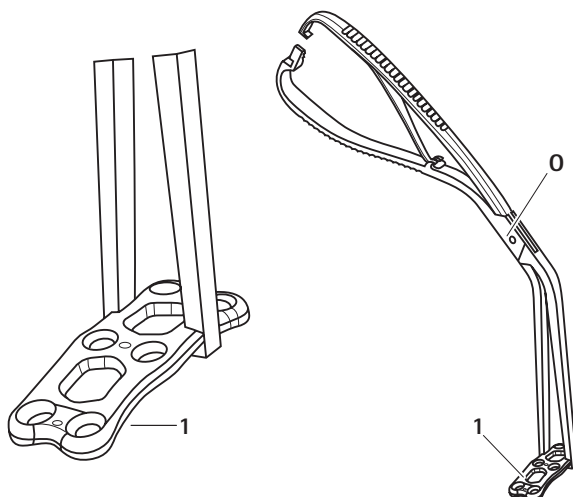


Fig. 4

- ▶ As soon as the Quintex® plate 1 is correctly positioned, fix the plate with fixation pins and further press the handles of the plate holding forceps O to release the lock.

Note

At least two fixation pins must be inserted for a secure fixation of the Quintex® plate. Use the instrument for fixation pins D for inserting the pins!

- ▶ Insert the fixation pin **C** into the instrument for fixation pins **D**. To do this, pull back the outer sleeve **10** of the instrument for fixation pins **D**, see Fig. 5.
- ▶ To secure the fixation pin **C**, release outer sleeve **10** of the instrument for fixation pins **D**. The outer sleeve is then pushed forward by a spring mechanism.

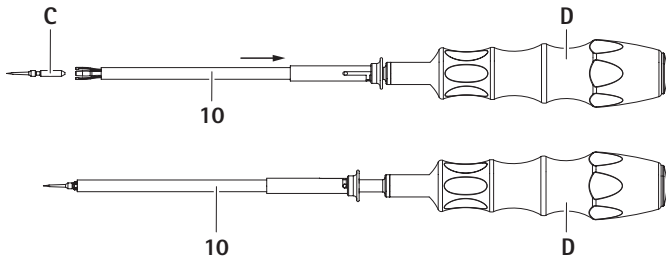


Fig. 5

- ▶ Insert the fixation pin **C** through the fixation pin hole in the Quintex® plate **1** into the vertebral body by applying a gentle hammer blow on the instrument for fixation pins **D**, see Fig. 6.

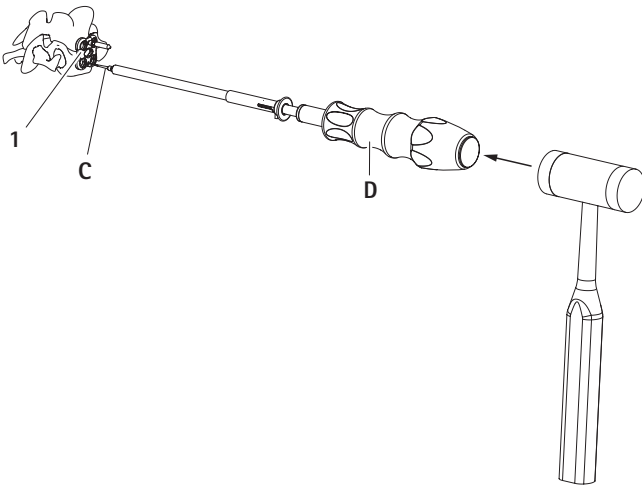


Fig. 6

- ▶ To release the fixation pin **C** from the instrument for fixation pins **D**, pull back outer sleeve **10** fully and remove instrument for fixation pins **D** from the fixation pin **C**, see Fig. 7.

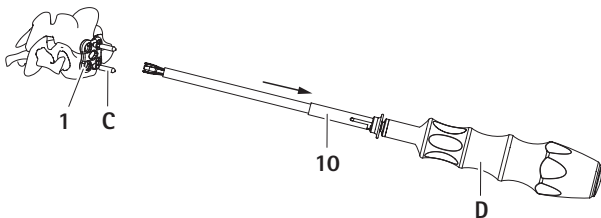


Fig. 7

2.3.4 Preparing the holes for the Quintex® screws

The holes for the self-drilling and self-tapping Quintex® screws are prepared using the self-centering cortical center punch **I**. Alternatively, the outer sleeve of the cortical center punch **I** can also be removed and the cortical center punch **I** can be used in combination with a drill guide for preparing the holes. This opens up the cortical bone layer of the vertebral body and the screw can be screwed in without drilling.

Or, the screw hole can be pre-drilled with drill **K**. To do this, position the drill **K** with the drill guide and use it manually with drill handle **J**, **Q** or mechanically with a motor system with Aesculap intra-handpiece (e.g. GD450R/GD456R).

⚠ WARNING

Risk of tissue trauma and incorrect pilot hole if the cortical center punch (without outer sleeve) or drill is inserted!

- ▶ Use the cortical center punch (without outer sleeve) and drill only in combination with single or double drill guides.

⚠ WARNING

Incorrect pilot hole if drilling is carried out without a drill guide!

- ▶ Use the drill only in combination with the single or double drill guides.

⚠ WARNING

Incorrect pilot hole if the self-centering outer sleeve of the cortical center punch or a drill guide is not used!

- ▶ Always use the self-centering outer sleeve of the cortical center punch if the cortical center punch is used without a drill guide.

Defining the center punch point/screw hole

The following drill guides can be used:

- Adjustable single drill guide **E**
- Adjustable double drill guide **F**
- Single drill guide, fixed (14 mm) **G**
- Double drill guide, fixed (14 mm) **H**

The screw insertion angle can be adjusted in a cranial-caudal direction.

The screw insertion angle can also be adjusted in a medial-lateral direction when using a single drill guide or cortical center punch **I**.

The guide sleeves **3** for drill guides **E** and **F** are interchangeable.

Single drill guide **E** and double drill guide **F** are depth-adjustable. Fixed single drill guide **G** and fixed double drill guide **H** are designed for a center punch/drill depth of 14 mm (not depth-adjustable).

Note

*The fixed single drill guide **G** and the fixed double drill guide **H** are labeled "14 mm" on the sleeve for easier identification.*

⚠ WARNING

Risk of spinal cord trauma if the drill depth of the drill guide is incorrectly set!

- ▶ Insert the cortical center punch or drill in the drill guide and check the drill depth setting with a caliper or ruler.

⚠ WARNING

Risk of injury to the spinal cord of the patient if the self-centering cortical center punch is not used or is used incorrectly!

- ▶ Always use the self-centering cortical center punch with outer sleeve to determine the correct position for piercing the cortical bone.

⚠ WARNING

Damage to the Quintex® plate/screw and cortical center punch through the use of excessive force and torque when center punching or screwing in the Quintex® screw!

- ▶ Do not use the cortical center punch to prepare screw holes in hard bone, instead use a drill and tap.

⚠ CAUTION

Incorrect drill depth and damage through the use of a re-sharpened or shortened cortical center punch or drill!

- ▶ Do not re-sharpen the cortical center punch (without outer sleeve) and drill.
- ▶ Replace blunt cortical center punches and drills with new ones.

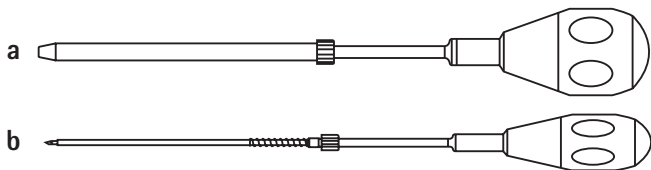


Fig. 8

Legend

- a Self-centering cortical center punch I complete
- b Self-centering cortical center punch I, without outer sleeve 11



Fig. 9

- ▶ Insert cortical center punch (without outer sleeve) I and drill K with drill guides E, F, G or H only.

Note

The maximum penetration depth of the cortical center punch I with mounted outer sleeve is 6 mm.

Note

The maximum penetration depth of the cortical center punch I through the drill guide is 6 mm to the shoulder between distal tip with trochar and the shaft.

This shoulder will act as a stop on the cortical bone.

⚠ CAUTION

Incorrect positioning of the center punch point or center punching too deep!

- ▶ Use the cortical center punch without outer sleeve only in combination with a drill guide.
- ▶ Do not center punch too deep.

- ▶ Insert the cortical center punch (without outer sleeve) I or drill K into the drill guide and check depth with caliper (e.g. 14 mm).
- ▶ To adjust the required drill depth with the depth-adjustable drill guides E and F (10 mm to 28 mm), turn guide sleeve 3 of the drill guide in direction + or -.

Note

The thread in the drill guide is a left-hand thread. Every half turn (= depth adjustment by 0.5 mm) you will hear and feel the guide sleeve clicking into position.

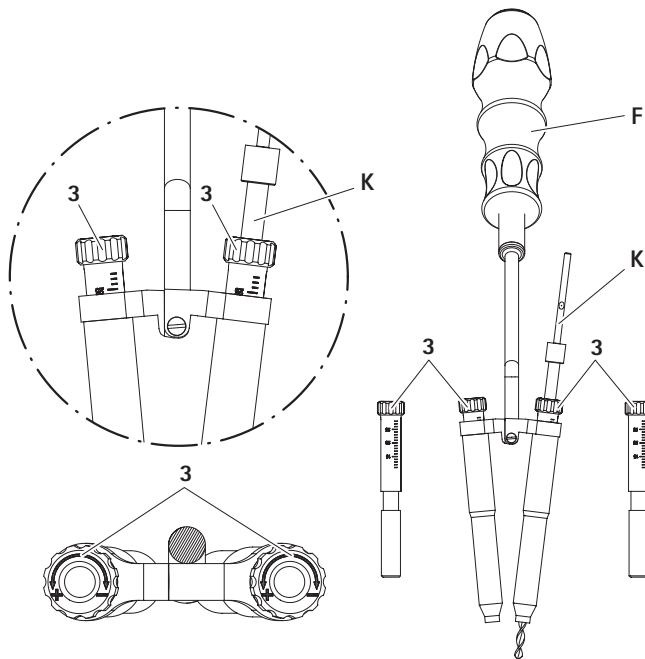


Fig. 10

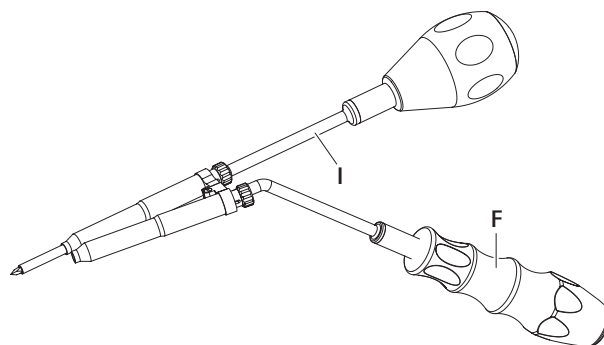
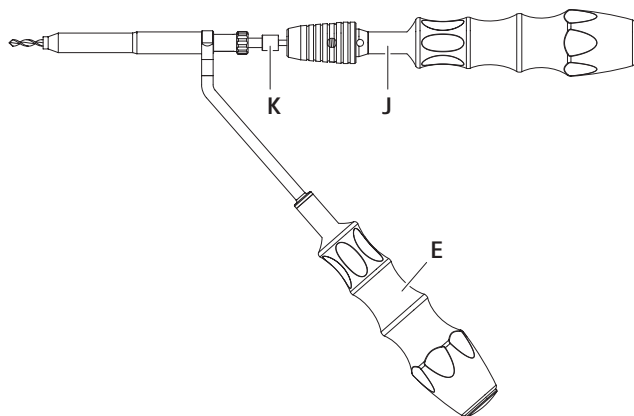


Fig. 11

Assembling the drill and handle (optional)

The drill and handle only need assembling if manual drilling is to be carried out.

