

# Aesculap® S4® Cervical



**en Instructions for use/Technical description**

Navigated Instruments

**USA Note for U.S. users**

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

**de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**

Navigierte Instrumente

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

Instruments navigués

**es Instrucciones de manejo/Descripción técnica**

Instrumental con navegación

**it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**

Strumenti navigati

**pt Instruções de utilização/Descrição técnica**

Instrumentos de navegação

**nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**

Genavigeerde instrumenten

**da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**

Navigerede instrumenter

**sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**

Navigerade instrument

**fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus**

Navigoitavat instrumentit

**lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**

Navigācijas instrumenti

**it Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**

Navigaciniai instrumentai

**ru Инструкция по применению/Техническое описание**

Инструменты с навигацией

**cs Návod k použití/Technický popis**

Navigované nástroje

**pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**

Instrumenty nawigowane

**sk Návod na použitie/Technický opis**

Navigované nástroje

**hu Használati útmutató/Műszaki leírás**

Navigált műszerek

**sl Navodila za uporabo/Tehnični opis**

Navigirani instrumenti

**hr Upute za uporabu/Tehnički opis**

Navođeni instrumenti

**ro Manual de utilizare/Descriere tehnică**

Instrumente navigate

**bg Упътване за употреба/Техническо описание**

Насочвани инструменти

**tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**

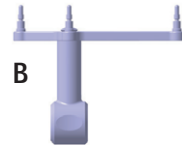
Navigasyonlu Aletler

**el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**

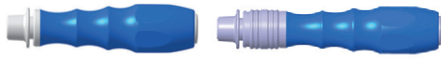
Πλοηγούμενα εργαλεία



A



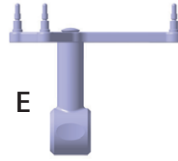
B



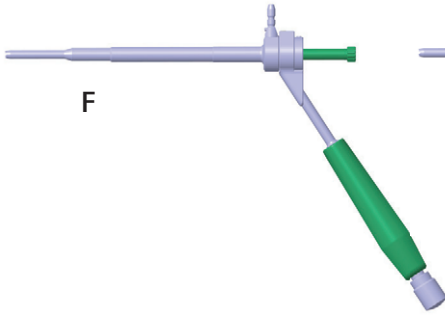
C



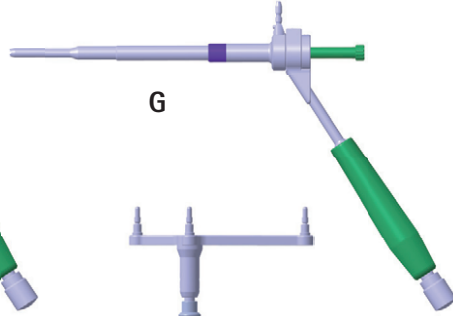
D



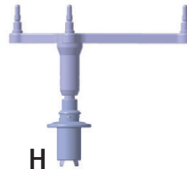
E



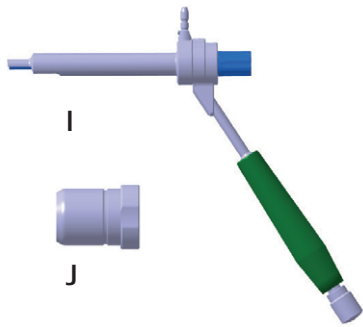
F



G



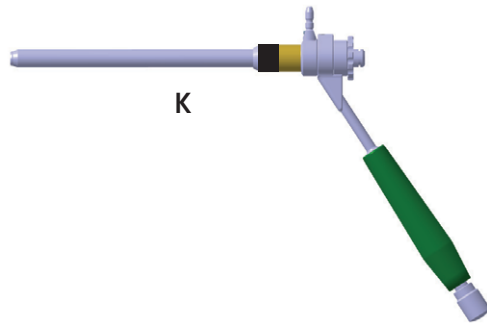
H



I



J



K



L



M



N



O



P



Q



R



S

# Aesculap® S4® Cervical

## Navigated Instruments

### Legend

<b>A</b>	Navigated tapper Ø 3.5 mm (FW655R)
<b>B</b>	Reference star unit (pre-calibrated) (Brainlab Art. no. 55830-20A)
<b>C</b>	Handle (FW165R with ratchet or FW067R without ratchet)
<b>D</b>	Navigated screwdriver for polyaxial screw (FW656R)
<b>E</b>	Reference star unit ML (calibration with ICM4) (Brainlab Art. no. 55830-25A)
<b>F</b>	Navigated drill guide Ø 3.5 mm (FW664R)
<b>G</b>	Navigated drill guide Ø 4.0 mm (FW665R)
<b>H</b>	Aesculap star unit navigation attachment (FW652R)
<b>I</b>	Navigated guide sleeve Ø 4.0 mm for smooth-shaft screws (FW658R)
<b>J</b>	Reduction sleeve Ø 13 mm for Brainlab instrument calibration matrix version 4 (FW657R)
<b>K</b>	Navigated guide sleeve Ø 3.5 mm/4.0 mm (FW660R)
<b>L</b>	C1/C2 inner drill sleeve Ø 4 mm (FJ985R)
<b>M</b>	C1/C2 inner drill sleeve Ø 3.5 mm (FW661R)
<b>N</b>	C1/C2 drill Ø 2.4 mm (FW662SU)
<b>O</b>	C1/C2 tapper Ø 3.5 mm (FW663R)
<b>P</b>	Centering tool for navigated drill guide Ø 3.5 mm FW664R (FW688R)
<b>Q</b>	Centering tool for navigated drill guide Ø 4.0 mm FW665R (FW689R)
<b>R</b>	Drill Ø 2.4 mm for FW664R (FW666SU)
<b>S</b>	Drill Ø 2.9 mm for FW665R (FW667SU)

### 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.....	3
2.2.3	Sterility.....	4
2.3	Application.....	4
2.3.1	Preparing holes for S4C screws with navigation.....	5
2.3.2	Drilling holes for the S4C screws .....	5
2.3.3	Drilling holes for S4C screws Ø 3.5 mm/4.0 mm.....	6
2.3.4	Tapping (optional) .....	7
2.3.5	Position S4C screw under navigation and temporarily fix it in place .....	7
2.3.6	Smooth-shaft screw instruments.....	8
2.3.7	Instruments for Favored Angle screws.....	9
2.3.8	Standard screw (Ø 3.5 mm) instrumentation with Favored Angle instruments .....	10
3.	Validated reprocessing procedure .....	11
3.1	General safety instructions.....	11
3.2	General information .....	11
3.3	Single-use products.....	12

3.4	Reusable products.....	12
3.5	Preparations at the place of use .....	12
3.6	Preparing for cleaning .....	12
3.7	Disassembly.....	12
3.7.1	S4C navigated tapper Ø 3.5 mm FW655R .....	12
3.7.2	S4C navigated screwdriver FW656R .....	12
3.7.3	S4C navigated drill sleeve Ø 3.5 mm (FW664R)/Ø 4.0 mm (FW665R).....	12
3.7.4	S4C navigated guide sleeve for smooth-shaft screws, FW658R	12
3.7.5	S4C navigated guide sleeve Ø 3.5 mm/4.0 mm FW660R.....	13
3.8	Cleaning/Disinfection .....	13
3.8.1	Product-specific safety information on the reprocessing method.....	13
3.8.2	Validated cleaning and disinfection procedure .....	13
3.9	Manual cleaning/disinfection .....	15
3.9.1	Manual cleaning with immersion disinfection.....	15
3.9.2	Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	16
3.10	Mechanical cleaning/disinfection .....	17
3.10.1	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting .....	17
3.11	Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning.	18
3.11.1	Manual pre-cleaning with a brush .....	18
3.11.2	Manual pre-cleaning with ultrasound and brush .....	19
3.11.3	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting .....	19
3.12	Inspection .....	20
3.12.1	Visual inspection.....	20
3.12.2	Functional test .....	20
3.13	Assembly .....	20
3.13.1	S4C navigated tapper Ø 3.5 mm, FW655R.....	20
3.13.2	S4C navigated screwdriver FW656R .....	20
3.13.3	S4C navigated drill sleeve Ø 3.5 mm (FW664R)/Ø 4.0 mm (FW665R).....	20
3.13.4	S4C navigated guide sleeve for smooth-shaft screws, FW658R	20
3.13.5	S4C navigated guide sleeve Ø 3.5 mm/4.0 mm, FW660R .....	21
3.14	Packaging .....	21
3.15	Steam sterilization .....	21
3.16	Storage.....	21
4.	Technical service.....	21
5.	Disposal .....	21

## 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 S<sup>4</sup> Cervical – Navigated Instruments.

### Note

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

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

### 1.2 Safety messages

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

#### 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 S<sup>4</sup> Cervical system (S<sup>4</sup>C 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

- ▶ Observe the surgical technique of the S<sup>4</sup><sup>®</sup> Cervical system 034202.

The instruments listed in the key form part of this system. They are used for the individual adaptation, positioning and insertion of S<sup>4</sup>C implants in patients. For safe usage, follow instructions for use for S<sup>4</sup>C System Instruments (TA011984) and Operating Techniques (034202/083002)

The instruments listed in the key may only be used with the Brainlab navigation system. For safe handling prior to the operation, read Spine & Trauma user manual for Brainlab instruments and the corresponding software manual for the Brainlab spine application used.

#### Combination specifications

### Note

Aesculap and Brainlab accept absolutely no responsibility if instruments, centering tools or drills other than those named below are used with the corresponding drill guides and guide sleeves.

- Only combine S<sup>4</sup>C navigated drill guide **F** with:
  - S<sup>4</sup>C centering tool **P** for S<sup>4</sup>C drill guide **F**
  - S<sup>4</sup>C drill **R** Ø 2.4 mm for Ø 3.5 mm screws
- Only combine S<sup>4</sup>C navigated drill guide **G** with:
  - S<sup>4</sup>C centering tool **Q** for drill guide **G**
  - S<sup>4</sup>C drill **S** Ø 2.9 mm for Ø 4.0 mm screws
- Only combine S<sup>4</sup>C navigated guide sleeve Ø 4.0 mm **I** for smoothshank screws with:
  - Smooth-shaft screw bone awl (FW085R)
  - Drill for Ø 2.9 mm smooth-shaft screws (FW086SU)
  - Smooth-shaft (Shank) screw tapper (Tap) (FW087R)
  - Polyaxial screwdriver (FW070R/FW131R)
  - Navigated screwdriver for polyaxial screw (FW656R)
  - Apfelbaum ball head screwdriver, short (FJ968R)

- Only combine S<sup>4</sup>C navigated guide sleeve Ø 3.5 mm/4.0 mm **K** with:
  - Apfelbaum C1/C2 obturator (FJ983R)
  - Apfelbaum trocar (FJ984R)
  - Favored Angle screw drill Ø 2.9 mm for Ø 4 mm screws (FW088SU)
  - Favored Angle tapper (Tap) Ø 4 mm (FW089R)
  - C1/C2 inner drill sleeve Ø 4 mm L (FJ985R)
  - S<sup>4</sup>C Favored Angle screwdriver (FW069R/FW132R)
  - C1/C2 drill Ø 2.4 mm for Ø 3.5 mm screws (FW662SU) **N**
  - C1/C2 tapper (Tap) Ø 3.5 mm (FW663R) **O**
  - C1/C2 inner drill sleeve Ø 3.5 mm (FW661R) **M**
  - Apfelbaum ball head screwdriver (FJ988R)

#### Note

*K-wires generally may not be used with the S<sup>4</sup>C*

### 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

Art. no.	Designation
FW086SU	Drill Ø 2.9 mm for smooth-shaft screws
FW088SU	Favored Angle screw drill Ø 2.9 mm for Ø 4 mm screws
FW662SU	S <sup>4</sup> C1/C2 drill Ø 2.4 mm
FW666SU	Drill Ø 2.4 mm
FW667SU	Drill Ø 2.9 mm

- ▶ 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.

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

- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- ▶ Use the product only in accordance with its intended use.
- ▶ Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked or fractured components.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Do not use the product after its use-by date.

## 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.

### ⚠ WARNING

**Risk of injury to patients due to damaged instruments!**

S<sup>4</sup>C instruments are extremely precise and very sensitive.

- ▶ Handle S<sup>4</sup>C instruments with the greatest of care.
- ▶ Check that dropped or damaged S<sup>4</sup>C instruments are accurately calibrated, or send them to the Aesculap Technical Service.

### ⚠ WARNING

**Risk of injury to patients due to interruption of the navigation!**

- ▶ Prior to the operation, plan the configuration of the operating room, the assembly of the instruments and the alignment of the reference star.
- ▶ Ensure that the navigation camera has an unrestricted view of the reflective marker spheres of the instruments.

### ⚠ WARNING

**Risk of injury to patients due to imprecise instruments!**

- ▶ Ensure that the instruments used are not bent or damaged.
- ▶ Before use, check the precision of the instruments, particularly that of fine instruments. For this, hold the instrument tip in the pivot point of the Brainlab instrument calibration matrix version 4.

### ⚠ WARNING

**Risk of injury to patients due to incorrect navigation!**

- ▶ Use navigated S<sup>4</sup>C instruments only with Brainlab disposable reflective marker spheres.
- ▶ For further information on the correct handling of the marker spheres, see corresponding Brainlab user manual.

### 2.3.1 Preparing holes for S<sup>4</sup>C screws with navigation

#### ⚠ WARNING

Risk of injury to patients due to incorrect navigation!

- ▶ Observe the combination specifications

▶

To center the screw holes in the cortical bone layer for the self-tapping S<sup>4</sup>C screws Ø 3.5 mm with navigation, use the S<sup>4</sup>C navigated drill guide Ø 3.5 mm F only together with S<sup>4</sup>C centering tool for S<sup>4</sup>C navigated drill guide P.

To center the screw holes for the self-tapping S<sup>4</sup>C screws Ø 4.0 mm with navigation, use the S<sup>4</sup>C navigated drill guide Ø 4.0 mm G only together with S<sup>4</sup>C centering tool for S<sup>4</sup>C navigated drill guide Q.

S<sup>4</sup>C navigated drill guide G and centering tool Q have a purple marking on the shaft for the self-tapping S<sup>4</sup>C screws Ø 4.0 mm, see Fig. 1.

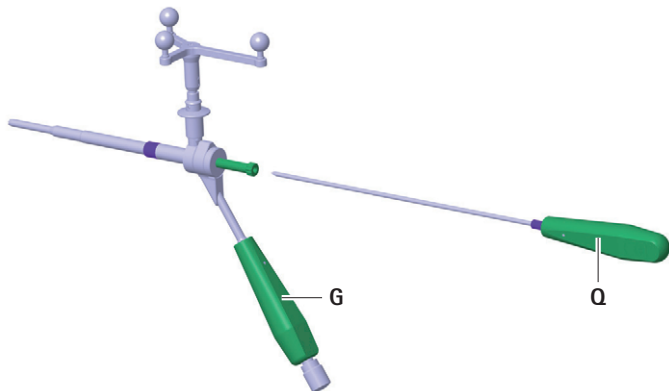


Fig. 1 Purple markings on S<sup>4</sup>C navigated drill guide and centering tool

To center the screw holes in the cortical layer without navigation, see instructions for use of S<sup>4</sup> Cervical instruments (TA011984).

#### ⚠ WARNING

Risk of damage to the spinal cord, nerve roots, adjacent intervertebral space or soft tissue when inserting the centering tool without drill guide!

- ▶ Use the centering tool only with drill guide FW664R/FW665R.

#### ⚠ CAUTION

Restriction of the function of the centering tool or inaccurate reading of the depth gage!

- ▶ Do not repaint the centering tool.
- ▶ Replace blunt centering tools.
- ▶ For mounting the reflective Brainlab marker spheres 4 onto Aesculap star unit H, see Brainlab user manual.
- ▶ Retract and hold locking sleeve 1 of the Aesculap star unit H against the spring pressure in the direction of the arrow.
- ▶ Push the Aesculap star unit H onto adapter 2 of the S<sup>4</sup>C drill guide F/G. When doing so, ensure that the pin of the adapter 3 engages in the recess on the star unit.
- ▶ Release locking sleeve 1.

