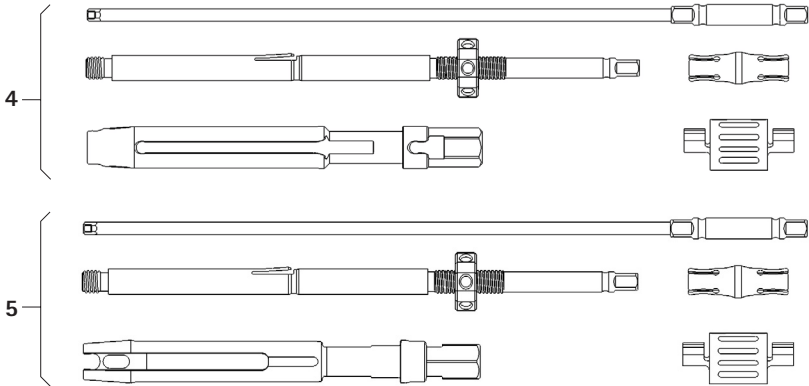
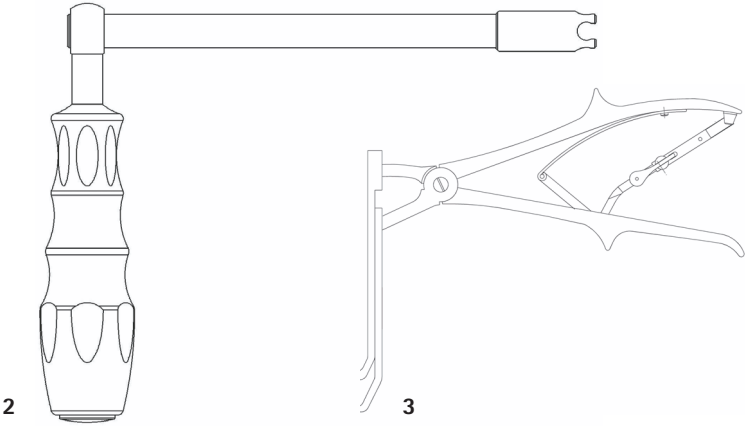
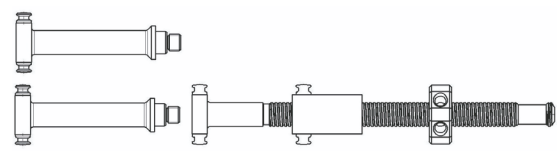
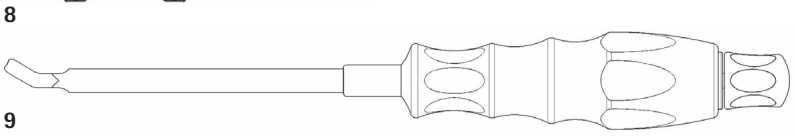
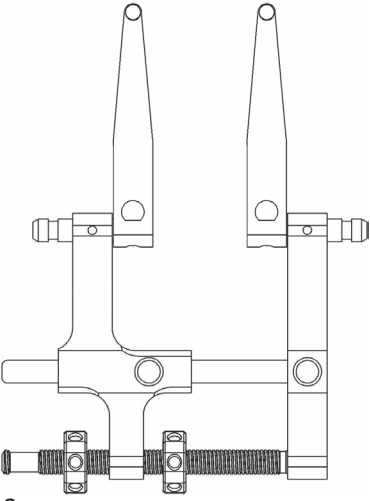
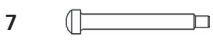
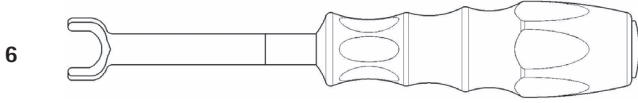
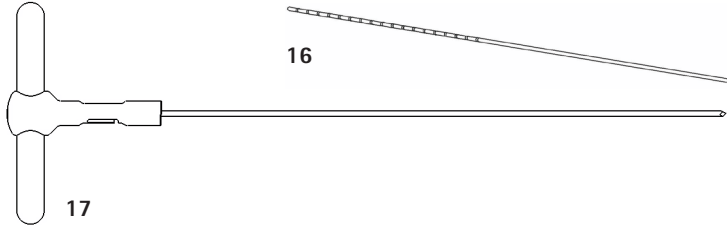
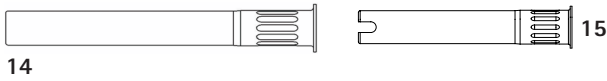
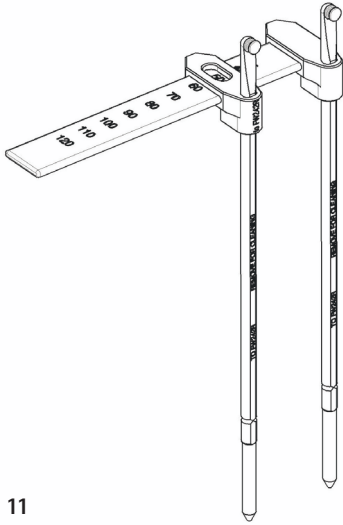


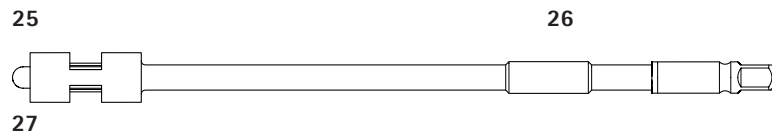
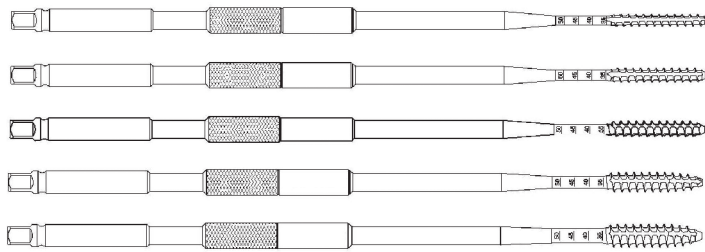
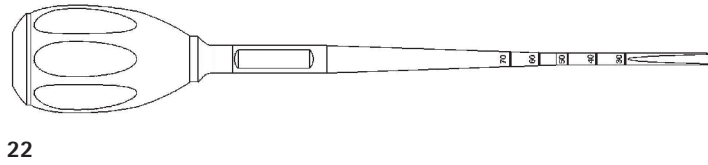
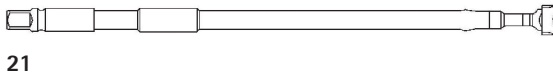
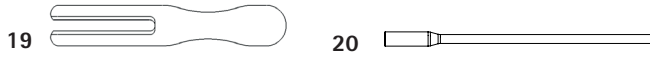
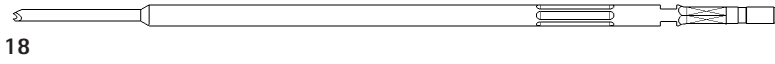
## Aesculap Spine

