

AESCULAP® S4® Cervical



en Instructions for use/Technical description

Instruments

USA Note for U.S. users

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

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

Instrumente

fr Mode d'emploi/Description technique

Instruments

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Instrumental

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Strumenti

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Instrumentos

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Instrumenten

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

Instrumenter

nb Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse

Instrumenter

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Instrument

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

Instrumentit

et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus

Instrumentid

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

Instrumenti

lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

Instrumentai

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Инструменты

cs Návod k použití/Technický popis

Nástroje

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Instrumenty

sk Návod na použitie/Technický opis

Nástroje

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

Műszerek

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Instrumenti

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

Instrumenti

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Instrumente

bg Упътване за употреба/Техническо описание

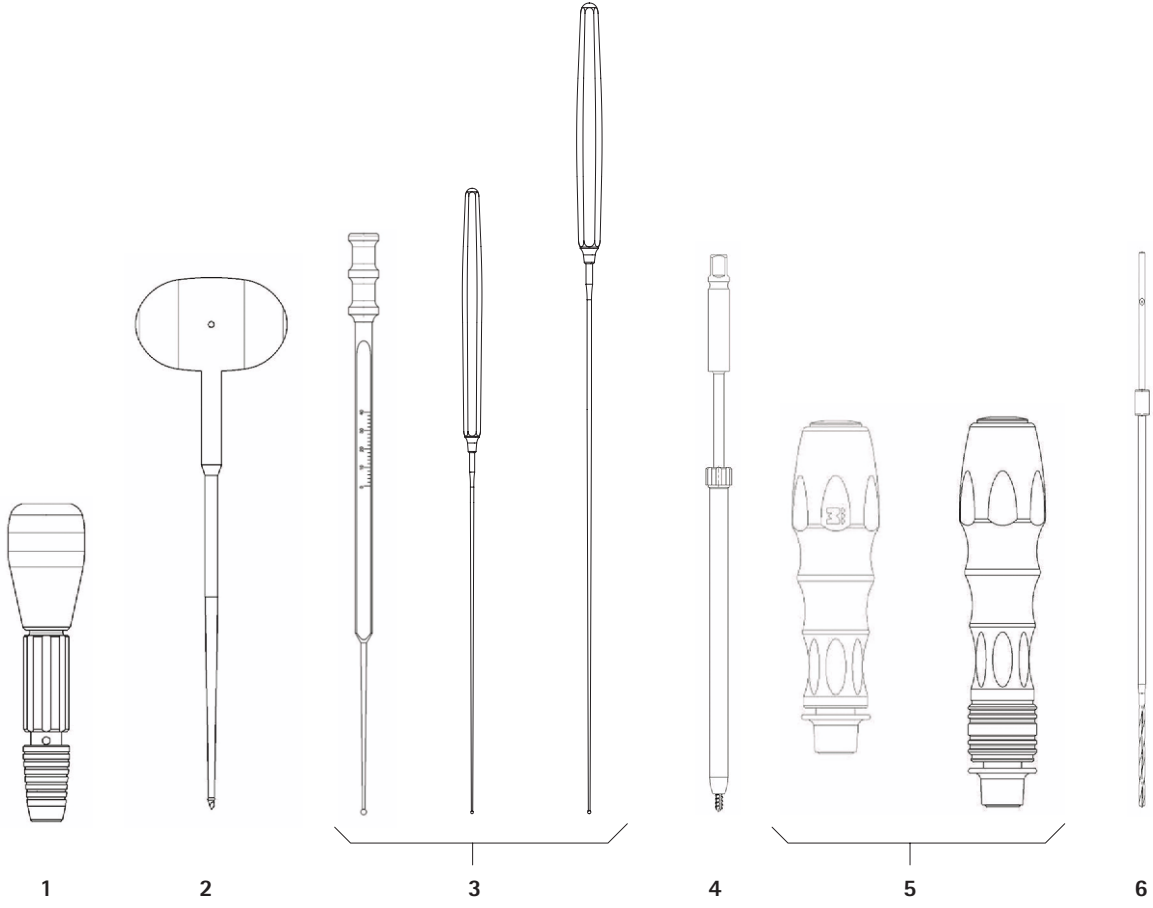
Инструменти

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

Aletler

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Όργανα



1

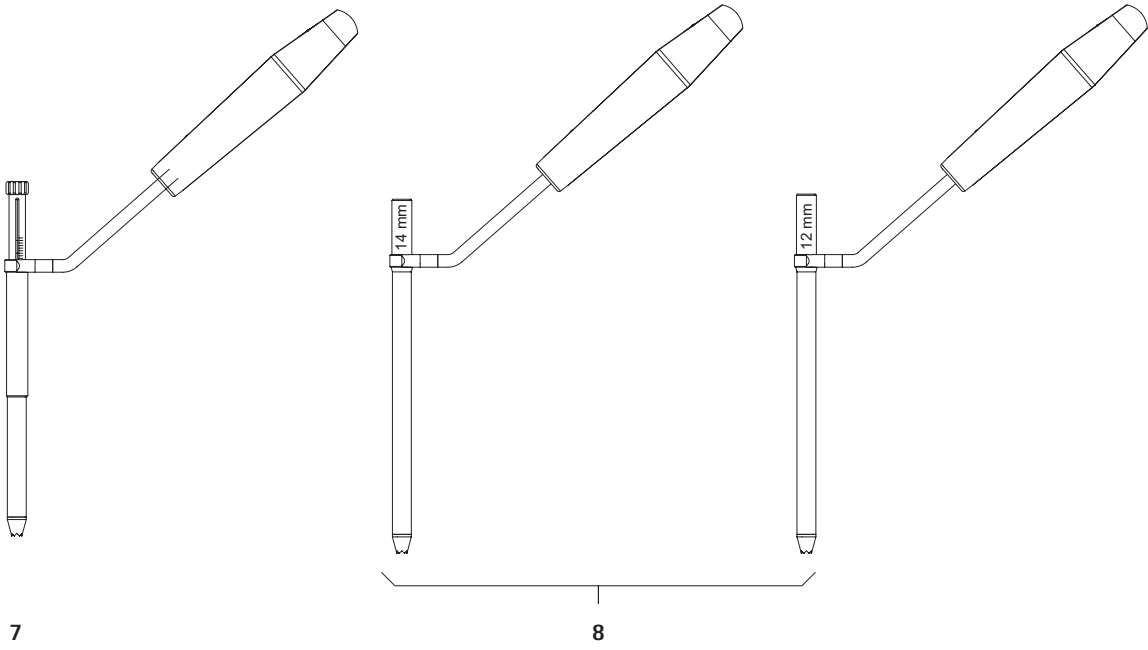
2

3

4

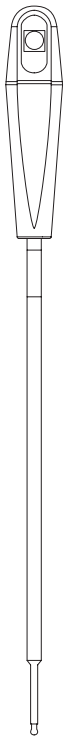
5

6



7

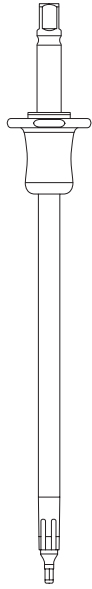
8



9



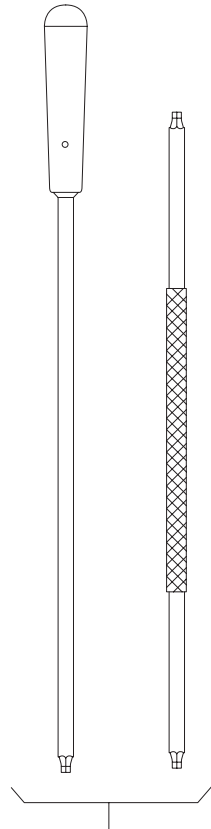
10



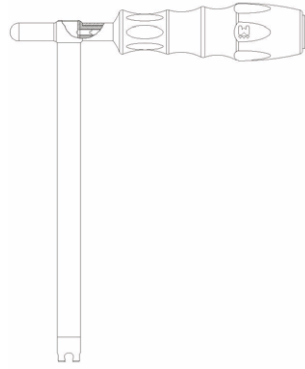
11



12



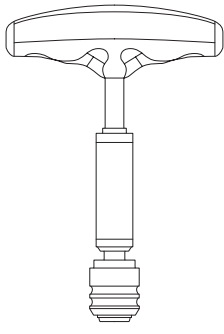
13



14



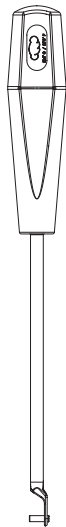
15



16



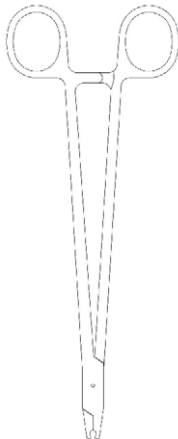
17



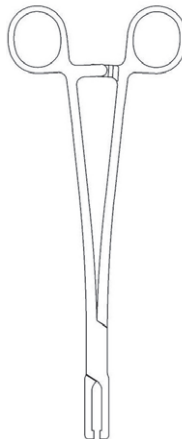
18



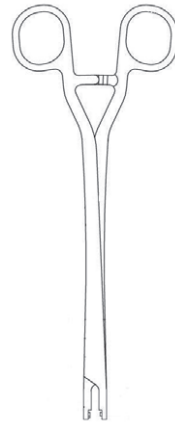
19



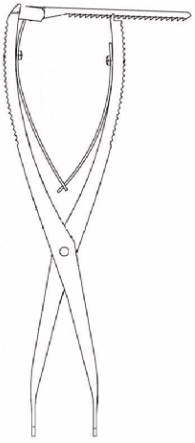
20



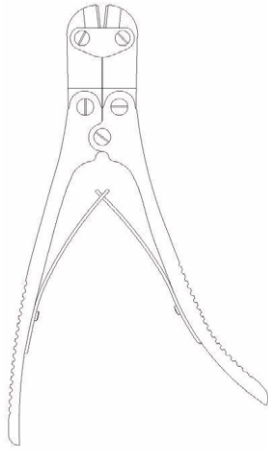
21



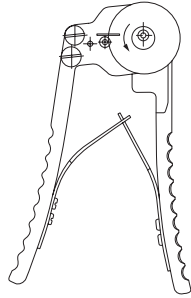
22



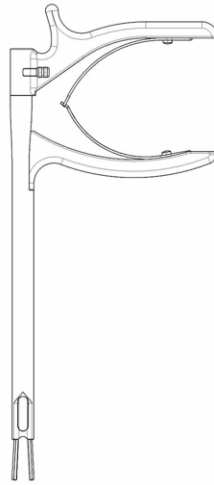
23



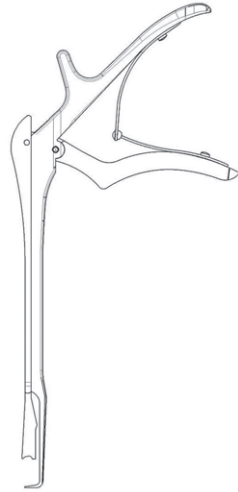
24



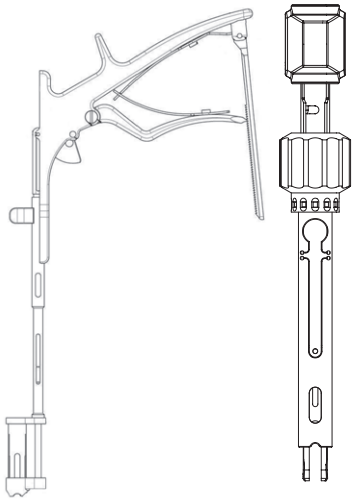
25



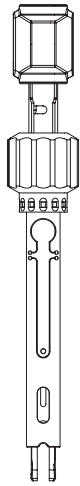
26



27



28



29



30



30



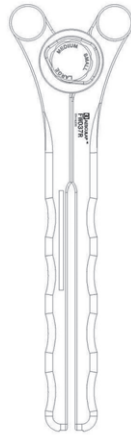
30



31



31



32



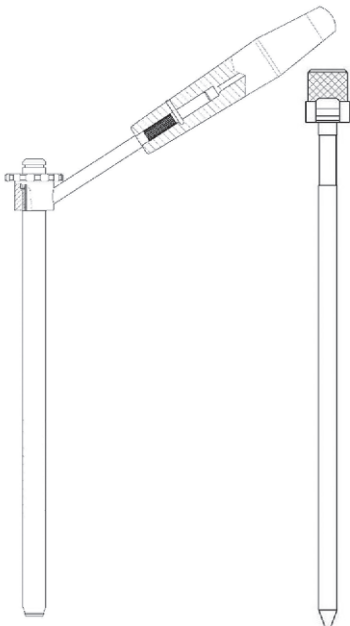
33



33



34



35



36



37



38



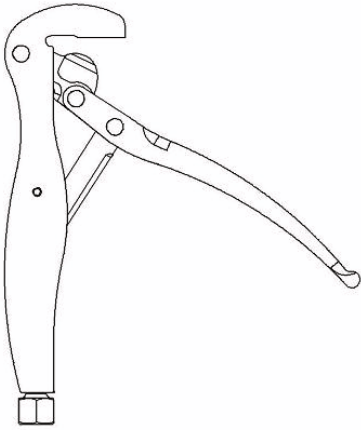
39



40



41



42



43



44



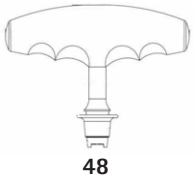
45



46



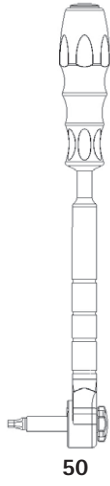
47



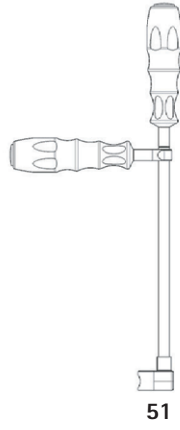
48



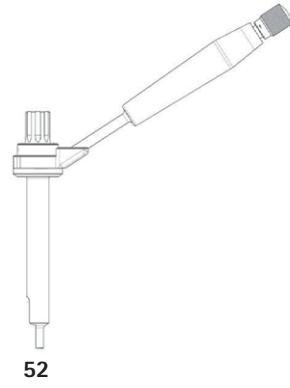
49



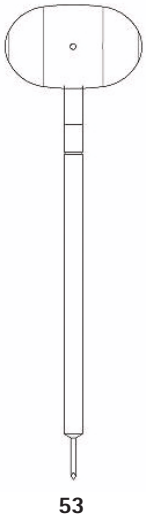
50



51



52



53



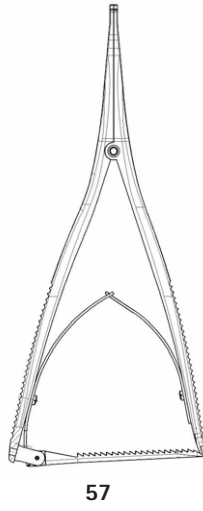
54



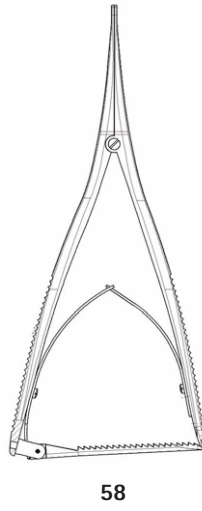
55



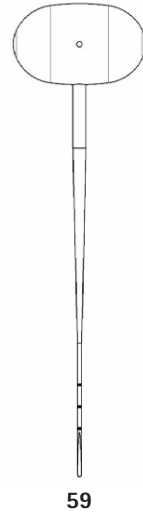
56



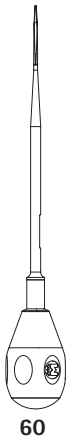
57



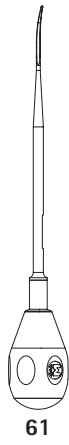
58



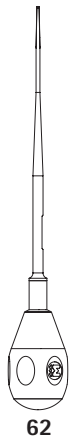
59



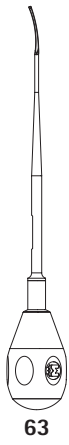
60



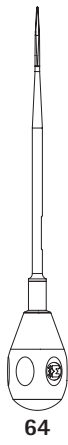
61



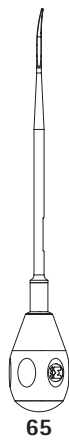
62



63



64



65

AESCULAP® S⁴® Cervical

Instruments

Legend

- 1 Twist drill handle FJ839R
- 2 Bone awl FW041R
- 3 Depth gauge FW042R, sounder FW044R & long version sounder FW671R
- 4 Tap FW046R & FW047R
- 5 Ratchet handle FW165R (non ratchet handle FW067R)
- 6 Drill FW051SU for 3.5 mm screws (FW052SU for 4.0 mm screws)
- 7 Variable drill guide FW053R
- 8 Fixed drill guide FW049R (14 mm) & FW669R (12 mm)
- 9 Ball end screwdriver FJ968R (long version for favored angle screws FJ988R)
- 10 Set screw removal screwdriver FW064R
- 11 Self-holding polyaxial screwdriver FW070R and FW131R (long versions for favored angle screws FW069R and FW132R)
- 12 Threaded screwdriver FW128R
- 13 Set screw starters FW058R, FW059R, FW133R and FW134R
- 14 Counter torque FW062R
- 15 Torque indicating screwdriver FW061R
- 16 Torque limiting T-handle FW129R
- 17 Screw body manipulator FW065R
- 18 Polyaxial screw revision instrument FW135R
- 19 Lamina preparator FW071R
- 20 Rod holding forceps FW076R
- 21 Straight hook holding forceps FW422R
- 22 Curved hook holding forceps FW528R
- 23 Compression forceps FW427R
- 24 Rod cutter FW082R
- 25 Straight cut rod cutter FW672R
- 26 Rod persuader FW084R
- 27 Rod persuader FW077R
- 28 Rod persuader ME084R
- 29 Linear rod persuader FW673R
- 30 Rod templates FW078R, FW080R and FW081R
- 31 Rod bending plates FW036R
- 32 Rod bender FW037R
- 33 In-Situ rod benders FW073R and FW074R
- 34 In-Situ rod bender FW136R
- 35 Favored angle guide sleeve FW066R
- 36 Apfelbaum C1-C2 obturator FJ983R
- 37 Apfelbaum trocar FJ984R
- 38 Favored angle screw tap FW089R
- 39 Favored angle screw drill FW088SU
- 40 Apfelbaum inner sleeve guide FJ985R
- 41 Occipital screwdriver FW213R
- 42 Occipital plate bending pliers FW090R
- 43 Drill bit for occipital plate screws 4.5 mm FW091SU (5.5 mm FW092SU)
- 44 Tap for occipital plate screws 4.5 mm FW093R (5.5 mm FW094R)
- 45 Occipital drill guide double ended for 4.5 mm screws FW095R (for 5.5 mm screws FW096R), Occipital tap guide double ended for 4.5 mm screws FW097R (for 5.5 mm screws FW098R)

- 46 Occipital screw remover FW099R
- 47 Occipital screw removal shaft FW101R
- 48 Occipital T-handle for screw removal FW116R
- 49 Occipital flexible set screw starter FW109R
- 50 Occipital torque wrench FW103R
- 51 Occipital counter torque handle FW104R
- 52 Guide tube for smooth shank screws FW054R
- 53 Smooth shank bone awl FW085R
- 54 Smooth shank drill with depth gauge FW086SU
- 55 Smooth shank screw tap FW087R
- 56 Rod pusher FW063R
- 57 Distraction forceps, curved FW428R