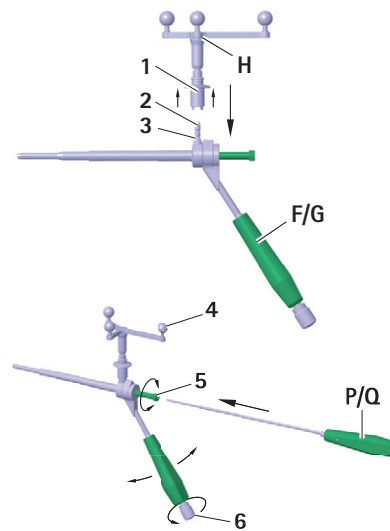


Fig. 2 Mounting the Aesculap star unit on S<sup>4</sup>C drill guide FW664R/FW665R

- ▶ Prior to each use, check and/or validate the instrument with the Brainlab instrument calibration matrix version 4, see Brainlab user manual. When doing so, ensure that the centering tool for navigated drill guide P/Q is removed.
- ▶ To ensure that the camera has an unrestricted view of the reflective marker spheres, loosen knob 6 on the S<sup>4</sup>C handle of the S<sup>4</sup>C drill guide F/G and rotate Aesculap star unit H to the desired position, see Fig. 2.
- ▶ Once the desired position is reached, tighten knob 6 again.
- ▶ Adjust the center punch depth by turning the depth stop 5 on the S<sup>4</sup>C drill guide F/G. The maximum depth is 6 mm.
- ▶ Insert S<sup>4</sup>C centering tool P/Q into S<sup>4</sup>C drill guide F/G.
- ▶ Check the pre-set center punch depth with a caliper (e.g. AA845R).
- ▶ To open the cortical bone, press S<sup>4</sup>C centering tool to the preset depth under control with the Brainlab navigation system.

### 2.3.2 Drilling holes for the S<sup>4</sup>C screws

#### ⚠ DANGER

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

- ▶ Do not sharpen the drill, as this would cause imprecise or incorrect readings on the depth gauge.
- ▶ Replace blunt drills with new ones.

The drill is applied with a S<sup>4</sup>C drill guide and drilled in either manually with the drill handle (FJ839R) or with a motor system with the Aesculap Intra-handpiece (e.g. GD450R/GD456R).

#### Assembling the drill and drill handle (for manual drilling only)

#### ⚠ DANGER

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

- ▶ Use only the correct S<sup>4</sup>C drill guides to drill holes. Insert drill only with the correct drill guide.
- ▶ Before drilling, the pre-set drill length must be checked with a caliper (e.g. AA845R, Caspar instrument for anterior cervical fusion).

**⚠ DANGER**

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

- ▶ Use the X-ray image to select an appropriate drill length prior to the operation.
- ▶ Drill may only be aligned and inserted under radiographic control and/or with the aid of a navigation system.
- ▶ Select a drill of a length equivalent to the intended drill hole depth.
- ▶ Insert drill in the drill handle (FJ839R), see Fig. 3.
- ▶ Retract and hold locking sleeve against the spring pressure in the direction of the arrow.
- ▶ Push the drill into the receptacle of the drill handle as far as it will go
- ▶ Lightly rotate the drill and release locking sleeve. The drill engages audibly.

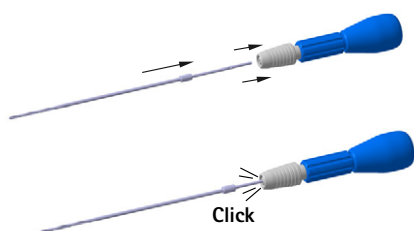


Fig. 3 Assembling the drill

**⚠ DANGER**

Risk of injury and/or damage to the drill if the drill rotation speed is too high!

- ▶ Use the lowest drilling speed possible, so that you can control the drilling depth.
- ▶ Do not bend the drill during the drilling process.

### 2.3.3 Drilling holes for S<sup>4</sup>C screws Ø 3.5 mm/4.0 mm

**⚠ WARNING**

Risk of injury to patients due to incorrect navigation!

- ▶ Observe the combination specifications

For controlled drilling of the holes for S<sup>4</sup>C screws Ø 3.5 mm with drill Ø 2.4 mm R (FW666SU), the S<sup>4</sup>C navigated drill guide Ø 3.5 mm F (FW664R) must always be used.

For controlled drilling of the holes for S<sup>4</sup>C screws Ø 4.0 mm with drill Ø 2.9 mm S (FW667SU), the S<sup>4</sup>C navigated drill guide Ø 4.0 mm G (FW665R) must always be used.

S<sup>4</sup>C navigated drill guide G and drill Ø 2.9 mm S have a purple marking on the shaft for the self-tapping S<sup>4</sup>C screws Ø 4.0 mm screws, see Fig. 4.

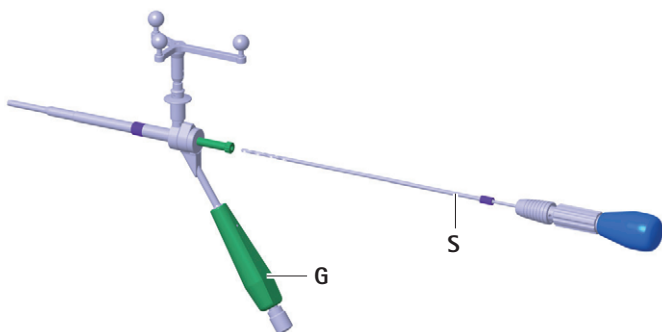


Fig. 4 Purple marking on S<sup>4</sup>C navigated drill guide and drill

**Note**

The drill Ø 2.4 mm (FW051SU) and Ø 2.9 mm (FW052SU) must not be used with S<sup>4</sup>C navigated drill guide F/G.

- ▶ For mounting the reflective Brainlab marker spheres 4 onto Aesculap star unit H, see Brainlab user manual.
- ▶ Retract and hold locking sleeve 1 of the Aesculap star unit H against the spring pressure in the direction of the arrow.
- ▶ Aesculap star unit H is then pushed onto adapter 2 of the S<sup>4</sup>C drill guide F/G. When doing so, ensure that the pin 3 of the adapter engages in the recess on the star unit.
- ▶ Release locking sleeve 1.

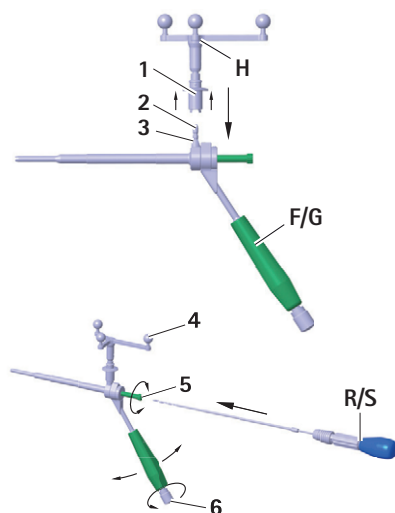


Fig. 5 Mounting the Aesculap star unit on S<sup>4</sup>C drill guide FW664R/FW665R

- ▶ Prior to each use, check and/or validate the instrument with the Brainlab instrument calibration matrix version 4, see Brainlab user manual. When doing so, ensure that the drill R/S is removed.
- ▶ To ensure that the camera has an unrestricted view of the reflective marker spheres, loosen knob 6 on the handle of the S<sup>4</sup>C drill guide F/G and rotate Aesculap star unit H to the desired position, see Fig. 2.
- ▶ Once the desired position is reached, tighten knob 6 again.
- ▶ Adjust the drill depth by turning the depth stop 5 on the S<sup>4</sup>C drill guide F/G.
- ▶ The scale is in mm. Each half turn on the depth stop moves a distance of 0.5 mm.
- ▶ Insert the drill with mounted handle or Intra-handpiece into S<sup>4</sup>C drill guide F/G.
- ▶ Before drilling, the pre-set drill length must be checked with a caliper (e.g. AA845R, Caspar instrument for anterior cervical fusion).
- ▶ Drill to the pre-set depth under control with the Brainlab navigation system.



### 2.3.4 Tapping (optional)

S<sup>4</sup>C screws are self-tapping screws. However, if the bone quality is found to be hard during the operation, the surgeon can also pre-tap the thread with the S<sup>4</sup>C taper.

- ▶ For tapping the drill holes for screws Ø 3.5 mm with navigation, use the S<sup>4</sup>C navigated taper A.
- ▶ For tapping the drill holes for screws Ø 4 mm, use the standard taper without navigation (FW047R), see TA011984.

#### **⚠ DANGER**

**Risk of tissue trauma when using the S<sup>4</sup>C taper (A) and damage to bone thread!**

- ▶ **Prior to using the S<sup>4</sup>C taper, ensure that the moveable sleeve of the taper retracts correctly.**
- ▶ For mounting the reflective Brainlab marker spheres 4 onto the reference star unit B (pre-calibrated), see Brainlab user manual.
- ▶ Push the reference star unit onto the shaft 7 of the S<sup>4</sup>C taper (Tap) A. Ensure that the star unit is securely fitted onto the shaft of the S<sup>4</sup>C taper (Tap).

#### Note

The star unit can be rotated on the shaft of the S<sup>4</sup>C taper (Tap).

- ▶ Retract and hold locking sleeve 8 against the spring pressure.
- ▶ Push the S<sup>4</sup>C handle FW067R/FW165R onto the shaft of the S<sup>4</sup>C taper A.
- ▶ Release locking sleeve 8, see Fig. 6. Check that the S<sup>4</sup>C handle is engaged.

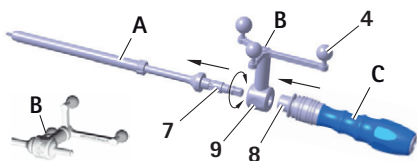


Fig. 6 Mounting the reference star unit ("pre-calibrated") and S<sup>4</sup>C handle onto the S<sup>4</sup>C taper

#### **⚠ WARNING**

**Risk of injury to the patient!**

- ▶ **Before use, ensure that the selected instrument has been correctly assembled.**
- ▶ **Ensure that the arrow on the underside of the reference star unit (pre-calibrated) is pointing to the tip of the tool.**
- ▶ Prior to each use, check and/or validate the instrument with the Brainlab instrument calibration matrix version 4, see Brainlab user manual.
- ▶ To tap the thread, hold the reference star unit B at the planned indentations with one hand, and with the other hand screw in S<sup>4</sup>C handle C slowly and steadily under control with the Brainlab navigation system, until the required depth is reached.
- ▶ Use the scale behind the retractable sleeve of the S<sup>4</sup>C taper to read the depth during the tapping process, see Fig. 7.



Fig. 7 Taper with readable thread depth

### 2.3.5 Position S<sup>4</sup>C screw under navigation and temporarily fix it in place

#### **⚠ DANGER**

**Risk of injury to the patient!**

- ▶ **Use S<sup>4</sup>C screwdriver only with reference star unit ML for manual calibration.**
- ▶ **If you change screws, perform the calibration again.**
- ▶ To position S<sup>4</sup>C screws Ø 3.5 mm and Ø 4 mm with navigation, use S<sup>4</sup>C navigated screwdriver D.
- ▶ For mounting the reflective Brainlab marker spheres 4 onto the reference star unit ML E, see Brainlab user manual.
- ▶ Push the reference star unit ML E onto the shaft 10 of the S<sup>4</sup>C screwdriver D. Ensure that the star unit is securely fitted onto the shaft of the S<sup>4</sup>C screwdriver.

#### Note

The star unit can be rotated on the shaft of the S<sup>4</sup>C screwdriver.

- ▶ Retract and hold locking sleeve 8 against the spring pressure.
- ▶ Push the S<sup>4</sup>C handle FW067R/FW165R onto the shaft of the S<sup>4</sup>C screwdriver D.
- ▶ Release locking sleeve 8, see Fig. 8.
- ▶ Check that the S<sup>4</sup>C handle is engaged.

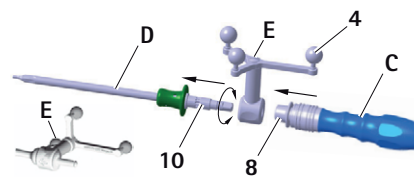


Fig. 8 Mounting the reference star unit ("calibration with ICM 4") and S<sup>4</sup>C handle (FW067R or FW165R) onto the S<sup>4</sup>C screwdriver

#### Note

The S<sup>4</sup>C screwdriver is fitted with a self-retaining function to prevent the S<sup>4</sup>C screw from falling out when it is passed to the surgeon.

- ▶ Retract and hold the holding sleeve 12 on the S<sup>4</sup>C screwdriver D, see Fig. 9.
- ▶ Insert the tip of the S<sup>4</sup>C screwdriver D fully into the hexagon of the screw 11.
- ▶ Release the holding sleeve 12. Ensure that the screw 11 is securely in place on the S<sup>4</sup>C screwdriver D and that the polyaxiality of the screw 11 is blocked.

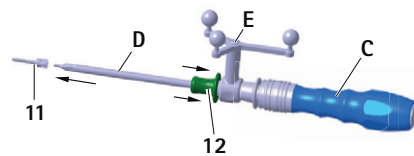


Fig. 9 Pick up the S<sup>4</sup>C screw with S<sup>4</sup>C screwdriver

**⚠ DANGER**

Risk of injury to the patient!

- ▶ Before use, ensure that the selected instrument has been correctly assembled. Ensure that the arrow on the underside of the reference star unit ML is pointing to the tip of the tool.
- ▶ Prior to using the instrument with the correctly held screw, perform manual calibration with the Brainlab instrument calibration matrix version 4, see Brainlab user manual.
- ▶ Screw in the screw under control with the Brainlab navigation system. When doing so, hold reference star unit ML at the planned indentations with one hand, and turn the S<sup>4</sup>C handle C to screw in the screw 11 with the other hand.

### 2.3.6 Smooth-shaft screw instruments

**⚠ WARNING**

Risk of injury to patients due to incorrect navigation!

- ▶ Observe the combination specifications

Instruments for smooth-shaft screws are marked with a light-blue ring. They are used to center punch, drill and tap holes for smooth-shaft screws Ø 4 mm.

**⚠ DANGER**

Serious complications for the patient can be caused by incorrect positioning of instruments or implants!

- ▶ Carry out operative steps with radiographic visualization.
- ▶ When removing the smooth-shaft screw awl (FW085R) and during the further operating steps, ensure that the S<sup>4</sup>C navigated smooth-shaft screw guide sleeve remains securely fixed in place.
- ▶ Ensure that the window on the S<sup>4</sup>C navigated smooth-shaft screw guide sleeve is closed during the preparation of the screw hole and while the screw is being inserted, see laser marking on the inner sleeve.
- ▶ Take care that no tissue gets caught when opening and closing the window on the S<sup>4</sup>C navigated smooth-shaft screw guide sleeve, after the screw has been put in place.
- ▶ For mounting the reflective Brainlab marker spheres 4 onto Aesculap star unit H, see Brainlab user manual.
- ▶ Retract and hold locking sleeve 1 against the spring pressure in the direction of the arrow.
- ▶ Aesculap star unit H is then pushed onto adapter 2. When doing so, ensure that the recess on the star unit is seated over the pin 3 of the adapter.
- ▶ Release locking sleeve 1.

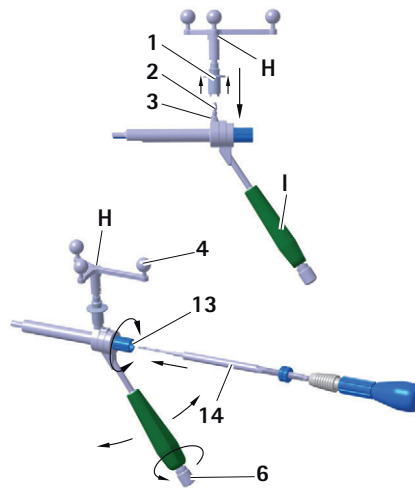


Fig. 10 Mounting the Aesculap star unit on the S<sup>4</sup>C guide sleeve for smooth-shaft screws

**⚠ DANGER**

Risk of injury to patients due to incorrect navigation!