|     |  |    |   |
|-----|--|----|---|
| en  | <b>Instructions for use/Technical description</b><br>S <sup>4*</sup> Instruments   | lv | <b>Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts</b><br>S <sup>4*</sup> Instrumenti   |
| USA | Note for U.S. users<br>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 <a href="http://www.aesculapimplantsystems.com">www.aesculapimplantsystems.com</a> . 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. | lt | <b>Naudojimo instrukcija/techninis aprašas</b><br>S <sup>4*</sup> Instrumentai      |
| de  | <b>Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung</b><br>S <sup>4*</sup> Instrumente   | ru | <b>Инструкция по применению/Техническое описание</b><br>Инструменты S <sup>4*</sup> |
| fr  | <b>Mode d'emploi/Description technique</b><br>Instruments S <sup>4*</sup>  | cs | <b>Návod k použití/Technický popis</b><br>Nástroje S <sup>4*</sup>                  |
| es  | <b>Instrucciones de manejo/Descripción técnica</b><br>Instrumental S <sup>4*</sup>   | pl | <b>Instrukcja użytkowania/Opis techniczny</b><br>Instrumenty S <sup>4*</sup>        |
| it  | <b>Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica</b><br>Strumenti S <sup>4*</sup>   | sk | <b>Návod na použitie/Technický opis</b><br>Nástroje S <sup>4*</sup>                 |
| pt  | <b>Instruções de utilização/Descrição técnica</b><br>Instrumentos S <sup>4*</sup>  | hu | <b>Használati útmutató/Műszaki leírás</b><br>S <sup>4*</sup> Műszerek               |
| nl  | <b>Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving</b><br>S <sup>4*</sup> instrumenten  | sl | <b>Navodila za uporabo/Tehnični opis</b><br>Instrumenti S <sup>4*</sup>             |
| da  | <b>Brugsanvisning/Teknik beskrivelse</b><br>S <sup>4*</sup> Instrumenter   | hr | <b>Upute za uporabu/Tehnički opis</b><br>S <sup>4*</sup> instrumenti                |
| sv  | <b>Brugsanvisning/Teknik beskrivning</b><br>S <sup>4*</sup> Instrument   | ro | <b>Manual de utilizare/Descriere tehnică</b><br>Instrumente S <sup>4*</sup>         |
| fi  | <b>Käyttöohje/Tekninen kuvaus</b><br>S <sup>4*</sup> Instrumentit  | bg | <b>Упътване за употреба/Техническо описание</b><br>Инструменти S <sup>4*</sup>      |
|     |  | tr | <b>Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama</b><br>Aletleri S <sup>4*</sup>                |
|     |  | el | <b>Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή</b><br>Εργαλεία S <sup>4*</sup>                 |









### Legend

- 1 Set screw starter FW177R
- 2 Counter-torque with L-handle FW178R
- 3 Rod persuader FW208R
- 4 Reduction lever (consisting of inner tube FW229R, screwdriver FW228R and outer sleeve FW235R and spacer FW141P or FW143P)
- 5 Reduction lever percutaneous (consisting of inner tube FW229R, screwdriver FW228R and outer sleeve FW353R and spacer FW141P or FW143P)
- 6 Counter torque FW236R
- 7 Nut wrench FW237R
- 8 Distractor (consisting of distractor FW238R and two distractor arms FW239R)
- 9 Rod insertion instrument FW240R
- 10 Distraction spindle FW241R (consisting of distractor and extension)
- 11 Rod length measuring instrument FW242R
- 12 Screw length measuring instrument FW351R
- 13 Slotted hammer FW243R
- 14 Tissue protection tube FW244P
- 15 Tissue protection tube FW355P
- 16 K-wire FW247S
- 17 Trocar FW271M
- 18 K-wire aiming device FW258M
- 19 Handle for removing K-wire aiming device FW274M
- 20 K-wire protection sleeve FW352R
- 21 Cannulated monoaxial screwdriver FW262R
- 22 Pedicle dissector FW263R
- 23 Screw tabs FW264R, FW265R, FW266R, FW267R and FW268R
- 24 Polyaxial screwdriver FW270R
- 25 Dilation sleeve FW272R
- 26 Dilation sleeve FW354R
- 27 Screwdriver FW176R

### 1. About this document

#### Note

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

#### 1.1 Scope

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

#### Note

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

#### 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 potential danger. If it is not prevented, death or severe injuries 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> instruments are used to implant the S<sup>4</sup> implants using the systems listed below:

- S<sup>4</sup> Spinal System
- S<sup>4</sup> CS – Cannulated System
- S<sup>4</sup> FRI/S<sup>4</sup> FRI percutaneous

The S<sup>4</sup> fracture reduction tools are used to reposition and stabilize fractures using the cannulated S<sup>4</sup> implants of the S<sup>4</sup> Spinal system.

#### 2.1.2 Indications

##### Note

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

For indications, see Intended use.

#### 2.1.3 Contraindications

No known contraindications.

## 2.2 Safety information

### 2.2.1 Clinical user

#### General safety information

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

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

##### Note

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

#### Notes on surgical procedures

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

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

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

### 2.2.2 Product specific safety information

- ▶ To avoid damage to the working end: Carefully insert the product through the working channel (e.g. trocar).
- ▶ Read and observe the OP manuals listed below and keep them in a safe place:
  - S<sup>4</sup> Modular Open Pedicle Screw System – Surgical Technique O68002
  - S<sup>4</sup> Element MIS Surgical Technique O69002
  - S<sup>4</sup> Element Surgical Technique O74002
  - S<sup>4</sup> Element MIS Surgical Technique O82002
  - S<sup>4</sup> Long Tab Surgical Technique O82302

### 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. | Name   |
|----------|--|
| FW247S   | S <sup>4</sup> KIRSCHNER DRILL WIRE<br>1.5 X 440MM BLUNT |

- ▶ Do not reuse product.  
Processing the product will impair its functionality. Contamination and/or impaired function of the products may result in injury or illness and death.
- ▶ Do not process product.