- 58 Distraction forceps, straight FW523R
- 59 Pedicle probe FW045R
- 60 Bone probe straight FW674R
- 61 Bone probe curved FW675R
- 62 Bone probe blunt straight FW676R
- 63 Bone probe blunt curved FW677R
- 64 Bone probe thoracic straight FW678R
- 65 Bone probe thoracic curved FW679R

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-specific safety information	4
2.2.3	Sterility	4
2.3	Application	4
2.3.1	Preparing the holes for S ⁴ Cervical screws	4
2.3.2	Drilling the holes for S ⁴ Cervical screws	4
2.3.3	Tapping (optional)	5
2.3.4	Positioning and temporary fixation of an S ⁴ Cervical screw	5
2.3.5	Adapting the S ⁴ Cervical rods	6
2.3.6	Rod persuader (26, 27, 28, 29)	6
2.3.7	Insertion of set screw	7
2.3.8	Removing the S ⁴ Cervical implants	7
2.3.9	Pseudo rod revision instrument	7
3.	Validated reprocessing procedure	7
3.1	General safety instructions	7
3.2	General information	7
3.3	Single-use products	8
3.4	Reusable products	8
3.5	Preparations at the place of use	8
3.6	Preparing for cleaning	8

3.7	Disassembly	8
3.7.1	Twist drill handle (1)	8
3.7.2	S ⁴ Cervical tap (4)	8
3.7.3	S ⁴ Cervical self holding polyaxial screwdriver (11)	8
3.7.4	Rod persuader (26)	8
3.7.5	S ⁴ Cervical TH Threaded screwdriver (12)	9
3.7.6	Linear rod persuader (29)	9
3.7.7	Occipital drill guide and tap guide (45)	9
3.8	Cleaning/Disinfection	10
3.8.1	Product-specific safety information on the reprocessing method	10
3.8.2	Validated cleaning and disinfection procedure	10
3.9	Manual cleaning/disinfection	12
3.9.1	Manual cleaning with immersion disinfection	12
3.9.2	Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	13
3.10	Mechanical cleaning/disinfection	14
3.10.1	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	14
3.11	Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning	15
3.11.1	Manual pre-cleaning with a brush	15
3.11.2	Manual pre-cleaning with ultrasound and brush	15
3.11.3	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	16
3.11.4	Mechanical neutral or mild alkaline cleaning and thermal disinfecting	16
3.12	Inspection	17
3.12.1	Visual inspection	17
3.12.2	Functional test	17
3.13	Assembly	17
3.13.1	Twist drill handle (1)	17
3.13.2	S ⁴ Cervical tap (4)	17
3.13.3	S ⁴ Cervical self holding polyaxial screwdriver (11)	17
3.13.4	Rod persuader (26)	17
3.13.5	S ⁴ Cervical TH Threaded screwdriver (12)	17
3.13.6	Linear rod persuader (29)	18
3.13.7	Straight cut rod cutter (25)	18
3.13.8	Occipital drill guide and tap guide (45)	18
3.14	Packaging	19
3.15	Steam sterilization	19
3.16	Storage	19
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 S⁴® Cervical 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 eIFU at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

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

⚠ DANGER

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

⚠ WARNING

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

⚠ CAUTION

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

2. Clinical use

2.1 Areas of use and limitations of use

2.1.1 Intended use

The S⁴ Cervical system (S⁴C system) is used for posterior occipital cervical and thoracic stabilization and fusion.

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.

Indications are specified in the instruction for use for the implants (TA011796).

2.1.3 Contraindications

Contraindications are specified in the instruction for use for the implants (TA011796).

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-specific safety information

- ▶ Always follow the instructions for use of the S⁴ Cervical Implants (TA011796) and the respective operating manual.
- ▶ Observe the surgical technique of the S⁴ Cervical system 034202.
- ▶ Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ▶ Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure that it is clean, functioning properly and not damaged.
- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- ▶ To avoid damage to the working end: Carefully insert the product through the working channel (e.g. trocar).
- ▶ Do not use products that are in open or damaged sterile packaging.
- ▶ Do not use the product after its use-by date.

Threaded screwdriver FW128R

Note

The product consists of metal alloys which contain cobalt.

2.2.3 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

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

Single-use products (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

The product has been sterilized by irradiation and is supplied in sterile packaging.

The safe sterile provision of the product is only guaranteed if the sterile packaging is undamaged and unopened and the use-by date has not passed.

- ▶ Store products in their original packaging in a dust-protected, dry and temperature-controlled room.
- ▶ Protect products from direct sunlight.
- ▶ Remove products from their original protective packaging only just prior to application.
- ▶ Visually inspect the product packaging to ensure that the sterile barrier system is intact.
- ▶ Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- ▶ Do not use the product after its use-by date.

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 Preparing the holes for S⁴ Cervical screws

The holes for self-tapping S⁴ Cervical screws are started using the S⁴ Cervical bone awl 2. The cortical layer of the vertebral body is penetrated in this process. A raised edge is provided on the standard bone awl 2 which provides an indication as to when the ideal depth has been reached.

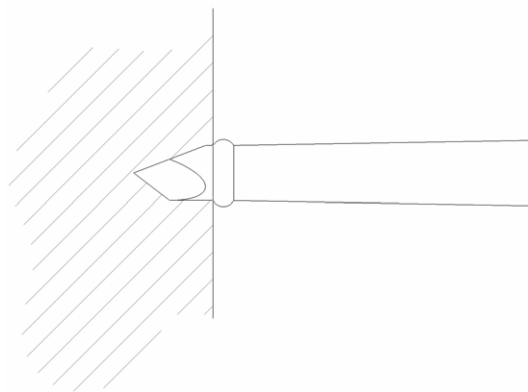


Fig. 1 Awl fully inserted

Opening the cortical layer with the bone awl 2

⚠ DANGER

Risk of damage to the spinal cord, nerve roots, adjacent intervertebral space or soft tissue when inserting the bone awl!

- ▶ Never insert the awl beyond the raised edge, see Fig 1.

2.3.2 Drilling the holes for S⁴ Cervical screws

⚠ DANGER

Risk of injury from an incorrectly placed hole or a hole that is too deep!

- ▶ Do not sharpen the drill, as this makes it the reading on the depth gauge inaccurate and falsifies the reading.
- ▶ Replace blunt drills with new ones.