- ▶ Use drill handle J or Q for manual drilling.
- ▶ Use the drill handle J or Q with the drill K only.
- ▶ Insert the drill K into drill handle J or Q:
 - Pull back locking sleeve 4 against the spring pressure, in the direction indicated by the arrow, and hold it there, see Fig. 12.
 - Slide the drill K into the adapter of the drill handle J or Q as far as it will go, see Fig. 13.
 - Slightly turn drill K while simultaneously releasing locking sleeve 4. The drill engages audibly.

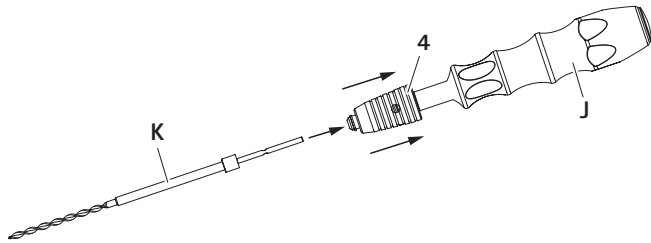


Fig. 12

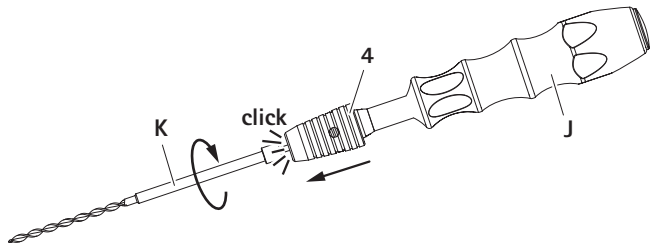


Fig. 13

Correct positioning of center punch point/drill hole

- ▶ To position the center punch/drill hole correctly, insert the working end of the drill guide 5 or working end of the self-centering cortical center punch I fully into the hole or slot of the Quintex® plate 1.
- ▶ To implant the screw correctly, position the center punch/drill hole in the center of the hole or centered in the slot along the long axis of the Quintex® plate 1, see Fig. 14.
- ▶ Open the cortical bone layer with the cortical bone punch I.
 - or -
- ▶ Drill down to the set depth, using drill K. The depth stop stops the drill on the guide sleeve 3.

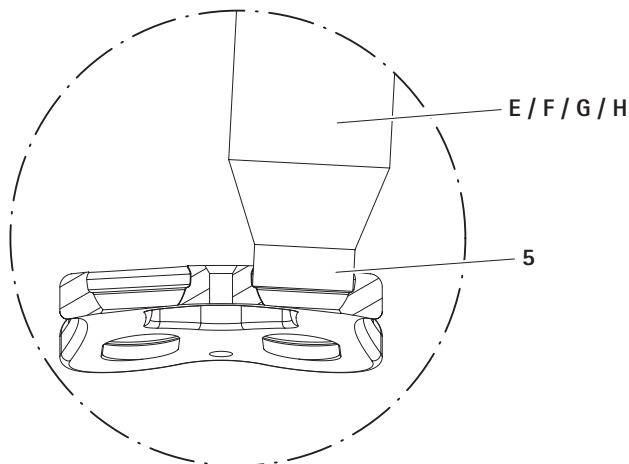


Fig. 14

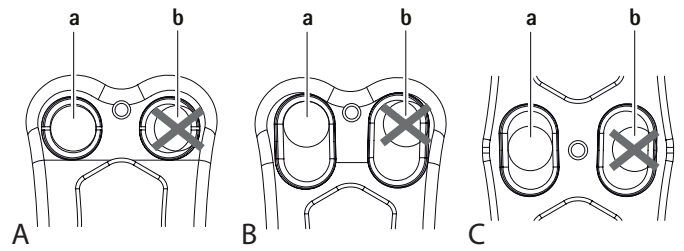


Fig. 15

Legend

- A All holes of the hybrid plate
- B Distal slots of the dynamic plate
- C Middle slots of the dynamic plate
- a Correctly positioned Quintex® screw
- b Incorrectly positioned Quintex® screw

2.3.5 Tapping (optional)

Quintex® screws are self-tapping screws. However, the screw holes can also be prepared with the tap L.

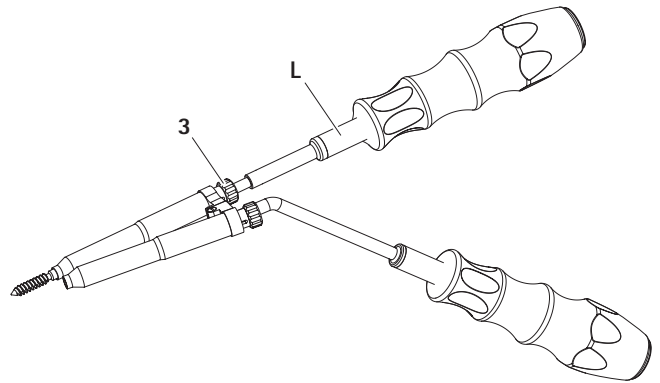


Fig. 16

- ▶ Use tap L with the drill guide.
- ▶ Insert tap L into the drill guide and check the drill depth with a caliper (e.g. 14 mm).
- ▶ To adjust the required tapping depth with the depth-adjustable drill guides E and F (10 mm to 28 mm), turn guide sleeve 3 of the drill guide in direction "+" or "-".

Note

The thread in the drill guide is a left-hand thread.

Every half turn (= depth adjustment by 0.5 mm) you will hear and feel the guide sleeve clicking into position.

- ▶ Apply the working end of the tap through the drill guide into the pilot hole.
- ▶ Turn the tap L clockwise in slowly and steadily as far as it will go.
- ▶ To remove the tap, turn it counterclockwise until it comes out of the pilot hole.

2.3.6 Inserting the screws

CAUTION

Damage to the Quintex® plate and/or Quintex® screw when screwing in the plate if the screwdriver is applied incorrectly!

- ▶ Insert the working end of the screwdriver fully into the hexalobe (receptive part) of the screw.
- ▶ When screwing in the screw, maintain a mild axial pressure on the screw.

CAUTION

Damage to the locking ring or locking mechanism of the Quintex® screw, or destruction of the working end of the screwdriver if the screwdriver is applied at a slant or tilted!

- ▶ Always align the screwdriver with the axis of the screw.

CAUTION

Damage to the Quintex® screw or insufficient locking of the Quintex® screw if it is not correctly engaged in the hole or slot of the Quintex® plate!

- ▶ Ensure that the Quintex® screw correctly engages in the hole or slot of the Quintex® plate.
- ▶ Quintex® screw must not be screwed in too deep.

Note

Screwdriver M is a self-holding screwdriver. A screw holding sleeve is not required.

- ▶ Insert the working end 6 of the screwdriver M fully into the screw head 7.
- ▶ Make certain that the screwdriver holds the screw.

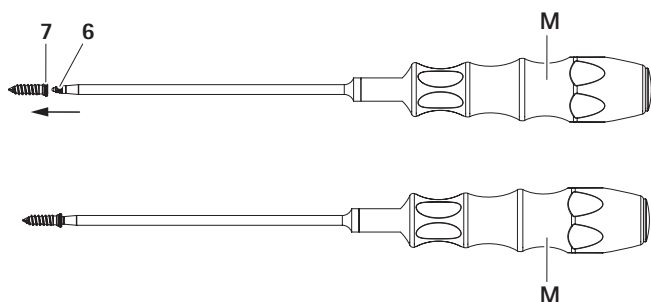


Fig. 17

- ▶ Screw the Quintex® screw into the hole or slot of the Quintex® plate 1 by applying mild pressure with screwdriver M, while rotating clockwise, until the screw head 7 fully engages in the hole or slot.
 - ▶ Remove screwdriver M from the screw head 7.
- After removing the screwdriver M, the locking ring 8 must be flush with the screw head 7.
- ▶ Make certain that the Quintex® screw is securely locked in the Quintex® plate 1.

The screw is securely locked when at least 3 of the 5 petals of the screw head are positioned in the hole/slotted hole of the Quintex® plate under the plate surface and both sides of the screw head are positioned in the hole or slotted hole underneath the plate surface from a lateral perspective.

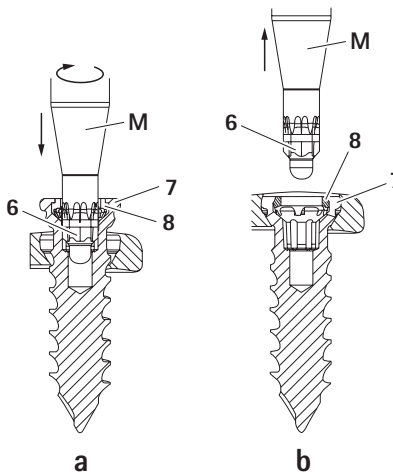


Fig. 18

Legend

- a Screw in plate hole or slot of the Quintex® plate, the screw unlocks automatically when it passes through the hole or slot and it locks as soon as it is fully inserted.
 - b Screw correctly inserted and locked, top of the locking ring 8 sits flush with the screw head 7
- ▶ Check the Quintex® screw is correctly seated in the hole or slot of the Quintex® plate:
 - If the Quintex® screw has not been fully screwed into the plate hole or slot, screw the screw in deeper by 1/4 to 1/2 turns clockwise.
 - If the Quintex® screw has been screwed in too deep, turn the screw by 1/4 to 1/2 turns counterclockwise.