- ▶ Slide reduction sleeve into the Brainlab instrument calibration matrix version 4, until you hear an audible click.
- ▶ Prior to each use, check and/or validate the instrument with special reduction sleeve J with the Brainlab instrument calibration matrix version 4, see Brainlab user manual. Ensure that all other instruments (centering tool, drill, taper etc.) are removed for the instrument validation.

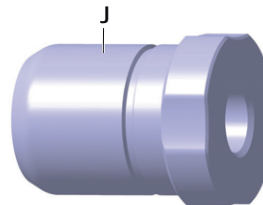


Fig. 11 Reduction sleeve for validation/verification with the Brainlab instrument calibration matrix version 4

- ▶ To ensure that the camera has an unrestricted view of the reflective marker spheres, loosen knob 6 on the S<sup>4</sup>C handle of the S<sup>4</sup>C guide sleeve I and rotate Aesculap star unit H to the desired position, see Fig. 10.
- ▶ Once the desired position is reached, tighten knob 6 again.
- ▶ Place S<sup>4</sup>C guide sleeve I for smoothshank screws in the operating field. When doing so, ensure that the window of the guide sleeve is closed during the preparation and insertion of the screw with the guide sleeve, see laser marking on the inner sleeve 13.
- ▶ Center punch the cortical layer of the vertebral body with the smooth-shank screw awl (FW085R), see TA011984 and Operating Technique (034202).
- ▶ If necessary, insert the awl into the inner sleeve 13 and center punch the bone as far as the stop-position. The stop-position is indicated with a marking on the awl.
- ▶ Remove the awl from the operating field.
- ▶ Insert the smooth-shaft screw drill (FW086SU) 14 with mounted handle (FJ839R) or Intra-handpiece into the inner sleeve 13.
- ▶ Before drilling, the pre-set drill length must be checked with a caliper (e.g. AA845R, Caspar instrument for anterior cervical fusion).

- ▶ Under control with the Brainlab navigation system, drill a hole in the bone until the adjustable stop-position is reached. For further information on drilling, see instructions for use of the S<sup>4</sup> Cervical instruments (TA011984) and Operating Technique (O34202).
- ▶ Remove the drill from the operating field.
- ▶ To prepare the drill holes for the screws, tap the thread with the smooth-shaft screw tapper (FW087R).
- ▶ Insert the smooth-shaft screw tapper into the inner sleeve and slowly and steadily tap in until the desired depth is reached. When doing so, read the thread depth on the tapper scale.
- ▶ Remove smooth-shaft screw tapper from the operating field.

#### Note

If the S<sup>4</sup>C screw is to be inserted under navigation with the S<sup>4</sup>C screwdriver FW656R using the guide sleeve I, remove the Aesculap star unit on the S<sup>4</sup>C guide sleeve for smoothshank screws.

#### ⚠ DANGER

Risk of injury to patients due to incorrect navigation!

- ▶ The navigated S<sup>4</sup>C screwdriver FW656R or other S<sup>4</sup>C screwdrivers are only intended for navigation in the non-navigated S<sup>4</sup>C guide sleeve FW658R.
- ▶ For navigating the S<sup>4</sup>C screwdriver FW656R, see section on positioning the S<sup>4</sup>C screw under navigation and temporarily fixing it in place.

#### ⚠ DANGER

Risk of injury to the patient through freely rotating screws!

- ▶ Do not screw in screw so far that the screw head comes into contact with the S<sup>4</sup>C guide sleeve.

#### Note

Use the navigated S<sup>4</sup>C screwdriver FW656R only with non-navigated S<sup>4</sup>C guide sleeve FW658R.

- ▶ Navigate S<sup>4</sup>C screwdriver, see Position S4C screw under navigation and temporarily fix it in place.
- ▶ Insert the screw through the S<sup>4</sup>C guide sleeve but do not screw it in completely (smooth shaft must remain free). Remove S<sup>4</sup>C screwdriver D from the operating field.
- ▶ Remove instrument from the screw:
  - Turn the blue inner sleeve 13 and open the window on the S<sup>4</sup>C guide sleeve.
  - Carefully push away S<sup>4</sup>C guide sleeve I laterally from the screw.
  - Remove S<sup>4</sup>C guidesleeve I from the operating field.

### 2.3.7 Instruments for Favored Angle screws

#### ⚠ WARNING

Risk of injury to patients due to incorrect navigation!

- ▶ Observe the combination specifications

Favored Angle instruments are marked with a gold-colored ring.

#### ⚠ DANGER

Serious complications for the patient can be caused by incorrect positioning of instruments or implants!

- ▶ Carry out operative steps with radiographic visualization.
- ▶ When removing the obturator (FJ983R) and during the further operating steps, ensure that the S<sup>4</sup>C guide sleeve remains securely fixed in place.

#### Drilling holes for Favored Angle screws

- ▶ For mounting the reflective Brainlab marker spheres 4 onto Aesculap star unit H, see Brainlab user manual.
- ▶ Aesculap star unit H is mounted onto S<sup>4</sup>C navigated guide sleeve Ø 3.5/4.0 mm K. When doing so, retract and hold the locking sleeve 1 against the spring pressure in the direction of the arrow.
- ▶ Push the Aesculap star unit H onto adapter 2 of the S<sup>4</sup>C guide sleeve K. When doing so, ensure that the recess is seated over the pin 3 of the adapter.
- ▶ Release locking sleeve 1.

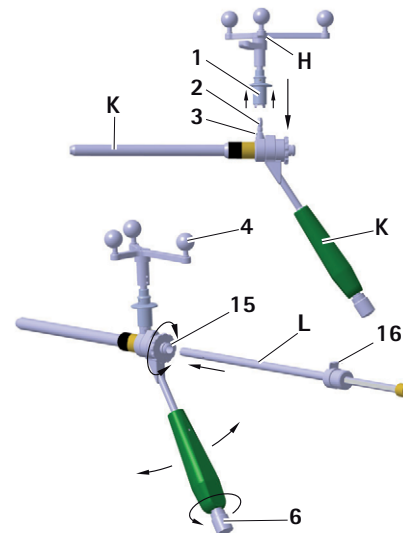


Fig. 12 Mounting the Aesculap star unit onto the S<sup>4</sup>C guide sleeve; Inserting the S<sup>4</sup>C inner drill sleeve

- ▶ Prior to each use, check and/or validate the instrument with the Brainlab instrument calibration matrix version 4, see Brainlab user manual. Ensure that the inner drill sleeve L is mounted prior to this check.
- ▶ To ensure that the camera has an unrestricted view of the reflective marker spheres, loosen knob 6 on the S<sup>4</sup>C handle of the S<sup>4</sup>C guide sleeve K and rotate Aesculap star unit H to the desired position, see Fig. 12.
- ▶ Once the desired position is reached, tighten knob 6 again.
- ▶ Remove inner drill sleeve L from the S<sup>4</sup>C guide sleeve K.
- ▶ Insert obturator (FJ983R) into the inner sleeve 15 of the S<sup>4</sup>C guide sleeve K.
- ▶ The obturator engages in the inner sleeve and can still be rotated.
- ▶ Bring S<sup>4</sup>C guide sleeve K with mounted obturator into the operating field through the stab incision and position it in place.
- ▶ Press the button 16 on the obturator (FJ983R) and withdraw the obturator from the inner sleeve 15.

- ▶ If necessary, slide Apfelbaum trocar (FJ984R) into the inner sleeve **15** and insert into the bone to center punch the screw entry point.
- ▶ Remove the trocar from the operating field.
- ▶ Slide the inner drill sleeve **L** onto the inner sleeve **15**.
- ▶ The inner drill sleeve engages on the inner sleeve and can still be rotated, see Fig. 12.
- ▶ Insert drill for Favored Angle screws (FW088SU) with mounted handle (FJ839R) or Intra-handpiece into the inner drill sleeve **L**.
- ▶ Drill to the pre-set depth under control with the Brainlab navigation system. The drill depth can be read on the scale on the inner drill sleeve **L**.

#### Note

So as not to lose the entry opening, it can be helpful to keep the drill in the drill hole, press the button **16** on the inner drill sleeve **L** and push down the guide sleeve until it reaches the stop on the bone surface. Then remove the drill and inner drill sleeve **L** from the S<sup>4</sup>C guide sleeve **K**.

- ▶ Press the button **16** and remove the inner drill sleeve **L** from the inner sleeve **15**.

S<sup>4</sup>C screws are self-tapping screws. However, if the bone quality is found to be hard during the operation, the surgeon can also pre-tap the thread with the S<sup>4</sup>C tapper.

- ▶ To prepare screw holes, insert the Favored Angle tapper Ø 4 mm (FW089R) into the inner sleeve **15** and tap. The drill depth can be read on the scale on the tapper (Tap).
- ▶ Turn the tapper (Tap) counterclockwise until it exits the bone.

#### Note

So as not to lose the entry opening, it can be helpful to turn the tapper (Tap) counterclockwise until it almost exits the bone. Then turn the inner sleeve **15** counterclockwise and at the same time push down the S<sup>4</sup>C guide sleeve **K** until it reaches the stop on the bone surface. Then unscrew the Favored Angle tapper Ø 4 mm (FW089R) completely from the bone and remove it together with the inner sleeve **15** from the S<sup>4</sup>C guide sleeve **K**.

#### Inserting the screw

- ▶ Ensure that the inner sleeve **15** has been removed from the S<sup>4</sup>C guide sleeve **K** by turning it counterclockwise.
- ▶ Pick up a suitable Favored Angle screw Ø 4.0 mm with the self-retaining S<sup>4</sup>C screwdriver (FW069R/FW132R). When doing so, retract and hold the black holding sleeve against the spring pressure.

#### Note

The self-retaining function of the instrument prevents the screw from falling out of the S<sup>4</sup>C screwdriver when it is being passed to the operating surgeon.

- ▶ Press the working end of the S<sup>4</sup>C screwdriver fully into the hexagon of the screw **11**.
- ▶ Release the black holding sleeve.
- ▶ Screw in the screw under control with the Brainlab navigation system.
- ▶ Tighten the screw. When doing so, work through the S<sup>4</sup>C guide sleeve. Activate the black holding sleeve and release the S<sup>4</sup>C screwdriver from the screw.
- ▶ Remove S<sup>4</sup>C guide sleeve S<sup>4</sup>C from the operating field.

### 2.3.8 Standard screw (Ø 3.5 mm) instrumentation with Favored Angle instruments

#### ⚠ WARNING

Risk of injury to patients due to incorrect navigation!

- ▶ Observe the combination specifications

To insert standard screws Ø 3.5 mm with the Favored Angle instruments, the instruments **M**, **N** and **O** must also be used. These instruments are marked with a black ring.

#### ⚠ DANGER

Serious complications for the patient can be caused by incorrect positioning of instruments or implants!

- ▶ Carry out operative steps with radiographic visualization.
- ▶ When removing the obturator (FJ983R) and during the further operating steps, ensure that the guide sleeve remains securely fixed in place.
- ▶ For mounting the reflective Brainlab marker spheres **4** onto Aesculap star unit **H**, see Brainlab user manual.
- ▶ Aesculap star unit **H** is mounted onto S<sup>4</sup>C navigated guide sleeve Ø 3.5/4.0 mm **K**. When doing so, retract and hold the securing sleeve **1** against the spring pressure in the direction of the arrow.
- ▶ Aesculap star unit **H** is then pushed onto adapter **2** of the S<sup>4</sup>C guide sleeve **K**. When doing so, ensure that the recess is seated over the pin **3** of the adapter.
- ▶ Release locking sleeve **1**.

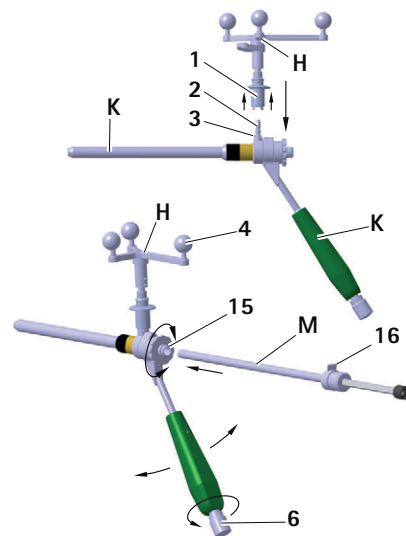


Fig. 13 Mounting the Aesculap star unit onto the S<sup>4</sup>C guide sleeve; Inserting the S<sup>4</sup>C drill guide

- ▶ Prior to each use, check and/or validate the instrument with the Brainlab instrument calibration matrix version 4, see Brainlab user manual. Ensure that the inner drill sleeve **M** is mounted prior to this check.
- ▶ To ensure that the camera has an unrestricted view of the reflective marker spheres, loosen knob **6** on the S<sup>4</sup>C handle of the S<sup>4</sup>C guide sleeve **K** and rotate Aesculap star unit **H** to the desired position, see Fig. 13.
- ▶ Once the desired position is reached, tighten knob **6** again.
- ▶ Remove inner drill sleeve **M** from the guide sleeve **K**.
- ▶ Insert obturator (FJ983R) into the inner sleeve **15** of the S<sup>4</sup>C guide sleeve **K**. The obturator engages in the inner sleeve and can still be rotated.
- ▶ Bring S<sup>4</sup>C guide sleeve **K** with mounted obturator into the operating field through the stab incision and position it in place.

- ▶ Press the button **16** on the obturator (FJ983R) and withdraw the obturator from the inner sleeve **15**.
- ▶ If necessary, slide Apfelbaum trocar (FJ984R) into the inner sleeve **15** and insert into the bone to center punch the screw entry point.
- ▶ Remove the trocar from the operating field.
- ▶ Slide the inner drill sleeve **M** onto the inner sleeve **15**. The inner guide sleeve engages on the inner sleeve and can still be rotated, see Fig. 13.
- ▶ Insert drill Ø 2.4 mm **N** with mounted handle (FJ839R) or Intra-hand-piece into the inner drill sleeve **M**.
- ▶ Drill to the pre-set depth under control with the Brainlab navigation system. The drill depth can be read on the scale on the inner drill sleeve **M**.

#### Note

So as not to lose the entry opening, it can be helpful to keep the drill in the drill hole, press the button **16** on the inner drill sleeve **M** and push down the guide sleeve until it reaches the stop on the bone surface. Then remove the drill and inner drill sleeve **M** from the S<sup>4</sup>C guide sleeve **K**.

- ▶ Press the button **16** and remove the inner drill sleeve **M** from the inner sleeve **15**.

S<sup>4</sup>C screws are self-tapping screws. However, if the bone quality is found to be hard during the operation, the surgeon can also pre-tap the thread with the S<sup>4</sup>C tapper.

- ▶ To prepare screw holes, insert the C1/C2 tapper (Tap) Ø 3.5 mm **O** into the inner sleeve **15** and tap. The drill depth can be read on the scale on the tapper (Tap).
- ▶ Turn the tapper (Tap) **O** counterclockwise until it exits the bone.

#### Note

So as not to lose the entry opening, it can be helpful to turn the tapper (Tap) counterclockwise until it almost exits the bone. Then turn the inner sleeve **15** counterclockwise and at the same time push down the S<sup>4</sup>C guide sleeve **K** until it reaches the stop on the bone surface. Then unscrew the tapper **O** completely from the bone and remove it together with the inner sleeve **15** from the S<sup>4</sup>C guide sleeve **K**.

#### Inserting the screw

- ▶ Ensure that the inner sleeve **15** has been removed from the S<sup>4</sup>C guide sleeve **K** by turning it counterclockwise.
- ▶ Pick up a suitable standard screw Ø 3.5 mm with the self-retaining S<sup>4</sup>C screwdriver (FW069R/FW132R). When doing so, retract and hold the black holding sleeve against the spring pressure.

#### Note

The self-retaining function of the instrument prevents the screw from falling out of the S<sup>4</sup>C screwdriver when it is being passed to the operating surgeon.

- ▶ Press the working end of the S<sup>4</sup>C screwdriver fully into the hexagon of the screw **11**.
- ▶ Release the black holding sleeve.
- ▶ Screw in the screw under control with the Brainlab navigation system.
- ▶ Tighten the screw. When doing so, work through the S<sup>4</sup>C guide sleeve.
- ▶ Activate the black holding sleeve and release the S<sup>4</sup>C screwdriver from the screw.
- ▶ Remove S<sup>4</sup>C guide sleeve and S<sup>4</sup>C screwdriver from the operating field.