The drill is applied with a drill guide and can be driven manually with twist drill handle 1 or with a motor system and Aesculap intra handpiece (e.g., GD450R/GD456R).

Mounting the drill and handle (only for manual drilling)

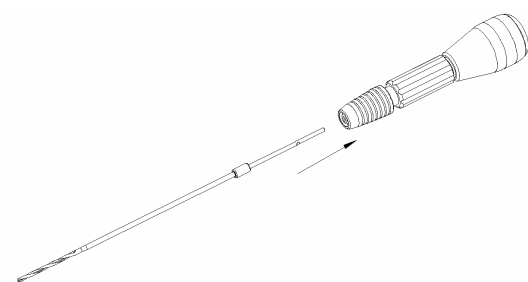


Fig. 2 Mounting the drill

- ▶ Use twist drill handle 1 for manual drilling.

⚠ DANGER

Risk of damage to the spinal cord, nerve roots, adjacent intervertebral space or soft tissue when drilling the holes!

- ▶ Always use the correct S⁴ Cervical drilling guides when drilling the holes. Do not combine drills and guides incorrectly.
- ▶ Always check the drill lengths with the guide sleeve being used using a caliper (e.g., AA845R, Caspar instrument for anterior cervical fusion) before starting to drill.

⚠ DANGER

Injury to spinal cord and nerve roots caused by application of a drill that is too long!

- ▶ Use x-ray image to select an appropriate drill length prior to the operation.
- ▶ Alignment and insertion of the drills may only be executed under radiographic monitoring and/or aided by a navigation system.
- ▶ Select a drill of a length equivalent to the intended drill hole depth.
- ▶ To insert drill in twist drill handle 1:
 - Pull back locking sleeve against the spring pressure, in the direction indicated by the arrow and hold it there.
 - Push drill into the adapter of twist drill handle as far as it will go.
 - Slightly twist drill while releasing locking sleeve.

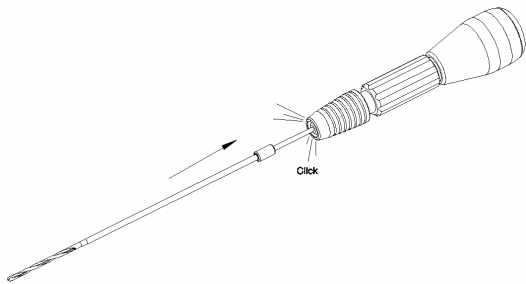


Fig. 3 Drill engages audibly

⚠ DANGER

Risk of injury and damage to the drill if the rotational speed is too high!

- ▶ Be sure to set a rotational speed appropriate for the intended application.

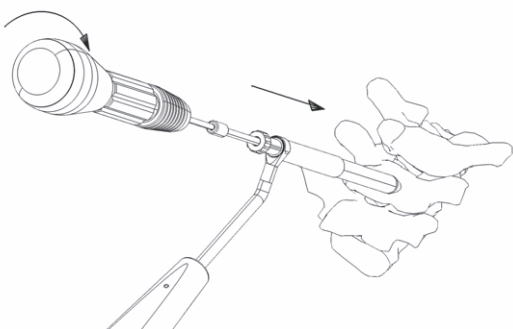


Fig. 4 Drilling with the drill guide (FW053R, FW049R or FW669R)

- ▶ For the variable drill guide 7, set the depth to be drilled on the depth stop by rotating the plastic collar on the guide sleeve. The fixed drill guide (14 mm) 8 has a green handle. The fixed drill guide (12 mm) 8 has a red handle.

- ▶ Check the length to be drilled prior to drilling by inserting the drill in the guide and measuring the cutting depth with a caliper (e.g., AA845R).
- ▶ Drill to the preset depth. The stop unit stops the drill on the guide sleeve.

2.3.3 Tapping (optional)

S⁴ Cervical screws are self-tapping screws. However, if the bone quality is found to be hard, the operating surgeon can decide to pre-tap the thread with the S⁴ Cervical tap.

⚠ DANGER

Risk of tissue injury when inserting the S⁴ Cervical tap or stripping bone threads!

- ▶ Always check if the sleeve retracts correctly prior to applying the S⁴ Cervical tap.
- ▶ To tap the thread:
 - Slowly drive the S⁴ Cervical tap 4 in steadily until the required depth is reached.
 - The depth is read from the scale as the sleeve retracts during tapping.



Fig. 5 Depth is read from scale

2.3.4 Positioning and temporary fixation of an S⁴ Cervical screw**Picking up the S⁴ Cervical screw**

- ▶ Pick up the S⁴ Cervical screw with the S⁴ Cervical self holding polyaxial screwdriver 11.

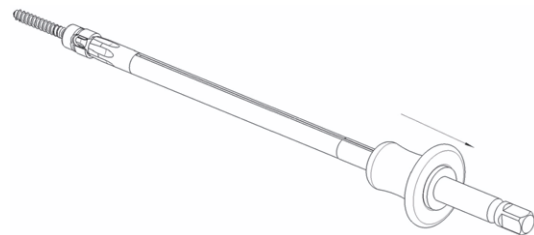


Fig. 6 Picking up the S⁴ Cervical screw

- ▶ To prevent the S⁴ Cervical screw from dropping out of the S⁴ Cervical self holding polyaxial screwdriver 11 during transfer to the operating surgeon, lock the instrument by pulling back and releasing the blue knob.
- ▶ Make sure that the S⁴ Cervical screw is firmly seated on the S⁴ Cervical self holding polyaxial screwdriver and the polyaxiality of the screw is blocked for insertion.

Using the S⁴ Cervical TH threaded screwdriver 12

- ▶ Hold the S⁴ Cervical screw body in one hand.
- ▶ Insert the S⁴ Cervical TH threaded screwdriver 12 into the S⁴ Cervical screw hex.
- ▶ To affix the S⁴ Cervical TH threaded screwdriver 12 to the screw, rotate the blue handle clockwise until the screwdriver thread engages the screw thread.
- ▶ Tighten until resistance is felt. Do not overtighten as this can cause difficulty disengaging the screwdriver after screw placement.
- ▶ After insertion of the S⁴ Cervical screw into the patient: Rotate the blue handle counter-clockwise to release the S⁴ Cervical TH threaded screwdriver 12.

2.3.5 Adapting the S⁴ Cervical rods

The Aesculap S⁴ Cervical rods are supplied straight (excluding pre-bent for occipital plate). Their curvature can be adjusted to the situation or to the required spine lordosis using the S⁴ Cervical bending instruments.

- ▶ Use the rod templates **30** for examining the degree of rod bend required.

Note

For long S⁴ Cervical rods, bending should be carried out in several steps in order to avoid excessive or insufficient lordosis.

⚠ DANGER

Damage to and breakage of the S⁴ Cervical rods caused by excessive strain on the material!

- ▶ Always bend the S⁴ Cervical rods in one direction only. Do not bend back the S⁴ Cervical rods.
- ▶ Always use S⁴ Cervical bending instruments (e.g., **31, 32, 33, 34**) for bending S⁴ Cervical rods.
- ▶ Avoid small bending radii, bending back, notching or scratching of S⁴ Cervical rods.
- ▶ To bend the S⁴ Cervical rods close to their ends, use the rod bending plates **31**.

⚠ DANGER

Risk of damage to patient, personnel or equipment in the operating room due to flying fragment from cut rod!

- ▶ Always hold the piece of rod to be cut at both ends.
- ▶ To cut the S⁴ Cervical rods use the rod cutter **24** or **25**.
- ▶ To cut the S⁴ Cervical rods with rod cutter **25**:
 - Ensure that the handles of the rod cutter are in the free, relaxed and open position.
 - Rotate the large knob clockwise until both lines match between the body of the device and the rotating knob.
 - Mark the cutting location on the rod.
 - Slide the rod into the center hole of the rod cutter through the rotating knob until the mark on the rod is approximately at the location of the cut line. The rod will be cut at the side of the rod cutter marked with "cut location".
 - Squeeze handles together until they come close together.
 - Release pressure on the handles and allow them to fully open again to the relaxed position.
 - Repeat several times until the rod is fully cut and can easily be removed from the rod cutter.

If desired, sharp edges left after cutting the rod can be filed with a suitable instrument such as the Aesculap durogrip file OL429R.

- ▶ Hold the rod during insertion using the S⁴ Cervical rod holding forceps **20**.

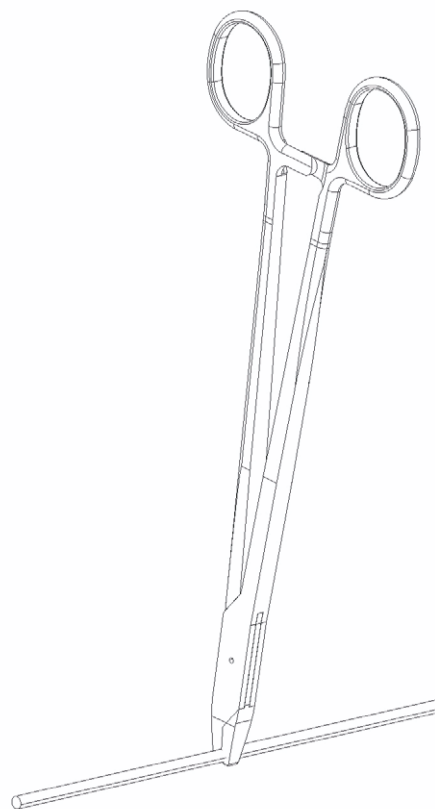


Fig. 7 Holding the rod

- ▶ Likewise hold the S⁴ Cervical hooks using the S⁴ Cervical hook holding forceps **21, 22**.

2.3.6 Rod persuader (26, 27, 28, 29)

⚠ CAUTION

Damage to and breakage of the rod persuader!

- ▶ Never use the rod persuader to bend the S⁴ Cervical rod.
- ▶ Never use the rod persuader to act as a counter torque for the S⁴ Cervical set screws.
- ▶ To persuade with rod persuader **28** or **29**:
 - Make sure that the persuader is placed axial to the screw head.
 - Slide the persuader blades over the screw head so that the persuader reaches its operational point.
 - Make sure that the pins of the persuader blades interface with the holes in the head of the polyaxial screw.
 - Make sure that both pins of the persuader blades engage the holes of the polyaxial screw.
 - Make sure to hold the persuasion knob as the passage of the set screw may be obstructed by deflection of the hinge when holding the linear rod persuader **29** by the outer sleeve.

2.3.7 Insertion of set screw

⚠ CAUTION

Damage to the S⁴ Cervical screw caused by incorrectly applying the torque indicating screwdriver 15 when driving in the set screws!

This screwdriver is an indicating instrument. Align the two opposing arrows to apply the proper torque.

- ▶ Always use the counter torque instrument 14 when tightening the S⁴ Cervical set screw in the S⁴ Cervical screw body.
- ▶ Refer to TA011947 for further information.

⚠ CAUTION

Damage to the S⁴ Cervical screw caused by incorrectly applying the set screw removal screwdriver 10 and torque limiting T-handle 16 when driving in the set screws!

- ▶ Ensure that the set screw removal screwdriver 10 is securely connected to the torque limiting T-handle 16.
- ▶ Always use the counter torque instrument 14 when tightening the S⁴ Cervical set screw in the S⁴ Cervical screw body.

⚠ CAUTION

Damage to the S⁴ Cervical implants caused by incorrectly applying the occipital flexible set screw starter 49 when driving in the set screws!

- ▶ Refer to TA012676 S⁴ Cervical occiput mini set screw starter flexible shaft.

2.3.8 Removing the S⁴ Cervical implants

⚠ CAUTION

Damage to the S⁴ Cervical torque indicating screwdriver 15!

- ▶ Never use the S⁴ Cervical torque indicating screwdriver 15 for extracting screws.
- ▶ Use the S⁴ Cervical set screw removal screwdriver 10 together with the handle 5 and counter torque 14 when extracting set screws.

⚠ CAUTION

Damage to the S⁴ Cervical implants caused by incorrectly applying the occipital torque wrench 50 when driving in the set screws!

- ▶ When tightening the set screw always apply counter torque using the countering instrument for this purpose.
- ▶ Refer to TA012367 S⁴ Cervical Spinal System – torque wrenches with click function.

2.3.9 Pseudo rod revision instrument

⚠ CAUTION

Damage to and breakage of the pseudo rod revision instrument!

- ▶ Never use the pseudo rod revision instrument to release a locked S⁴ Cervical polyaxial screw tulip.

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.bb Braun.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

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

- ▶ 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 and TA012367.
- ▶ Open up product with hinges.

3.7 Disassembly

3.7.1 Twist drill handle (1)

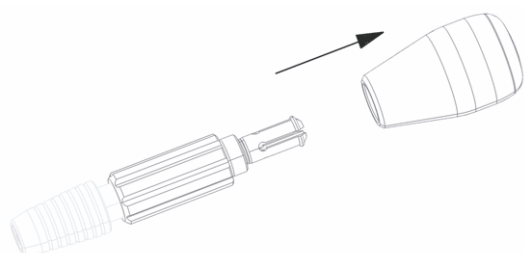


Fig. 8 Disassembling of twist drill handle

- ▶ Pull off twist drill handle 1 from collar in the direction indicated by the arrow.