## 2.3 Application

### DANGER

If the guidewire is pushed into the aorta this can be life-threatening for patients!

- ▶ When inserting S<sup>4</sup> implants or S<sup>4</sup> instruments using the guidewire, observe the markings on the guidewire.
- ▶ Use forceps to hold the guidewire.
- ▶ Remove the guidewire in time.

### 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

Any excessive instrument penetration or incorrect instrument selection can result in injury to the patient!

The markings and scales on the instruments are for guidance only!

- ▶ X-ray checks when using invasive instruments.

### WARNING

The trocar might be inserted too far in case of a missing end stop!

- ▶ Use trocar FW271M only in combination with K-wire aiming device FW258M.
- ▶ Only use the products under visual control.

### WARNING

Pedicle screw insufficiently anchored in pedicle!

- ▶ If pedicle screws having the diameters  $\varnothing$  4 or  $\varnothing$  4.5 mm are to be used, do not dissect the pedicle using FW263R or SZ376R .

#### Note

UseFW274M to remove FW258M.

## 3. Validated reprocessing procedure

### 3.1 General safety information

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eIFU at [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

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

### 3.2 General information

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

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



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

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

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

### 3.3 Single use products

| Art. no. | Designation  |
|----------|--|
| FW247S   | S <sup>4</sup> KIRSCHNER DRILL WIRE<br>1.5 X 440MM BLUNT |

- ▶ Do not reuse product.

Processing the product will impair its functionality. Contamination and/or impaired function of the products may result in injury or illness and death.

- ▶ Do not process product.

### 3.4 Reusable products

#### Note

*The information listed below applies to all products not intended for single use.*

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 option to determine if a product 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

- ▶ Do not disassemble anchoring screws/bolts that permanently connect the various components.
- ▶ Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.

### 3.7 Disassembly

- ▶ Disassemble the set screw starter using an open-ended SW6 wrench, see Fig. 1.



Fig. 1

#### Note

*The locking screw insert does not need to be disassembled for cleaning purposes.*

- ▶ Disassemble reduction lever 4, see Fig. 2. Fully disassemble reduction lever and unbolt lock nut.

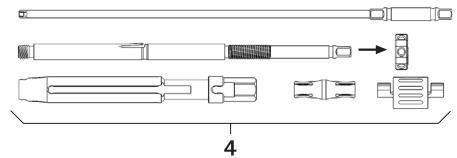


Fig. 2

- ▶ Disassemble reduction lever percutaneously **5**, see Fig. 3. Fully disassemble reduction lever and remove lock nut.

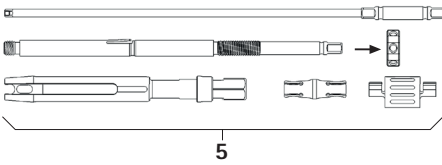


Fig. 3

- ▶ Disassemble distractor **8** including the distractor arms, see Fig. 4: Actuate slider **B** and remove distractor arm FW239R.

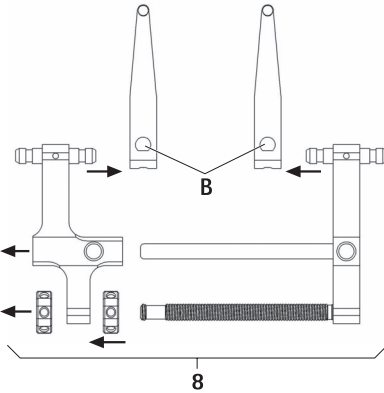


Fig. 4

**Legend**  
**B** Slider

- ▶ Disassemble rod insertion instrument **9**, see Fig. 5: Unscrew the inner part.

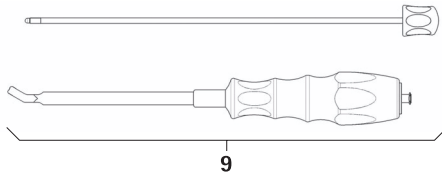


Fig. 5

- ▶ Disassemble distraction spindle **10**, see Fig. 6.

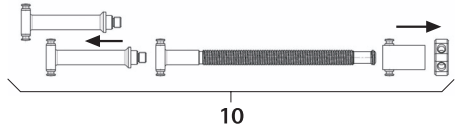


Fig. 6

- ▶ Disassemble rod length measuring instrument **11**, see Fig. 7.

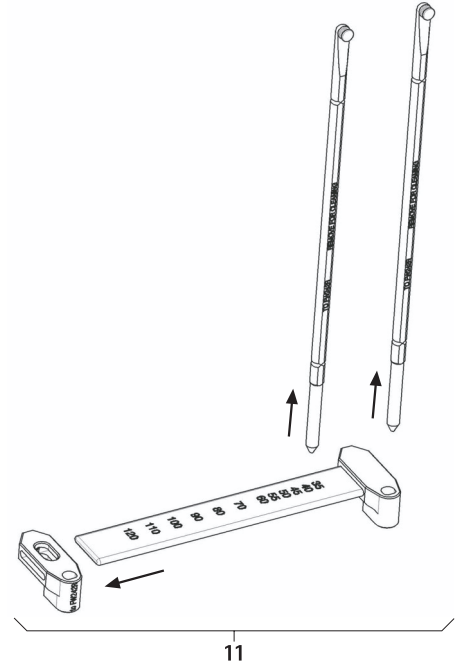


Fig. 7

## 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!

- ▶ Use cleaning agents and disinfectants in accordance with the manufacturers' instructions.
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
- ▶ To prevent increased contamination of equipped instrument trays during use, please ensure that contaminated instruments are collected separately and not returned to the instrument tray.

- ▶ For wet disposal use suitable cleaning agents/disinfectants. To prevent foam from forming and a reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly under running water
- ▶ If the microsurgical products can be secured in machines or storage racks suitable for thorough cleaning, have the microsurgical products mechanically cleaned and disinfected.

