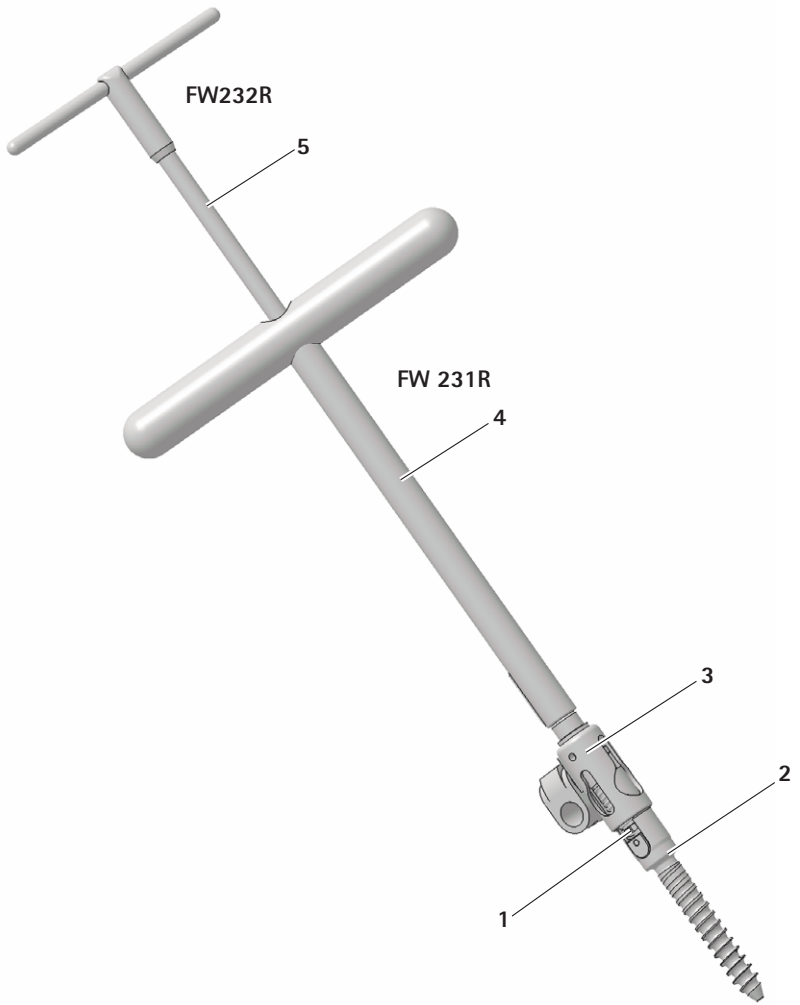
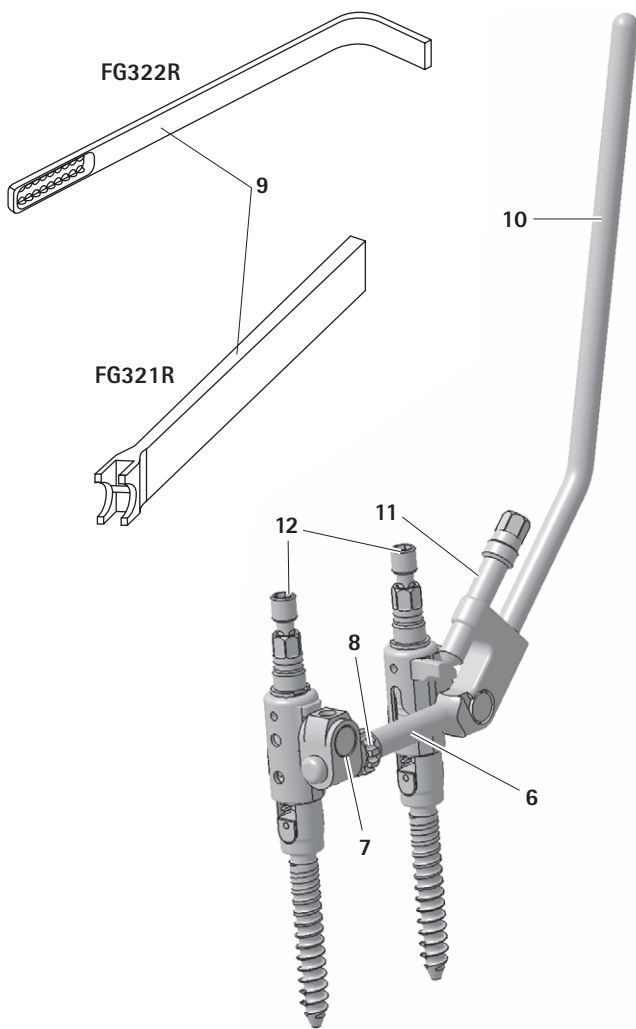