3.7.2 S⁴ Cervical tap (4)



Fig. 9 Disassembling of taps

- ▶ Loosen and unscrew nut and remove it from the sleeve in the direction of the arrow.
- ▶ Remove sleeve together with the spring in the direction of arrow.

3.7.3 S⁴ Cervical self holding polyaxial screwdriver (11)

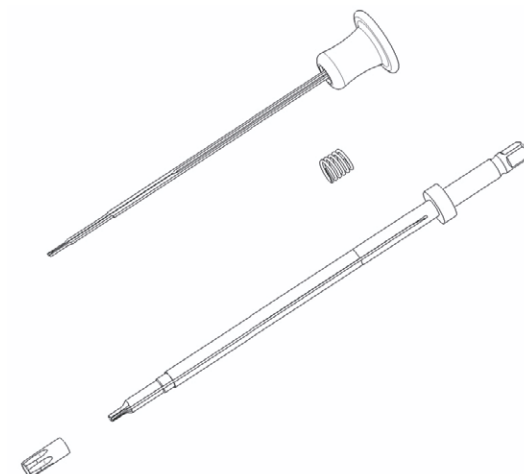


Fig. 10 Exploded view of S⁴ Cervical self holding polyaxial screwdriver

Note

These instructions are also valid for FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ CAUTION

The screwdriver will not function properly if the retaining tongues are bent or crimped!

- ▶ Do not bend or crimp the retaining tongues.
- ▶ Pull back on blue knob (black for FW069R and FW132R).
- ▶ Loosen and unscrew the screw sleeve at the working end of the instrument.
- ▶ Keep the blue knob (black for FW069R and FW132R) pulled back until the screw sleeve is completely unscrewed.
- ▶ Slide the knob and the retaining tongues towards the working end of the instrument and off the screwdriver shaft.
- ▶ Remove the spring.

3.7.4 Rod persuader (26)

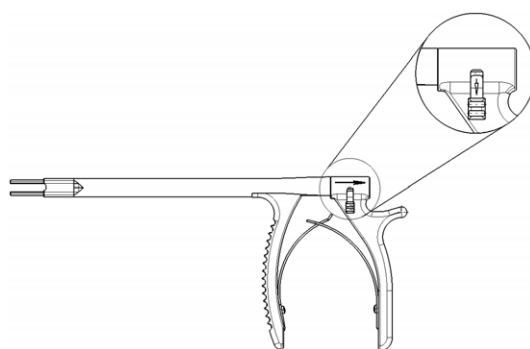


Fig. 11 Disassembling of rod persuader

- ▶ Pull the release mechanism on the back handle to the downward position and maintain this position until the rear handle has been removed.
- ▶ Holding the outer shaft pull the front handle towards the rear of the persuader until fully disassembled.

3.7.5 S⁴ Cervical TH Threaded screwdriver (12)

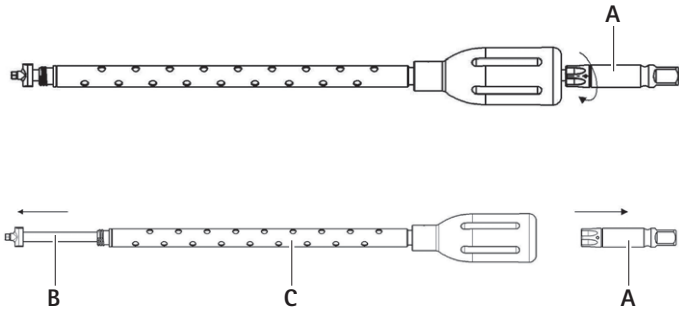


Fig. 12 Disassembling the threaded screwdriver

- ▶ Hold the screwdriver 12 at the distal or hex end.
- ▶ Turn the adapter for handle A on the back end of instrument counter-clockwise.
- ▶ Remove the screwdriver shaft B through the handle-sleeve assembly C.

3.7.6 Linear rod persuader (29)

- ▶ Ensure the proximal knob is in the unlock extended position. This will retract the locking sleeves from the inner sleeve.

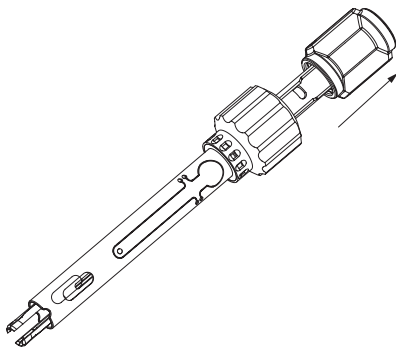


Fig. 13 Proximal knob is in the unlock extended position

- ▶ Turn the persuasion nut as if persuading the rod until the screw threads are no longer engaged.

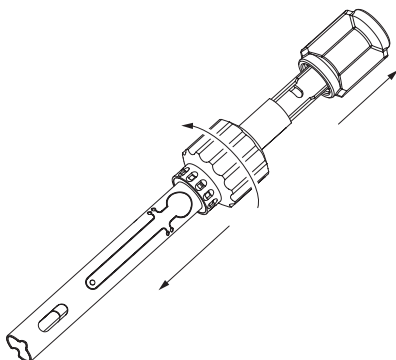


Fig. 14 Turning the persuasion nut

- ▶ Press the circular tabs of the hinge. This will lift the pins out of the inner sleeve, enabling it to be pulled out of the outer sleeve.

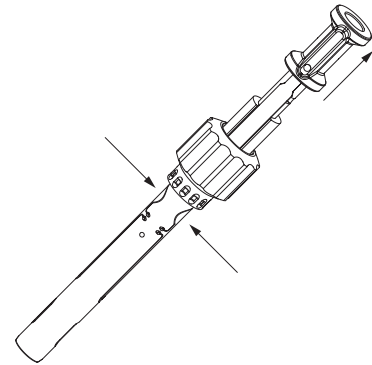


Fig. 15 Pulling out the inner sleeve

- ▶ Remove the locking sleeves by rotating them out from under the knob.

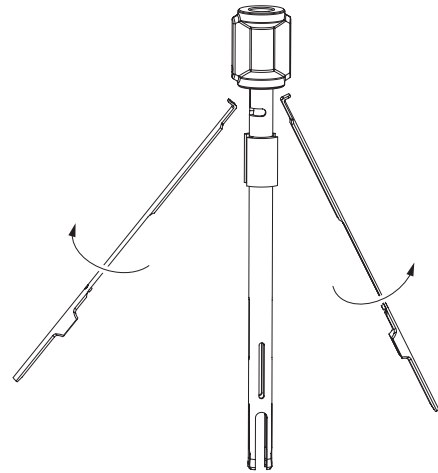


Fig. 16 Removing the locking sleeves

3.7.7 Occipital drill guide and tap guide (45)

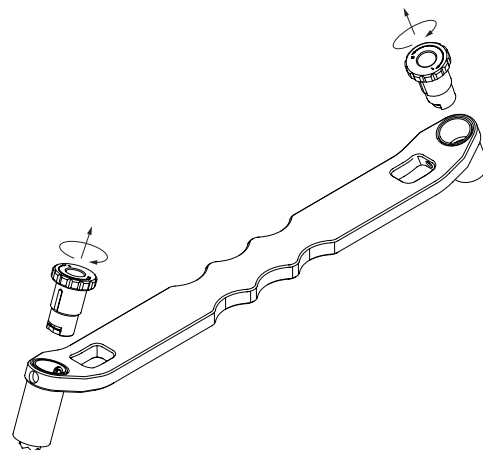


Fig. 17 Removing the sleeves

- ▶ Remove the sleeves by rotating them out clockwise.

3.8 Cleaning/Disinfection

3.8.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

Danger to the patient! FW672R must not be manually reprocessed.

- ▶ Reprocess FW672R only by manually pre-cleaning followed by cleaning in a mechanical washer/disinfector.

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 aluminium, plastics, high-grade steel,
 - that do not attack softeners (e.g., in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
- ▶ If the microsurgical products can be securely fixed in machines or storage devices in such a way that they will be cleaned thoroughly, clean and disinfect them mechanically.

3.8.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection	<ul style="list-style-type: none"> ■ For FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, FW070R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW101R, FW103R, FW104R, FW109R, FW131R, FW132R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW213R, FW422R, FW427R, FW528R, FW669R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Cleaning brush: e.g., TA011327, TA006874 for FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Disposable syringe 20 ml ■ 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 	<p>Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	<ul style="list-style-type: none"> ■ For FJ985R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R, ME084R ■ Cleaning brush: e.g. TA011944 ■ Disposable syringe 20 ml ■ 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 	<p>Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	<ul style="list-style-type: none"> ■ For FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ 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. ■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place products in the tray with their hinges open. 	<p>Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	<ul style="list-style-type: none"> ■ For FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW669R ■ Cleaning brush: e.g. TA011327, TA006874 for FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ Disposable syringe 20 ml ■ 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. ■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place products in the tray with their hinges open. 	<p>Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical neutral or mild alkaline cleaning and thermal disinfection	<ul style="list-style-type: none"> ■ For FW672R ■ Suitable cleaning brush ■ Disposable syringe 20 ml ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). 	<p>Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical neutral or mild alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	<ul style="list-style-type: none"> ■ For FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW523R, FW673R, ME084R ■ Cleaning brush: e.g. TA011944 ■ Disposable syringe 20 ml ■ Mount jaws protection on the product. ■ 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. ■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place products in the tray with their hinges open. 	<p>Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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.

3.11.4 Mechanical neutral or mild alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> Neutral: <ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrate: <ul style="list-style-type: none"> - pH neutral - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 %* working solution Mildly alkaline: <ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrate: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 9.5 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % solution
III	Intermediate rinse	> 10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.
- ▶ Repeat the cleaning/disinfecting process if necessary.

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 property (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- ▶ Check rotating products (e.g. reusable drills and cutters) for bends and deformities. To do this, roll the product on an even surface.
- ▶ Check for compatibility with associated products.
- ▶ Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.13 Assembly

3.13.1 Twist drill handle (1)

- ▶ Push handle onto collar against the direction indicated by the arrow, see Fig. 8.

3.13.2 S⁴ Cervical tap (4)

- ▶ Slide guide sleeve with spring over the tap against the direction of the arrow and fasten it by turning the nut clockwise, see Fig. 9.

3.13.3 S⁴ Cervical self holding polyaxial screwdriver (11)

Note

These instructions are also valid for FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

CAUTION

The screwdriver will not function properly if the retaining tongues are bent or crimped!

- ▶ **Do not bend or crimp the retaining tongues.**
- ▶ Replace the spring on the shaft.
- ▶ Slide the knob with retaining tongues onto the screwdriver shaft in such a way that the retaining tongues engage the grooves of the screwdriver shaft, see Fig. 10.
- ▶ Pull back on blue knob (black for FW069R and FW132R).
- ▶ Screw the screw sleeve onto the tip of the screwdriver and tighten it down.
- ▶ Keep the blue knob (black for FW069R and FW132R) pulled back until the screw sleeve is completely tightened.

3.13.4 Rod persuader (26)

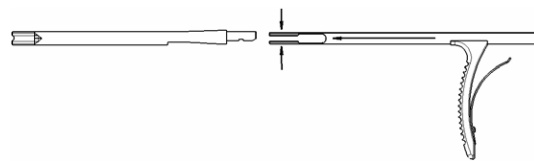


Fig. 18 Assembling of rod persuader

- ▶ Align the gripping end with the outer shaft and carefully depress the gripping fingers inward until secured in the outer shaft.
- ▶ Position the rear handle concentrically with the outer shaft and apply pressure until an audible click is heard confirming locking.
- ▶ Squeeze the handle to verify successful assembly.

3.13.5 S⁴ Cervical TH Threaded screwdriver (12)

- ▶ Slide screwdriver shaft B through the handle-sleeve assembly C, see Fig. 12.
- ▶ Insert the adapter for handle A onto screwdriver shaft B.
- ▶ Turn the adapter for handle A clockwise and fully tighten thread.
- ▶ Make certain the adapter for handle A is threaded onto screwdriver shaft B.

3.13.6 Linear rod persuader (29)

- ▶ Engage the locking sleeves into the proximal nut by rotating them into the groove of the knob.

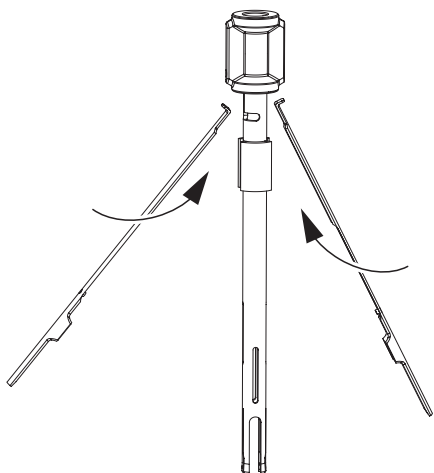


Fig. 19 Engaging the locking sleeves

- ▶ Slide the inner assembly into the outer sleeve.