## 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 [ifu.bbraun.com](http://ifu.bbraun.com)

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

### 3.2 General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

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

### 3.3 Single-use products

Art. no.	Designation
FW086SU	Drill Ø 2.9 mm for smooth-shaft screws
FW088SU	Favored Angle screw drill Ø 2.9 mm for Ø 4 mm screws
FW662SU	S <sup>4</sup> C1/C2 drill Ø 2.4 mm
FW666SU	Drill, Ø 2.4 mm
FW667SU	Drill, Ø 2.9 mm

- ▶ 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.
- ▶ Disassemble the product prior to cleaning.
- ▶ Open up product with hinges.
- ▶ Open all valves/faucets.

### 3.7 Disassembly

#### 3.7.1 S<sup>4</sup>C navigated tapper Ø 3.5 mm FW655R

- ▶ Loosen nut 19 and unscrew from the sleeve 17.
- ▶ Remove sleeve 17 in the direction of the arrow.

#### Note

Spring 18 is fixed on shaft.

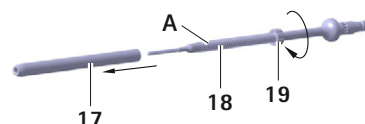


Fig. 14 Disassembling the S<sup>4</sup>C tapper (Tap)

#### 3.7.2 S<sup>4</sup>C navigated screwdriver FW656R

- ▶ Retract and hold green holding sleeve 22 against the spring pressure.
- ▶ Unscrew screw sleeve 20 at the working end of the S<sup>4</sup>C screwdriver and remove from the shaft.
- ▶ Release the green holding sleeve 22.
- ▶ Push the green holding sleeve 22 with the retaining tongues in the direction of the instrument's working end and remove from the screwdriver shaft.

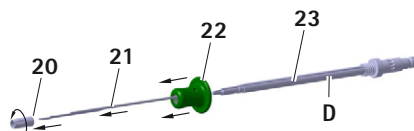


Fig. 15 Disassembling the S<sup>4</sup>C screwdriver

#### 3.7.3 S<sup>4</sup>C navigated drill sleeve Ø 3.5 mm (FW664R)/Ø 4.0 mm (FW665R)

- ▶ Turn guide sleeve 24 clockwise and remove. Be aware that it is a left-handed thread.
- ▶ Loosen knob 25 counterclockwise, unscrew and remove from the handle by pulling in the direction of the arrow.

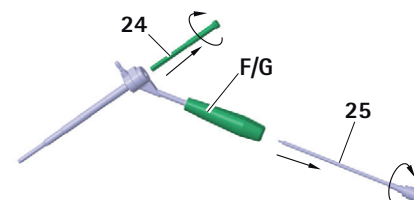


Fig. 16 Disassembling the S<sup>4</sup>C drill guide

#### 3.7.4 S<sup>4</sup>C navigated guide sleeve for smooth-shaft screws, FW658R

- ▶ Turn inner sleeve 26 to the "remove" position and remove from the outer sleeve in the direction of the arrow.
- ▶ Loosen knob 25 counterclockwise, unscrew and remove from the handle by pulling in the direction of the arrow.

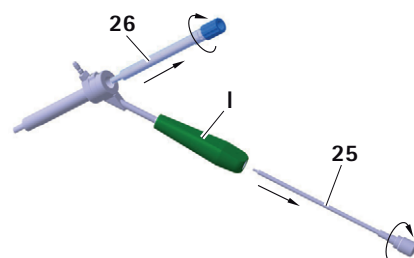


Fig. 17 Disassembling the guide sleeve for smoothshank screws

### 3.7.5 S<sup>4</sup>C navigated guide sleeve Ø 3.5 mm/4.0 mm FW660R

- ▶ Loosen inner sleeve 27 counterclockwise, unscrew and remove from the handle by pulling in the direction of the arrow.
- ▶ Loosen knob 25 counterclockwise, unscrew and remove from the handle by pulling in the direction of the arrow.

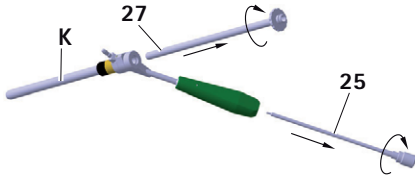


Fig. 18 Disassembling the guide sleeve Ø 3.5 mm/4.0 mm

## 3.8 Cleaning/Disinfection

### 3.8.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

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

- ▶ Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents.
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.

#### Note

For cleaning and disinfecting the reference star unit (pre-calibrated) and the reference star unit ML (calibration with ICM4), see Brainlab user manual.

### 3.8.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection <ul style="list-style-type: none"> <li>■ FW655R to FW657R</li> <li>■ FW663R</li> <li>■ FW688R to FW689R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Cleaning brush: 30 mm/Ø: 4.5 mm, e.g. TA011944 and cleaning brush: 20 mm/Ø:2.5 mm, e.g. TE654202 and cleaning brush: 50 mm/Ø: 10 mm, e.g. TA007747</li> <li>■ Disposable syringe 20 ml</li> <li>■ Keep working ends open for cleaning.</li> <li>■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning.</li> <li>■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air</li> </ul>	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-section: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection</li> </ul>
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection <ul style="list-style-type: none"> <li>■ FJ985R</li> <li>■ FW067R</li> <li>■ FW165R</li> <li>■ FW652R</li> <li>■ FW658R</li> <li>■ FW660R to FW661R</li> <li>■ FW664R to FW665R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Cleaning brush: 30 mm/Ø: 4.5 mm, e.g. TA011944 and cleaning brush: 20 mm/Ø:2.5 mm, e.g. TE654202 and cleaning brush: 50 mm/Ø: 10 mm, e.g. TA011327</li> <li>■ Disposable syringe 20 ml</li> <li>■ Keep working ends open for cleaning.</li> <li>■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning.</li> <li>■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air</li> </ul>	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-section: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection</li> </ul>

Validated procedure	Specific requirements	Reference
<p>Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ FW657R</li> <li>■ FW663R</li> <li>■ FW688R–FW689R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.</li> <li>■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve.</li> <li>■ Keep working ends open for cleaning.</li> <li>■ Place the product on the tray with all product links and joints open.</li> </ul>	<p>Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting</li> </ul>
<p>Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ FW652R</li> <li>■ FW655R–FW656R</li> <li>■ FW658R</li> <li>■ FW660R</li> <li>■ FW664R–FW665R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Cleaning brush: 30 mm/Ø: 4.5 mm, e.g. TA011944 and cleaning brush: 20 mm/Ø:2.5 mm, e.g. TE654202 and cleaning brush: 50 mm/Ø: 10 mm, e.g. TA007747</li> <li>■ Disposable syringe 20 ml</li> <li>■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</li> <li>■ FW664R, FW665R, FW658R, FW660R: To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve.</li> <li>■ Keep working ends open for cleaning.</li> <li>■ Place the product on the tray with all product links and joints open.</li> </ul>	<p>Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush</li> <li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting</li> </ul>
<p>Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ FW067R</li> <li>■ FW165R</li> <li>■ FJ985R</li> <li>■ FW661R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Cleaning brush: 30 mm/Ø: 4.5 mm, e.g. TA011944 and cleaning brush: 20 mm/Ø:2.5 mm, e.g. TE654202 and cleaning brush: 50 mm/Ø: 10 mm, e.g. TA007747</li> <li>■ Disposable syringe 20 ml</li> <li>■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</li> <li>■ To flush the product: Use a flushing nozzle or flushing sleeve.</li> <li>■ Keep working ends open for cleaning.</li> <li>■ Place the product on the tray with all product links and joints open.</li> </ul>	<p>Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush</li> <li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting</li> </ul>



### 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	<b>Disinfecting cleaning</b>	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	<b>Intermediate rinse</b>	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	<b>Disinfection</b>	RT (cold)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	<b>Final rinse</b>	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	<b>Drying</b>	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	<b>Ultrasonic cleaning</b>	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	<b>Intermediate rinse</b>	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	<b>Disinfection</b>	RT (cold)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	<b>Final rinse</b>	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	<b>Drying</b>	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"> <li>■ Concentrate, alkaline:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 13</li> <li>- &lt;5 % anionic surfactant</li> </ul> </li> <li>■ 0.5 % working solution               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal 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	<b>Ultrasonic cleaning</b>	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	<b>Rinsing</b>	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	<b>Prerinse</b>	<25/77	3	D-W	-
II	<b>Cleaning</b>	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrate, alkaline:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % anionic surfactant</li> </ul> </li> <li>■ 0.5 % working solution               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	<b>Intermediate rinse</b>	>10/50	1	FD-W	-
IV	<b>Thermal disinfection</b>	90/194	5	FD-W	-
V	<b>Drying</b>	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

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

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

### 3.12 Inspection

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

#### 3.12.1 Visual inspection

- ▶ Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- ▶ If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- ▶ Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- ▶ Check the product for missing or faded labels.
- ▶ Check the products with long, slim shapes (in particular rotating instruments) for deformities.
- ▶ Check the products for damage to the spiral element.
- ▶ Check the cutting edges for continuity, sharpness, nicks and other damage.
- ▶ Check the surfaces for rough spots.
- ▶ Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- ▶ Check the product for loose or missing parts.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

#### 3.12.2 Functional test

##### ⚠ CAUTION

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

- ▶ Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).
- ▶ Assemble disassembled products, see Assembly.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check that all moving parts are working properly (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- ▶ Check 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 S<sup>4</sup>C navigated tapper Ø 3.5 mm, FW655R

- ▶ Push guide sleeve 17 onto the S<sup>4</sup>C tapper A in the direction of the arrow and turn nut 19 clockwise to tighten.

##### Note

Spring 18 is fixed on shaft.

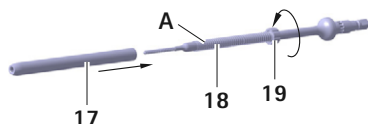


Fig. 19 Mounting the S<sup>4</sup>C tapper (Tap)

#### 3.13.2 S<sup>4</sup>C navigated screwdriver FW656R

##### ⚠ CAUTION

The S<sup>4</sup>C screwdriver will not function properly if the retaining tongues are bent or kinked!

- ▶ Do not bend or crimp the retaining tongues.
- ▶ Push green holding sleeve 22 with retaining tongues 21 onto the screwdriver shaft so that the retaining tongues engage in the grooves 23 of the screwdriver shaft.
- ▶ Retract and hold green holding sleeve 22 against the spring pressure.
- ▶ Screw the screw sleeve 20 onto the working end of the S<sup>4</sup>C screwdriver D and tighten.
- ▶ Release the green holding sleeve 22.

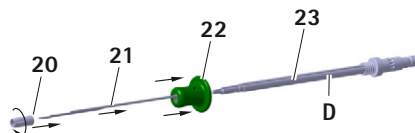


Fig. 20 Mounting the S<sup>4</sup>C screwdriver

#### 3.13.3 S<sup>4</sup>C navigated drill sleeve Ø 3.5 mm (FW664R)/Ø 4.0 mm (FW665R)

- ▶ Screw on guide sleeve 24 counterclockwise. Be aware that it is a left-handed thread. You will hear and feel the guide sleeve clicking into position every half turn.
- ▶ Push knob 25 into the handle of the instrument, screw in clockwise and tighten.

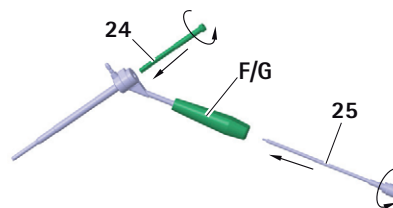


Fig. 21 Mounting the S<sup>4</sup>C drill guide

#### 3.13.4 S<sup>4</sup>C navigated guide sleeve for smooth-shaft screws, FW658R

- ▶ Insert inner sleeve 26 into the outer sleeve in the direction of the arrow in the "remove" position.
- ▶ Then turn to "closed" position.
- ▶ Push knob 25 into the handle of the instrument, screw in clockwise and tighten.

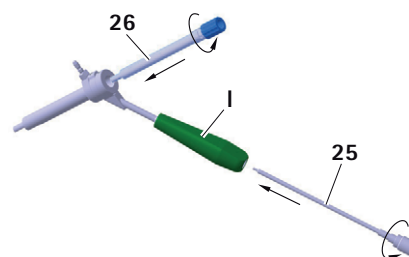


Fig. 22 Mounting the guide sleeve for smoothshank screws

### 3.13.5 S<sup>4</sup>C navigated guide sleeve Ø 3.5 mm/4.0 mm, FW660R

- ▶ Push inner sleeve **27** into the outer sleeve in the direction of the arrow, screw in clockwise and tighten. Push knob **25** into the handle of the instrument, screw in clockwise and tighten.

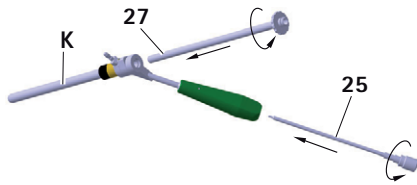


Fig. 23 Mounting the guide sleeve Ø 3.5 mm/4.0 mm

### 3.14 Packaging

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

Separable products must only be sterilized after they have been dismantled.

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

### 3.16 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

### ⚠ DANGER

Danger to life of patients and users if the product malfunctions and/or protective measures fail or are not used!

- ▶ Do not perform any servicing or maintenance work under any circumstances while the product is being used on a patient.

### ⚠ 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](mailto: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.

# Aesculap® S4® Cervical

## Navigované nástroje

### Legenda

- A Navigovaný závitořez Ø 3,5 mm (FW655R)
- B Referenční hvězdicová jednotka (předkalibrovaná) (Brainlab Kat. č. 55830-20A)
- C Rukojeť (FW165R s ráčnou nebo FW067R bez ráčny)
- D Navigovaný šroubovák pro polyaxiální šroub (FW656R)
- E Referenční hvězdicová jednotka ML (kalibrace pomocí ICM4) (Brainlab Kat. č. 55830-25A)
- F Navigované vodítko vrtáku Ø 3,5 mm (FW664R)
- G Navigované vodítko vrtáku Ø 4,0 mm (FW665R)
- H Navigační nástavec hvězdicové jednotky Aesculap (FW652R)
- I Navigované vodící pouzdro Ø 4,0 mm pro šrouby s hladkým dřikem (FW658R)
- J Redukční pouzdro Ø 13 mm pro kalibrační matici nástroje Brainlab verze 4 (FW657R)
- K Navigované vodící pouzdro Ø 3,5 mm/4,0 mm (FW660R)
- L Vnitřní vrtné pouzdro C1/C2 Ø 4 mm (FJ985R)
- M Vnitřní vrtné pouzdro C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R)
- N Vrták C1/C2 Ø 2,4 mm (FW662SU)
- O Závitořez C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R)
- P Středící nástroj pro navigované vodící pouzdro Ø 3,5 mm FW664R (FW688R)
- Q Středící nástroj pro navigované vodící pouzdro Ø 4,0 mm FW665R (FW689R)
- R Vrták Ø 2,4 mm pro FW664R (FW666SU)
- S Vrták Ø 2,9 mm pro FW665R (FW667SU)

### Obsah

1.	K tomuto dokumentu .....	265
1.1	Oblast použití .....	265
1.2	Výstražná upozornění .....	265
2.	Klinické použití .....	265
2.1	Oblasti použití a omezení použití .....	265
2.1.1	Určení účelu .....	265
2.1.2	Indikace .....	265
2.1.3	Kontraindikace .....	265
2.2	Bezpečnostní pokyny .....	265
2.2.1	Klinický uživatel .....	265
2.2.2	Bezpečnostní informace specifické pro výrobek .....	265
2.2.3	Sterilita .....	266
2.3	Použití .....	266
2.3.1	Příprava otvorů pro šrouby S4C s navigací .....	267
2.3.2	Vrtání otvorů pro šrouby S4C .....	267
2.3.3	Vrtání otvorů pro šrouby S4C Ø 3,5 mm/4,0 mm .....	268
2.3.4	Řezání závitů (volitelně) .....	269
2.3.5	Umístěte šroub S4C za použití navigace a dočasně jej zafixujte na místě .....	269
2.3.6	Nástroje pro hladké šrouby s plochou hlavou .....	270
2.3.7	Nástroje pro více úhlové šrouby .....	271
2.3.8	Instrumentace standardního šroubu (Ø 3,5 mm) s nástroji Favored Angle .....	272