en	<b>Instructions for use/Technical description</b> S <sup>4</sup> ® Spondylolisthesis Reduction Instrument (SRI) FW225R	et	<b>Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus</b> S <sup>4</sup> ®-spõndilolisteesi reduktsiooniinstrument (SRI) FW225R
USA	<b>Note for U.S. users</b> This Instructions for Use is NOT intended 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.aesculapimplant-systemsifus.com">www.aesculapimplant-systemsifus.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.	lv	<b>Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts</b> S <sup>4</sup> ® spõndilolistezes redukcijas instruments (SRI) FW225R
de	<b>Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung</b> S <sup>4</sup> ®-Spondylolisthesis-Reduktionsinstrument (SRI) FW225R	lt	<b>Naudojimo instrukcija/techninis aprašas</b> S <sup>4</sup> ® spõndilolistežės redukcijos instrumentas (SRI) FW225R
fr	<b>Mode d'emploi/Description technique</b> Instrument de réduction pour spondylolisthésis S <sup>4</sup> ® (SRI) FW225R	ru	<b>Инструкция по применению/Техническое описание</b> Инструмент для редукции спондилолистеза S <sup>4</sup> ® (SRI) FW225R
es	<b>Instrucciones de manejo/Descripción técnica</b> Instrumental de separación para espondilolistesis (ISE) S <sup>4</sup> ® FW225R	cs	<b>Návod k použití/Technický popis</b> Redukční nástroj pro spondylolistézu S <sup>4</sup> ® (SRI) FW225R
it	<b>Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica</b> S <sup>4</sup> ® - strumento di riduzione della spondilolistesi (SRI) FW225R	pl	<b>Instrukcja użytkowania/Opis techniczny</b> Instrument do redukcji kręgozmyku (SRI) S <sup>4</sup> ® FW225R
pt	<b>Instruções de utilização/Descrição técnica</b> S <sup>4</sup> ® instrumento de redução para espondilolistese (SRI) FW225R	sk	<b>Návod na použitie/Technický opis</b> Nástroj na redukciu spondylolistézy S <sup>4</sup> ® (SRI) FW225R
nl	<b>Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving</b> S <sup>4</sup> ®-spondylolisthesis-reductie-instrument (SRI) FW225R	hu	<b>Használati útmutató/Műszaki leírás</b> S <sup>4</sup> ® spondylolisthesis redukciós eszköz (SRI) FW225R
da	<b>Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse</b> S <sup>4</sup> ®-spondylolistese-reduktionsinstrument (SRI) FW225R	sl	<b>Navodila za uporabo/Tehnični opis</b> S <sup>4</sup> ® redukcijski instrument za spondilozo (SRI) FW225R
sv	<b>Bruksanvisning/Teknisk beskrivning</b> S <sup>4</sup> ®-spondylolistes-reduktionsinstrument (SRI) FW225R	hr	<b>Upute za uporabu/Tehnički opis</b> S <sup>4</sup> ® instrument za redukciju spondilolisteze (SRI) FW225R
fi	<b>Käyttöohje/Tekninen kuvaus</b> S <sup>4</sup> ® spondylolisteesin reduktioinstrumentti (SRI) FW225R	ro	<b>Manual de utilizare/Descriere tehnică</b> Instrument de reduție a spondilolisteziei (IRS) S <sup>4</sup> ® FW225R
		bg	<b>Упътване за употреба/Техническо описание</b> S <sup>4</sup> ® инструментът намаляване на спондилолистезата (SRI) FW225R
		tr	<b>Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama</b> S <sup>4</sup> ® spondilolistez redüksiyon aleti (SRI) FW225R
		el	<b>Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή</b> Όργανο μείωσης της σπονδυλολίστεσης S <sup>4</sup> ® (SRI) FW225R