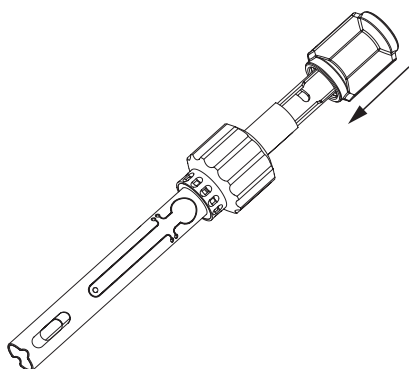


Fig. 20 Sliding the inner assembly into the outer sleeve

- ▶ Press the circular tabs of the hinge to lift the pins and slide the inner tube into position.

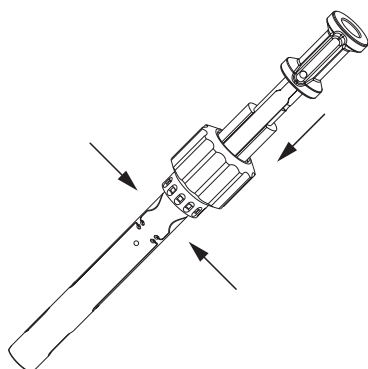


Fig. 21 Sliding the inner tube into the position

- ▶ Re-engage the persuasion nut and thread completely to the starting position to prepare for use.

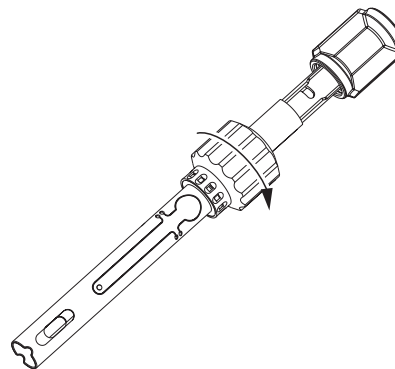


Fig. 22 Re-engaging the persuasion nut

3.13.7 Straight cut rod cutter (25)

- ▶ Apply Aesculap STERILIT® lubricant as needed.

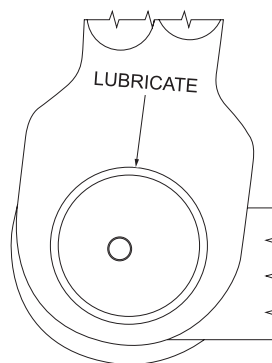


Fig. 23 Applying lubricant

3.13.8 Occipital drill guide and tap guide (45)

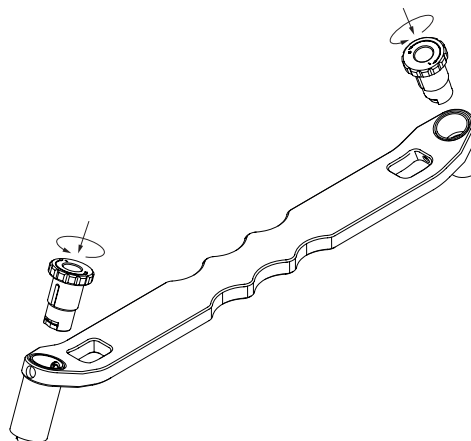


Fig. 24 Reengaging the sleeves

- ▶ Reengage the sleeves completely to the starting position by rotating them counterclockwise.

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.

AESCU LAP® S⁴® Cervical

Nástroje

Legenda

- 1 Rukojeť spirálového vrtáku FJ839R
- 2 Kostní šídlo FW041R
- 3 Hloubkoměr FW042R, sonda FW044R a dlouhá verze sondy FW671R
- 4 Závitořez FW046R a FW047R
- 5 Rukojeť s ráčnou FW165R (rukojeť bez ráčny FW067R)
- 6 Vrtačka FW051SU pro šrouby 3,5 mm (FW052SU pro šrouby 4,0 mm)
- 7 Variabilní vodítko vrtáku FW053R
- 8 Pevné vodítko vrtáku FW049R (14 mm) a FW669R (12 mm)
- 9 Šroubovák s kulovým koncem FJ968R (dlouhá verze pro šrouby Favored Angle FJ988R)
- 10 Šroubovák pro odstranění stavěcího šroubu FW064R
- 11 Samodržící polyaxiální šroubovák FW070R a FW131R (dlouhé verze pro šrouby Favored Angle FW069R a FW132R)
- 12 Závitový šroubovák FW128R
- 13 Šroubováky stavěcích šroubů FW058R, FW059R, FW133R a FW134R
- 14 Protimoment FW062R
- 15 Šroubovák s indikací momentu FW061R
- 16 T-rukojeť s omezovačem momentu FW129R
- 17 Manipulátor těla šroubu FW065R
- 18 Revizní nástroj na polyaxiální šrouby FW135R
- 19 Preparátor laminy FW071R
- 20 Kleště k přidržení tyče FW076R
- 21 Rovné kleště k přidržení háčku FW422R
- 22 Zakřivené kleště k přidržení háčku FW528R
- 23 Kompresní kleště FW427R
- 24 Řezačka na tyče FW082R
- 25 Řezačka na tyče s rovným řezem FW672R
- 26 Nástroj pro dorovnání tyče (persuadér) FW084R
- 27 Nástroj pro dorovnání tyče (persuadér) FW077R
- 28 Nástroj pro dorovnání tyče (persuadér) ME084R
- 29 Lineární nástroj pro dorovnání tyče (persuadér) FW673R
- 30 Šablony tyčí FW078R, FW080R a FW081R
- 31 Desky pro ohýbání tyčí FW036R
- 32 Ohýbačka na tyče FW037R
- 33 Ohýbačky na tyče in situ FW073R a FW074R
- 34 Ohýbačka na tyče in situ FW136R
- 35 Vodicí pouzdro Favored Angle FW066R
- 36 Obturátor Apfelbaum C1-C2 FJ983R
- 37 Trokar Apfelbaum FJ984R
- 38 Závitník Favored Angle FW089R
- 39 Závitová fréza Favored Angle FW088SU
- 40 Vnitřní vodicí prvek pouzdra Apfelbaum FJ985R
- 41 Šroubovák do okcipitální kosti FW213R
- 42 Ohýbací kleště na okcipitální dlahy FW090R
- 43 Vrták pro šrouby do okcipitální dlahy 4,5 mm FW091SU (5,5 mm FW092SU)
- 44 Závitník pro šrouby do okcipitální dlahy 4,5 mm FW093R (5,5 mm FW094R)
- 45 Vodítko vrtáku do okcipitální kosti s dvojitým koncem pro šrouby 4,5 mm FW095R (pro šrouby 5,5 mm FW096R), vodítko okcipitálního závitníku pro šrouby 4,5 mm FW097R (pro šrouby 5,5 mm FW098R)

- 46 Odstraňovač šroubů do okcipitální kosti FW099R
- 47 Dřík odstraňovače šroubů do okcipitální kosti FW101R
- 48 T-rukojeť pro odstraňování šroubů z okcipitální kosti FW116R
- 49 Flexibilní šroubovák na stavěcí šrouby do okcipitální kosti FW109R
- 50 Okcipitální momentový klíč FW103R
- 51 Rukojeť okcipitálního momentu FW104R
- 52 Vodicí trubice pro šrouby s hladkým dříkem FW054R
- 53 Kostní šídlo s hladkým dříkem FW085R
- 54 Vrták s hladkým dříkem s hloubkoměrem FW086SU
- 55 Závitník pro šrouby s hladkým dříkem FW087R
- 56 Nástroj na zatlačení tyče FW063R
- 57 Distrakční kleště, zakřivené FW428R
- 58 Distrakční kleště, rovné FW523R
- 59 Pedikulární sonda FW045R
- 60 Kostní sonda, rovná FW674R
- 61 Kostní sonda, zakřivená FW675R
- 62 Kostní sonda tupá, rovná FW676R
- 63 Kostní sonda tupá, zakřivená FW677R
- 64 Hrudní kostní sonda, rovná FW678R
- 65 Hrudní kostní sonda, zakřivená FW679R

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	295
1.1	Oblast použití	295
1.2	Výstražná upozornění	295
2.	Klinické použití	295
2.1	Oblasti použití a omezení použití	295
2.1.1	Určení účelu	295
2.1.2	Indikace	295
2.1.3	Kontraindikace	295
2.2	Bezpečnostní pokyny	295
2.2.1	Klinický uživatel	295
2.2.2	Bezpečnostní informace specifické pro výrobek	296
2.2.3	Sterilita	296
2.3	Použití	296
2.3.1	Příprava otvorů pro šrouby S ⁴ Cervical	296
2.3.2	Vrtání otvorů pro šrouby S ⁴ Cervical	296
2.3.3	Řezání závitů (volitelné)	297
2.3.4	Umístění a dočasná fixace šroubu S ⁴ Cervical	297
2.3.5	Úprava tyčí S ⁴ Cervical	298
2.3.6	Nástroj pro dorovnání tyče (persuadér) 26, 27, 28, 29	298
2.3.7	Zavádění stavěcího šroubu	299
2.3.8	Odstranění implantátů S ⁴ Cervical	299
2.3.9	Pseudo revizní nástroj pro tyč	299
3.	Validovaná metoda úpravy	299
3.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	299
3.2	Všeobecné pokyny	299
3.3	Výrobky k jednorázovému použití	300
3.4	Výrobky k opakovanému použití	300
3.5	Příprava na místě použití	300
3.6	Příprava před čištěním	300

3.7	Demontáž	300
3.7.1	Rukojeť spirálového vrtáku 1	300
3.7.2	Závitořez S ⁴ Cervical 4	300
3.7.3	Samodržící polyaxiální šroubovák S ⁴ Cervical 11	300
3.7.4	Nástroj pro dorovnání tyče (FW084R)	300
3.7.5	Závitový šroubovák S ⁴ Cervical TH 12	301
3.7.6	Lineární nástroj pro dorovnání tyče (FW673R)	301
3.7.7	Vodítko vrtáku do okcipitální kosti a vodítko závitořezu 45	301
3.8	Čištění/dezinfekce	302
3.8.1	Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek	302
3.8.2	Validovaný postup čištění a dezinfekce	302
3.9	Ruční čištění/dezinfekce	304
3.9.1	Ruční čištění a dezinfekce ponořením	304
3.9.2	Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením	305
3.10	Strojní čištění/dezinfekce	306
3.10.1	Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	306
3.11	Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním	307
3.11.1	Ruční předčištění kartáčkem	307
3.11.2	Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem	307
3.11.3	Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	308
3.11.4	Strojní neutrální nebo mírně alkalické čištění a termická dezinfekce	308
3.12	Revize	309
3.12.1	Vizuální kontrola	309
3.12.2	Funkční zkouška	309
3.13	Montáž	309
3.13.1	Rukojeť spirálového vrtáku 1	309
3.13.2	Závitořez S ⁴ Cervical 4	309
3.13.3	Samodržící polyaxiální šroubovák S ⁴ Cervical 11	309
3.13.4	Nástroj pro dorovnání tyče (FW084R)	309
3.13.5	Závitový šroubovák S ⁴ Cervical TH 12	309
3.13.6	Lineární nástroj pro dorovnání tyče (FW673R)	310
3.13.7	Řezačka na tyče s rovným řezem 25	310
3.13.8	Vodítko vrtáku do okcipitální kosti a vodítko závitořezu 45	310
3.14	Balení	311
3.15	Parní sterilizace	311
3.16	Skladování	311
4.	Technický servis	311
5.	Likvidace	311
6.	Distributor	311

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 nástroje S⁴ Cervical.

Upozornění

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

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

1.2 Výstražná upozornění

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

⚠ NEBEZPEČÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ POZOR

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

2. Klinické použití

2.1 Oblasti použití a omezení použití

2.1.1 Určení účelu

Systém S⁴ Cervical (S⁴C) se používá pro zadní stabilizaci a fúzi krční a hrudní páteře (okcipitální oblasti).

2.1.2 Indikace

Upozornění

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

Indikace jsou uvedeny v návodu k použití implantátů (TA011796).

2.1.3 Kontraindikace

Kontraindikace jsou uvedeny v návodu k použití implantátů (TA011796).

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 Bezpečnostní informace specifické pro výrobek

- ▶ Vždy dodržujte návod k použití implantátů S⁴ Cervical (TA011796) a příslušnou operační příručku.
- ▶ Řiďte se chirurgickou technikou pro systém S⁴ Cervical O34202.
- ▶ Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojně).
- ▶ Veškeré nové nebo nepoužité výrobky skladujte na suchém, čistém a bezpečném místě.
- ▶ Po každém cyklu čištění a dezinfekce zkontrolujte čistotu, řádnou funkčnost a nepoškozenost výrobku.
- ▶ Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo odlomené díly.
- ▶ Je-li produkt poškozený nebo vadný, nepoužívejte jej. Je-li výrobek poškozený, vyřaďte jej.
- ▶ Veškeré poškozené součásti neprodleně vyměňte za originální náhradní díly.
- ▶ Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Výrobek opatrně zaveďte přes pracovní kanál (např. trokar).
- ▶ Nepoužívejte žádný výrobek z již otevřeného a nebo poškozeného balení.
- ▶ Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

Závitový šroubovák FW128R

Upozornění

Výrobek se skládá z kovových slitin, které obsahují kobalt.