### 3.8.2 Validated cleaning and disinfection procedure

| Validated procedure   | Specific requirements   | Reference   |
|---|---|---|
| Manual cleaning with immersion disinfection only:<br>FW141P, FW143P, FW177R<br>FW178R, FW228R, FW229R,<br>FW235R, FW236R–FW239R,<br>FW241R–FW243R, FW244P,<br>FW247S, FW258M,<br>FW262R–FW268R, FW270R,<br>FW271M, FW272R,<br>FW274M, FW351R–<br>FW354R, FW355P | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Cleaning brush: TA011994/TE654202, GK469200</li> <li>■ 20 ml disposable syringe</li> <li>■ Keep working tips open for cleaning purposes.</li> <li>■ Clean products having movable hinges in the open position or while moving the joints.</li> <li>■ Drying phase: Use lint free cloth or medical compressed air</li> <li>■ Check visible surfaces for residue after manual cleaning/disinfection.</li> <li>■ Repeat the cleaning process if necessary.</li> </ul> | Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-sections:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection</li> </ul>               |
| Manual cleaning using ultrasound and immersion disinfection only:<br>FW176R, FW208R, FW240R   | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Cleaning brush: TA011994/TE654202, GK469200</li> <li>■ Single use syringe 20ml</li> <li>■ Keep working ends open for cleaning purposes.</li> <li>■ Clean products having movable hinges in the open position or while moving the joints.</li> <li>■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air</li> </ul>   | Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-section:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection</li> </ul> |

| Validated procedure   | Specific requirements   | Reference   |
|---|---|---|
| <p>Alkaline machine cleaning and thermal disinfection only:<br/>FW141P, FW236R, FW237R, FW241R, FW243R, FW244P, FW247S, FW274M, FW258M, FW272M, FW353R, FW354R, FW355P</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</li> <li>■ Connect the lumens and channels of individual parts directly to the injector unit's special flushing connector.</li> <li>■ Keep working tips open for cleaning purposes.</li> <li>■ Open the links and joints before placing the product on the screen basket.</li> </ul>  | <p>Chapter Machine cleaning/disinfection and sub-sections:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection</li> </ul>  |
| <p>Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection only:<br/>FW143P, FW177R, FW178R, FW208R, FW228R, FW229R, FW235R, FW238R, FW239R, FW240R–FW242R, FW262R–FW268R, FW270R, FW271M, FW351R, FW352R</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Single use syringe 20ml</li> <li>■ Place product on screen basket suitable for cleaning (make sure all areas will be reached by water jets).</li> <li>■ FW178R, FW228R, FW235R, FW258M, FW262R–FW268R, FW270R, FW352R, FW272R, FW354R: Connect the lumens and channels of individual parts directly to the injector unit's special flushing connector.</li> <li>■ Keep working ends open for cleaning purposes.</li> <li>■ Open the links and joints before placing the product on the screen basket.</li> </ul> | <p>Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-sections:</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 using ultra-sound and brush and subsequent alkaline machine cleaning and thermal disinfection only:<br/>FW208R</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 20 ml disposable syringe</li> <li>■ Put jaw protecting cap on the product.</li> <li>■ Place product on a screen basket suitable for cleaning (make sure all areas will be reached by water jets).</li> <li>■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.</li> <li>■ Keep working ends open for cleaning purposes.</li> <li>■ Open the links and joints before placing the product on the screen basket.</li> </ul>  | <p>Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-section:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual pre-cleaning with ultra-sound 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<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water<br>quality | Chemical  |
|-------|----------------------------------|--------------|------------|--------------|------------------|---|
| I     | <b>Disinfecting<br/>cleaning</b> | RT (cold)    | >15        | 2            | D-W              | Aldehyde-free, phenol-free, and<br>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<br>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: B Braun 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<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water<br>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: B Braun 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 Machine 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 disinfection

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

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

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<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water<br>quality | Chemical   |
|-------|------------------------------|--------------|------------|--------------|------------------|--|
| I     | <b>Disinfectant 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

- ▶ 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<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water<br>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: B Braun 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.

### 3.1.1.3 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

D-W: Drinking water

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

\*Recommended: B Braun 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 products having long, narrow geometries (in particular rotating instruments) for deformations.
- ▶ Check the product for damage to the spiral element.
- ▶ Check the cutting edges for continuity, sharpness, nicks and other damage.
- ▶ Check the surfaces for rough spots.
- ▶ Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- ▶ Check the product for loose or missing parts.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

#### 3.12.2 Functional test

##### ⚠ CAUTION

The product may become damaged (metal pitting/fretting corrosion) if insufficiently oiled!

- ▶ Oil any moving parts (e.g. joints, spool parts and threaded rods) prior to the functional test using oil suitable for the applied sterilization process (e.g. STERILIT® I oil spray JG600 for steam sterilization or STERILIT® I drip-feed lubricator JG598).
- ▶ Assemble disassembled products, see Assembly.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check that all moving parts are working property (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- ▶ Check rotating products (e.g. reusable drills and cutters) for bends and deformities. To do this, roll the product, for example, on a flat 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 Assemble the set screw starter

- ▶ Hand-tighten the bolt(s) of the set screw starter, see Fig. 8.

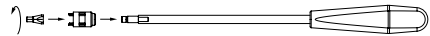


Fig. 8

##### Note

The set screw starter is not designed to remove set screws. If the working end comes loose, it can be tightened by hand without any tools. Use the set screw revision screwdriver FW193R to remove the set screws.

#### 3.13.2 Assemble the reduction lever

- ▶ Assemble reduction lever 4, see Fig. 9.

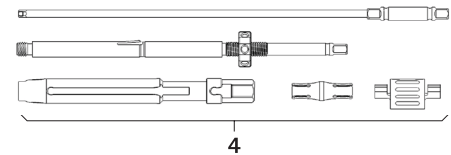


Fig. 9

#### 3.13.3 Assemble reduction lever percutaneous

- ▶ Screw lock nut C onto inner sleeve, see Fig. 10.

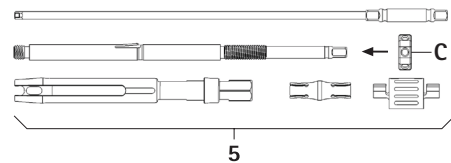


Fig. 10

##### Legend

C Clamping nut

- ▶ Insert the screwdriver in the inner sleeve, use the spacer to secure it and attach the set screw **D**, see Fig. 11.

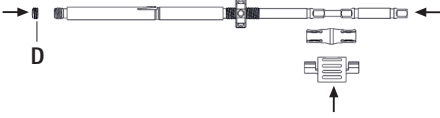


Fig. 11

- ▶ Insert the subassembly into the FRI outer sleeve, see Fig. 12.

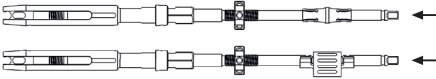


Fig. 12

### 3.13.4 Assemble further components of the device

- ▶ Assemble distractor **8** including its distractor arms, see Fig. 13.