# AESFULAP®

## S<sup>4</sup>® Spondylolisthesis Reduction Instrument (SRI) FW225R

### Legend

- 1 Cylinder piece
- 2 Polyaxial screw body
- 3 Fitting
- 4 Outer T-handle
- 5 Inner T-handle
- 6 Distraction spindle
- 7 Articulated head of the fitting
- 8 Distraction spindle nut
- 9 Chuck key
- 10 Reduction lever
- 11 Adjusting screw
- 12 Rod

## 1. About this document

### Note

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

### 1.1 Scope

These instructions for use apply for the following products:

Art. no.	Name
FW225R	S <sup>4</sup> Spondylolisthesis Reduction Instrument (SRI)

- ▶ For article specific instructions for use and material compatibility and lifetime information, see B. Braun eIFU at [eifu.bbraun.com](http://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 potential danger. If it is not prevented, death or extremely 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 Components required for usage

Art. no.	Designation
FG321R	SOCAN Chuck key for spindle distractor
FG322R	SOCAN Quick-release chuck key, angled
FW231R	S <sup>4</sup> SRI T-wrench
FW232R	S <sup>4</sup> SRI T-wrench with hex chuck

### 2.2 Areas of use and limitations of use

#### 2.2.1 Intended use

The S<sup>4</sup> Spondylolisthesis Reduction Instrument (SRI) is used to reduce spondylolisthesis and to reposition dislocated vertebrae in the lumbar spine.

#### 2.2.2 Indications

Indications are described in the relevant chapter of the instructions for use TA011187.

#### 2.2.3 Contraindications

Contraindications are described in the relevant chapter of the instructions for use TA011187.

## 2.3 Safety information

### 2.3.1 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.

### 2.3.2 Product specific safety information

The decision as to whether and to what extent a reduction is necessary depends on the indication and is the responsibility of the treating surgeon. To ensure a safe reduction, any force must be carefully applied and the spread may not exceed the height of the physiological disc space.

improper use may result in injury to the spinal column and nerve roots!

- ▶ Only use the instrument with image intensifier control and/or spinal cord monitoring.
- ▶ Avoid over-distraction or over-reduction.
- ▶ Do not tighten the reduction device too firmly to the pedicle screws.

The S<sup>4</sup> Spondylolisthesis Reduction Instrument (SRI) should be used exclusively with implants of the Aesculap S<sup>4</sup> Spinal System. For specific information about S<sup>4</sup> implants and instruments, please contact your Aesculap Service Agency or Aesculap directly.

#### Note

*The product consists in part of NiCoCrMo (MP35N). The material contains cobalt.*

### 2.3.3 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

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

## 2.4 Application

### WARNING

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

- ▶ **Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.**
- ▶ **Always carry out a function test prior to each use of the product.**

### 2.4.1 Positioning the screws

#### Note

*Positioning the screws is critical. It is recommended to position the monoaxial pedicle screws in parallel in the sagittal plane and to ensure that laterally the monoaxial pedicle screws do not diverge too much.*

- ▶ Insert the monoaxial pedicle screws into the cranial vertebral body according to the anatomical conditions of the patient's, in parallel to the upper end plate and as parallel to each other as possible.

- ▶ Position the caudal monoaxial pedicle screws such that they extend in parallel to the cranial monoaxial pedicle screws in both planes (differing from the converging standard screw position).