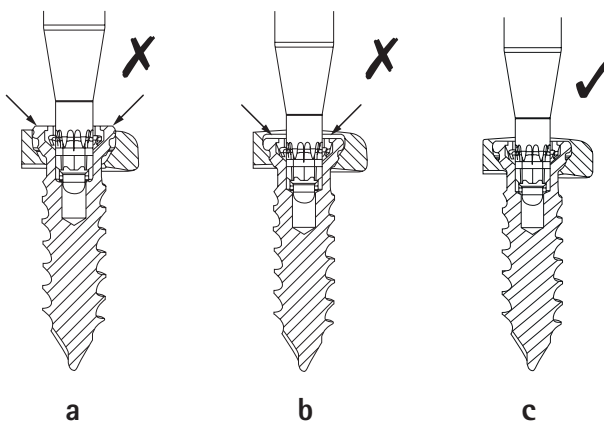


Fig. 19

Legend

- a Screw not screwed into the hole or slot of the Quintex® plate fully.
- b Screw screwed into the hole or slot of the Quintex® plate too deep.
- c Correctly inserted screw

2.3.7 Removing fixation pins

The instrument for fixation pins **D** is used to remove temporary fixation pins **C**.

- ▶ Attach the instrument for fixation pins **D** onto the fixation pin **C**.
 - To do this, pull back the outer sleeve **10** of the instrument for fixation pins **D**.
 - To secure the fixation pin **C** release outer sleeve **10** of the instrument for fixation pins **D**.

The outer sleeve **10** is then pushed forward by a spring mechanism.

- ▶ Pull the fixation pin **C** out of the vertebral body.
- ▶ To release the fixation pin **C** from the instrument for fixation pins **D**: Pull back outer sleeve **10** fully and take out fixation pin **C** from instrument for fixation pins **D**.

2.3.8 Removing Quintex® implants

Note

Quintex® implants must only be removed with Quintex® instruments.

- ▶ To remove an implanted Quintex® screw, insert the tip of the screw driver **M** fully into the screw head **7**.
- ▶ When unscrewing the Quintex® screw with the screwdriver **M** maintain a mild axial pressure on the screw.
- ▶ Turn the screwdriver **M** counterclockwise to release the Quintex® screw.

⚠ CAUTION

Damage to the screw extraction instrument and Quintex® screw through improper use!

The screw extraction instrument is only to be used to remove already free spinning Quintex® screws of which the screw heads do not automatically snap out of the hole or slot of the Quintex® plate.

- ▶ Never use the screw extraction instrument to insert Quintex® screws.

⚠ CAUTION

Damage to the screw after removing the free turning Quintex® screw! The screw extraction instrument damages the screw locking ring!

- ▶ No not reuse the screw after using the screw extraction instrument.
- ▶ Use a new screw.

Note

The thread on the tip of the screw extraction instrument is a left-hand thread.

- ▶ If the screw head **7** of the free turning Quintex® screw does not automatically snap out of the hole or slot in the Quintex® plate **1** use screw extraction instrument **N** instead of screwdriver **M**.
- ▶ Insert the screw extraction instrument **N** as far as possible into the screw head **7**.
- ▶ Turn the left-hand thread on the tip of the screw extraction instrument **9** counterclockwise into the screw head **7** as far as possible.

- ▶ Quintex® screw is removed from the hole or slot of the Quintex® plate by pulling and turning the instrument counterclockwise at the same time.
- ▶ If you encounter difficulties removing the Quintex® screw from the screw extraction instrument, use holding forceps **P** as a counter torque.

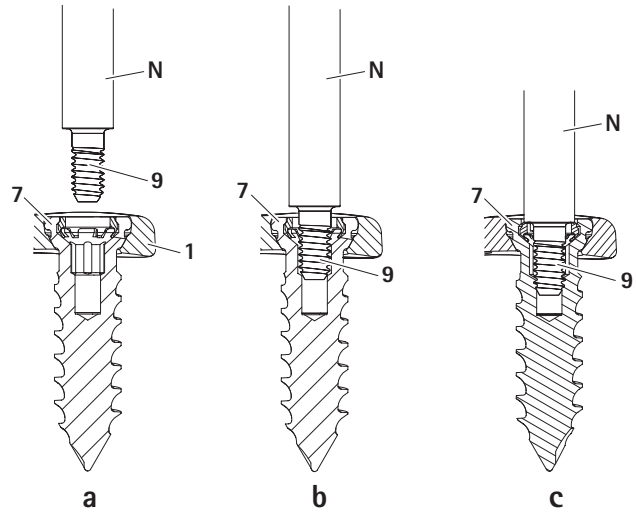


Fig. 20

Legend

- a Screw extraction instrument **N** before insertion in screw head **7**
- b Screw extraction instrument **N** inserted as far as it will go in the screw head **7**, however not yet screwed in
- c Screw extraction instrument **N** fully screwed into the screw head **7** counterclockwise

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

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, link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Single-use products

Art. no.	Designation
FJ833RS	Fixation pin

- ▶ Do not reuse the product.

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

- ▶ Do not reprocess the product.

3.4 Reusable products

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

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

3.5 Preparations at the place of use

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

3.6 Preparing for cleaning

- ▶ Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.
- ▶ Open up product with hinges.

3.7 Disassembly

3.7.1 Single drill guide SC423R and double drill guide SC424R

Note

The thread in the single drill guide SC423R and the double drill guide SC424R are left-hand threads.

- ▶ Remove guide sleeve 3 by turning it clockwise. You will hear and feel the guide sleeve clicking into position every half turn.

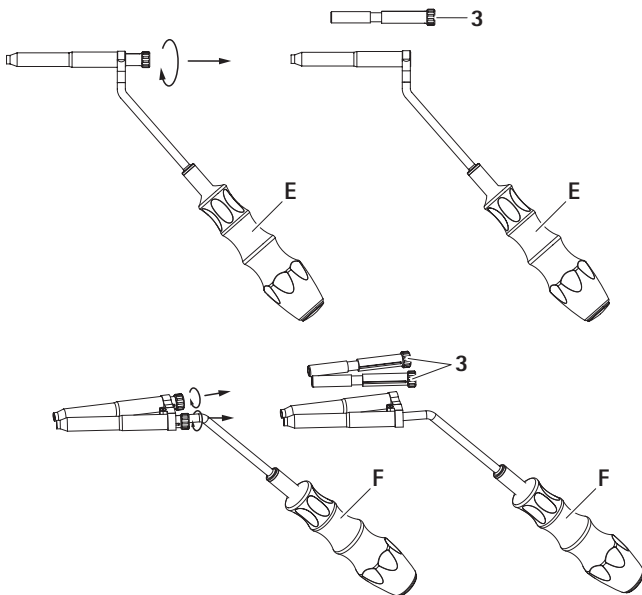


Fig. 21

3.7.2 Instrument for fixation pins SC422R

- ▶ Pull back sleeve 10 in the direction of the handle.
- ▶ Turn sleeve 10 a quarter turn clockwise.
- ▶ Remove sleeve 10 from the instrument for fixation pins D.

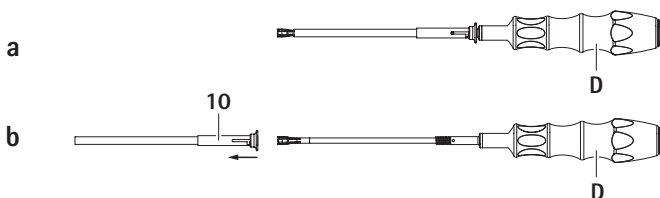


Fig. 22

Legend

- a Instrument for fixation pins D assembled
- b Removing the sleeve 10 from the instrument for fixation pins D

3.7.3 Self-centering cortical center punch SC428R

- ▶ Turn threaded cap counterclockwise to remove the outer sleeve 11 from the threaded cap.
- ▶ Remove outer sleeve 11 from the shaft of the self-centering cortical center punch I, see Fig. 23.

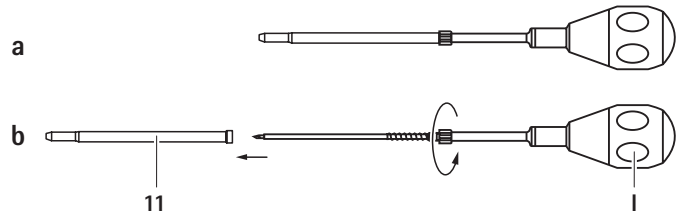


Fig. 23

Legend

- a Cortical center punch I assembled
- b Removing the outer sleeve 11 from the cortical center punch I

3.7.4 Caliper SC421R

- ▶ Turn the knurled screw 12 of the caliper B counterclockwise until it is fully disengaged, see Fig. 24.

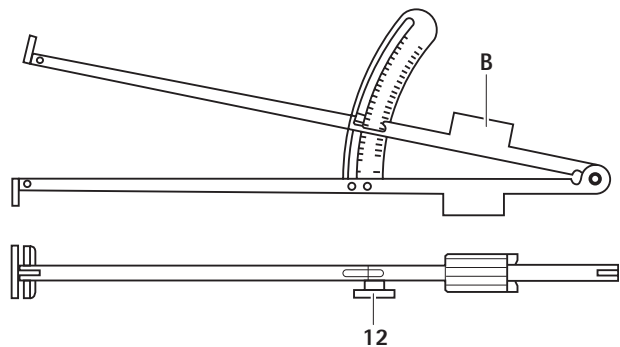


Fig. 24

3.8 Cleaning/Disinfection

3.8.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

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

- ▶ Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents
 - that are approved for plastic material and stainless steel,
 - that do not attack softeners (e.g., in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
- ▶ Manually pre-clean the product (using a brush) if bone or tissue residues or residues of additives (e.g. flasking plaster) are present.

3.8.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ■ SC410R ■ SC420R-SC426R ■ SC428R ■ SC430R-SC434R ■ FW076R	■ Suitable cleaning brush: e.g. TA011327 for SC422R and SC428R, FO764200 for SC429R ■ 20 ml disposable syringe ■ Keep working ends open for cleaning. ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection ■ SC429R ■ SC436R	■ 20 ml disposable syringe ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ SC410R ■ SC420R-SC421R ■ SC430R-SC434R ■ FW076R	■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place the product on the tray with all product links and joints open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ SC422R-SC426R ■ SC428R	■ Suitable cleaning brush: e.g. TA011327 for SC422R and SC428R ■ 20 ml disposable syringe ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place the product on the tray with all product links and joints open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ SC429R ■ SC436R	■ Suitable cleaning brush: e.g. FO764200 for SC429R and SC436R ■ 20 ml disposable syringe ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place the product on the tray with all product links and joints open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

3.9 Manual cleaning/disinfection

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

3.9.1 Manual cleaning with immersion disinfection

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

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

- ▶ Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ▶ Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time using an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

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

Phase V

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

3.9.2 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

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

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.10 Mechanical cleaning/disinfection

Note

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

Note

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

3.10.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

DW: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.11 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

3.11.1 Manual pre-cleaning with a brush

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

3.11.2 Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

3.11.3 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.12 Inspection

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

3.12.1 Visual inspection

- ▶ Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- ▶ If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- ▶ Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- ▶ Check the product for missing or faded labels.
- ▶ Check the 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.