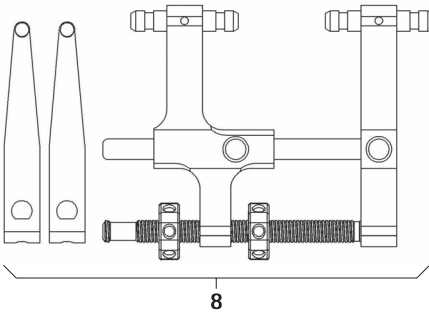


Fig. 13

- ▶ Assemble rod insertion instrument **9**, see Fig. 14.

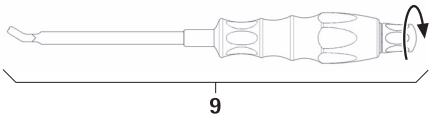


Fig. 14

- ▶ Assemble distraction spindle **10**, see Fig. 15.

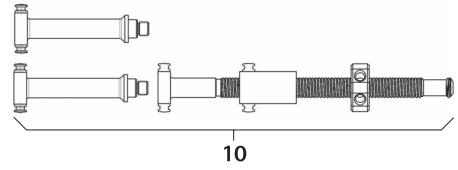


Fig. 15

- ▶ Assemble rod length measuring instrument **11**, see Fig. 16.

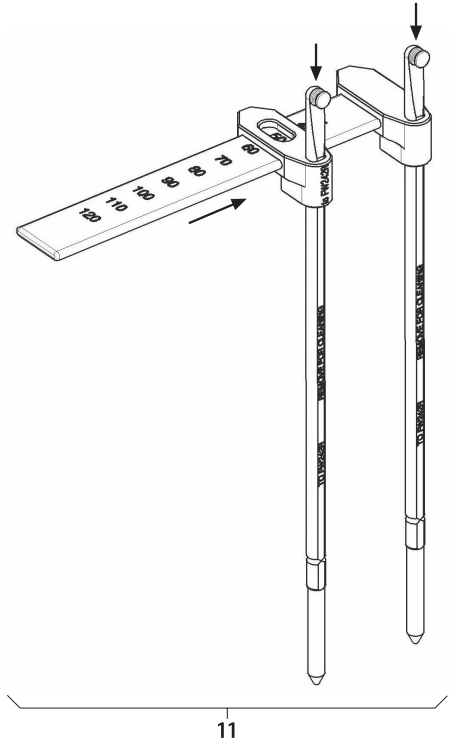


Fig. 16

### 3.14 Packaging

- ▶ Appropriately protect products with fine working tips.
- ▶ Secure products having ratchet locks fully opened or locked no further than in the first notch.
- ▶ Close the locks until the jaw tips are just in contact.
- ▶ 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

*FW240R, FW270R: The product may only be sterilized in a disassembled state.*

#### Note

*FW177R, FW208R, FW238R, FW239R, FW240R, FW242R, FW262R–FW268R, FW272R: The product can be sterilized in both a disassembled and an assembled state.*

- ▶ 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 in a fractionated vacuum process
  - Steam sterilizer in accordance with DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665
  - Sterilization in a 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.

## 4. Technical service

### CAUTION

**Modifications to medical equipment may result in the voiding of any guarantee/warranty claims and any approvals.**

- ▶ **Do not modify the product.**
- ▶ **For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.**

#### Service addresses

Aesculap Technischer Service  
 Am Aesculap-Platz  
 78532 Tuttlingen / Germany  
 Phone: +49 7461 95-1601  
 Fax: +49 7461 16-2887  
 E-Mail: ats@aesculap.de

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

### 4.1 Accessories/spare parts

| Art. no. | Name   |
|----------|--|
| FW233201 | Replacement nut (for distractor FW238R and distraction spindle FW241R) |

## 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.**

# Aesculap®

## Nástroje S<sup>4</sup>®

### Legenda

- 1 Nástroj k nasazování blokovacích šroubů FW177R
- 2 Přidržovací nástroj FW178R (s L-rukojetí)
- 3 Přítlačné kleště na tyč FW208R
- 4 Repoziční páka (skládá se z vnitřní trubky FW229R, šroubováku FW228R a vnější objímky FW235R a distančního držáku FW141P nebo FW143P)
- 5 Repoziční páka perkutánní (skládá se z vnitřní trubky FW229R, šroubováku FW228R, vnější objímky s dlouhou drážkou FW353R a dále distančního držáku FW141P nebo FW143P)
- 6 Přidržovací nástroj FW236R
- 7 Maticový klíč FW237R
- 8 Distraktor (skládá se z distraktoru FW238R a dvou distrakčních listů FW239R)
- 9 Nasazovací nástroj na tyč FW240R
- 10 Vřetenový distraktor FW241R (skládá se z distraktoru a prodloužení)
- 11 Nástroj k měření délky tyčí FW242R
- 12 Nástroj k měření délky šroubů FW351R
- 13 Kladivo s drážkou FW243R
- 14 Objímka k ochraně tkání FW244P
- 15 Objímka k ochraně tkání FW355P
- 16 Kirschnerův drát FW247S
- 17 Trokar FW271M
- 18 Zaváděcí nástroj FW258M
- 19 Pomůcka k sejmutí zaváděcího nástroje FW274M
- 20 Ochranná objímka Kirschnerova drátu FW352R
- 21 Šroubovák monoaxiální FW262R
- 22 Preparátor pediklu FW263R
- 23 Závitořezy FW264R, FW265R, FW266R, FW267R a FW268R
- 24 Šroubovák polyaxiální FW270R
- 25 Dilatační objímka FW272R
- 26 Dilatační objímka FW354R
- 27 Šroubovák FW176R

### 1. K tomuto dokumentu

#### Upozornění

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

#### 1.1 Oblast použití

- ▶ Návody k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů a životnosti naleznete v dokumentu B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

#### Upozornění

Aktuálně platná značka CE pro výrobek je viditelná na štítku nebo na obalu výrobku.

#### 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 velmi těžká 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

Nástroje S<sup>4</sup> se používají k implantaci implantátů S<sup>4</sup> s následujícími systémy:

- Spinální systém S<sup>4</sup>
- Kanylovaný systém S<sup>4</sup> CS
- S<sup>4</sup> FRI/S<sup>4</sup> FRI perkutánní

Nástroje pro repozici fraktur S<sup>4</sup> se používají k repozici a stabilizaci zlomenin s pomocí kanylovaných implantátů S<sup>4</sup> spinálního systému S<sup>4</sup>.

#### 2.1.2 Indikace

##### *Upozornění*

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

Indikace viz viz Určení účelu.