This type of screw positioning permits optimal use of the reduction instrument and facilitates rod placement.

#### 2.4.2 Preparation

- ▶ Insert the cylinder piece **1** into the tulip head of the pedicle screw **2** and use the outer T-handle **4** to bolt the thread on the fitting **3** into the thread in the tulip head of the pedicle screw **2** of the vertebra to be repositioned.
- ▶ Insert the inner T-handle **5** to apply counter pressure during tightening, see foldout page. Do not turn the inner T-handle **5** in so doing. The T-handle **5** is used just to apply counter pressure when tightening the outer T-handle **4**.
- ▶ Position the fitting **3** on the pedicle screw **2** of the other vertebra as described above.
- ▶ Insert the distraction spindles **6** into the articular head **7** of the installed fitting. Make sure that the link heads of the feed spindles are positioned at the bottom, see foldout page.

#### Note

Using the component marked "R" on the patient's right and the component marked "L" on the patient's left will result in placement of the SRI distraction spindle lateral to the pedicle screws. In taller patients this orientation of the SRI device can cause soft tissue irritation. Alternatively, the system can be reversed by placing the component marked "R" on the patient's left and the component marked "L" on the patient's right. This will place the distraction spindle medially from the pedicle screws result in diminished soft tissue irritation.

#### 2.4.3 Distraction

- ▶ Place standard distraction instrument, e.g. a distraction forceps, between the screw attachments.
- ▶ Slowly spread the S<sup>4</sup> Spondylolisthesis Reduction Instrument (SRI) to achieve the desired distraction and use the distraction nut to secure the distraction spindle in this position.
- ▶ Spread the vertebral bodies as little as possible (in most a minimal or even no distraction is required).
- ▶ For spreading turn the distraction spindle nuts **8** on both sides in the direction of the articulated head, as necessary using the chuck key **9**.

#### 2.4.4 Reduction

- ▶ Perform the reduction (lordosis, kyphosis) by placing both T-handles **4** on the two caudal adjusting screws **11** and carefully reduce the spondylolisthesis simultaneously on both sides.
- ▶ Monitor the cranial root tension during reduction.

#### Note

Best results are usually achieved by one or two turns of the adjusting screw **11** alternating on both sides. A marked decrease in the root tension can be observed during the reduction of spondylolisthesis, .

#### 2.4.5 Securing the reduction

- ▶ Fix the achieved vertebral position with an inter-vertebral spacer or suitable distractor.

#### 2.4.6 Removing the reduction instrument and final assembly

- ▶ For distraction, first loosen the distraction screw so that the frame can be easily removed.
- ▶ Remove one side of the instrument by loosening the outer T-handle **4** while at the same time using the inner T-handle **5** to apply counter pressure. Do not turn the inner T-handle **5** in so doing. The T-handle **5** is only used to apply counter pressure while tightening the outer T-handle **4**.
- ▶ Insert the the S<sup>4</sup> rod.

- ▶ Insert the S<sup>4</sup> clamping bolt in the screw head and using the designated instrument tighten to the specified torque (as described in the S<sup>4</sup> instructions for use).
- ▶ To remove the other side of the structure, proceed as described above.
- ▶ Once both sides are secured, remove the break-off tabs from the pedicle screws (as described in the S<sup>4</sup> instructions for use TA011187).

### 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 Reusable products

- There is no maximum number of applications and processing cycles for the product.
- The service life of the product is limited by damage, normal wear, kind and duration of the usage, handling, storage and transportation of the product.
- Careful visual and functional testing prior to next use is the best way to identify a malfunctioning product.