2.2.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

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

Jednorázové výrobky (FW051SU, FW052SU, FW086SU, FW088SU, FW091SU, FW092SU)

Výrobek byl sterilizován ozářením a je dodáván ve sterilním obalu.

Bezpečně sterilní dodání výrobku je zaručeno pouze tehdy, pokud není sterilní obal poškozený nebo otevřený a pokud neuplynula doba použitelnosti.

- ▶ Výrobky skladujte v původních obalech v suché a temperované místnosti chráněné před prachem.
- ▶ Chraňte výrobky před přímým slunečním zářením.
- ▶ Výrobky vyjměte z původního ochranného obalu až těsně před použitím.
- ▶ Vizuálně zkontrolujte obal výrobku a ujistěte se, že je sterilní bariérový systém neporušený.
- ▶ Nepoužívejte výrobky z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ▶ Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

2.3 Použití

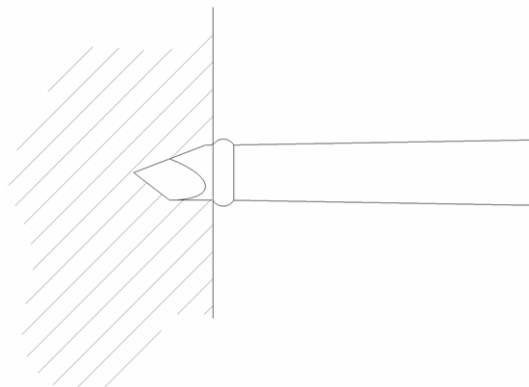
⚠ VAROVÁNÍ

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 Příprava otvorů pro šrouby S⁴ Cervical

Otvory pro samořezné šrouby S⁴ Cervical šrouby se připravují pomocí kostního šídla S⁴ Cervical 2. Během tohoto procesu se perforuje kortikální vrstva obratlového těla. Standardní kostní šídlo 2 má vyvýšenou hranu, která poskytuje informace o dosažení ideální hloubky.



Obr. 1 Šídlo plně zasunutě

Otevření kortikální kosti kostním šídlem 2

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění míchy, nervových kořenů, přilehlých prostor meziobratlových plotének nebo měkké tkáně při zavedení kostního šídla!

- ▶ Nikdy nezavádějte šídlo přes vyvýšený okraj, viz Obr. 1.

2.3.2 Vrtání otvorů pro šrouby S⁴ Cervical

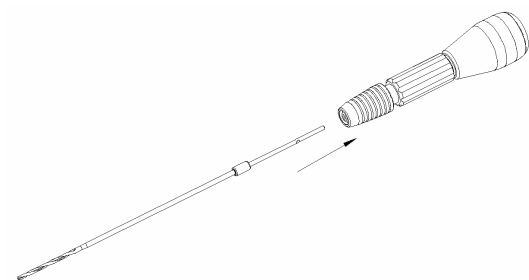
⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění v důsledku vrtání na nesprávném místě či do příliš velké hloubky!

- ▶ Vrták nepřibrušujte, protože údaje na měřidle hloubky jsou pak nepřesné a dochází ke zkreslení hodnot.
- ▶ Je-li vrták tupý, nahraďte ho novým.

Vrták se používá s vodítkem vrtáku a lze s ním manipulovat ručně pomocí rukojeti spirálového vrtáku 1 nebo pomocí systému motoru a rukojeti Aesculap Intra (např. GD450R/GD456R).

Montáž vrtáku a rukojeti (pouze pro ruční vrtání)



Obr. 2 Montáž vrtáku

- ▶ Pro ruční vrtání použijte rukojeť spirálového vrtáku 1.

⚠ NEBEZPEČÍ

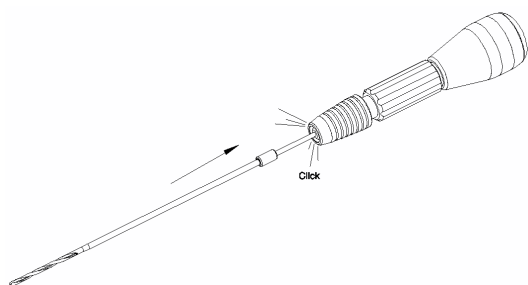
Nebezpečí poranění míchy, nervových kořenů, přilehlých prostor meziobratlových plotének nebo měkké tkáně při vrtání!

- ▶ Při vrtání otvorů vždy používejte správné vodítko vrtáku S⁴ Cervical. Nekombinujte vrtáky a vodítka nesprávně.
- ▶ Před zahájením vrtání vždy zkontrolujte délky vrtáků na vodítku vrtáku pomocí posuvného měřítka (např. AA845R, nástroj Caspar pro anteriorní cervikální fúzi).

⚠ NEBEZPEČÍ

Riziko poranění míchy a nervových kořenů při nesprávné délce vrtáku!

- ▶ Před operací zvolte vhodnou délku vrtáku podle rentgenového snímku.
- ▶ Nástroje a šrouby nastavujte a zavádějte pouze pod rentgenovou kontrolou nebo za použití navigačního systému.
- ▶ Zvolte vrták o délce odpovídající zamýšlené hloubce vrtaného otvoru.
- ▶ Zasunutí vrtáku do rukojeti spirálového vrtáku 1:
 - Blokovací objímku zatáhněte dozadu proti tlaku pružiny ve směru označeném šipkou a podržte ji v této poloze.
 - Zatlačte vrták do adaptéru rukojeti spirálového vrtáku až nadoraz.
 - Lehce otáčejte vrtákem a uvolněte pojistnou objímku.

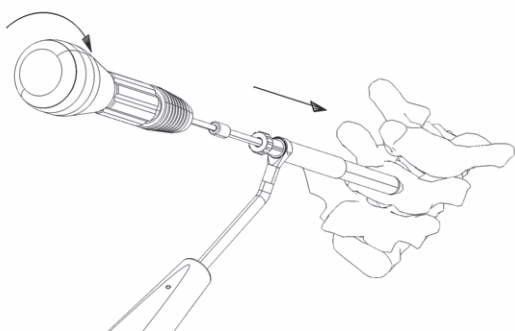


Obr. 3 Vrták slyšitelně zaklapne

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění a poškození vrtáku vysokými otáčkami vrtáku!

- ▶ Ujistěte se, že jsou otáčky vrtáku vhodné pro daný způsob použití.



Obr. 4 Vrtání pomocí vodítka vrtáku (FW053R, FW049R nebo FW669R)

- ▶ Pro variabilní vodítko vrtáku 7 nastavte hloubku vrtání na dorazu hloubky otáčením plastového kroužku na vodícím pouzdře. Pevné vodítko vrtáku (14 mm) 8 má zelenou rukojeť. Pevné vodítko vrtáku (12 mm) 8 má červenou rukojeť.
- ▶ Před vrtáním zkontrolujte délku vrtání zasunutím vrtáku do vodítka a změřením rezní hloubky posuvným měřítkem (např. AA845R).
- ▶ Vyvrtejte otvor do přednastavené hloubky. Zarážka zastaví vrták ve vodícím pouzdře.

2.3.3 Řezání závitů (volitelné)

Šrouby S⁴ Cervical jsou samořezné šrouby. Pokud se však zjistí, že kost je příliš tvrdá, může se operující chirurg rozhodnout předvrtat závit pomocí závitorezu S⁴ Cervical.

⚠ NEBEZPEČÍ

Riziko poranění tkáně při zavedení závitorezu S⁴ Cervical nebo při stržení závitu v kosti!

- ▶ Před aplikací závitorezu S⁴ Cervical vždy zkontrolujte, zda se pouzdro zatáhne správně.
- ▶ Řezání závitů:
 - Pomalu a plynule zasouvejte závitorez S⁴ Cervical 4, dokud nedosáhnete požadované hloubky.
 - Hloubku lze odečíst ze stupnice hloubkoměru při zatahování pouzdra během vyřezávání závitu.

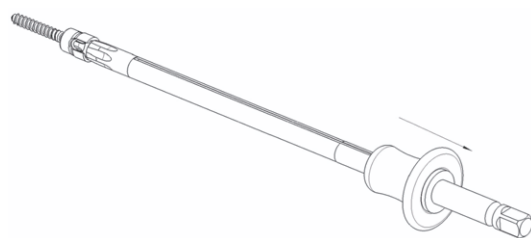


Obr. 5 Hloubka se odečítá ze stupnice

2.3.4 Umístění a dočasná fixace šroubu S⁴ Cervical

Uchopení šroubu S⁴ Cervical

- ▶ Uchopte šroub S⁴ Cervical pomocí samodržícího polyaxiálního šroubováku S⁴ Cervical 11.



Obr. 6 Uchopení šroubu S⁴ Cervical

- ▶ Aby nedošlo k vypadnutí šroubu S⁴ Cervical ze samodržícího polyaxiálního šroubováku S⁴ Cervical 11 během přenosu k ošetřujícímu chirurgovi, zajistěte nástroj zatažením a uvolněním modrého knoflíku.
- ▶ Ujistěte se, že je šroub S⁴ Cervical pevně usazen na samodržícím polyaxiálním šroubováku S⁴ Cervical a že je polyaxialita šroubu při zavádění blokována.

Používání závitového šroubováku S⁴ Cervical TH 12

- ▶ Uchopte tělo šroubu S⁴ Cervical jednou rukou.
- ▶ Zasuňte závitový šroubovák S⁴ Cervical TH 12 do šestihranu šroubu S⁴ Cervical.
- ▶ Chcete-li připojit závitový šroubovák S⁴ Cervical TH 12 ke šroubu, otáčejte modrou rukojetí ve směru hodinových ručiček, dokud závit šroubováku nezapadne do závitu šroubu.
- ▶ Utahujte, dokud neucítíte odpor. Neutahujte příliš, protože by mohlo dojít k obtížnému uvolnění šroubováku po umístění šroubu.
- ▶ Po zavedení šroubu S⁴ Cervical do těla pacienta: Otočte modrou rukojeť proti směru hodinových ručiček a uvolněte závitový šroubovák S⁴ Cervical TH 12.

2.3.5 Úprava tyčí S⁴ Cervical

Tyče Aesculap S⁴ Cervical se dodávají rovné (kromě předešlých tyčí pro okcipitální dlahu). Pomocí ohýbacích nástrojů S⁴ Cervical je lze přizpůsobit situaci, popř. požadovanému zakřivení páteře.

- Pro kontrolu požadovaného stupně ohnutí použijte šablony tyčí 30.

Upozornění

U dlouhých tyčí S⁴ Cervical je třeba provádět ohýbání v několika krocích, aby se zabránilo nadměrné nebo nedostatečné lordóze.

⚠ NEBEZPEČÍ

Poškození a zlomení tyčí S⁴ Cervical v důsledku nadměrného namáhání materiálu!

- Tyče S⁴ Cervical vždy ohýbejte pouze v jednom směru. Tyče S⁴ Cervical neohýbejte zpět.
- Vždy používejte ohýbací nástroje S⁴ Cervical (např. 31, 32, 33, 34) k ohýbání tyčí S⁴ Cervical.
- silným zakřivením, zpětnému ohýbání, vzniku vrubů nebo poškrábání tyčí S⁴ Cervical.
- K ohýbání tyčí S⁴ Cervical v blízkosti jejich konců použijte desky pro ohýbání tyčí 31.

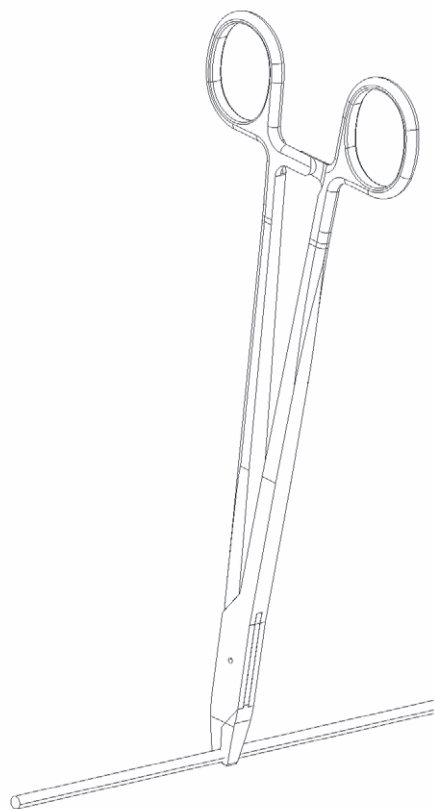
⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poškození pacienta, personálu nebo vybavení na operačním sále v důsledku odlétnutí úlomku při řezání tyče!