3.	Validovaná metoda úpravy .....	273
3.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny .....	273
3.2	Všeobecné pokyny .....	273
3.3	Výrobky k jednorázovému použití .....	274
3.4	Výrobky k opakovanému použití .....	274
3.5	Příprava na místě použití .....	274
3.6	Příprava před čištěním .....	274
3.7	Demontáž .....	274
3.7.1	Navigovaný závitořez S4C Ø 3,5 mm FW655R .....	274
3.7.2	Navigovaný šroubovák S4C FW656R .....	274
3.7.3	Navigované vrtné pouzdro S4C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R) .....	274
3.7.4	Navigované vodící pouzdro S4C pro šrouby s hladkým dřikem, FW658R .....	274
3.7.5	Navigované vodící pouzdro S4C Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R ..	275
3.8	Čištění/dezinfekce .....	275
3.8.1	Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek .....	275
3.8.2	Validovaný postup čištění a dezinfekce .....	275
3.9	Ruční čištění/dezinfekce .....	277
3.9.1	Ruční čištění a desinfekce ponořením .....	277
3.9.2	Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením .....	278
3.10	Strojní čištění/dezinfekce .....	279
3.10.1	Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce .....	279
3.11	Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním .....	280
3.11.1	Ruční předčištění kartáčkem .....	280
3.11.2	Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem .....	281
3.11.3	Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce .....	281
3.12	Revize .....	282
3.12.1	Vizuální kontrola .....	282
3.12.2	Funkční zkouška .....	282
3.13	Montáž .....	282
3.13.1	Navigovaný závitořez S4C Ø 3,5 mm, FW655R .....	282
3.13.2	Navigovaný šroubovák S4C FW656R .....	282
3.13.3	Navigované vrtné pouzdro S4C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R) .....	282
3.13.4	Navigované vodící pouzdro S4C pro šrouby s hladkým dřikem, FW658R .....	282
3.13.5	Navigované vodící pouzdro S4C Ø 3,5 mm/4,0 mm, FW660R ..	283
3.14	Balení .....	283
3.15	Parní sterilizace .....	283
3.16	Skladování .....	283
4.	Technický servis .....	283
5.	Likvidace .....	283
6.	Distributor .....	283



## 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 navigované nástroje S<sup>4</sup> Cervical.

### Upozornění

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

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

### 1.2 Výstražná upozornění

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

#### 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 S<sup>4</sup> Cervical (systém S<sup>4</sup>C) 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 popsanými 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 odpovědnost 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

- ▶ Řiďte se chirurgickou technikou pro systém S<sup>4</sup> Cervical 034202.

Nástroje uvedené v legendě tvoří součást tohoto systému. Používají se k individuálnímu přizpůsobení, umístění a zavedení implantátů S<sup>4</sup>C do těla pacienta. Pro bezpečnou manipulaci dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití nástrojů systému S<sup>4</sup>C (TA011984) a operační techniky (034202/083002)

Nástroje uvedené v legendě mohou být použity pouze s navigačním systémem Brainlab. Pro bezpečnou manipulaci si před operací prostudujte uživatelskou příručku Spine & Trauma k nástrojům Brainlab a odpovídající příručku k softwaru Brainlab pro operace páteře.

#### Zadání kombinací

##### Upozornění

Společnosti Aesculap a Brainlab nepřebírají žádnou odpovědnost, pokud budou použity jiné než níže uvedené nástroje, středící nástroje nebo vrtáky s příslušnými vodičky vrtáků a vodicími pouzdry.

- Navigované vodičko vrtáku S<sup>4</sup>C F kombinujte pouze s následujícími výrobky:
  - Středící nástroj S<sup>4</sup>C P pro vodičko vrtáku S<sup>4</sup>C F
  - Vrták S<sup>4</sup>C R Ø 2,4 mm pro šrouby Ø 3,5 mm
- Navigované vodičko vrtáku S<sup>4</sup>C G kombinujte pouze s následujícími výrobky:
  - Středící nástroj S<sup>4</sup>C Q pro vodičko vrtáku G
  - Vrták S<sup>4</sup>C S Ø 2,9 mm pro šrouby Ø 4,0 mm

- Navigovaná vodící pouzdra S<sup>4</sup>C Ø 4,0 mm I pro šrouby s hladkým dřikem kombinujte pouze s následujícími výrobky:
  - Kostní šídlo pro šrouby s hladkým dřikem (FW085R)
  - Vrták pro šrouby s hladkým dřikem Ø 2,9 mm (FW086SU)
  - Závitořez pro šrouby s hladkým dřikem (čep) (FW087R)
  - Šroubovák pro polyaxiální šrouby (FW070R/FW131R)
  - Navigovaný šroubovák pro polyaxiální šroub (FW656R)
  - Šroubovák Apfelbaum s kulovým koncem, krátký (FJ968R)
- Navigovaná vodící pouzdra S<sup>4</sup>C Ø 3,5 mm/4,0 mm K kombinujte pouze s následujícími výrobky:
  - Obturátor Apfelbaum C1/C2 (FJ983R)
  - Trokar Apfelbaum (FJ984R)
  - Šroubový vrták Favored Angle Ø 2,9 mm pro šrouby Ø 4 mm (FW088SU)
  - Závitořez Favored Angle (čep) Ø 4 mm (FW089R)
  - Vnitřní vrtné pouzdro C1/C2 Ø 4 mm L (FJ985R)
  - Šroubovák S<sup>4</sup>C Favored Angle (FW069R/FW132R)
  - Vrták C1/C2 Ø 2,4 mm pro šrouby Ø 3,5 mm (FW662SU) N
  - Závitořez C1/C2 Ø 3,5 mm (FW663R) O
  - Vnitřní vrtné pouzdro C1/C2 Ø 3,5 mm (FW661R) M
  - Šroubovák Apfelbaum s kulovým koncem (FJ988R)

#### Upozornění

K-dráty se obecně nesmí se systémem S<sup>4</sup>C používat

#### 2.2.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

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

#### Výrobky k jednorázovému použití

Kat. č.	Označení
FW086SU	Vrták Ø 2,9 mm pro šrouby s hladkým dřikem
FW088SU	Šroubový vrták Favored Angle Ø 2,9 mm pro šrouby Ø 4 mm
FW662SU	Vrták S <sup>4</sup> C1/C2 Ø 2,4 mm
FW666SU	Vrták Ø 2,4 mm
FW667SU	Vrták Ø 2,9 mm

- ▶ 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.

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

- ▶ Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ▶ Používejte výrobek pouze v souladu s účelem použití.
- ▶ Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ▶ 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, vyřadte jej.
- ▶ 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.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění pro pacienta poškozenými nástroji!

Nástroje S<sup>4</sup>C jsou vysoce přesné a velmi citlivé.

- ▶ S nástroji S<sup>4</sup>C zacházejte s maximální opatrností.
- ▶ Spadlé nebo poškozené nástroje S<sup>4</sup>C zkontrolujte, zda jsou správně zkaližované, nebo je pošlete technickému servisu Aesculap.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pacienta v důsledku přerušování navigace!

- ▶ Před operací naplánujte konfiguraci operačního sálu a složení nástrojů, resp. vyrovnání referenčních hvězdic.
- ▶ Zajistěte, aby měla navigační kamera neomezený výhled na reflexní markerové kuličky nástrojů.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění pro pacienta nepřesnými nástroji!

- ▶ Zajistěte, aby použité nástroje nebyly ohnuté nebo poškozené.
- ▶ Před použitím si ověřte přesnost zejména tenkých nástrojů. Přitom přidrže hrot nástroje v bodě otáčení kalibrační matice nástroje Brainlab verze 4.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku chybné navigace!

- ▶ Navigované nástroje S<sup>4</sup>C používejte pouze s jednorázovými reflexními kulovými markery Brainlab.
- ▶ Podrobnější informace a pokyny pro správnou manipulaci s kuličkami markerů naleznete v příslušném návodu k obsluze Brainlab.

### 2.3.1 Příprava otvorů pro šrouby S<sup>4</sup>C s navigací

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku chybné navigace!

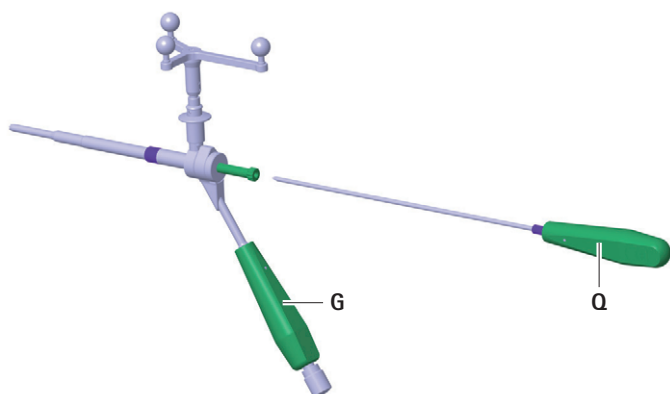
- Dodržujte uvedené kombinace.

►

Pro navigované vystředění otvorů v kortikální kostní vrstvě pro samořezné šrouby S<sup>4</sup>C Ø 3,5 mm použijte navigované vodítko vrtáku S<sup>4</sup>C Ø 3,5 mm F pouze v kombinaci se středícím nástrojem S<sup>4</sup>C pro navigované vodítko vrtáku S<sup>4</sup>C P.

Pro navigované vystředění otvorů pro samořezné šrouby S<sup>4</sup>C Ø 4,0 mm použijte navigované vodítko vrtáku S<sup>4</sup>C Ø 4,0 mm G pouze v kombinaci se středícím nástrojem S<sup>4</sup>C pro navigované vodítko vrtáku S<sup>4</sup>C Q.

Navigované vodítko vrtáku S<sup>4</sup>C G a středící nástroj Q pro samořezné šrouby S<sup>4</sup>C Ø 4,0 mm mají fialovou značku na dřívku, viz Obr. 1.



Obr. 1 Fialové značky na navigovaném vodítku vrtáku S<sup>4</sup>C a středícím nástroji

Popis vystředění otvorů pro šrouby v kortikální vrstvě bez navigace najdete v návodu k použití nástrojů S<sup>4</sup> Cervical (TA011984).

#### ⚠ VAROVÁNÍ

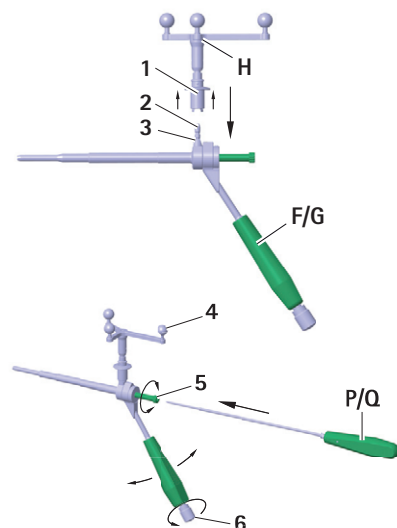
Nebezpečí poškození nervů, míchy, přilehlého prostoru meziobratlové ploténky nebo měkkých tkání při nasazení šídla bez vrtací šablony!

- Středící nástroj používejte pouze s vodítkem vrtáku FW664R/FW665R.

#### ⚠ POZOR

Omezení funkce středícího nástroje nebo nepřesný odečet hodnoty na hloubkoměru!

- Středícím nástrojem nemiňte opakovaně.
- Tupé šídla vyměňte.
- Informace o montáži reflexních kulových markerů Brainlab 4 na hvězdicovou jednotku Aesculap H najdete v uživatelské příručce Brainlab.
- Blokovací objímku 1 hvězdicové jednotky Aesculap H potáhněte proti tlaku pružiny dozadu ve směru šipky a podržte ji.
- Zatlačte hvězdicovou jednotku Aesculap H do adaptéru 2 vodítka vrtáku S<sup>4</sup>C F/G. Dbejte na to, aby kolík adaptéru 3 zapadl do vybrání na hvězdicové jednotce.
- Uvolněte blokovací objímku 1.



Obr. 2 Montáž hvězdicové jednotky Aesculap na vodítko vrtáku S<sup>4</sup>C FW664R/FW665R

- Před každým použitím nástroj ověřte a/nebo validujte s použitím kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4, viz uživatelská příručka Brainlab. Dbejte na to, aby byl středící nástroj pro navigované vodítko vrtáku P/Q odstraněn.
- Pro zajištění neomezeného pohledu kamery na reflexní kulové markery povolte knoflík 6 na rukojeti S<sup>4</sup>C vodítka vrtáku S<sup>4</sup>C F/G a otáčejte hvězdicovou jednotkou Aesculap H do požadované polohy, viz Obr. 2.
- Jakmile dosáhnete požadované polohy, knoflík 6 opět utáhněte.
- Hloubku středového průbojníku nastavíte otočením zarážky hloubky 5 na vodítku vrtáku S<sup>4</sup>C F/G. Maximální hloubka je 6 mm.
- Zasuňte středící nástroj S<sup>4</sup>C P/Q do vodítka vrtáku S<sup>4</sup>C F/G.
- Přednastavenou hloubku jamky zkontrolujte pomocí posuvného měřidla (např. AA845R).
- Pro otevření kortikalis zatlačte středící nástroj S<sup>4</sup>C do předem nastavené hloubky pod kontrolou navigačního systému Brainlab.

### 2.3.2 Vrtání otvorů pro šrouby S<sup>4</sup>C

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

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

- Vrták nenabrušujte, protože by to mohlo způsobit nepřesné nebo nesprávné údaje na hloubkoměru.
- Je-li vrták tupý, nahraďte ho novým.

Vrták se používá s vodítkem vrtáku S<sup>4</sup>C a lze s ním manipulovat ručně pomocí rukojeti (FJ839R) nebo pomocí motorového systému s násadcem Aesculap Intra (např. GD450R/GD456R).

Sestavení vrtáku a rukojeti vrtáku (pouze pro ruční vrtání)

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

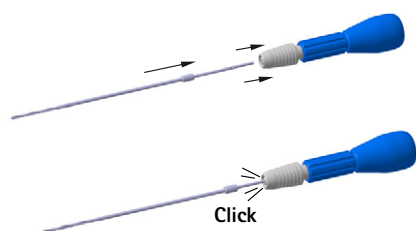
Nebezpečí poškození míchy, nervových kořenů přilehlého prostoru meziobratlové ploténky nebo měkkých tkání nesprávným vrtáním!

- K vrtání otvorů používejte pouze správná vodítka vrtáků S<sup>4</sup>C. Zasuňte vrtáky pouze do správných vodítek vrtáku.
- Před zahájením vrtání je bezpodmínečně nutné zkontrolovat přednastavenou délku vrtáku posuvným měřidlem (např. AA845R, 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.
- ▶ Vrtačku je možné vyrovnat a zavádět pouze pod radiografickou kontrolou a/nebo pomocí navigačního systému.
- ▶ Zvolte vrták o délce odpovídající zamýšlené hloubce vrtaného otvoru.
- ▶ Zasuňte vrták do rukojeti vrtáku (FJ839R), viz Obr. 3.
- ▶ Blokovací objímku potáhněte proti tlaku pružiny dozadu ve směru šipky a podržte.
- ▶ Zatlačte vrták do objímky v rukojeti vrtáku až nadoraz
- ▶ Lehce otáčejte vrtákem a uvolněte blokovací objímku. Vrták slyšitelně zaklapne.



Obr. 3 Montáž dráku

**⚠ NEBEZPEČÍ**

Nebezpečí poranění anebo poškození vrtáku vysokými otáčkami vrtáku!

- ▶ Nastavte nejnižší otáčky vrtáku, aby bylo možné kontrolovat hloubku vrtání.
- ▶ Během procesu vrtání neohýbejte vrták.