3.12.2 Functional test

CAUTION

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

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

3.13 Assembly

3.13.1 Single drill guide SC423R and double drill guide SC424R

Note

The thread in the single drill guide SC423R and the double drill guide SC424R are left-hand threads.

- ▶ Attach guide sleeve **3** by turning it counterclockwise, see Fig. 20. You will hear and feel the guide sleeve clicking into position every half turn.

3.13.2 Instrument for fixation pins SC422R

- ▶ Slide sleeve **10** over the shaft of the instrument for fixation pins **D** so that the milled slot in sleeve **10** is guided over the pin on the instrument shaft, see Fig. 21.
- ▶ Turn sleeve **10** a quarter turn counterclockwise (still guiding the slot over the pin).
The spring pressure pushes the sleeve **10** forward automatically, see Fig. 21.

3.13.3 Self-centering cortical center punch SC428R

- ▶ Slide outer sleeve **11** over the shaft of the self-centering cortical center punch **I**, see Fig. 23.
- ▶ To secure the outer sleeve **11** turn the threaded cap on the sleeve clockwise.

3.13.4 Caliper SC421R

- ▶ Insert knurled screw **12** in the threaded hole and turn it clockwise until tight and there is sufficient resistance when the arms are opened, see Fig. 24.

3.14 Packaging

- ▶ Appropriately protect products with fine working tips.
- ▶ 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.

3.15 Steam sterilization

Note

The product can be sterilized either in disassembled or in assembled condition.

Note

To avoid breakage due to stress crack corrosion, sterilize the instruments with the lock fully open or locked no further than on the first ratchet tooth.

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

3.16 Storage

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

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.

Legenda

A	Ohýbač dlah SC420R
B	Posuvné měřítko SC421R
C	Nesterilní/sterilní fixační kolík SC410R/FJ833RS
D	Nástroj pro fixační kolíky SC422R
I	Nastavitelné jednoduché vodítko vrtáku SC423R
F	Nastavitelné dvojité vodítko vrtáku SC424R
G	Jednoduché vodítko vrtáku, fixní 14 mm SC425R
H	Dvojitě vodítko vrtáku, fixní 14 mm SC426R
I	Důlčík pro kortikalis SC428R
G	Rukojeť vrtáku SC429R
K	Vrták SC430R
L	Závitník SC431R
M	Šroubovák SC432R
N	Nástroj k extrakci šroubů SC433R
O	Kleště k přidržení dlahy SC434R
P	Přidržovací kleště FW076R
Q	Rukojeť vrtáku ve tvaru kapky (volitelná) SC436R

Legenda (obrázky v textu)

1	Dlaha Quintex®
2	Ohýbací klín ohýbače dlah
3	Vodící objímka vrtací šablony
4	Blokovací objímka vrtací rukojeti
5	Pracovní konec vodítka vrtáku
6	Pracovní konec šroubováku
7	Šroubovací knoflík
8	Blokovací kroužek
9	Pracovní konec nástroje k extrakci šroubů
10	Vnější objímka nástroje pro fixační kolík
11	Vnější objímka důlčíku pro kortikalis
12	Vroubkovaný šroub posuvného měřítka

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	237
1.1	Oblast použití	237
1.2	Výstražná upozornění	237
2.	Klinické použití	237
2.1	Oblasti použití a omezení použití	237
2.1.1	Určení účelu	237
2.1.2	Indikace	237
2.1.3	Kontraindikace	237
2.2	Bezpečnostní pokyny	237
2.2.1	Klinický uživatel	237
2.2.2	Výrobek	237
2.2.3	Sterilita	237

2.3	Použití	237
2.3.1	Určení délky dlahy Quintex®	237
2.3.2	Ohnutí dlahy Quintex®	238
2.3.3	Polohování a dočasná fixace dlahy Quintex®	238
2.3.4	Příprava otvorů pro šrouby Quintex®	239
2.3.5	Řezání závitů (volitelné)	241
2.3.6	Zavedení šroubů	242
2.3.7	Demontáž fixačních kolíků	243
2.3.8	Odstranění implantátů Quintex®	243
3.	Validovaná metoda úpravy	244
3.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	244
3.2	Všeobecné pokyny	244
3.3	Výrobky k jednorázovému použití	244
3.4	Výrobky k opakovanému použití	244
3.5	Příprava na místě použití	244
3.6	Příprava před čištěním	244
3.7	Demontáž	245
3.7.1	Jednoduché vodítko vrtáku SC423R a dvojité vodítko vrtáku SC424R	245
3.7.2	Nástroj pro fixační kolíky SC422R	245
3.7.3	Samostředící důlčík pro kortikalis SC428R	245
3.7.4	Posuvné měřítko SC421R	245
3.8	Čištění/dezinfekce	245
3.8.1	Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek	245
3.8.2	Validovaný postup čištění a dezinfekce	246
3.9	Ruční čištění/dezinfekce	247
3.9.1	Ruční čištění a desinfekce ponořením	247
3.9.2	Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením	248
3.10	Strojní čištění/dezinfekce	249
3.10.1	Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	249
3.11	Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním	250
3.11.1	Ruční předčištění kartáčkem	250
3.11.2	Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem	251
3.11.3	Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	251
3.12	Revize	252
3.12.1	Vizuální kontrola	252
3.12.2	Funkční zkouška	252
3.13	Montáž	252
3.13.1	Jednoduché vodítko vrtáku SC423R a dvojité vodítko vrtáku SC424R	252
3.13.2	Nástroj pro fixační kolíky SC422R	252
3.13.3	Samostředící důlčík pro kortikalis SC428R	252
3.13.4	Posuvné měřítko SC421R	252
3.14	Balení	252
3.15	Parní sterilizace	252
3.16	Skladování	252
4.	Technický servis	253
5.	Likvidace	253
6.	Distributor	253

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 následující výrobky: Systém přední krční dlahy Quintex® – nástroje

Upozornění

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

- ▶ Návod k použití pro konkrétní výrobky a informace o kompatibilitě materiálů a životnosti naleznete v sekci B. Braun eIFU 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

Nástroje uvedené v legendě jsou součástí systému Quintex® pro přední krční fúzi.

Nástroje se používají k fixaci dlah a šroubů Quintex®. Chirurg využívá tyto nástroje k přizpůsobení implantátů Quintex® konkrétnímu pacientovi a k jejich umístění a zavedení.

2.1.2 Indikace

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsanými 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 Výrobek

Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

Chirurg musí mít rozsáhlé a podrobné znalosti o stabilizačních technikách krční páteře a jejich biomechanických vlastnostech. Chirurg musí být rovněž důvěrně obeznámen s teorií a praxí příslušných chirurgických technik pro systém Quintex®.

- ▶ Dodržujte návod k použití pro dlahy a šrouby Quintex® (TA013366) a příslušnou operační příručku (brožura č. 091702).
- ▶ SC431R / SC428R: Výrobek používejte pouze pod rentgenovou kontrolou.

2.2.3 Sterilita

Kat. č.	Označení
FJ833RS	Přechodný fixační pin

Výrobek je sterilizován gama zářením a je dodáván ve sterilním obalu.

Výrobek se nesmí používat opakovaně.

- ▶ Respektujte dodatkové předpisy pro manipulaci
- ▶ Je-li produkt poškozený nebo vadný, nepoužívejte jej. Je-li výrobek poškozený, vyřadte jej.
- ▶ Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.
- ▶ Další informace najdete v dokumentu TA009932 „Dočasné fixační kolíky ABC“.

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 Určení délky dlahy Quintex®

- ▶ Ke stanovení správné délky dlahy použijte posuvné měřítko B nebo jiné vhodné měřicí zařízení.
- ▶ Pomocí stupnice změřte vzdálenost mezi oběma konci. Ukazatel tahu zůstane ve své poloze a indikuje naměřenou délku dlahy, i když se ramena posuvného měřítka znovu uzavřou.

Upozornění

Před každým dalším měřením musí být ukazatel tahu vrácen do původní polohy.

2.3.2 Ohnutí dlahy Quintex®

Dlahy Aesculap Quintex® se dodávají jako předechnuté implantáty pro lordózu. Dají se ohýbat pomocí kleští k ohýbání dlah. Zóna ohybu je oblast mezi dvojicí otvorů v okénku kostního štěpu (okénko v dlaze).

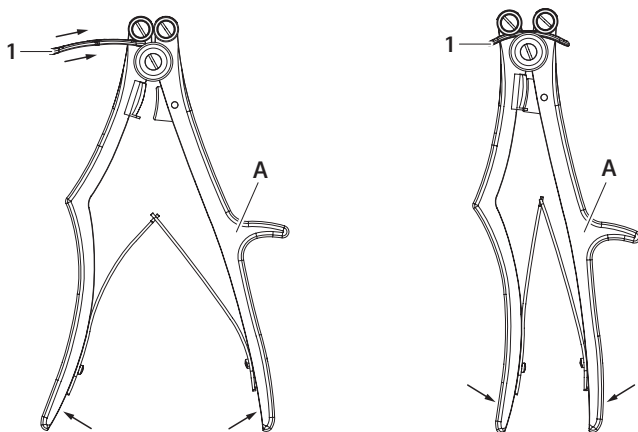
Upozornění

Aby nedošlo k nadměrné nebo naopak nedostatečné lordotizaci, je třeba dlouhé dlahy Quintex® ohýbat postupně (jednu ohybovou zónu za druhou).

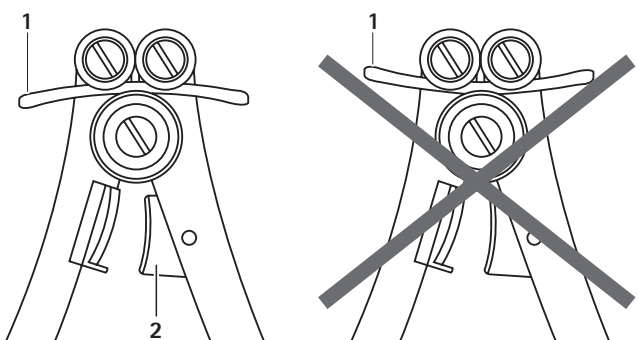
⚠ POZOR

Poškození implantátu Quintex® v důsledku nadměrného namáhání materiálu!