- Vždy držte kus tyče, který budete řezat, na obou koncích.
- K řezání tyčí S⁴ Cervical použijte řezačku na tyče 24 or 25.
- Postup řezání tyčí S⁴ Cervical pomocí řezačky tyčí 25:
 - Ujistěte se, že jsou rukojeti řezačky volné, v uvolněné a otevřené poloze.
 - Otáčejte velkým knoflíkem ve směru hodinových ručiček, až budou obě čáry na těle prostředku a otočném knoflíku lícovat.
 - Označte na tyči místo řezu.
 - Zasuňte tyč do středového otvoru řezačky tyčí skrz otočný knoflík tak, aby se značka na tyči nacházela přibližně v místě linie řezu. Tyč bude odříznuta na straně řezačky tyčí označené „cut location“.
 - Stiskněte rukojeti dohromady, až se přiblíží co nejvíce k sobě.
 - Uvolněte tlak na rukojeti a nechte je znovu zcela otevřít do uvolněné polohy.
 - Několikrát opakujte, dokud není tyč úplně nařezána a lze ji snadno vyjmout z řezačky tyčí.

V případě potřeby lze ostré hrany, které zůstanou po uříznutí tyče, zbrusit vhodným nástrojem, jako je pilník Aesculap durogrip OL429R.

- Během zasouvání držte tyč pomocí kleští k přidržení tyče S⁴ Cervical 20.



Obr. 7 Přidržení tyče

- Podobně přidržte háčky S⁴ Cervical pomocí kleští pro přidržení háček S⁴ Cervical 21, 22.

2.3.6 Nástroj pro dorovnání tyče (persuadér) 26, 27, 28, 29

⚠ POZOR

Poškození a zlomení nástroje pro dorovnání tyče!

- Nikdy nepoužívejte nástroj pro dorovnání tyče k ohýbání tyče S⁴ Cervical.
- Nikdy nepoužívejte nástroj pro dorovnání tyče jako protimoment pro stavěcí šrouby S⁴ Cervical.
- Postup dorovnávání pomocí nástroje pro dorovnání tyče 28 nebo 29:
 - Ujistěte se, že je nástroj pro dorovnání tyče umístěn v ose hlavy šroubu.
 - Nasuňte listy nástroje pro dorovnání tyče přes hlavu šroubu tak, aby se nástroj pro dorovnání tyče dostal k provoznímu bodu.
 - Ujistěte se, že jsou kolíky listů nástroje pro dorovnání tyče v kontaktu s otvory v hlavě polyaxiálního šroubu.
 - Ujistěte se, že oba kolíky listů nástroje pro dorovnání tyče zapadly do otvorů polyaxiálního šroubu.
 - Přidržte knoflík nástroje pro dorovnání tyče, protože průchod stavěcího šroubů může být blokován vychýlením závěsu, pokud budete držet lineární nástroj pro dorovnání tyče 29 za vnější objímku.

2.3.7 Zavádění stavěcího šroubu

⚠ POZOR

Poškození šroubu S⁴ Cervical způsobené nesprávným použitím šroubováku s indikací momentu 15 při zavádění stavěcích šroubů!
Tento šroubovák je indikační nástroj. Vyrovnajte dvě protilehlé šipky pro dosažení správného momentu.

- ▶ Vždy používejte protimoment 14 při dotahování stavěcího šroubu S⁴ Cervical v těle šroubu S⁴ Cervical.
- ▶ Další informace naleznete v dokumentu TA011947.

⚠ POZOR

Poškození šroubu S⁴ Cervical způsobené nesprávným použitím šroubováku pro odstranění stavěcího šroubu 10 a T-rukojeti s omezovačem momentu 16 při zavádění stavěcích šroubů!

- ▶ Ujistěte se, že šroubovák pro odstranění stavěcího šroubu 10 je bezpečně připojen k T-rukojeti s omezovačem momentu 16.
- ▶ Vždy používejte protimoment 14 při dotahování stavěcího šroubu S⁴ Cervical v těle šroubu S⁴ Cervical.

⚠ POZOR

Poškození implantátů S⁴ Cervical způsobené nesprávným použitím flexibilního šroubováku na stavěcí šrouby do okcipitální kosti při zavádění stavěcích šroubů!

- ▶ Viz TA012676 – mini sada šroubováku na stavěcí šrouby do okcipitální kosti s pružným dříkem S⁴ Cervical.

2.3.8 Odstranění implantátů S⁴ Cervical

⚠ POZOR

Poškození šroubováku s indikací momentu S⁴ Cervical 15!

- ▶ Nikdy nepoužívejte šroubovák s indikací momentu S⁴ Cervical 15 k extrakci šroubů.
- ▶ Při extrakci stavěcích šroubů použijte šroubovák pro odstranění stavěcích šroubů S⁴ Cervical 10 společně s rukojetí 5 a protimomentem 14.

⚠ POZOR

Poškození implantátů S⁴ Cervical způsobené nesprávným použitím okcipitálního momentového klíče 50 při zavádění stavěcích šroubů!

- ▶ Při dotahování stavěcího šroubu vždy používejte protimoment s pomocí nástroje vhodného k tomuto účelu.
- ▶ Viz TA012367 – momentové klíče s funkcí cvakání S⁴ Cervical Spinal System.

2.3.9 Pseudo revizní nástroj pro tyč

⚠ POZOR

Poškození a zlomení pseudo revizního nástroje pro tyč!

- ▶ Nikdy nepoužívejte k uvolnění zablokované hlavy polyaxiálního šroubu S⁴ Cervical pseudo revizní nástroj pro tyč.

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

- FW051SU
- FW052SU
- FW086SU
- FW088SU
- FW091SU
- FW092SU

► 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

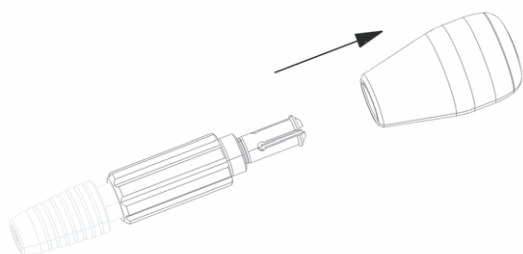
- V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění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

3.6 Příprava před čištěním

- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž a TA012367.
- Výrobek s kloubem otevřete.

3.7 Demontáž

3.7.1 Rukojeť spirálového vrtáku 1



Obr. 8 Demontáž rukojeti spirálového vrtáku

- Vytáhněte rukojeť spirálového vrtáku 1 z objímky ve směru šipky.

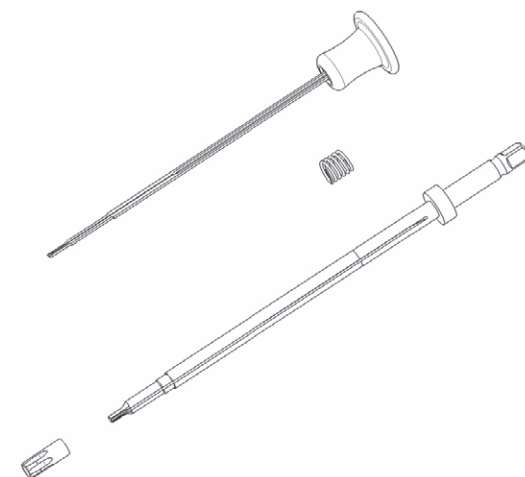
3.7.2 Závitořez S⁴ Cervical 4



Obr. 9 Demontáž závitořezů

- Povolte a odšroubujte matici a vyjměte ji z objímky ve směru šipky.
- Sejměte objímku společně s pružinou ve směru šipky.

3.7.3 Samodržící polyaxiální šroubovák S⁴ Cervical 11



Obr. 10 Rozložený pohled na samodržící polyaxiální šroubovák S⁴ Cervical

Upozornění

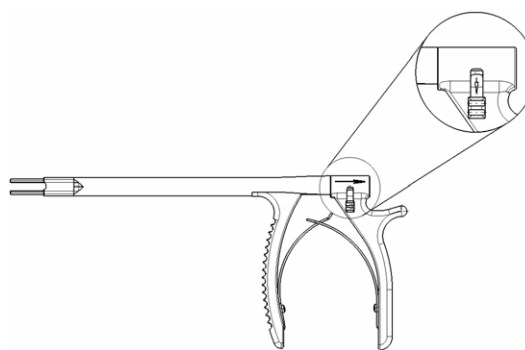
Tyto pokyny také platí pro FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ POZOR

Pokud jsou přídržné jazýčky ohnuté nebo zdeformované, šroubovák nebude fungovat správně!

- **Přídržné jazýčky neohýbejte ani neodlamujte.**
- Zatáhněte zpět modrý knoflík (černý pro FW069R a FW132R).
- Povolte a odšroubujte pouzdro šroubu na pracovním konci nástroje.
- Držte modrý knoflík (černý u FW069R a FW132R) vytažený dozadu, dokud není pouzdro šroubu úplně odšroubováno.
- Posuňte knoflík a přídržné jazýčky směrem k pracovnímu konci nástroje a ven z dířku šroubováku.
- Sundejte pružinu.

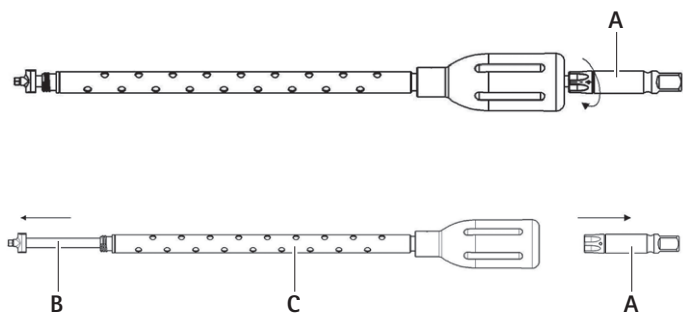
3.7.4 Nástroj pro dorovnání tyče (FW084R)



Obr. 11 Demontáž nástroje pro dorovnání tyče

- Zatáhněte za uvolňovací mechanismus na zadní rukojeti směrem dolů a udržujte jej v této poloze, dokud neodstraníte zadní rukojeť.
- Přidržte vnější dířek a táhněte přední rukojeť směrem k zadní části nástroje pro dorovnání tyče, dokud není úplně demontována.

3.7.5 Závrtový šroubovák S⁴ Cervical TH 12

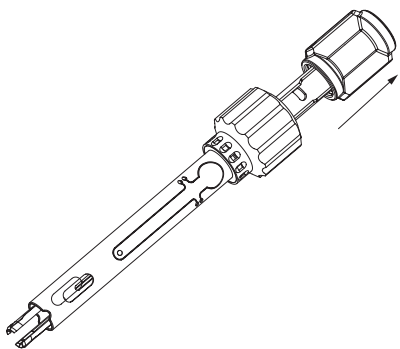


Obr. 12 Demontáž závitového šroubováku

- ▶ Držte šroubovák 12 na distálním nebo šestihraném konci.
- ▶ Otáčejte adaptér rukojeti A na zadní straně nástroje proti směru hodinových ručiček.
- ▶ Vytáhněte dík šroubováku B skrz sestavu rukojeti a objímky C.

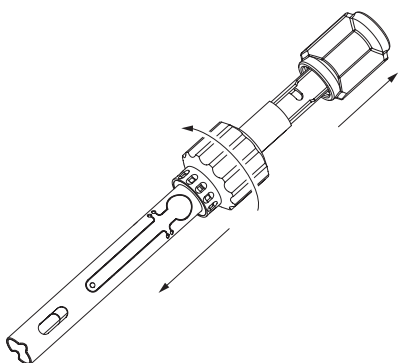
3.7.6 Lineární nástroj pro dorovnání tyče (FW673R)

- ▶ Zajistěte, aby byl proximální knoflík v odjištěné vysunutě poloze. Tím dojde k zatažení pojistných objímek z vnitřního pouzdra.



Obr. 13 Proximální knoflík je v odjištěné vysunutě poloze

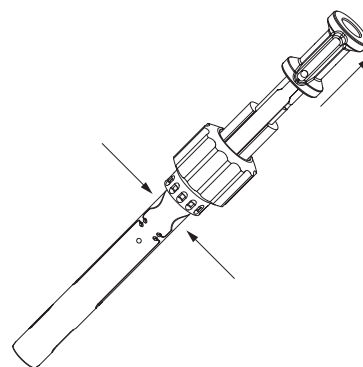
- ▶ Otáčejte dorovnávací maticí jako při dorovnávání tyče, dokud nebudou závity šroubů uvolněné.