### 2.3.3 Vrtání otvorů pro šrouby S<sup>4</sup>C Ø 3,5 mm/4,0 mm

**⚠ VAROVÁNÍ**

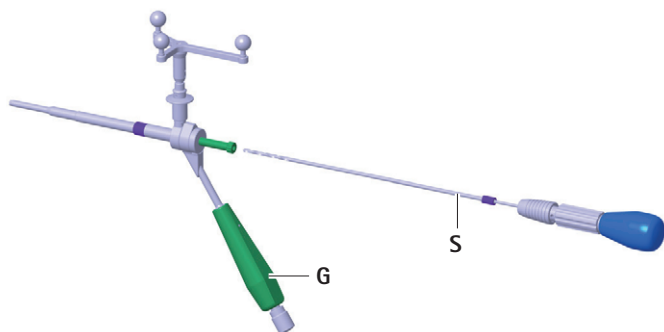
Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku chybné navigace!

- ▶ Dodržujte uvedené kombinace.

Pro řízené vrtání otvorů pro šrouby S<sup>4</sup>C Ø 3,5 mm pomocí vrtáku Ø 2,4 mm R (FW666SU) se musí vždy používat navigované vodítko vrtáku S<sup>4</sup>C Ø 3,5 mm F (FW664R).

Pro řízené vrtání otvorů pro šrouby S<sup>4</sup>C Ø 4,0 mm pomocí vrtáku Ø 2,9 mm S (FW667SU) se musí vždy používat navigované vodítko vrtáku S<sup>4</sup>C Ø 4,0 mm G (FW665R).

Navigované vodítko vrtáku S<sup>4</sup>C G a vrták Ø 2,9 mm S pro samořezné šrouby S<sup>4</sup>C Ø 4,0 mají fialovou značku na dráku, viz Obr. 4.

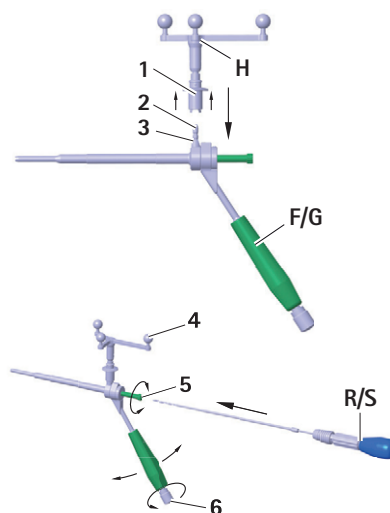


Obr. 4 Fialová značka na navigovaném vodítku vrtáku a vrtáku S<sup>4</sup>C

**Upozornění**

Vrták Ø 2,4 mm (FW051SU) a Ø 2,9 mm (FW052SU) se nesmí používat s navigovaným vodítkem vrtáku S<sup>4</sup>C F/G.

- ▶ Informace o montáži reflexních kulových markerů Brainlab 4 na hvězdicovou jednotku Aesculap H najdete v uživatelské příručce Brainlab.
- ▶ Blokovací objímku 1 hvězdicové jednotky Aesculap H potáhněte proti tlaku pružiny dozadu ve směru šipky a podržte ji.
- ▶ Zatlačte hvězdicovou jednotku Aesculap H do adaptéru 2 vodítka vrtáku S<sup>4</sup>C F/G. Dbejte na to, aby kolík adaptéru 3 zapadl do vybrání na hvězdicové jednotce.
- ▶ Uvolněte blokovací objímku 1.



Obr. 5 Montáž hvězdicové jednotky Aesculap na vodítko vrtáku S<sup>4</sup>C FW664R/FW665R

- ▶ Před každým použitím nástroj ověřte a/nebo validujte s použitím kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4, viz uživatelská příručka Brainlab. Přitom dbejte na to, aby byl vrták R/S odstraněn.
- ▶ Pro zajištění neomezeného pohledu kamery na reflexní kulové markery povolte knoflík 6 na rukojeti S<sup>4</sup>C vodítka vrtáku F/G a otáčejte hvězdicovou jednotkou Aesculap H do požadované polohy, viz Obr. 2.
- ▶ Jakmile dosáhnete požadované polohy, knoflík 6 opět utáhněte.
- ▶ Hloubku vrtání seříďte otáčením zářezky hloubky 5 na vodítku vrtáku S<sup>4</sup>C F/G.
- ▶ Rozměr je v mm. Na půl otáčky na hloubkovou zářezku se vrátí o mm cesty.
- ▶ Vložte vrták s namontovanou rukojetí nebo s rukojetí Intra do vodítka vrtáku S<sup>4</sup>C F/G.
- ▶ Před zahájením vrtání je bezpodmínečně nutné zkontrolovat přednastavenou délku vrtáku posuvným měřidlem (např. AA845R, Caspar pro anteriorní cervikální fúzi).
- ▶ Pod kontrolou navigačního systému Brainlab vrtejte do předem nastavené hloubky.

### 2.3.4 Řezání závitů (volitelné)

Šrouby S<sup>4</sup>C jsou samořezné šrouby. Pokud však chirurg v průběhu operace zjistí, že kost je příliš tvrdá, může předem vyřezat závit závitorezem S<sup>4</sup>C.

- ▶ Pro vrtání otvorů pro šrouby Ø 3,5 mm s navigací použijte navigovaný závitorez S<sup>4</sup>C A.
- ▶ Pro vrtání otvorů pro šrouby Ø 4 mm použijte standardní závitorez bez navigace (FW047R), viz TA011984.

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

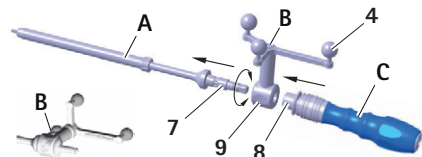
Riziko poranění tkáně a poškození vyvrtaného závitu při použití závitorezu S<sup>4</sup>C (A)!

- ▶ Před použitím závitorezu S<sup>4</sup>C zkontrolujte, zda se posuvná objímka závitorezu správně vrací
- ▶ Informace o montáži reflexních kulových markerů Brainlab 4 na referenční hvězdicovou jednotku B (předkalibrovanou) najdete v uživatelské příručce Brainlab.
- ▶ Nasadte referenční hvězdicovou jednotku na dřík 7 závitorezu S<sup>4</sup>C (čep) A. Zkontrolujte, zda je hvězdicová jednotka bezpečně připevněna ke dříku závitorezu S<sup>4</sup>C (čep).

#### Upozornění

Hvězdicovou jednotkou lze na dříku závitníku S<sup>4</sup>C (čepu) otáčet.

- ▶ Blokovací objímku 8 potáhněte dozadu ve směru šipky a podržte ji.
- ▶ Zatlačte rukojeť S<sup>4</sup>C FW067R/FW165R na dřík závitorezu C S<sup>4</sup> A.
- ▶ Uvolněte blokovací objímku 8, viz Obr. 6. Zkontrolujte, zda je rukojeť S<sup>4</sup>C zapojena.



Obr. 6 Montáž referenční hvězdicové jednotky („předkalibrované“) a rukojeti S<sup>4</sup>C na závitorez S<sup>4</sup>C

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění pro pacienta!

- ▶ Před použitím zajistěte, aby byl zvolený nástroj správně namontován.
- ▶ Zajistěte, aby šipka na spodní straně referenční hvězdicové jednotky nástroje (předem kalibrované) směřovala ke špičce nástroje.
- ▶ Před každým použitím nástroj ověřte a/nebo validujte s použitím kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4, viz uživatelská příručka Brainlab.
- ▶ Pro vyřezání závitu držte referenční hvězdicovou jednotku B v místě plánovaných zářezů jednou rukou a druhou rukou zašroubovávejte pomalu a souvisle rukojeť S<sup>4</sup>C C pod kontrolou navigačního systému Brainlab, dokud nebude dosaženo požadované hloubky.
- ▶ Pro kontrolu hloubky během procesu vyřezávání závitů použijte stupnici za zatahovacím pouzdem S<sup>4</sup>C, viz Obr. 7.



Obr. 7 Závitník s odečitatelnou hloubkou závitu

### 2.3.5 Umístěte šroub S<sup>4</sup>C za použití navigace a dočasně jej zafixujte na místě

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

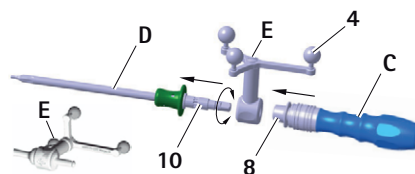
Nebezpečí zranění pro pacienta!

- ▶ Šroubovák S<sup>4</sup>C používejte pouze s referenční hvězdicovou jednotkou ML k ruční kalibraci.
- ▶ Pokud měníte šrouby, proveďte kalibraci znovu.
- ▶ Pro umístění šroubů S<sup>4</sup>C Ø 3,5 mm a Ø 4 mm pomocí navigace použijte navigovaný šroubovák S<sup>4</sup>C D.
- ▶ Informace o montáži reflexních kulových markerů Brainlab 4 na referenční hvězdicovou jednotku ML E najdete v uživatelské příručce Brainlab.
- ▶ Nasuňte referenční hvězdicovou jednotku ML E na dřík 10 šroubováku S<sup>4</sup>C D. Zkontrolujte, zda je hvězdicová jednotka bezpečně připevněna ke dříku šroubováku S<sup>4</sup>C.

#### Upozornění

Hvězdicovou jednotkou lze na dříku šroubováku S<sup>4</sup>C otáčet.

- ▶ Blokovací objímku 8 potáhněte dozadu ve směru šipky a podržte ji.
- ▶ Zatlačte rukojeť S<sup>4</sup>C FW067R/FW165R na dřík šroubováku C S<sup>4</sup> A.
- ▶ Uvolněte blokovací objímku 8, viz Obr. 8.
- ▶ Zkontrolujte, zda je rukojeť S<sup>4</sup>C zapojena.

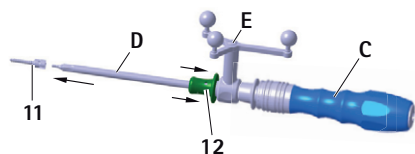


Obr. 8 Montáž referenční hvězdicové jednotky („kalibrace pomocí ICM 4“) a rukojeti S<sup>4</sup>C (FW067R nebo FW165R) na šroubovák S<sup>4</sup>C

#### Upozornění

Šroubovák S<sup>4</sup>C je vybaven funkcí samovolného zajištění, která zabrání vypadnutí šroubu S<sup>4</sup>C při předání chirurgovi.

- ▶ Zatáhněte a podržte přídržovací objímku 12 na šroubováku S<sup>4</sup>C D, viz Obr. 9.
- ▶ Zasuňte špičku šroubováku S<sup>4</sup>C D zcela do šestihranu šroubu 11.
- ▶ Uvolněte přídržovací objímku 12. Zajistěte, aby byl šroub 11 bezpečně usazen na šroubováku S<sup>4</sup>C D a aby byla zablokována polyaxialita šroubu 11.



Obr. 9 Zvedněte šroub S<sup>4</sup>C pomocí šroubováku S<sup>4</sup>C

### ⚠ NEBEZPEČÍ

#### Nebezpečí zranění pro pacienta!

- ▶ Před použitím zajistěte, aby byl zvolený nástroj správně namontován. Zajistěte, aby šipka na spodní straně referenční hvězdicové jednotky nástroje ML směřovala ke špičce nástroje.
- ▶ Před použitím nástroje se správně nasazeným šroubem proveďte ruční kalibraci s použitím kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4, viz uživatelskou příručku Brainlab.
- ▶ Pod kontrolou navigačního systému Brainlab zašroubujte šroub. Jednou rukou přidržte referenční hvězdicovou jednotku ML v místě plánovaných zářezů a druhou otáčejte rukojetí S<sup>4</sup>C tak, abyste zašroubovali šroub 11.

### 2.3.6 Nástroje pro hladké šrouby s plochou hlavou

### ⚠ VAROVÁNÍ

#### Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku chybné navigace!

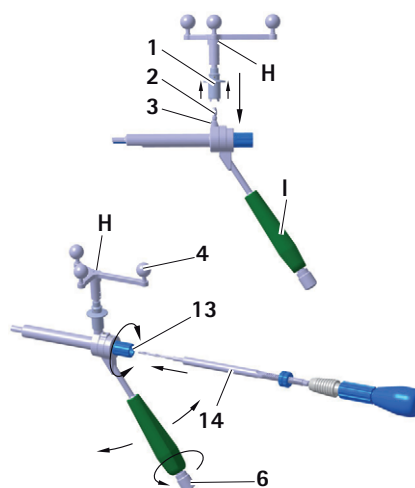
- ▶ Dodržujte uvedené kombinace.

Nástroje pro hladké šrouby s plochou hlavou jsou označeny světlemodrým kroužkem. Používají se k vytváření středových jamek, vrtání a řezání závitů pro šrouby s hladkým dřikem Ø 4 mm.

### ⚠ NEBEZPEČÍ

#### Nebezpečí vzniku těžkých komplikací pro pacienta v důsledku nesprávně umístěných nástrojů nebo implantátů!

- ▶ Postup operace provádějte pod rentgenovou kontrolou.
- ▶ Při demontáži šídla pro šrouby s hladkým dřikem (FW085R) a během následných kroků operace se ujistěte, že navigované vodící pouzdro pro šrouby s hladkým dřikem S<sup>4</sup>C zůstává bezpečně připevněno na místě.
- ▶ Zajistěte, aby bylo okénko na navigovaném vodícím pouzdře pro šrouby s hladkým dřikem S<sup>4</sup>C při přípravě otvoru pro šroub a při zavádění šroubu zavřené, viz laserová značka na vnitřní objímce.
- ▶ Dejte pozor, aby nedošlo k zachycení tkáně při otvírání a zavírání okénka na navigovaném vodícím pouzdře pro šrouby s hladkým dřikem S<sup>4</sup>C po zavedení šroubu.
- ▶ Informace o montáži reflexních kulových markerů Brainlab 4 na hvězdicovou jednotku Aesculap H najdete v uživatelské příručce Brainlab.
- ▶ Blokovací objímku 1 potáhněte proti tlaku pružiny dozadu ve směru šipky a podržte ji.
- ▶ Hvězdicová jednotka Aesculap H se potom zatlačí na adaptér 2. Dbejte na to, aby vybrání na hvězdicové jednotce sedělo nad kolíkem 3 adaptéru.
- ▶ Uvolněte blokovací objímku 1.

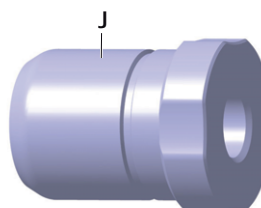


Obr. 10 Montáž hvězdicové jednotky Aesculap na vodící pouzdro pro šrouby s hladkým dřikem S<sup>4</sup>C

### ⚠ NEBEZPEČÍ

#### Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku chybné navigace!

- ▶ Zasuňte redukční objímku do kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4, aby slyšitelně zacvakla.
- ▶ Před každým použitím nástroj ověřte a/nebo validujte s použitím speciální redukční objímky J a kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4, viz uživatelská příručka Brainlab. Zajistěte, aby byly při ověřování nástroje odstraněny všechny ostatní nástroje, jako důlkovače, vrtáky, závitorezy, atd.



Obr. 11 Redukční objímka k validaci/ověření s použitím kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4

- ▶ Pro zajištění neomezeného pohledu kamery na reflexní kulové markery povolte knoflík 6 na rukojeti S<sup>4</sup>C vodícího pouzdra S<sup>4</sup>C I a otáčejte hvězdicovou jednotkou Aesculap H do požadované polohy, viz Obr. 10.
- ▶ Jakmile dosáhnete požadované polohy, knoflík 6 opět utáhněte.
- ▶ Umístěte vodící pouzdro S<sup>4</sup>C I pro šrouby s hladkým dřikem do operačního pole. Přitom se ujistěte, že je okénko vodícího pouzdra během přípravy a zavádění šroubu pomocí vodícího pouzdra zavřené, viz laserová značka na vnitřní objímce 13.
- ▶ Vytvořte jamku v kortikální vrstvě obratlového těla pomocí šídla šrouby s hladkým dřikem (FW085R), viz TA011984 a operační techniku (O34202).
- ▶ V případě potřeby zasuňte šídlo do vnitřní objímky 13 a proveďte vystředění průbojníku až do koncové polohy. Koncová poloha je označena značkou na šídle.
- ▶ Vyměňte šídlo z operačního pole.
- ▶ Zasuňte vrták pro šrouby s hladkým dřikem (FW086SU) 14 s namontovanou rukojetí (FJ839R) nebo násadcem Intra do vnitřní objímky 13.
- ▶ Před zahájením vrtání je bezpodmínečně nutné zkontrolovat přednastavenou délku vrtáku posuvným měřidlem (např. AA845R, Caspar pro anteriorní cervikální fúzi).