#### 2.1.3 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

## 2.2 Bezpečnostní pokyny

### 2.2.1 Klinický uživatel

#### Všeobecné bezpečnostní pokyny

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

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

##### *Upozornění*

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

#### Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

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

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

### 2.2.2 Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

- ▶ Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Výrobek zaveďte opatrně přes pracovní kanál (např. trokar).
- ▶ Přečtěte si následující operační příručky, postupujte podle nich a uschovejte si je:
  - S<sup>4</sup> Modular Open Pedicle Screw System – Surgical technique 068002
  - S<sup>4</sup> Element MIS – Operační technika 069002
  - S<sup>4</sup> Element – Operační technika 074002
  - S<sup>4</sup> Element MIS – Operační technika 082002
  - S<sup>4</sup> Long Tab Surgical Technique 082302

### 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. | Název   |
|---------|---|
| FW247S  | S <sup>4</sup> KIRSCHNERŮV VRTACÍ DRÁT<br>1,5X440 MM TUPÝ |

- ▶ 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.

## 2.3 Použití

### NEBEZPEČÍ

Riziko ohrožení života pacienta v důsledku předsunutí vodícího drátu do aorty!

- ▶ Při zavádění implantátů S<sup>4</sup> resp. nástrojů S<sup>4</sup> pomocí vodícího drátu dávejte pozor na značky na vodícím drátu.
- ▶ Vodící drát pevně přidržte pomocí kleští.
- ▶ Vodící drát včas vyjměte.

### 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 poranění v důsledku příliš hlubokého vniknutí nástrojů nebo nesprávné volby nástroje!

Hlubkové značky a stupnice na nástrojích slouží pouze pro orientaci!

- ▶ Při použití invazivních nástrojů používejte rentgenovou kontrolu.

### VAROVÁNÍ

Nebezpečí příliš hlubokého vniknutí trokaru v důsledku chybějícího dorazu!

- ▶ Trokar FW271M používejte vždy společně se zaváděcím nástrojem FW258M.
- ▶ Výrobky používejte pouze pod vizuální kontrolou.

### VAROVÁNÍ

Nedostatečné ukotvení pedikulárního šroubu v pediklu!

- ▶ K nasazení pedikulárních šroubů Ø 4 resp. Ø 4,5 mm neprovádějte preparaci pediklu pomocí FW263R nebo SZ376R.

#### *Upozornění*

*FW274M použijte k odstranění FW258M.*

## 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.raun.com](http://eifu.bb.raun.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 čisticích 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

| Č. výrobku | Označení  |
|------------|---|
| FW247S     | S <sup>4</sup> KIRSCHNERŮV VRTACÍ DRÁT<br>1,5X440 MM TUPÝ |

- ▶ 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

#### Upozornění

Následující body platí pro všechny výrobky, které nejsou určeny k jednorázovému 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

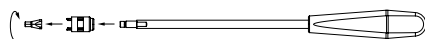
- ▶ V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- ▶ Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- ▶ Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h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

### 3.6 Příprava před čištěním

- ▶ Fixační šrouby, které trvale spojují komponenty, nedemontujte.
- ▶ Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

### 3.7 Demontáž

- ▶ Odmontujte nástroj k nasazování blokovacích šroubů maticovým klíčem SW6, viz Obr. 1.

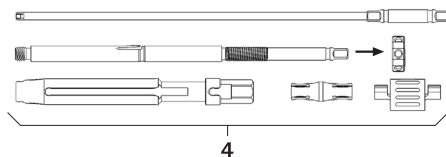


Obr. 1

#### Upozornění

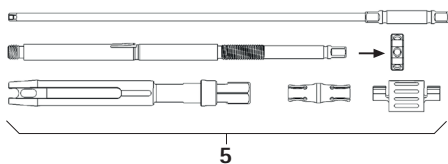
Nástroj k nasazování blokovacích šroubů není pro čištění nutně demontovat.

- ▶ Demontujte repoziční páku 4, viz Obr. 2. Repoziční páku kompletně rozložte a odšroubujte upínací matici.



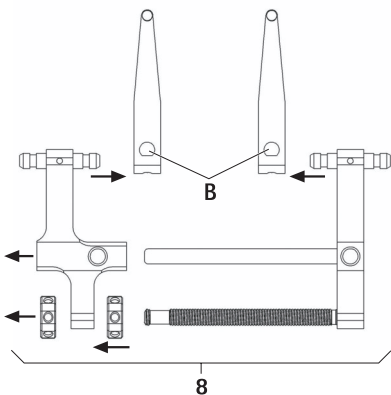
Obr. 2

- ▶ Demontujte perkutánní repoziční páku **5**, viz Obr. 3. Repoziční páku kompletně rozložte a odšroubujte upínací matici.



Obr. 3

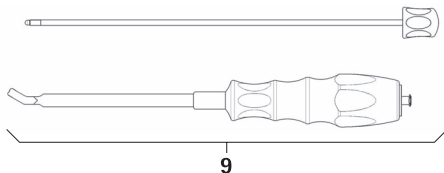
- ▶ Demontujte distraktor **8** s distrakčními listy, viz Obr. 4: Stiskněte jezdec **B** a sejměte distrakční list FW239R.



Obr. 4

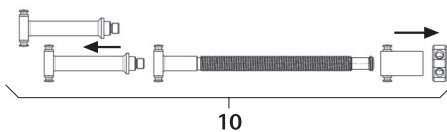
#### Legenda Jezdec **B**

- ▶ Demontujte nasazovací nástroj na tyč **9**, viz Obr. 5: Vyšroubujte vnitřní díl.



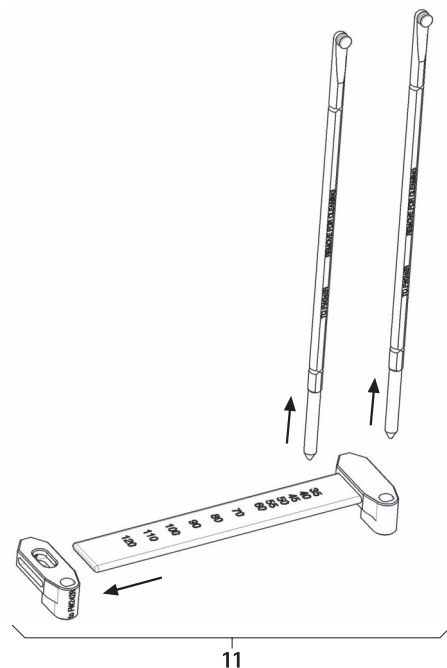
Obr. 5

- ▶ Demontujte vřetenový distraktor **10**, viz Obr. 6.