- ▶ Dlahy Quintex® ohýbejte vždy pouze v jednom směru.
- ▶ Dlahy Quintex® v žádném případě neohýbejte zpět.
- ▶ Vždy používejte ohýbač dlah A k ohýbání dlah Quintex® 1.
- ▶ Dlahu Quintex® 1 ohýbejte pouze v podélném směru a v rámci ohybové zóny.
- ▶ Zabraňte silným zakřivením, zpětnému ohýbání, vzniku vrubů nebo poškrábání dlahy Quintex® 1.
- ▶ Neohýbejte dlahu v oblasti párově umístěných otvorů.
- ▶ Pro zvětšení lordózy umístěte dlahu Quintex® 1 tak, aby ohybová zóna byla uprostřed mezi dvěma horními válečky ohýbače dlah A, viz Obr. 1.

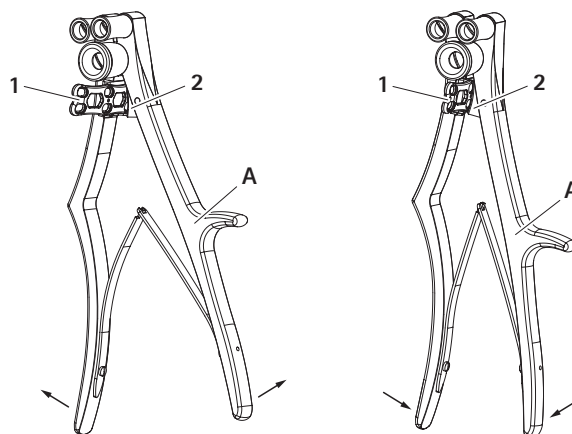


Obr. 1



Obr. 2

- ▶ Pro snížení lordózy umístěte ohýbací klín 2 přes ohybovou zónu, viz Obr. 2.



Obr. 3

Upozornění

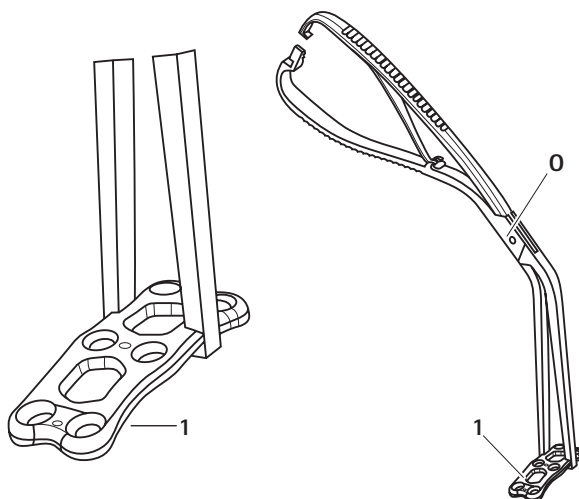
Oblast na nástroji, na které lze zmenšit velikost lordózy na dlaze, je označena „STRAIGHTEN PLATE HERE“.

2.3.3 Polohování a dočasná fixace dlahy Quintex®

Aby se usnadnila manipulace v rámci operace, zafixuje se nejprve dlahu Quintex® dočasně k obratlovému tělu. Tím zabráníte prokluzování dlahy Quintex® během vrtání a usnadníte umístění vrtaných otvorů pro šrouby a zavádění šroubů Quintex®.

K polohování a dočasné fixaci dlahy Quintex® se používají přídržovací kleště O a nástroj pro fixační kolíky D.

- ▶ Zajistěte, aby dlahu Quintex® měla správnou délku.
- ▶ Kleštěmi k přidržení dlahy O uchopte dlahu Quintex® 1 za vnější okraj, viz Obr. 4.
- ▶ Rukojeti kleští k držení dlahy stiskněte k sobě, čím aktivujete zablokování. Kleště k přidržení dlahy O nyní drží dlahu Quintex® 1 bez vyvíjení dalšího tlaku na rukojeti.
- ▶ Umístěte dlahu Quintex® 1 na páteř do požadované výšky.



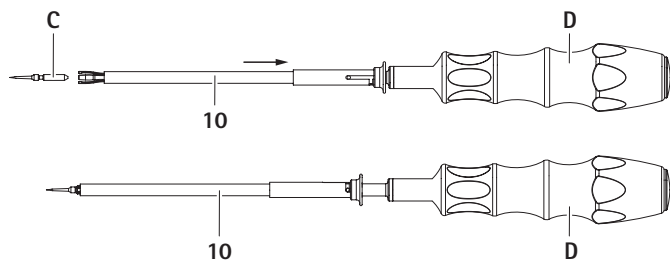
Obr. 4

- ▶ Po správném umístění dlahy Quintex® 1 zafixujte dlahu pomocí fixačních kolíků a znovu stlačte rukojeti přídržovacích kleští O k sobě, čímž se blokování uvolní.

Upozornění

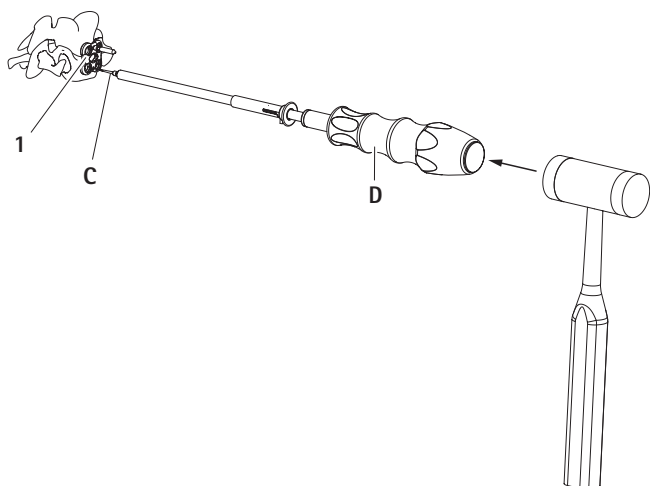
Aby bylo možné dlahu Quintex® zafixovat spolehlivě, je zapotřebí použít minimálně dva fixační kolíky. K zasunutí fixačních kolíků použijte nástroj pro fixační kolíky D!

- ▶ Zasuňte fixační kolík C do nástroje pro fixační kolíky D. Za tímto účelem zatáhněte zpět vnější objímku 10 nástroje pro fixační kolíky D, viz Obr. 5.
- ▶ Pro zajištění fixačního kolíku C uvolněte vnější objímku 10 nástroje pro fixační kolíky D. Vnější objímka je poté zatlačena dopředu pomocí pružinového mechanismu.



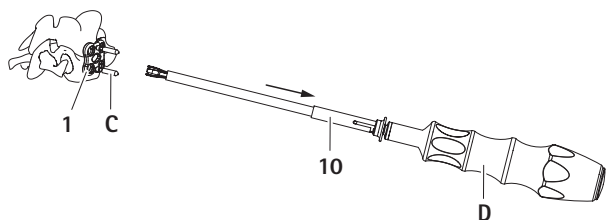
Obr. 5

- ▶ Prostrčte fixační kolík C otvorem pro fixační kolík v dlahě Quintex® 1 do obratlového těla tak, že zlehka kladívkem klepnete na nástroj pro fixační kolíky D, viz Obr. 6.



Obr. 6

- ▶ Pro odpojení fixačního kolíku C od nástroje pro fixační kolíky D zcela zatáhněte zpět vnější objímku 10 a odpojte nástroj pro fixační kolíky D od fixačního kolíku C, viz Obr. 7.



Obr. 7

2.3.4 Příprava otvorů pro šrouby Quintex®

Otvory pro samovrtané a samořezné šrouby Quintex® se připravují pomocí samostředícího důlčiku pro kortikalis I. Alternativně je možné sundat vnější objímku důlčiku pro kortikalis I a používat pro přípravu otvorů důlčík pro kortikalis I v kombinaci s vodítkem vrtáku. Tím se otevře kortikální kostní vrstva obratlového těla a šroub je možné našroubovat bez vrtání.

Nebo je možné předvrtat otvor pro šroub pomocí vrtáku K. Umístěte vrták K s vodítkem vrtáku a použijte jej manuálně s rukojetí vrtáku J, Q nebo mechanicky s motorovým systémem s násadecm Intra Aesculap (např. GD450R/GD456R).

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění tkáně a nesprávného předvrtu při zavedení důlčiku pro kortikalis (bez vnější objímky) nebo vrtáku!

- ▶ Důlčík pro kortikalis (bez vnější objímky) a vrták používejte pouze ve spojení s jednoduchým nebo dvojitým vodítkem vrtáku.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud vrtání probíhá bez vodítka vrtáku, předvrt je nesprávný!

- ▶ Používejte vrták pouze v kombinaci s jednoduchými nebo dvojitými vodítky vrtáku.

⚠ VAROVÁNÍ

Nesprávný předvrt, pokud se nepoužívá samostředící vnější objímka důlčiku pro kortikalis nebo vodítko vrtáku!

- ▶ Vždy používejte samostředící vnější objímku důlčiku pro kortikalis, když používáte důlčík pro kortikalis bez vodítka vrtáku.

Definování středového důlku / otvoru pro šroub

Použit můžete následující vrtací šablony:

- Nastavitelné jednoduché vodítko vrtáku E
- Nastavitelné dvojitě vodítko vrtáku F
- Jednoduché vodítko vrtáku, fixní (14 mm) G
- Dvojitě vodítko vrtáku, fixní (14 mm) H

Úhel zasouvání šroubu lze přizpůsobit v kraniálně-kaudálním směru.

Úhel zasouvání šroubu lze také přizpůsobit v mediálně-laterálním směru, pokud se používá jednoduché vodítko vrtáku nebo důlčík pro kortikalis I.

Vodící pouzdra 3 pro vodítka vrtáků E a F jsou zaměnitelná.

Jednoduché vodítko vrtáku E a dvojitě vodítko vrtáku F mají nastavitelnou hloubku. Pevné jednoduché vodítko vrtáku G a pevné dvojitě vodítko vrtáku H jsou navrženy pro hloubku důlku / otvoru pro šroub 14 mm (není nastavitelná hloubka).

Upozornění

Pevné jednoduché vodítko vrtáku G a pevné dvojitě vodítko vrtáku H jsou pro snazší identifikaci označeny popiskem „14 mm“ na objímce.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění míchy v důsledku nastavení nesprávné hloubky vrtání na vrtací šabloně!

- ▶ Zasuňte důlčík pro kortikalis nebo vrták do vodítka vrtáku a zkontrolujte nastavenou hloubku vrtání pomocí posuvného měřítka nebo pravítka.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění míchy pacienta v důsledku nepoužití nebo nesprávného použití samostředícího důlčiku pro kortikalis!

- ▶ Samostředící důlčík pro kortikalis používejte vždy s vnější objímkou, abyste stanovili správnou polohu pro perforaci kortikalis.