Obr. 14 Otáčení dorovnávací matice

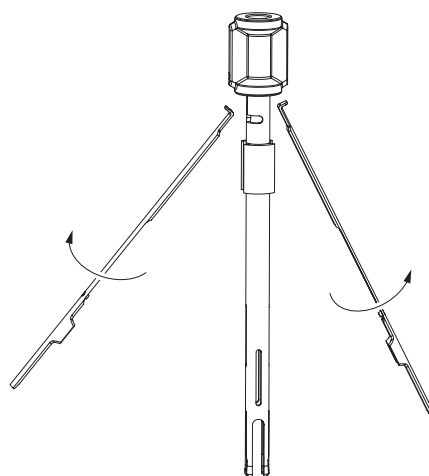
- ▶ Stiskněte pojistné jazýčky na závěsu.

Tím se kolíky vysunou z vnitřního pouzdra a bude je možné vytáhnout z vnějšího pouzdra.



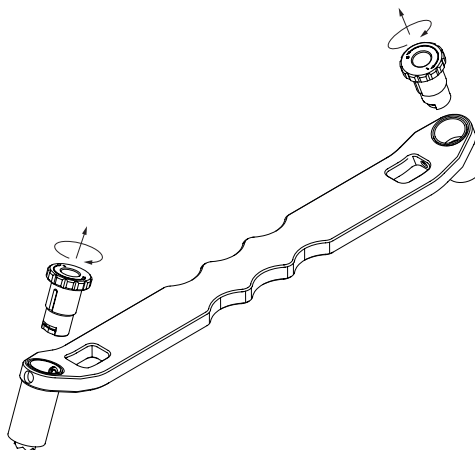
Obr. 15 Vytažení vnitřního pouzdra

- ▶ Sejměte pojistné objímky jejich otáčením směrem ven zpod knoflíku.



Obr. 16 Sejmутí pojistných objímek

3.7.7 Vodítko vrtáku do okcipitální kosti a vodítko závitořezu 45



Obr. 17 Sejmутí objímek

- ▶ Sejměte objímky otáčením po směru hodinových ručiček.

3.8 Čištění/dezinfekce

3.8.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Ohrožení pacienta! FW672R se nesmí předsterilizačně připravovat ručně.

- ▶ Předsterilizační přípravu FW672R provádějte pouze formou ručního předčištění následovaného čištěním v mechanické myčce/dezinfektoru.

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

- ▶ Používejte čisticí a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce
 - schválené pro hliník, plasty, a ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.
- ▶ Pokud se výrobky pro mikrochirurgii dají ve stroji nebo na ukládacích pomůckách zafixovat spolehlivě a z hlediska čištění správně, je možné tyto výrobky pro mikrochirurgii čistit a dezinfikovat strojně.

3.8.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pro FJ839R, FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW036R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW069R, FW070R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW101R, FW103R, FW104R, FW109R, FW131R, FW132R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW213R, FW422R, FW427R, FW528R, FW669R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ Čisticí kartáček: např. TA011327, TA006874 pro FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ 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 	<p>Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením
Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pro FJ985R, FW067R, FW077R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW428R, FW523R, FW673R, ME084R ■ Čisticí kartáček: např. TA011944 ■ 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 	<p>Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pro FJ968R, FJ983R, FJ984R, FJ988R, FW037R, FW041R, FW042R, FW044R, FW045R, FW058R, FW059R, FW061R, FW062R, FW063R, FW064R, FW065R, FW066R, FW071R, FW073R, FW074R, FW076R, FW078R, FW080R, FW081R, FW085R, FW087R, FW089R, FW093R, FW094R, FW101R, FW103R, FW109R, FW133R, FW134R, FW135R, FW136R, FW422R, FW528R, FW671R, FW674R, FW675R, FW676R, FW677R, FW678R, FW679R ■ 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. ■ K proplachu výrobku: použijte oplachovou trysku nebo pouzdro. ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobky umístěte do zásobníku s otevřenými závěsy. 	<p>Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční předčištění kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pro FJ839R, FW036R, FW046R, FW047R, FW049R, FW053R, FW054R, FW069R, FW070R, FW077R, FW095R, FW096R, FW097R, FW098R, FW099R, FW104R, FW131R, FW132R, FW213R, FW427R, FW428R, FW669R ■ Čistící kartáček: např. TA011327, TA006874 pro FW095R, FW096R, FW097R, FW098R ■ 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. ■ K proplachu výrobku: použijte oplachovou trysku nebo pouzdro. ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobky umístěte do zásobníku s otevřenými závěsy. 	<p>Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce
Ruční předčištění kartáčem a následné strojní čištění neutrálním nebo mírně alkalickým prostředkem a tepelná dezinfekce	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pro FW672R ■ Vhodný čistící kartáč ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). 	<p>Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem ■ Kapitola Strojní neutrální nebo mírně alkalické čištění a termická dezinfekce
Ruční čištění ultrazvukem a kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pro FJ985R, FW067R, FW082R, FW084R, FW090R, FW116R, FW128R, FW129R, FW165R, FW523R, FW673R, ME084R ■ Čistící kartáček: např. TA011944 ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Na výrobek nasadte ochrannou krytku. ■ 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. ■ K proplachu výrobku: použijte oplachovou trysku nebo pouzdro. ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobky umístěte do zásobníku s otevřenými závěsy. 	<p>Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

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 desinfekce ponořením

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

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 dezinfekce.

3.10 Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění

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

Upozornění

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

3.10.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/dezinfekční 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 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 strojním čištění/dezinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

3.11 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

Upozornění

Použitý čistič a desinfekční 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	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 úplně ponořte do čistícího a desinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.

- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

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

3.11.2 Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	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 namočeny a zabránit vzniku zvukových stínů.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.

- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

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

3.11.3 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

3.11.4 Strojní neutrální nebo mírně alkalické čištění a termická 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	<p>Neutrální:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrát: <ul style="list-style-type: none"> - pH neutrální - <5 % aniontové tenzidy ■ Pracovní roztok 0,5 %* <p>Mírně alkalický:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrát: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 9,5 - <5 % aniontové tenzidy ■ 0,5 % roztok
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	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 neutral

- ▶ Po strojním čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.
- ▶ V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

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!

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

3.13 Montáž

3.13.1 Rukojeť spirálového vrtáku 1

- ▶ Zatlačte rukojeť do objímky ve směru označeném šipkou, viz Obr. 8.

3.13.2 Závitořez S⁴ Cervical 4

- ▶ Nasuňte vodící pouzdro s pružinou na závitořez proti směru šipky a utáhněte je otáčením matice po směru hodinových ručiček, viz Obr. 9.

3.13.3 Samodržící polyaxiální šroubovák S⁴ Cervical 11

Upozornění

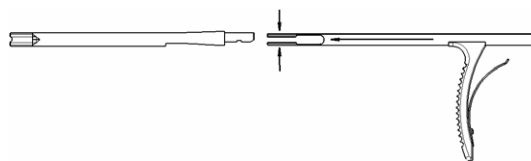
Tyto pokyny také platí pro FW070R, FW131R, FW069R, FW132R.

⚠ POZOR

Pokud jsou přídržné jazýčky ohnuté nebo zdeformované, šroubovák nebude fungovat správně!

- ▶ Přídržné jazýčky neohýbejte ani neodlamujte.
- ▶ Vyměňte pružinu na dřívku.
- ▶ Nasuňte knoflík s přídržnými jazýčky na dřív šroubováku tak, aby přídržné jazýčky zapadly do drážek v dřívku šroubováku, viz Obr. 10.
- ▶ Zatáhněte zpět modrý knoflík (černý pro FW069R a FW132R).
- ▶ Pouzdro šroubu přišroubujte na hrot šroubováku a dotáhněte.
- ▶ Držte modrý knoflík (černý u FW069R a FW132R) vytažený dozadu, dokud není pouzdro šroubu úplně dotaženo.

3.13.4 Nástroj pro dorovnání tyče (FW084R)



Obr. 18 Sestavení nástroje pro dorovnání tyče

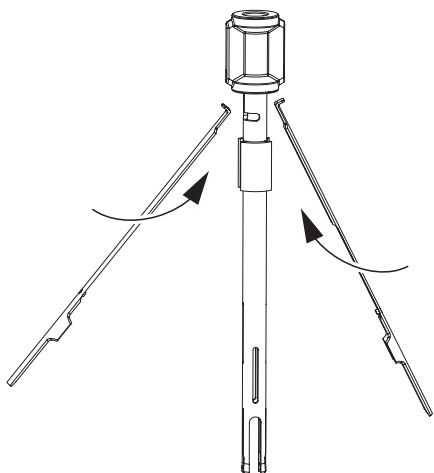
- ▶ Vyrovnajte upínací konec s vnějším dřívkem a opatrně stiskněte upínací prsty směrem dovnitř, dokud nebudou zajištěné ve vnějším dřívku.
- ▶ Umístěte zadní rukojeť koncentricky s vnějším dřívkem a zatlačte, dokud neuslyšíte cvaknutí, které potvrdí zablokování.
- ▶ Stisknutím rukojeti ověřte úspěšnou montáž.

3.13.5 Závitový šroubovák S⁴ Cervical TH 12

- ▶ Zasuňte dřív šroubováku B skrz sestavu rukojeti a objímky C, viz Obr. 12.
- ▶ Nasadte adaptér rukojeti A na dřív šroubováku B.
- ▶ Otočte adaptér rukojeti A po směru hodinových ručiček a zcela utáhněte závit.
- ▶ Ujistěte se, že adaptér rukojeti A je našroubován na dřív šroubováku B.

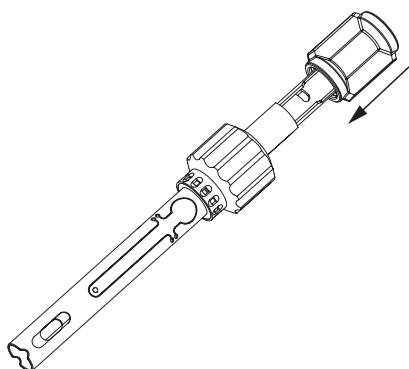
3.13.6 Lineární nástroj pro dorovnání tyče (FW673R)

- Pojistné objímky zajistěte do proximální matice jejich otočením do drážky knoflíku.



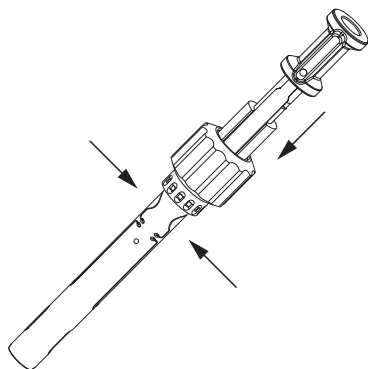
Obr. 19 Zapojení pojistných objímek

- Zasuňte vnitřní sestavu do vnějšího pouzdra.



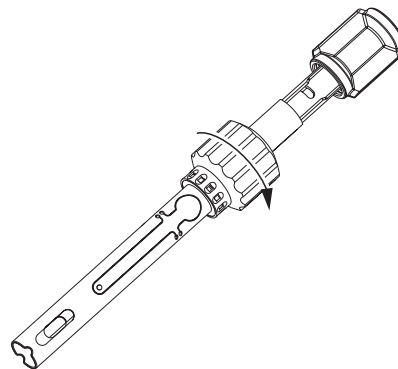
Obr. 20 Zasunutí vnitřní sestavy do vnějšího pouzdra

- Stiskněte pojistné jazýčky na závěsu, abyste zvedli kolíky a zasunuli vnitřní trubici do správné polohy.



Obr. 21 Zasunutí vnitřní trubice do správné polohy

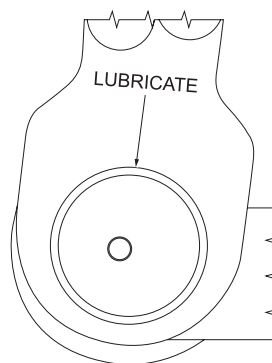
- Znovu zapojte dorovnávací matici a zcela ji našroubujte do počáteční polohy, aby byla připravena k použití.



Obr. 22 Opětovné zapojení dorovnávací matice

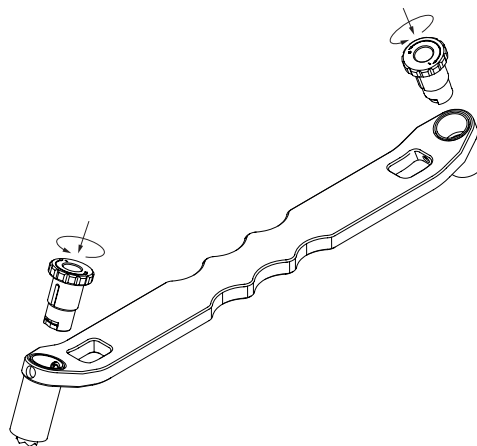
3.13.7 Řezačka na tyče s rovným řezem 25

- V případě potřeby naneste mazivo Aesculap STERILIT®.



Obr. 23 Nanesení maziva

3.13.8 Vodítko vrtáku do okcipitální kosti a vodítko závitořezu 45



Obr. 24 Opětovné zapojení pouzder

- Znovu zapojte pouzdra do počáteční polohy otáčením proti směru hodinových ručiček.

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 uzávěrem 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