Obr. 6

- ▶ Demontujte nástroje k měření délky tyčí **11**, viz Obr. 7.



Obr. 7

## 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.
- ▶ Aby se předešlo zvýšené kontaminaci tácu s nástroji při aplikaci, je zapotřebí dbát na to, aby byly znečištěné nástroje odkládány odděleně a aby nebyly pokládány zpět na tácu s nástroji.

- ▶ Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čisticí/dezinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemického procesu: Před strojním čištěním a dezinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou
- ▶ Pokud se výrobky pro mikrochirurgii dají ve stroji nebo na ukládacích pomůckách zafixovat spolehlivě a z hlediska čištění správně, je možné tyto výrobky pro mikrochirurgii čistit a dezinfikovat strojně.

### 3.8.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

| Validovaný postup  | Zvláštnosti  | Reference   |
|--|--|---|
| Manuální čištění a dezinfekce ponořením pouze:<br>FW141P, FW143P, FW177R, FW178R, FW228R, FW229R, FW235R, FW236R–FW239R, FW241R–FW243R, FW244P, FW247S, FW258M, FW262R–FW268R, FW270R, FW271M, FW272R, FW274M, FW351R–FW354R, FW355P | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Čisticí kartáč: TAO11994/TE654202, GK469200</li> <li>■ Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml</li> <li>■ Při čištění udržte pracovní konce otevřené.</li> <li>■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte jeho klouby.</li> <li>■ Fáze sušení: Použijte textilii nepouštějící vlas nebo lékařský stlačený vzduch</li> <li>■ Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky.</li> <li>■ V případě potřeby cyklus čištění zopakujte.</li> </ul> | <p>Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením</li> </ul>             |
| Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením pouze:<br>FW176R, FW208R, FW240R  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Čisticí kartáč: TAO11994/TE654202, GK469200</li> <li>■ Jednorázová injekční stříkačka 20 ml</li> <li>■ Při čištění udržte pracovní konce otevřené.</li> <li>■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte jeho klouby.</li> <li>■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch</li> </ul>   | <p>Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením</li> </ul> |

| Validovaný postup   | Zvláštnosti  | Reference  |
|---|--|--|
| <p>Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce pouze:<br/>FW141P, FW236R, FW237R, FW241R, FW243R, FW244P, FW247S, FW274M, FW258M, FW272M, FW353R, FW354R, FW355P</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li> <li>■ Jednotlivé součásti s lumeny a kanálky připojte přímo ke speciální proplachovací přípojce injektorového vozíku.</li> <li>■ Při čištění udržujte pracovní konce otevřené.</li> <li>■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.</li> </ul>  | <p>Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</li> </ul>  |
| <p>Ruční předčištění kartáčem a následně strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce pouze:<br/>FW143P, FW177R, FW178R, FW208R, FW228R, FW229R, FW235R, FW238R, FW239R, FW240R–FW242R, FW262R–FW268R, FW270R, FW271M, FW351R, FW352R</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Jednorázová stříkačka 20 ml</li> <li>■ Výrobek položte na síto vhodné pro čištění (dbejte na to, aby byly opláchnuty všechny povrchy).</li> <li>■ FW178R, FW228R, FW235R, FW258M, FW262R–FW268R, FW270R, FW352R, FW272R, FW354R: Jednotlivé součásti s lumeny a kanálky připojte přímo ke speciální proplachovací přípojce injektorového vozíku.</li> <li>■ Při čištění udržujte pracovní konce 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 předčištění ultrazvukem a kartáčem a následně strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce pouze:<br/>FW208R</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml</li> <li>■ Na výrobek nasadte ochrannou krytku.</li> <li>■ Výrobek položte na síto vhodné pro čištění (dbejte na to, aby byly opláchnuty všechny povrchy).</li> <li>■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.</li> <li>■ Při čištění udržujte pracovní konce 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 desinfekce ponořením

| Fáze | Krok                       | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>vody | Chemie  |
|------|----------------------------|--------------|------------|--------------|-----------------|---|
| I    | <b>Desinfekční čištění</b> | PT (chladno) | >15        | 2            | PV              | Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9* |
| II   | <b>Mezioplach</b>          | PT (chladno) | 1          | -            | PV              | -   |
| III  | <b>Desinfekce</b>          | PT (chladno) | 5          | 2            | PV              | Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9* |
| IV   | <b>Závěrečný oplach</b>    | PT (chladno) | 1          | -            | DEV             | -   |
| V    | <b>Sušení</b>              | 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 desinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.
- ▶ Výrobek čistíte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

#### Fáze II

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

#### Fáze III

- ▶ Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou 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<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>vody | Chemie  |
|------|-----------------------------|--------------|------------|--------------|-----------------|---|
| I    | <b>Ultrazvukové čištění</b> | PT (chladno) | >15        | 2            | PV              | Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9* |
| II   | <b>Mezioplach</b>           | PT (chladno) | 1          | -            | PV              | -   |
| III  | <b>Desinfekce</b>           | PT (chladno) | 5          | 2            | PV              | Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9* |
| IV   | <b>Závěrečný oplach</b>     | PT (chladno) | 1          | -            | DEV             | -   |
| V    | <b>Sušení</b>               | PT           | -          | -            | -               | -   |

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojov teplota

\*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

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

#### Fáze I

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

#### Fáze II

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

#### Fáze III

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

#### Fáze IV

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

#### Fáze V

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

### 3.10 Strojní čištění/dezinfekce

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

#### 3.10.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: jednokomorový čistič/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

| Fáze | Krok            | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Kvalita<br>vody | Chemie/poznámka   |
|------|-----------------|--------------|------------|-----------------|---|
| I    | Předoplach      | <25/77       | 3          | PV              | -   |
| II   | Čištění         | 55/131       | 10         | DEV             | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Koncentrát, alkalický:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % aniontové tenzidy</li> </ul> </li> <li>■ 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 čističového 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 a dezinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

### 3.11 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

#### 3.11.1 Ruční předčištění kartáčkem

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

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

\*Doporučeno:BBraun Stabimed fresh

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

#### Fáze I

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

#### Fáze II

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



### 3.1.1.2 Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

| Fáze | Krok                        | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>vody | Chemie  |
|------|-----------------------------|--------------|------------|--------------|-----------------|---|
| I    | <b>Ultrazvukové čištění</b> | PT (chladno) | >15        | 2            | PV              | Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9* |
| II   | <b>Oplach</b>               | 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 čistíte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- ▶ Výrobek čistíte vhodným čistícím kartáčem v roztočtu tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

#### Fáze II

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

### 3.11.3 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

| Fáze | Krok               | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Kvalita<br>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 desinfekce | 90/194       | 5          | DEV             | -   |
| V    | Sušení             | -            | -          | -               | Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje  |

PV: Pitná voda

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

\*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po strojním čištění/desinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

## 3.12 Revize

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

### 3.12.1 Vizuální kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dřívky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašpích.
- ▶ U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřeбенé, silně poškrábané a odložené díly.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- ▶ Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- ▶ U výrobku zkontrolujte, 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 („zažrání“ kovu / třecí koroze) v důsledku nedostatečného mazání olejem!