VAROVÁNÍ

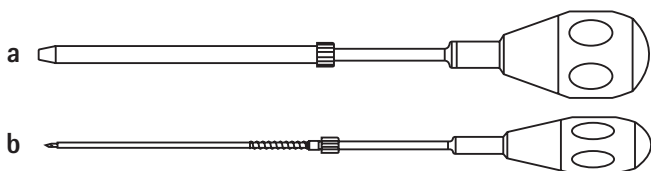
Poškození dlahy/šroubu Quintex® a důlčiku pro kortikalis v důsledku použití nadměrné síly a krouticího momentu při práci s důlčíkem nebo zašroubování šroubu Quintex®!

- ▶ Otvory v tvrdé kosti nepřipravujte s použitím důlčiku pro kortikalis, ale s použitím vrtáku a závitníku.

POZOR

Nesprávná hloubka vrtání a poškození kvůli opakovanému ostření nebo zkrácení důlčiku pro kortikalis nebo vrtáku!

- ▶ Důlčik pro kortikalis (bez vnější objímky) a vrták nepřibrušujte.
- ▶ Tupé důlčíky pro kortikalis a vrtáky nahrad'te novými.



Obr. 8

Legenda

- a Samostředící důlčik pro kortikalis I, kompletní
- b Samostředící důlčik pro kortikalis I, bez vnější objímky 11



Obr. 9

- ▶ Důlčik pro kortikalis (bez vnější objímky) I a vrták K zasouváte pouze s vodičky vrtáků E, F, G nebo H.

Upozornění

Maximální hloubka penetrace důlčiku pro kortikalis I s namontovanou vnější objímkou je 6 mm.

Upozornění

Maximální hloubka penetrace důlčiku pro kortikalis I zavedeného skrz vodičí pouzdro vrtáku je 6 mm k ramenu mezi distálním hrotem s trokarem a dílkem.

Toto rameno bude fungovat jako zádržka na kortikální kosti.

POZOR

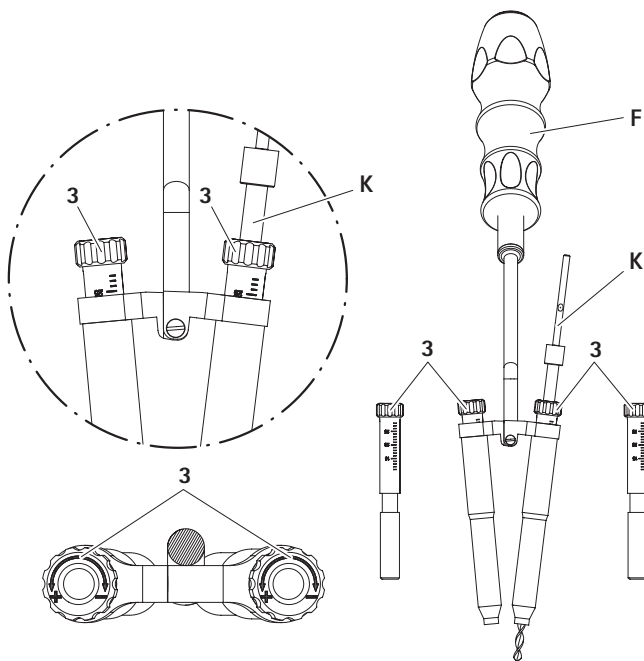
Nesprávné umístění středového důlku nebo příliš hluboká středová jamka vytvořená pomocí důlčiku!

- ▶ Důlčik pro kortikalis bez vnější objímky používejte pouze ve spojení s vodičkou vrtáku.
- ▶ Neprovádějte důlkování příliš do hloubky.

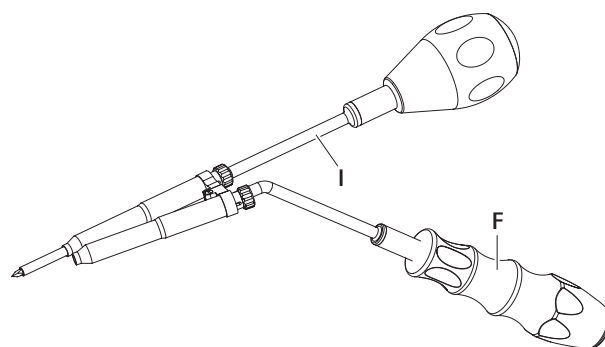
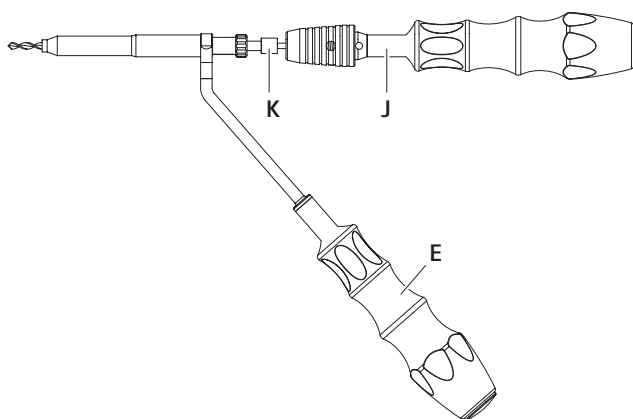
- ▶ Zasuňte důlčik pro kortikalis (bez vnější objímky) I nebo vrták K do vodičky vrtáku a zkontrolujte hloubku posuvným měřítkem (např. 14 mm).
- ▶ Pro nastavení požadované hloubky vrtaného otvoru u hloubkově nastavitelných vodiček vrtáku E a F (10 mm – 28 mm) otáčejte vodičným pouzdrem 3 vodičky vrtáku ve směru + nebo –.

Upozornění

Závit vodičky vrtáku je levotočivý. Vodičí pouzdro slyšitelně a citelně zapadá po každé půlotáčce (= nastavení hloubky o 0,5 mm).



Obr. 10



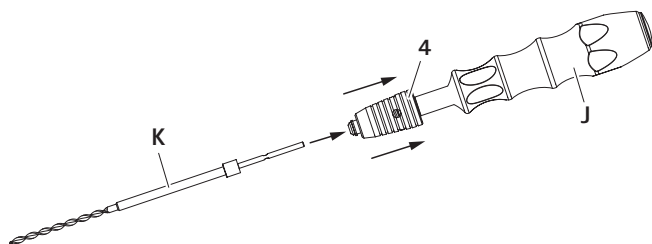
Obr. 11

Sestavení vrtáku a rukojeti (volitelné)

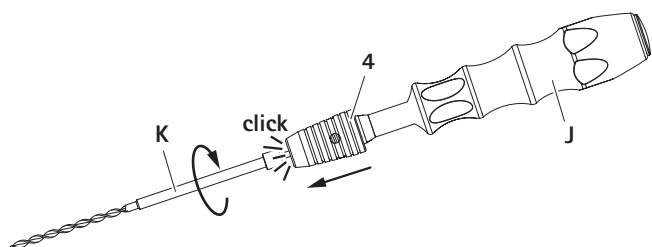
Vrták a rukojeť je zapotřebí sestavit pouze v případě, že se provádí ruční vrtání.

- ▶ Pro ruční vrtání použijte rukojeť vrtáku **J** nebo **Q**.
- ▶ Rukojeť vrtáku **J** nebo **Q** používejte pouze s vrtákem **K**.
- ▶ Zasuňte vrták **K** do rukojeti vrtáku **J** nebo **Q**:
 - Blokovací objímku **4** zatáhněte dozadu proti tlaku pružiny ve směru šipky dozadu a podržte ji v této poloze, viz Obr. 12.
 - Zasuňte vrták **K** do adaptéru rukojeti vrtáku **J** nebo **Q** až nadoraz, viz Obr. 13.
 - Lehce otočte vrták **K** a současně uvolněte blokovací objímku **4**.

Vrták slyšitelně zaklapne.



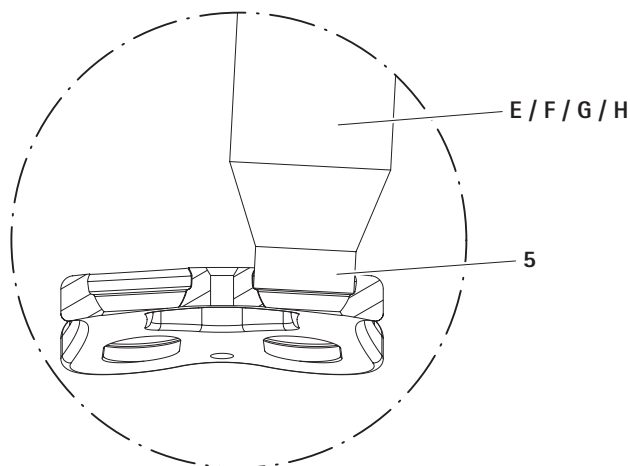
Obr. 12



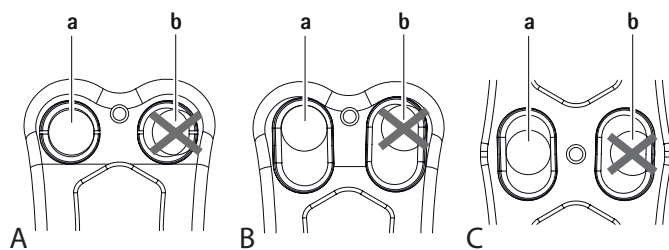
Obr. 13

Správná poloha středové jamky/vyvrtaného otvoru

- ▶ Pro správné umístění středové jamky/vyvrtaného otvoru zasuňte pracovní konec vodítka vrtáku **5** nebo pracovní konec samostředícího důlčičku pro kortikalis **I** úplně do otvoru nebo drážky v dlazi Quintex® **1**.
- ▶ Pro správnou implantaci šroubu umístěte středovou jamku / vyvrtaný otvor doprostřed otvoru nebo vycentrujte v drážce podél dlouhé osy dlahy Quintex® **1**, viz Obr. 14.
- ▶ Otevřete kortikální kostní vrstvu důlčičkem pro kortikalis **I**.
 - nebo –
- ▶ Vyvrtejte otvor do nastavené hloubky pomocí vrtáku **K**. Zarážka hloubky zastaví vrták ve vodicím pouzdře **3**.