### 3.4 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.

### 3.5 Preparing for cleaning

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

### 3.6 Disassembly

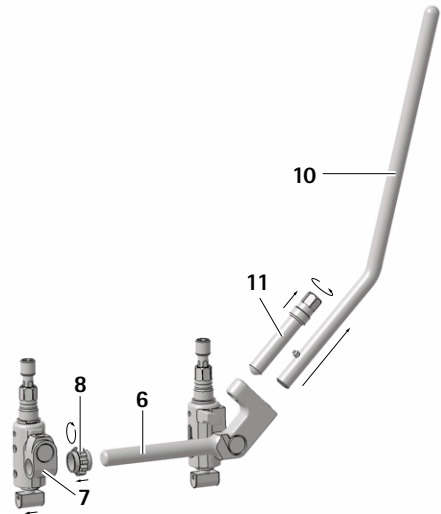


Fig. 1

- ▶ Pull the reduction lever **10** from the lever.
- ▶ Unscrew the adjusting screw **11** from the lever.
- ▶ Pull the articulated head of the fitting **7** from the distraction spindle **6**.
- ▶ Unscrew the distraction spindle nut **8** from the distraction spindle **6**.



## 3.7 Cleaning/Disinfection

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

Hazardous to patients! The product may not be manually prepared for reuse.

- ▶ Prepare the product for reuse only by manual pre-cleaning followed by mechanical cleaning.

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

### 3.7.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual pre-cleaning using ultra-sound, brush and water-pressure pistol and subsequent alkaline machine cleaning and thermal disinfection	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ Water pressure gun: 3 bar to 4 bar</li> <li>■ Clean products with movable joints while moving the joints.</li> <li>■ Connect the lumens and channels of individual parts directly to the injector unit's special flushing connector.</li> <li>■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</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>

### 3.8 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.

#### 3.8.1 Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

\*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

#### Phase I

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

#### Phase II

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

### 3.8.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

D-W: Drinking water

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

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

### 3.9 Inspection

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

#### 3.9.1 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 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.

#### 3.9.2 Functional test

##### CAUTION

The product may become damaged (metal pitting/fretting corrosion) if not sufficiently oiled!

- ▶ Before the functional test, oil any moving parts (e.g. joints, sliding parts and threaded rods) with maintenance oil suitable for the 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 properly (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- ▶ Check for compatibility with associated products.
- ▶ Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

### 3.10 Assembly

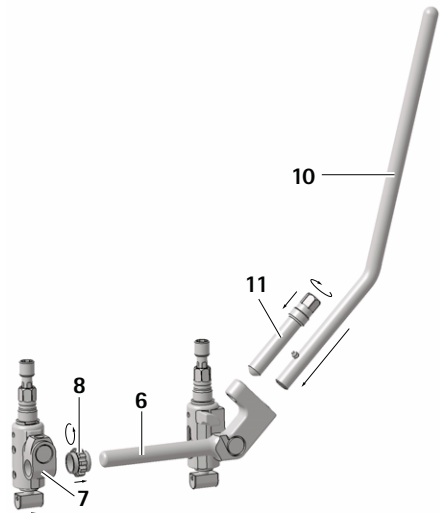


Fig. 2

- ▶ Insert the reduction lever 10 into the lever.
- ▶ Screw the adjusting screw 11 into the lever.
- ▶ Screw the distraction spindle nut 8 onto the distraction spindle 6.
- ▶ Attach the articulated head of the fitting 7 to the distraction spindle 6.

### 3.11 Packaging

- ▶ 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.

### 3.12 Steam sterilization

#### Note

*The product may only be sterilized in disassembled 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 fractionated vacuum process
  - Steam sterilizer in accordance with EN285 and validated in accordance with EN ISO17665
  - Sterilization in 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.