- ▶ Pod kontrolou navigačního systému Brainlab vrtejte otvor do kosti až do dosažení nastavitelné koncové polohy. Další informace o vrtání naleznete v návodu k použití páteřních nástrojů S<sup>4</sup> (TA011984) a v operační technice (O34202).
- ▶ Vyměňte vrták z operačního pole.
- ▶ V rámci přípravy vrtaných otvorů pro šrouby vyřežte závity závitorezem pro šrouby s hladkým dřikem (FW087R).
- ▶ Závitorez pro hladké šrouby s plochou hlavou zaveďte do vnitřní objímky a pomalu a stejnoměrně otáčejte do požadované hloubky. Přitom kontrolujte hloubku závitu na stupnici závitorezu.
- ▶ Odstraňte závitorez pro hladké šrouby s plochou hlavou z operačního pole.

#### Upozornění

Pokud zavádíte šroub S<sup>4</sup>C pod navigací se šroubovákem S<sup>4</sup>C FW656R za použití vodicího pouzdra I, odstraňte pro šrouby s hladkým dřikem hvězdicovou jednotku Aesculap z vodicího pouzdra S<sup>4</sup>C.

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku chybné navigace!

- ▶ Navigovaný šroubovák S<sup>4</sup>C FW656R nebo jiné šroubováky S<sup>4</sup>C jsou určeny pouze pro navigaci v nenavigovaném vodicím pouzdře S<sup>4</sup>C FW658R.
- ▶ Informace o navigaci šroubováku S<sup>4</sup>C FW656R najdete v části o umístění šroubu S<sup>4</sup>C pod navigací a jeho dočasném zafixování na místě.

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí zranění pro pacienta volně se otáčejícími šrouby!

- ▶ Šroub nezašroubovávejte až do kontaktu hlavy šroubu s vodicím pouzdrem S<sup>4</sup>C.

#### Upozornění

Navigovaný šroubovák S<sup>4</sup>C FW656R používejte pouze s nenavigovaným vodicím pouzdrem S<sup>4</sup>C FW658R.

- ▶ Navigujte šroubovák S<sup>4</sup>C, viz Umístěte šroub S<sup>4</sup>C za použití navigace a dočasně jej zafixujte na místě.
- ▶ Zaveďte šroub skrz vodicí pouzdro S<sup>4</sup>C, ale nezašroubovejte jej úplně (hladký dřík musí zůstat volný). Vytáhněte šroubovák S<sup>4</sup>C D z operačního pole.
- ▶ Odstranění nástroje ze šroubu:
  - Otočte modrou vnitřní objímku 13 a otevřete okénko na vodicím pouzdře S<sup>4</sup>C.
  - Opatrně odsuňte vodicí objímku S<sup>4</sup>C I stranou od šroubu.
  - Vytáhněte vodicí pouzdro S<sup>4</sup>C D z operačního pole.

### 2.3.7 Nástroje pro více úhlové šrouby

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku chybné navigace!

- ▶ Dodržujte uvedené kombinace.

Nástroje Favored Angle jsou označeny pozlaceným kroužkem.

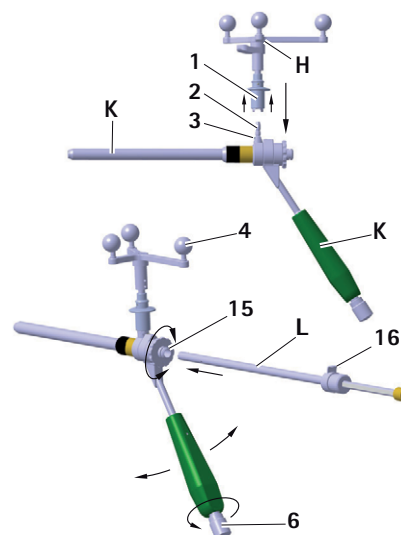
#### ⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí vzniku těžkých komplikací pro pacienta v důsledku nesprávně umístěných nástrojů nebo implantátů!

- ▶ Postup operace provádějte pod rentgenovou kontrolou.
- ▶ Při odstraňování obturátoru (FJ983R) a během následných kroků operace se ujistěte, že vodicí pouzdro S<sup>4</sup>C zůstává bezpečně připevněno na místě.

#### Vrtání otvorů pro šrouby Favored Angle

- ▶ Informace o montáži reflexních kulových markerů Brainlab 4 na hvězdicovou jednotku Aesculap H najdete v uživatelské příručce Brainlab.
- ▶ Hvězdicová jednotka Aesculap H je namontována na navigovaném vodicím pouzdře S<sup>4</sup>C Ø 3,5/4,0 mm K. Blokovací objímku 1 potáhněte proti tlaku pružiny dozadu ve směru šipky a podržte ji.
- ▶ Nasadte hvězdicovou jednotku Aesculap H na adaptér 2 vodicího pouzdra S<sup>4</sup>C K. Přitom dbejte na to, aby vybraný na hvězdicové jednotce sedlo nad kolíkem 3 adaptéru.
- ▶ Uvolněte blokovací objímku 1.



Obr. 12 Montáž hvězdicové jednotky Aesculap na vodicí pouzdro S<sup>4</sup>C; Zasunutí vnitřního vrtného pouzdra S<sup>4</sup>C

- ▶ Před každým použitím nástroj ověřte a/nebo validujte s použitím kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4, viz uživatelská příručka Brainlab. Zajistěte, aby bylo před touto kontrolou namontováno vnitřní vrtné pouzdro L.
- ▶ Pro zajištění neomezeného pohledu kamery na reflexní kulové markery povolte knoflík 6 na rukojeti S<sup>4</sup>C vodicího pouzdra S<sup>4</sup>C K a otáčejte hvězdicovou jednotkou Aesculap H do požadované polohy, viz Obr. 12.
- ▶ Jakmile dosáhnete požadované polohy, knoflík 6 opět utáhněte.
- ▶ Vyměňte vnitřní vrtné pouzdro L z vodicího pouzdra S<sup>4</sup>C K.
- ▶ Zasuňte obturátor (FJ983R) do vnitřní objímky 15 vodicího pouzdra S<sup>4</sup>C K.
- ▶ Obturátor zapadne do vnitřní objímky a stále bude možné jím otáčet.
- ▶ Vodicí objímku S<sup>4</sup>C K s namontovaným obturátorem zaveďte vpichovou incizí do operačního pole a umístěte ji do požadované polohy.
- ▶ Stiskněte tlačítko 16 na obturátoru (FJ983R) a vytáhněte obturátor z vnitřní objímky 15.

- ▶ V případě potřeby zasuňte trokar Apfelbaum (FJ984R) do vnitřní objímky **15** a zasuňte jej do kosti, aby se vytvořila jamka – vstupní bod šroubu.
- ▶ Odstraňte trokar z operačního pole.
- ▶ Zasuňte vnitřní vrtné pouzdro L do vnitřní objímky **15**.
- ▶ Vnitřní vrtné pouzdro zapadne do vnitřní objímky a stále bude možné jím otáčet, viz Obr. 12.
- ▶ Zasuňte vrták pro šrouby Favored Angle (FW088SU) s namontovanou rukojetí (FJ839R) nebo násadcem Intra do vnitřního vrtného pouzdra L.
- ▶ Pod kontrolou navigačního systému Brainlab vrtejte do předem nastavené hloubky. Hloubku vrtání lze odečíst na stupnici na vnitřním vrtném pouzdra L.

#### Upozornění

Abyste vstupní otvor neztratili, může být vhodné nechat vrták ve vyvrtaném otvoru, stisknout tlačítko **16** na vnitřním vrtném pouzdře L a vodící pouzdro zatlačit dolů, dokud nedosáhne zarážky na povrchu kosti. Potom vyjměte vrták a vnitřní vrtné pouzdro L z vodícího pouzdra S<sup>4</sup>C K.

- ▶ Stiskněte tlačítko **16** a odstraňte vnitřní vrtné pouzdro L z vnitřní objímky **15**.

Šrouby S<sup>4</sup>C jsou samořezné šrouby. Pokud však chirurg v průběhu operace zjistí, že kost je příliš tvrdá, může předem vyřezat závit závitořezem S<sup>4</sup>C.

- ▶ Při přípravě otvorů pro šrouby zasuňte závitořez Favored Angle Ø 4 mm (FW089R) do vnitřní objímky **15** a vyřežte závit. Hloubku vrtání lze odečíst na stupnici na závitořezu (čepu).
- ▶ Otáčejte závitořezem proti směru hodinových ručiček, až téměř opustí kost.

#### Upozornění

Abyste neztratili vstupní otvor, může být vhodné otáčet závitořezem proti směru hodinových ručiček, až téměř opustí kost. Potom otáčejte vnitřní objímku **15** proti směru hodinových ručiček a současně tlačte směrem dolů na vodící pouzdro S<sup>4</sup>C K, dokud nedosáhne zarážky na povrchu kosti. Poté zcela vyšroubujte závitořez Favored Angle Ø 4 mm (FW089R) z kosti a vyjměte jej společně s vnitřní objímkou **15** z vodícího pouzdra S<sup>4</sup>C K.

#### Zavedení šroubu

- ▶ Ujistěte se, že vnitřní objímka **15** byla odstraněna z vodícího pouzdra S<sup>4</sup>C K otočením proti směru hodinových ručiček.
- ▶ Nasadte vhodný šroub Favored Angle Ø 4,0 mm do šroubováku S<sup>4</sup>C s funkcí samovolného zajištění (FW069R/FW132R). Přitom zatáhněte a přidržte černou přídržovací objímku proti tlaku pružiny.

#### Upozornění

Funkce samovolného zajištění nástroje zabraňuje vypadnutí šroubu ze šroubováku S<sup>4</sup>C během jeho předání operujícímu chirurgovi.

- ▶ Zasuňte pracovní konec šroubováku S<sup>4</sup>C zcela do šestihranu šroubu **11**.
- ▶ Uvolněte černou přídržnou objímku.
- ▶ Pod kontrolou navigačního systému Brainlab zašroubujte šroub.
- ▶ Dotáhněte šroub. Přitom používejte vodící pouzdro S<sup>4</sup>. Aktivujte černou přídržovací objímku a uvolněte šroubovák S<sup>4</sup>C ze šroubu.
- ▶ Vytáhněte vodící pouzdro S<sup>4</sup>C S<sup>4</sup>C z operačního pole

### 2.3.8 Instrumentace standardního šroubu (Ø 3,5 mm) s nástroji Favored Angle

#### VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pro pacienta v důsledku chybné navigace!

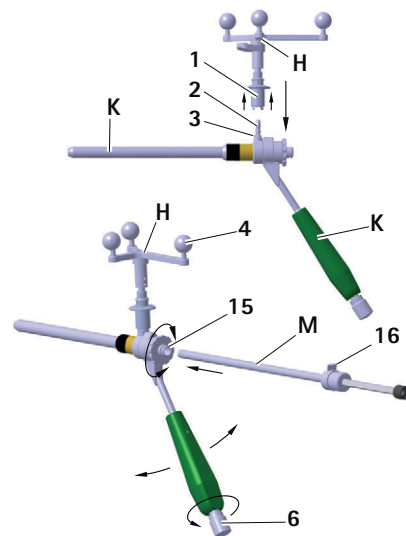
- ▶ Dodržujte uvedené kombinace.

Při zavádění standardních šroubů Ø 3,5 mm pomocí nástrojů Favored Angle se musí také používat nástroje **M**, **N** a **O**. Tyto nástroje jsou označeny černým kroužkem.

#### NEBEZPEČÍ

Nebezpečí vzniku těžkých komplikací pro pacienta v důsledku nesprávně umístěných nástrojů nebo implantátů!

- ▶ Postup operace provádějte pod rentgenovou kontrolou.
- ▶ Při odstraňování obturátoru (FJ983R) a během následných kroků operace se ujistěte, že vodící pouzdro zůstává bezpečně připevněno na místě.
- ▶ Informace o montáži reflexních kulových markerů Brainlab **4** na hvězdicovou jednotku Aesculap **H** najdete v uživatelské příručce Brainlab.
- ▶ Hvězdicová jednotka Aesculap **H** je namontována na navigovaném vodícím pouzdře S<sup>4</sup>C Ø 3,5/4,0 mm **K**. Zajišťovací objímku **1** potáhněte proti tlaku pružiny dozadu ve směru šipky a podržte ji.
- ▶ Poté nasadte hvězdicovou jednotku Aesculap **H** na adaptér **2** vodícího pouzdra S<sup>4</sup>C K. Přitom dbejte na to, aby vybrání na hvězdicové jednotce sedělo nad kolíkem **3** adaptéru.
- ▶ Uvolněte blokovací objímku **1**.



Obr. 13 Montáž hvězdicové jednotky Aesculap na vodící pouzdro S<sup>4</sup>C; Zasunutí vodítka vrtáku S<sup>4</sup>C

- ▶ Před každým použitím nástroj ověřte a/nebo validujte s použitím kalibrační matrice nástrojů Brainlab verze 4, viz uživatelská příručka Brainlab. Zajistěte, aby bylo před touto kontrolou namontováno vnitřní vrtné pouzdro **M**.
- ▶ Pro zajištění neomezeného pohledu kamery na reflexní kulové markery povolte knoflík **6** na rukojeti S<sup>4</sup>C vodícího pouzdra S<sup>4</sup>C K a otáčejte hvězdicovou jednotkou Aesculap **H** do požadované polohy, viz Obr. 13.
- ▶ Jakmile dosáhnete požadované polohy, knoflík **6** opět utáhněte.
- ▶ Vyjměte vnitřní vrtné pouzdro **M** z vodícího pouzdra **K**.
- ▶ Zasuňte obturátor (FJ983R) do vnitřní objímky **15** vodícího pouzdra S<sup>4</sup>C K. Obturátor zapadne do vnitřní objímky a stále jím bude možné otáčet.
- ▶ Vodící objímku S<sup>4</sup>C K s namontovaným obturátorem zavedte vpichovou incízi do operačního pole a umístěte ji do požadované polohy.



- ▶ Stiskněte tlačítko **16** na obturátoru (FJ983R) a vytáhněte obturátor z vnitřní objímky **15**.
- ▶ V případě potřeby zasuňte trokar Apfelbaum (FJ984R) do vnitřní objímky **15** a zasuňte jej do kosti, aby se vytvořila jamka – vstupní bod šroubu.
- ▶ Odstraňte trokar z operačního pole.
- ▶ Zasuňte vnitřní vrtné pouzdro **M** do vnitřní objímky **15**. Vnitřní vodící pouzdro zapadne do vnitřní objímky a stále bude možné jím otáčet, viz Obr. 13.
- ▶ Zasuňte vrták Ø 2.4 mm **N** s namontovanou rukojetí (FJ839R) nebo násadcem Intra do vnitřního vrtného pouzdra **M**.
- ▶ Pod kontrolou navigačního systému Brainlab vrtejte do předem nastavené hloubky. Hloubku vrtání lze odečíst na stupnici na vnitřním vrtném pouzdra **M**.