Obr. 14



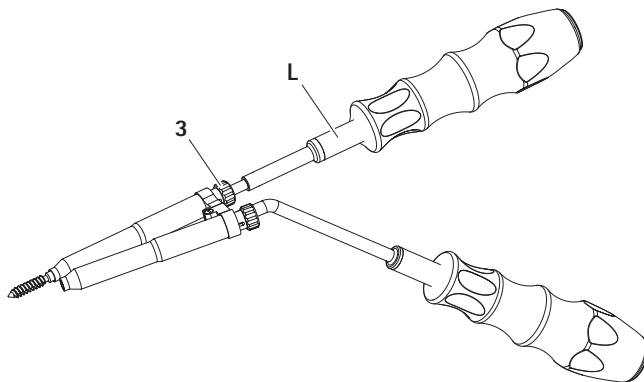
Obr. 15

Legenda

- A** Všechny otvory v hybridní dlazi
- B** Distální drážky na dynamické dlazi
- C** Středové drážky na dynamické dlazi
- a** Správně umístěný šroub Quintex®
- b** Nesprávně umístěný šroub Quintex®

2.3.5 Řezání závitů (volitelné)

Šrouby Quintex® jsou samořezné. Otvory pro šrouby však lze připravovat i pomocí závitníku **L**.



Obr. 16

- ▶ Závitník **L** používejte s vodítkem vrtáku.
- ▶ Zasuňte závitník **L** do vodítka vrtáku a zkontrolujte hloubku řezu pomocí posuvného měřítka nebo pravítka (např. 14 mm).
- ▶ Pro nastavení požadované hloubky řezání závitů u hloubkově nastavitelných vodítek vrtáku **E** a **F** (10 mm – 28 mm) otáčejte vodicím pouzdrem **3** vodítka vrtáku ve směru „+“ nebo „-“.

Upozornění

Závit vodítka vrtáku je levotočivý.

Vodicí pouzdro slyšitelně a citelně zapadá po každé půlotáčce (= nastavení hloubky o 0,5 mm).

- ▶ Zasuňte pracovní konec závitníku skrz vodítko vrtáku do předvrtu.
- ▶ Otáčejte závitníkem **L** po směru hodinových ručiček pomalu a plynule až nadoraz.
- ▶ Chcete-li závitník odstranit, otáčejte jím proti směru hodinových ručiček, dokud nezačne vystupovat z předvrtu.

2.3.6 Zavedení šroubů

⚠ POZOR

Při nesprávném použití šroubováku hrozí poškození dlahy Quintex® a/nebo šroubu Quintex® při jeho zašroubování do dlahy!

- ▶ Zasuňte pracovní konec šroubováku zcela do šestihřanné matice (receptivní část) šroubu.
- ▶ Při zašroubování šroubu udržujte mírný axiální tlak na šroub.

⚠ POZOR

Poškození pojistného kroužku nebo blokovacího mechanismu šroubu Quintex® nebo zničení pracovního konce šroubováku, pokud je šroubovák nasazen šikmo nebo nakloněn!

- ▶ Šroubovák je vždy zapotřebí vyrovnat na osu šroubu.

⚠ POZOR

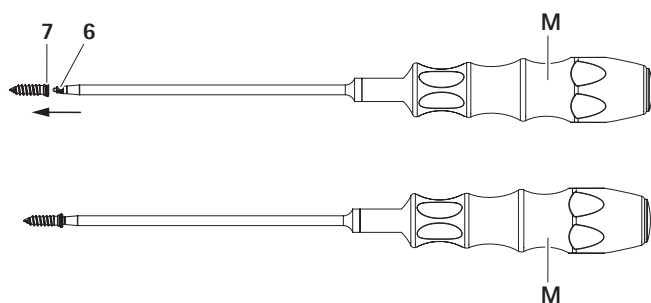
Poškození šroubu Quintex® nebo nedostatečné zajištění šroubu Quintex® v případě, že není správně usazen v otvoru nebo drážce dlahy Quintex®!

- ▶ Zajistěte, aby šroub Quintex® zcela zapadl do otvoru nebo drážky dlahy Quintex®.
- ▶ Šroub Quintex® nesmí být zašroubován příliš hluboko.

Upozornění

Šroubovák M má „samodržící“ funkci. Není nutné použít objímku k přidržování šroubu.

- ▶ Zcela zasuňte pracovní konec 6 šroubováku M do hlavy šroubu 7.
- ▶ Zajistěte, aby šroubovák držel šroub.

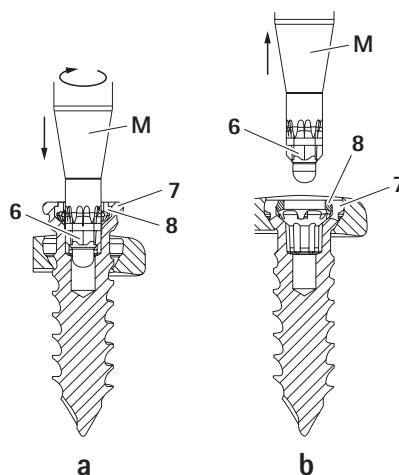


Obr. 17

- ▶ Šroub Quintex® zašroubujte do otvoru nebo drážky dlahy Quintex® 1 otáčením šroubováku M pod mírným tlakem po směru hodinových ručiček tak, aby hlava šroubu 7 zcela zapadla do otvoru nebo drážky.
- ▶ Vytáhněte šroubovák M ze hlavy šroubu 7.
Po odstranění šroubováku M musí být pojistný kroužek 8 v jedné rovině s hlavou šroubu 7.

- ▶ Zkontrolujte, zda je šroub Quintex® bezpečně zajištěn v dlaze Quintex® 1.

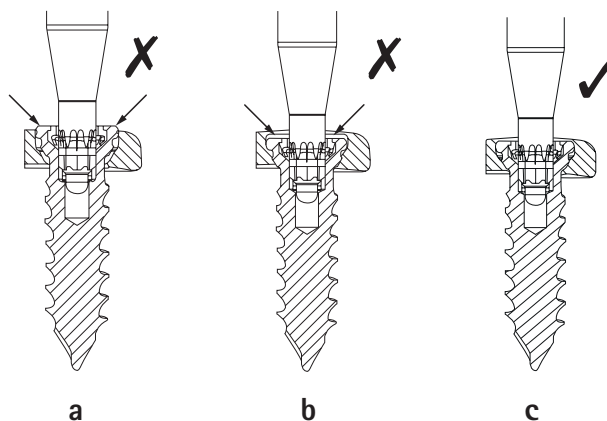
Šroub je bezpečně zajištěn, když jsou nejméně 3 z 5 výstupků hlavy šroubu umístěny v otvoru/drážce v dlaze Quintex® pod povrchem dlahy a obě strany hlavy šroubu jsou umístěny v otvoru nebo v drážce pod povrchem dlahy při pohledu z boční strany.



Obr. 18

Legenda

- a Šroub v otvoru nebo drážce dlahy Quintex®. Šroub se odblokuje automaticky, když projde otvorem nebo drážkou a zablokuje se ve chvíli, kdy je zcela zaveden.
 - b Správně zašroubovaný a zajištěný šroub, horní část pojistného kroužku 8 je v jedné rovině s hlavou šroubu 7
- ▶ Zkontrolujte, zda je šroub Quintex® správně usazen v otvoru nebo drážce dlahy Quintex®:
 - Pokud není šroub Quintex® zcela zašroubován do otvoru nebo drážky v dlaze, zašroubujte šroub hlouběji o 1/4 až 1/2 otáčky po směru hodinových ručiček.
 - Pokud jste šroub Quintex® zašroubovali příliš hluboko, otočte šroubem o 1/4 až 1/2 otáčky proti směru hodinových ručiček.



Obr. 19

Legenda

- a Šroub není zcela zašroubován do otvoru nebo drážky dlahy Quintex®.
- a Šroub zašroubovaný příliš hluboko do otvoru nebo drážky dlahy Quintex®.
- c Správně zavedený šroub

2.3.7 Demontáž fixačních kolíků

Nástroj pro fixační kolíky **D** se používá pro odstranění dočasných fixačních kolíků **C**.

- ▶ Připevňte nástroj pro fixační kolíky **D** na fixační kolík **C**.
 - Za tímto účelem zatáhněte zpět vnější objímku **10** nástroje pro fixační kolíky **D**.
 - Pro zajištění fixačního kolíku **C** uvolněte vnější objímku **10** nástroje pro fixační kolíky **D**.

Vnější objímka **10** je poté zatlačena dopředu pomocí pružinového mechanismu.

- ▶ Vytáhněte fixační kolík **C** z obratlového těla.
- ▶ Postup uvolnění fixačního kolíku **C** z nástroje pro fixační kolíky **D**: Zcela vytáhněte vnější objímku **10** a vyjměte fixační kolík **C** z nástroje pro fixační kolíky **D**.

2.3.8 Odstranění implantátů Quintex®

Upozornění

Implantáty Quintex® se smí odstraňovat pouze pomocí nástrojů Quintex®.

- ▶ Při odstraňování implantovaného šroubu Quintex® zasuněte špičku šroubováku **M** zcela do hlavy šroubu **7**.
- ▶ Při vyšroubování šroubu Quintex® šroubovákem **M** vyvíjejte na šroub průběžně mírný axiální tlak.
- ▶ Otáčejte šroubovákem **M** proti směru hodinových ručiček a uvolněte šroub Quintex®.

⚠ POZOR

Poškození nástroje pro extrakci šroubů a šroubu Quintex® nesprávným použitím!

Nástroj pro extrakci šroubů se používá pouze k odstranění již volně se otáčejících šroubů Quintex®, u nichž se hlavy šroubů automaticky nevycknou z otvoru pro šroub nebo z drážky v dlaze Quintex®.

- ▶ Nástroj pro extrakci šroubů nikdy nepoužívejte k zavadění šroubů Quintex®.

⚠ POZOR

Poškození šroubu po odstranění volně se otáčejícího šroubu Quintex®! Nástroj pro extrakci šroubů poškodí pojistný kroužek!

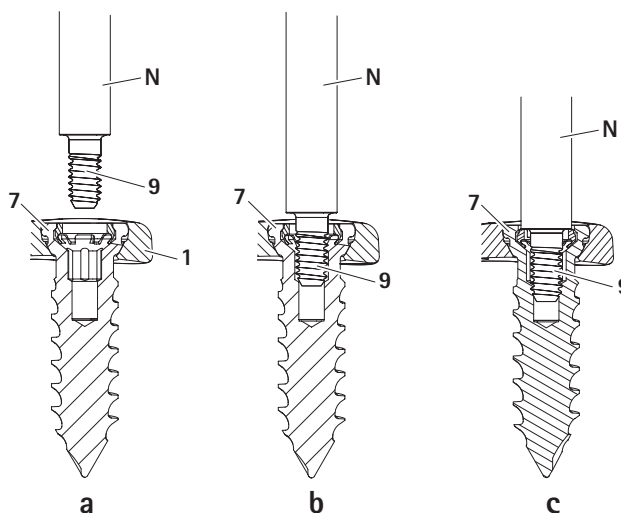
- ▶ Šroub po nasazení nástroje k extrakci šroubů již dále nepoužívejte.
- ▶ Použijte nový šroub.