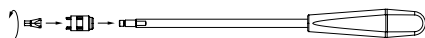
► Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použití sterilizační metodou (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací maznici STERILIT® I JG598).

- Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Zkontrolujte všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámky/závory, posuvné části atd.), zda jsou zcela pohyblivé.
- Zkontrolujte rotující výrobky (např. opakovaně použitelné vrtáky a frézy), zda nejsou prohnuté a zdeformované. Za tímto účelem 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 Montáž nástroje k nasazování blokovacích šroubů

► Nástroj k nasazování blokovacích šroubů ručně sešroubujte a dotáhněte, viz Obr. 8.



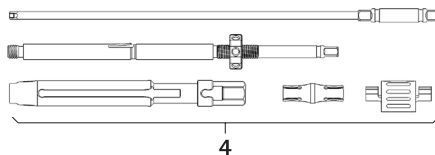
Obr. 8

#### Upozornění

*Nástroj k nasazování blokovacích šroubů není určen k povolení blokovacích šroubů. Pokud se má povolit pracovní konec, stačí jej bez použití nástroje ručně zašroubovat. K povolení blokovacích šroubů použijte revizní nástroj FW193R.*

### 3.13.2 Smontujte repoziční páku

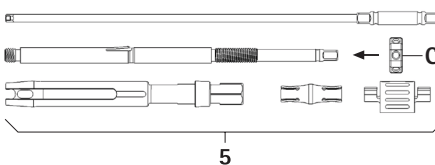
► Smontujte repoziční páku 4, viz Obr. 9.



Obr. 9

### 3.13.3 Smontujte perkutánní repoziční páku

► Upínací matici C namontujte na vnitřní objímku, viz Obr. 10.

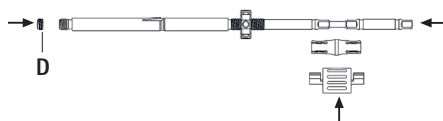


Obr. 10

#### Legenda

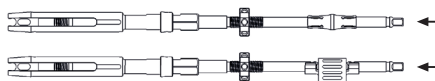
Upínací matice C

► Do vnitřní objímky zaveďte šroubovák, zajistěte distančním držákem a nasuňte blokovací šroub D, viz Obr. 11.



Obr. 11

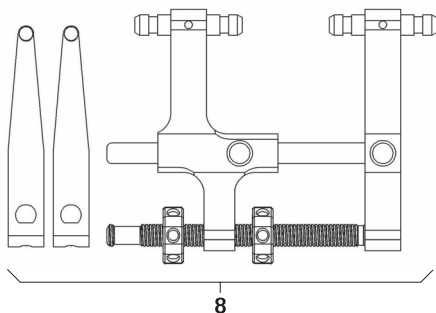
► Vše společně zaveďte do vnější objímky FRI, viz Obr. 12.



Obr. 12

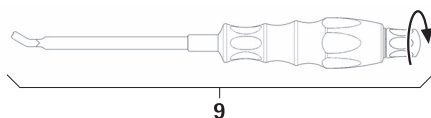
### 3.13.4 Smontujte další části přístroje

- ▶ Smontujte distraktor **8** s distrakčními listy, viz Obr. 13.



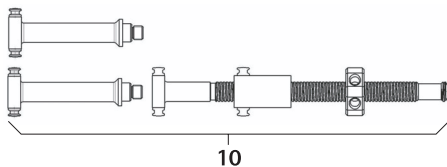
Obr. 13

- ▶ Smontujte nasazovací nástroj na tyč **9**, viz Obr. 14.



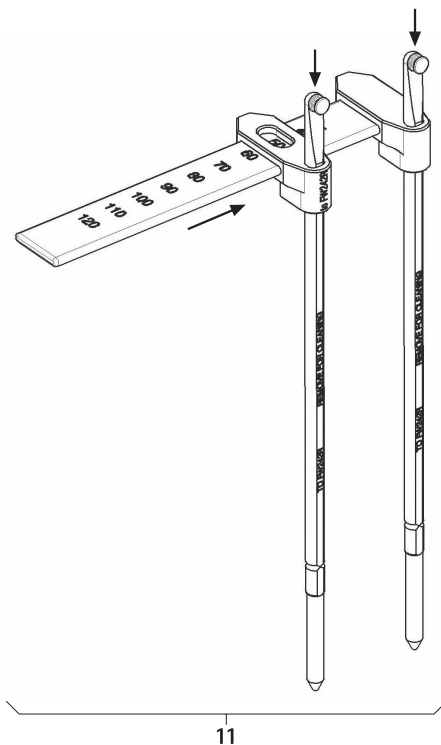
Obr. 14

- ▶ Smontujte vřetenový distraktor **10**, viz Obr. 15.



Obr. 15

- ▶ Smontujte nástroj k měření délky tyčí **11**, viz Obr. 16.



Obr. 16

### 3.14 Balení

- ▶ Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- ▶ Výrobek se zámkem zafixujte otevřený nebo maximálně na první západce.
- ▶ Uzávěry uzavřete tak, aby se špičky čelistí vzájemně dotýkaly.
- ▶ 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

FW240R, FW270R: Výrobek se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.

#### Upozornění

FW177R, FW208R, FW238R, FW239R, FW240R, FW242R, FW262R–FW268R, FW272R: Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném 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 metodou frakcionovaného vakua
  - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
  - Sterilizace metodou frakcionovaného vakua při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současně 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.

## 4. Technický servis

### ⚠ POZOR

Modifikace zdravotnických prostředků může mít za následek ztrátu garančních/záručních nároků, 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.

### 4.1 Příslušenství/náhradní díly

| Č. výrobku | Název   |
|------------|---|
| FW233201   | Náhradní matice (pro distraktor FW238R a vřetenový distraktor FW241R) |

## 5. Likvidace

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

## 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