#### Upozornění

*Abyste vstupní otvor neztratili, může být vhodné nechat vrták ve vyvrtaném otvoru, stisknout tlačítko **16** na vnitřním vrtném pouzdře **M** a vodící pouzdro zatlačit dolů, dokud nedosáhne zářezky na povrchu kosti. Poté vyjměte vrták a vnitřní vrtné pouzdro **M** z vodícího pouzdra **S<sup>4</sup>C**.*

- ▶ Stiskněte tlačítko **16** a odstraňte vnitřní vrtné pouzdro **M** z vnitřní objímky **15**.
- Šrouby **S<sup>4</sup>C** jsou samořezné šrouby. Pokud však chirurg v průběhu operace zjistí, že kost je příliš tvrdá, může předem vyřezat závity závitorezem **S<sup>4</sup>C**.
- ▶ Pro přípravu otvorů pro šrouby vložte závitorez C1/C2 (čep) Ø 3.5 mm **O** do vnitřního pouzdra **15** a vyřezte závit. Hloubku vrtání lze odečíst na stupnici na závitorezu (čepu).
  - ▶ Otáčejte závitorezem (čepem) **O** proti směru hodinových ručiček, až opustí kost.

#### Upozornění

*Abyste neztratili vstupní otvor, může být vhodné otáčet závitníkem proti směru hodinových ručiček, až téměř opustí kost. Potom otáčejte vnitřní objímkou **15** proti směru hodinových ručiček a současně tlačte směrem dolů na vodící pouzdro **S<sup>4</sup>C**, dokud nedosáhne zářezky na povrchu kosti. Poté zcela vyšroubujte závitorez **O** z kosti a vyjměte jej společně s vnitřní objímkou **15** z vodícího pouzdra **S<sup>4</sup>C**.*

#### Zavedení šroubu

- ▶ Ujistěte se, že vnitřní objímka **15** byla odstraněna z vodícího pouzdra **S<sup>4</sup>C** otočením proti směru hodinových ručiček.
- ▶ Nasaďte vhodný standardní šroub Ø 3,5 mm do šroubováku s funkcí samovolného zajištění **S<sup>4</sup>C** (FW069R/FW132R). Přitom zatáhněte a přidržte černou přídržovací objímkou proti tlaku pružiny.

#### Upozornění

*Funkce samovolného zajištění nástroje zabráňuje vypadnutí šroubu ze šroubováku **S<sup>4</sup>C** během jeho předání operujícímu chirurgovi.*

- ▶ Zasuňte pracovní konec šroubováku **S<sup>4</sup>C** zcela do šestihranu šroubu **11**.
- ▶ Uvolněte černou přídržnou objímkou.
- ▶ Pod kontrolou navigačního systému Brainlab zašroubujte šroub.
- ▶ Dotáhněte šroub. Přitom používejte vodící pouzdro **S<sup>4</sup>C**.
- ▶ Aktivujte černou přídržovací objímkou a uvolněte šroubovák **S<sup>4</sup>C** ze šroubu.
- ▶ Vytáhněte vodící pouzdro **S<sup>4</sup>C** a šroubovák **S<sup>4</sup>C** z operačního pole

## 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 eIFU na adrese eifu.bb.braun.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](http://www.a-k-i.org) Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 3.3 Výrobky k jednorázovému použití

Kat. č.	Označení
FW086SU	Vyvrtejte otvor o $\varnothing$ 2,9 mm pro šrouby s hladkým dříkem
FW088SU	Šroubový vrták Favored Angle $\varnothing$ 2,9 mm pro šrouby $\varnothing$ 4 mm
FW662SU	Vrták S <sup>4</sup> C1/C2 $\varnothing$ 2,4 mm
FW666SU	Vrták, $\varnothing$ 2,4 mm
FW667SU	Vrták, $\varnothing$ 2,9 mm

- ▶ Výrobek nepoužívejte opakovaně.

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

- ▶ Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

### 3.4 Výrobky k opakovanému použití

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

### 3.5 Příprava na místě použití

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

### 3.6 Příprava před čištěním

- ▶ Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.
- ▶ Výrobek před čištěním rozmontujte.
- ▶ Výrobek s kloubem otevřete.
- ▶ Otevřete ventily/kohouty.

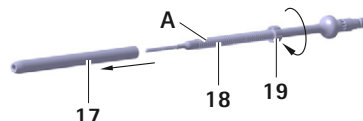
### 3.7 Demontáž

#### 3.7.1 Navigovaný závitorez S<sup>4</sup>C $\varnothing$ 3,5 mm FW655R

- ▶ Povolte matici 19 a vyšroubujte ji z pouzdra 17.
- ▶ Odstraňte objímku 18 ve směru šipky.

#### Upozornění

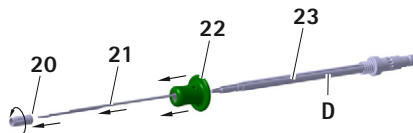
Pružina 18 je upevněna na dříku.



Obr. 14 Demontáž závitorezu S<sup>4</sup>C (čepu)

#### 3.7.2 Navigovaný šroubovák S<sup>4</sup>C FW656R

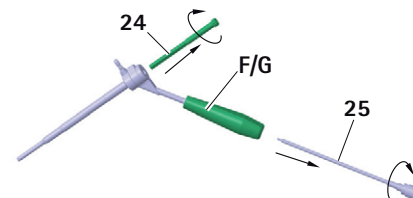
- ▶ Zelenou přídržovací objímku 22 potáhněte dozadu ve směru šipky a podržte ji.
- ▶ Odšroubujte objímku šroubu 20 na pracovním konci šroubováku S<sup>4</sup>C a odstraňte ji z dříku.
- ▶ Uvolněte zelenou přídržovací objímku 22.
- ▶ Vysuňte zelenou přídržovací objímku 22 s přídržnými jazyčky směrem k pracovnímu konci nástroje a odstraňte ji z dříku šroubováku.



Obr. 15 Demontáž šroubováku S<sup>4</sup>C

#### 3.7.3 Navigované vrtné pouzdro S<sup>4</sup>C $\varnothing$ 3,5 mm (FW664R)/ $\varnothing$ 4,0 mm (FW665R)

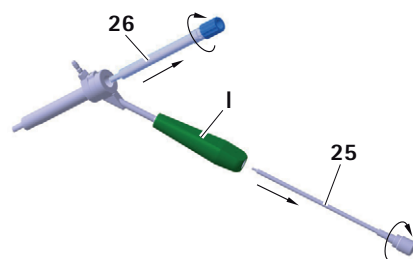
- ▶ Otáčejte vodicím pouzdem 24 proti směru hodinových ručiček a odstraňte je. Pamatujte, že se jedná o levotočivý závit.
- ▶ Povolte knoflík 25 otáčením proti směru hodinových ručiček, odšroubujte jej a tahem ve směru šipky jej stáhněte z rukojeti.



Obr. 16 Demontáž vodicího pouzdra S<sup>4</sup>C

#### 3.7.4 Navigované vodicí pouzdro S<sup>4</sup>C pro šrouby s hladkým dříkem, FW658R

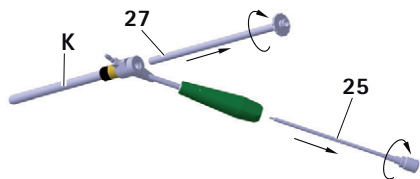
- ▶ Otočte vnitřní objímku 26 do polohy „remove“ a ve směru šipky ji stáhněte z vnější objímky.
- ▶ Povolte knoflík 25 otáčením proti směru hodinových ručiček, odšroubujte jej a tahem ve směru šipky jej stáhněte z rukojeti.



Obr. 17 Demontáž vodicího pouzdra pro šrouby s hladkým dříkem

### 3.7.5 Navigované vodící pouzdro S<sup>4</sup>C Ø 3,5 mm/4,0 mm FW660R

- ▶ Povolte vnitřní pouzdro 27 otáčením proti směru hodinových ručiček, odšroubujte je a tahem ve směru šipky jej stáhněte z rukojeti.
- ▶ Povolte knoflík 25 otáčením proti směru hodinových ručiček, odšroubujte jej a tahem ve směru šipky jej stáhněte z rukojeti.



Obr. 18 Demontáž vodícího pouzdra Ø 3,5 mm/4,0 mm

## 3.8 Čištění/dezinfekce

### 3.8.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

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

- ▶ Používejte čisticí a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce.
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.

#### Upozornění

Informace o čištění a dezinfekci referenční hvězdicové jednotky (předkalibrované) a referenční hvězdicové jednotky ML (kalibrace ICM4) najdete v uživatelské příručce Brainlab.

### 3.8.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením ■ FW655R až FW657R ■ FW663R ■ FW688R až FW689R	■ Čisticí kartáček: 30 mm/Ø: 4,5 mm, např. TA011944 a čisticí kartáček: 20 mm/Ø: 2,5 mm, např. TE654202 a čisticí kartáček: 50 mm/Ø: 10 mm, např. TA007747 ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění a dezinfekce ponořením
Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením ■ FJ985R ■ FW067R ■ FW165R ■ FW652R ■ FW658R ■ FW660R až FW661R ■ FW664R až FW665R	■ Čisticí kartáček: 30 mm/Ø: 4,5 mm, např. TA011944 a čisticí kartáček: 20 mm/Ø: 2,5 mm, např. TE654202 a čisticí kartáček: 50 mm/Ø: 10 mm, např. TA011327 ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ FW657R ■ FW663R ■ FW688R–FW689R	■ 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. ■ Výrobek uložte na sito s otevřeným kloubem.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
<p>Ruční předčištění kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ FW652R</li> <li>■ FW655R–FW656R</li> <li>■ FW658R</li> <li>■ FW660R</li> <li>■ FW664R–FW665R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Čistící kartáč: 30 mm/Ø: 4,5 mm, např. TA011944 a čistící kartáček: 20 mm/Ø: 2,5 mm, např. TE654202 a čistící kartáček: 50 mm/Ø: 10 mm, např. TA007747</li> <li>■ Jednorázová stříkačka 20 ml</li> <li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li> <li>■ FW664R, FW665R, FW658R, FW660R: Postup propláchnutí výrobku: Použijte proplachovací trysku nebo proplachovací pouzdro.</li> <li>■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené.</li> <li>■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.</li> </ul>	<p>Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční předčištění kartáčem</li> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</li> </ul>
<p>Ruční čištění ultrazvukem a kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ FW067R</li> <li>■ FW165R</li> <li>■ FJ985R</li> <li>■ FW661R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Čistící kartáč: 30 mm/Ø: 4,5 mm, např. TA011944 a čistící kartáček: 20 mm/Ø: 2,5 mm, např. TE654202 a čistící kartáček: 50 mm/Ø: 10 mm, např. TA007747</li> <li>■ Jednorázová stříkačka 20 ml</li> <li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li> <li>■ K proplachu výrobku: použijte oplachovou trysku nebo pouzdro.</li> <li>■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené.</li> <li>■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.</li> </ul>	<p>Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem</li> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</li> </ul>

### 3.9 Ruční čištění/dezinfekce

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

#### 3.9.1 Ruční čištění a dezinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojov teplota

\*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

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

#### Fáze I

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

#### Fáze II

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

#### Fáze III

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

#### Fáze IV

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

#### Fáze V

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

## 3.9.2 Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojov teplota

\*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a 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 namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

## Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- ▶ 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 desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

#### Upozornění

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

#### 3.10.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

PV: Pitná voda

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

\*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

### 3.11 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

#### Upozornění

Čistící a 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 namočený všechny přístupné povrchy.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

#### Fáze II

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



### 3.11.2 Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

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

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

\*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

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

#### Fáze I

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

#### Fáze II

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

### 3.11.3 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

PV: Pitná voda

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

\*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

## 3.12 Revize

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

### 3.12.1 Vizualní 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/korozí) v důsledku nedostatečného mazání olejem!

- ▶ Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací maznici STERILIT® I JG598).
- ▶ Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Zkontrolujte, zda všechny pohyblivé součásti (např. závěsy, zámky/západky, posuvné části atd.) správně fungují.
- ▶ Zkontrolujte 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.

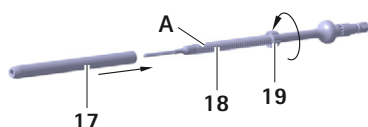
## 3.13 Montáž

### 3.13.1 Navigovaný závitorez S<sup>4</sup>C Ø 3,5 mm, FW655R

- ▶ Nasadte vodící pouzdro 17 na závitorez S<sup>4</sup>C A ve směru šipky a dotáhněte je otáčením matice 19 po směru hodinových ručiček.

#### Upozornění

Pružina 18 je upevněna na dřívku.



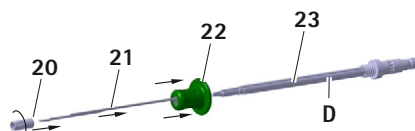
Obr. 19 Montáž závitorezu S<sup>4</sup>C (čepu)

### 3.13.2 Navigovaný šroubovák S<sup>4</sup>C FW656R

#### ⚠ POZOR

Pokud jsou přídržné jazýčky ohnuté nebo zdeformované, šroubovák S<sup>4</sup>C nebude fungovat správně!

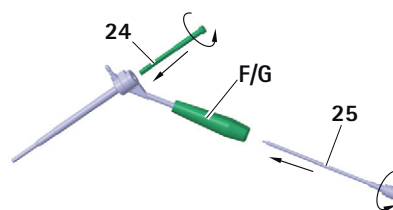
- ▶ Přídržné jazýčky neohýbejte ani neodlamujte.
- ▶ Nasuňte zelenou přídržovací objímku 22 s přídržnými jazýčky 21 na dřív šroubováku tak, aby přídržné jazýčky zapadly do drážek 23 na dřívku šroubováku.
- ▶ Zelenou přídržovací objímku 22 potáhněte dozadu ve směru šipky a podržte ji.
- ▶ Našroubujte objímku šroubu 20 na pracovní konec šroubováku S<sup>4</sup>C D a utáhněte ji.
- ▶ Uvolněte zelenou přídržovací objímku 22.



Obr. 20 Montáž šroubováku S<sup>4</sup>C

### 3.13.3 Navigované vrtné pouzdro S<sup>4</sup>C Ø 3,5 mm (FW664R)/Ø 4,0 mm (FW665R)

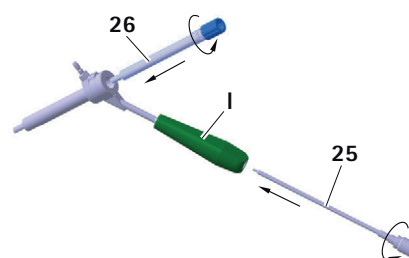
- ▶ Našroubujte vodící pouzdro 24 proti směru hodinových ručiček. Pamatujte, že se jedná o levotočivý závit. Vodící objímka slyšitelně a citelně zapadá po každé půlotáčce.
- ▶ Nasuňte knoflík 25 na rukojeť nástroje, zašroubujte ve směru hodinových ručiček a dotáhněte.



Obr. 21 Montáž vodítka vrtáku S<sup>4</sup>C

### 3.13.4 Navigované vodící pouzdro S<sup>4</sup>C pro šrouby s hladkým dřívem, FW658R

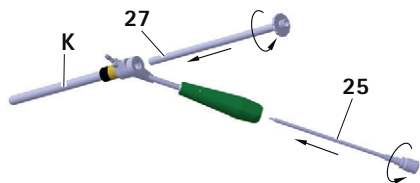
- ▶ Zasuňte vnitřní objímku 26 do vnější objímky ve směru šipky do polohy „remove“.
- ▶ Potom otočte do polohy „zavřeno“.
- ▶ Nasuňte knoflík 25 na rukojeť nástroje, zašroubujte ve směru hodinových ručiček a dotáhněte.



Obr. 22 Montáž vodící objímky pro šrouby s hladkým dřívem

### 3.13.5 Navigované vodící pouzdro S<sup>4</sup>C Ø 3,5 mm/4,0 mm, FW660R

- ▶ Zatlačte vnitřní objímku 27 do vnější objímky ve směru šipky, zašroubujte po směru hodinových ručiček a utáhněte ji. Zatlačte knoflík 25 do rukojeti nástroje, zašroubujte jej ve směru chodu hodinových ručiček a utáhněte.



Obr. 23 Montáž vodícího pouzdra Ø 3,5 mm/4,0 mm

### 3.14 Balení

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

Rozložitelné výrobky se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.

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

### 3.16 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

### ⚠ NEBEZPEČÍ

Ohrožení života pacienta a uživatele v důsledku nesprávného fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření!

- ▶ V průběhu používání výrobku na pacientovi neprovádějte žádné servisní ani údržbářské činnosti.

### ⚠ 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