Upozornění

Závít na špičce nástroje pro extrakci šroubů je levotočivý závít.

- ▶ Pokud se hlava **7** volně se otáčejícího šroubu Quintex® automaticky nevyckne z otvoru nebo drážky v dlaze Quintex® **1**, použijte nástroj pro extrakci šroubů **N** namísto šroubováku **M**.
- ▶ Nástroj pro extrakci šroubů **N** zaveďte co možná nejdále do hlavy šroubu **7**.
- ▶ Otáčejte levotočivým závitem na špičce nástroje pro extrakci šroubů **9** proti směru hodinových ručiček do hlavy šroubu **7** až nadoraz.

- ▶ Šroub Quintex® se demontuje z otvoru nebo drážky dlahy Quintex® vytažením a současným otočením nástroje proti směru hodinových ručiček.
- ▶ Pokud narazíte při odstraňování šroubu Quintex® z nástroje pro extrakci šroubů na potíže, použijte jako protilehlý moment přidržovací kleště **P**.



Obr. 20

Legenda

- a Nástroj pro extrakci šroubů **N** před zasunutím do hlavy šroubu **7**
- b Nástroj pro extrakci šroubů **N** zasunutý co možná nejdále do hlavy šroubu **7**, zatím však nezašroubovaný
- c Nástroj pro extrakci šroubů **N** zcela zasunutý do hlavy šroubu **7** a zašroubovaný proti směru hodinových ručiček.

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

V případě potřeby dosušte.

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

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

3.3 Výrobky k jednorázovému použití

Kat. č.	Označení
FJ833RS	Fixační kolík

- ▶ Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt!

- ▶ Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

3.4 Výrobky k opakovanému použití

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

3.5 Příprava na místě použití

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

3.6 Příprava před čištěním

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

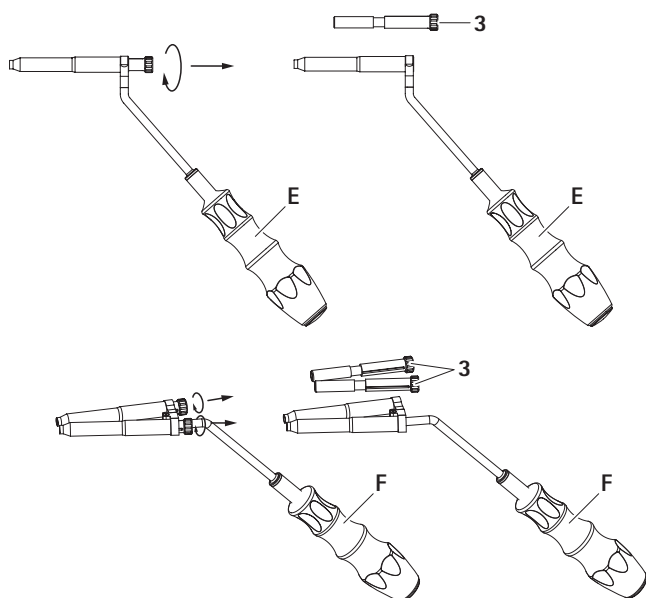
3.7 Demontáž

3.7.1 Jednoduché vodítko vrtáku SC423R a dvojité vodítko vrtáku SC424R

Upozornění

Závit v jednoduchém vodítku vrtáku SC423R a závit ve dvojitě vodítku vrtáku SC424R je levotočivý.

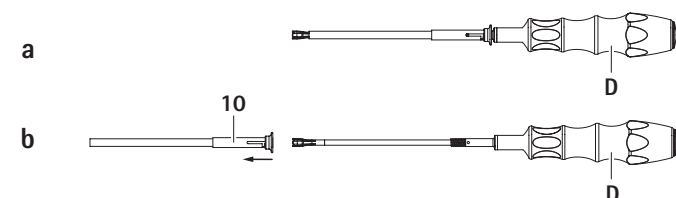
- ▶ Odstraňte vodící pouzdro 3 otáčením ve směru hodinových ručiček. Vodící objímka slyšitelně a citelně zapadá po každé půlotáčce.



Obr. 21

3.7.2 Nástroj pro fixační kolíky SC422R

- ▶ Vytáhněte objímku 10 zpět ve směru rukojeti.
- ▶ Otočte objímku 10 o čtvrt otáčky po směru hodinových ručiček.
- ▶ Sejměte objímku 10 z nástroje pro fixační kolíky D.



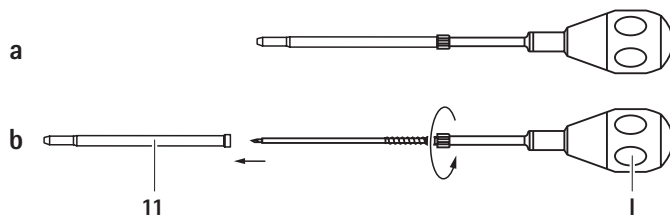
Obr. 22

Legenda

- a Nástroj pro fixační kolíky D, sestavený
- b Sejmутí objímky 10 z nástroje pro fixační kolíky D

3.7.3 Samostředící důlčik pro kortikalis SC428R

- ▶ Otáčejte závitovou krytkou proti směru hodinových ručiček a demontujte vnější objímku 11 ze závitové krytky.
- ▶ Demontujte vnější objímku 11 z dřívku samostředícího důlčiku pro kortikalis I, viz Obr. 23.



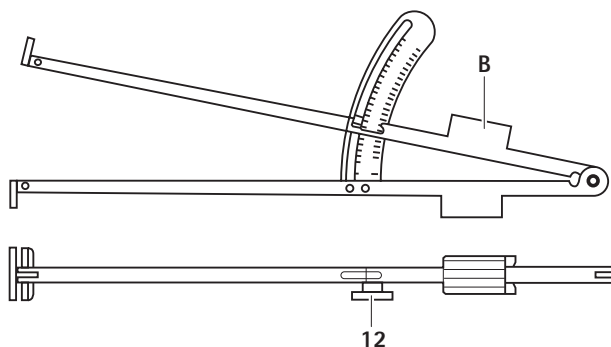
Obr. 23

Legenda

- a Důlčik pro kortikalis I, sestavený
- b Demontáž vnější objímky 11 z důlčiku pro kortikalis I

3.7.4 Posuvné měřítko SC421R

- ▶ Rýhovaný šroub 12 posuvného měřítka B otáčejte proti směru hodinových ručiček, až se zcela uvolní, viz Obr. 24.



Obr. 24

3.8 Čištění/dezinfekce

3.8.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

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

- ▶ Používejte čisticí a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce
 - schválené pro plastové materiály a ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.
- ▶ Výrobek ručně předčistěte (pomocí kartáčku), pokud jsou přítomny zbytky kostí nebo tkání nebo aditiv (např. sádry).

3.8.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením <ul style="list-style-type: none"> ■ SC410R ■ SC420R–SC426R ■ SC428R ■ SC430R–SC434R ■ FW076R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vhodný čistící kartáček: např. TA011327 pro SC422R a SC428R, FO764200 pro SC429R ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch 	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční čištění a dezinfekce ponořením
Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením <ul style="list-style-type: none"> ■ SC429R ■ SC436R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch 	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none"> ■ SC410R ■ SC420R–SC421R ■ SC430R–SC434R ■ FW076R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem. 	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce
Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none"> ■ SC422R–SC426R ■ SC428R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vhodný čistící kartáček: např. TA011327 pro SC422R a SC428R ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem. 	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce
Ruční čištění ultrazvukem a kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none"> ■ SC429R ■ SC436R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vhodný čistící kartáček: např. FO764200 pro SC429R a SC436R ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem. 	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

3.9 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.

3.9.1 Ruční čištění a dezinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

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

Fáze I

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

Fáze II

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

Fáze III

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

Fáze IV

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

Fáze V

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

3.9.2 Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

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

Fáze I

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

Fáze II

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

Fáze III

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

Fáze IV

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

Fáze V

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

3.10 Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění

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

Upozornění

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

3.10.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

PV: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.11 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.

3.11.1 Ruční předčištění kartáčkem

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

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

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

Fáze I

- ▶ Výrobek úplně ponořte do čistícího a 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.

3.11.2 Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

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

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

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

Fáze I

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

Fáze II

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

3.11.3 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

PV: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.12 Revize

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

3.12.1 Vizuální kontrola

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

3.12.2 Funkční zkouška

POZOR

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

- ▶ Před funkční kontrolou namažte pohyblivé součásti (např. spoje, posuvné komponenty a závitové tyče) servisním olejem, který je vhodný pro příslušný sterilizační proces (např. pro parní sterilizaci: olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací maznice STERILIT® I JG598).
- ▶ Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Zkontrolujte všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámky/závory, posuvné části atd.), zda jsou zcela pohyblivé.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ▶ Nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.13 Montáž

3.13.1 Jednoduché vodítko vrtáku SC423R a dvojité vodítko vrtáku SC424R

Upozornění

Závit v jednoduchém vodítku vrtáku SC423R a závit ve dvojitěm vodítku vrtáku SC424R je levotočivý.

- ▶ Vodicí pouzdro 3 zašroubujte otáčením proti směru hodinových ručiček, viz Obr. 20.
Vodicí objímka slyšitelně a citelně zapadá po každé půlotáčce.

3.13.2 Nástroj pro fixační kolíky SC422R

- ▶ Nasuňte objímku 10 na dřík nástroje pro fixační kolíky D tak, aby vyfrézovaná drážka v objímce 10 vedla přes kolík na dřík nástroje, viz Obr. 21.
- ▶ Otočte objímku 10 o čtvrt otáčky proti směru hodinových ručiček (stále vedte drážku přes kolík).
Tlak pružiny automaticky zatlačí objímku 10 dopředu, viz Obr. 21.

3.13.3 Samostředící důlčik pro kortikalis SC428R

- ▶ Nasuňte vnější objímku 11 na dřík samostředícího důlčiku pro kortikalis I, viz Obr. 23.
- ▶ Pro zajištění vnější objímky 11 přišroubujte závitovou krytku ve směru hodinových ručiček na objímku.

3.13.4 Posuvné měřítko SC421R

- ▶ Zasuňte rýhovaný šroub 12 a zašroubujte jej ve směru hodinových ručiček tak, aby byl odpor při otevření ramen dostatečný, viz Obr. 24.

3.14 Balení

- ▶ Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- ▶ 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.

3.15 Parní sterilizace

Upozornění

Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

Upozornění

Nástroje s uzavěrem sterilizujte otevřené nebo zafixované maximálně na první západce, aby nedošlo ke zlomení vlivem koroze z vnitřního pnutí.

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou 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.

3.16 Skladování

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

4. Technický servis

POZOR

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

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

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

5. 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