### 3.13 Storage

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

## 4. Technical service

### CAUTION

**Modifications of medical equipment may result in the voiding of 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](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.**

# AESCULAP®

## Redukční nástroj pro spondylolistézu S<sup>4</sup>® (SRI) FW225R

### Legenda

- 1 Válcový díl
- 2 Polyaxiální tělo šroubu
- 3 Přidržovací tyč
- 4 T-rukojeť vnější
- 5 T-rukojeť vnitřní
- 6 Distrakční vřeten
- 7 Kloubová hlava přidržovací tyče
- 8 Matice distrakčního vřeten
- 9 Upínací klíč
- 10 Redukční páka
- 11 Nastavovací šrouby
- 12 Tyčka

## 1. K tomuto dokumentu

### Upozornění

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

### 1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Kat. č.	Název
FW225R	Redukční nástroj pro spondylolistézu S <sup>4</sup> (SRI)

- ▶ Návod k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů a životnosti naleznete v dokumentu 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 Komponenty potřebné pro použití

Kat. č.	Označení
FG321R	Upínací klíč pro vřetenový distraktor SOCON
FG322R	Rychloupínací klíč SOCON zahnutý
FW231R	T-klíč S <sup>4</sup> SRI
FW232R	T-klíč S <sup>4</sup> SRI se šestihranným skličidlem

### 2.2 Oblasti použití a omezení použití

#### 2.2.1 Určení účelu

Redukční nástroj pro spondylolistézu S<sup>4</sup> (SRI) slouží k redukci spondylolistézy a k repozici dislokovaných obratlů v lumbální části páteře.

#### 2.2.2 Indikace

Indikace jsou popsány v příslušné kapitole návodu k použití TA011187.

#### 2.2.3 Kontraindikace

Kontraindikace jsou popsány v příslušné kapitole návodu k použití TA011187.

## 2.3 Bezpečnostní pokyny

### 2.3.1 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.

### 2.3.2 Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

Rozhodnutí, zda a v jaké míře je redukce potřebná, závisí na indikaci, a je na odpovědnosti ošetřujícího chirurga. Aby byla zajištěna spolehlivá redukce, je zapotřebí šetřit silou a distrakce nesmí překročit fyziologický rozměr meziobratlové ploténky.

Nebezpečí poranění páteře a nervových kořenů v důsledku neodborného použití!

- ▶ Nástroj používejte pouze pod rentgenovou kontrolou a/nebo za kontroly míchy.
- ▶ Zabraňte nadměrné distrakci a nadměrné redukci.

- ▶ Repoziční přístroj nedotahujte na pediklové šrouby příliš pevně.

Redukční nástroj pro spondylolistézu S<sup>4</sup> (SRI) použijte pouze ve spojení s implantáty systému S<sup>4</sup> Spinal System. Konkrétní informace k implantátům a nástrojům S<sup>4</sup> získáte přímo u firmy Aesculap nebo u Vašeho servisního zastoupení firmy Aesculap.

#### Upozornění

*Výrobek se částečně skládá z NiCoCrMo (MP35N). Materiál obsahuje kobalt.*

### 2.3.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

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

## 2.4 Použití

### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!**

- ▶ Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.
- ▶ Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

### 2.4.1 Umístění šroubů

#### Upozornění

*Umístění šroubů má rozhodující význam. Doporučuje se umístit monoaxiální pedikulární šrouby rovnoběžně v sagitální rovině a zajistit, aby se poloha monoaxiálních pedikulárních šroubů v laterálním směru příliš vzájemně nelišila.*

- ▶ Monoaxiální pedikulární šrouby nasazujte podle anatomických podmínek pacienta do kraniálních obratlových těl, paralelně s horní koncovou ploténkou, a tak daleko, nakolik je to vzájemně paralelně možné.
  - ▶ Kaudální monoaxiální pedikulární šrouby umístěte tak, aby se nacházely v obou rovinách paralelně s kraniálními monoaxiálními pedikulárními šrouby (jinak, než je konvergující standardní pozice šroubů).
- Tento typ umístění šroubů umožňuje optimální nasazení redukčního nástroje a usnadňuje umístění tyče.

## 2.4.2 Příprava

- ▶ Válcový díl **1** nasadte do hlavy tvaru U pedikulárního šroubu **2** a pomocí vnější T-rukojeti **4** zašroubujte závit přídržovací tyče **3** do závitu hlavy tvaru U pedikulárního šroubu **2** obratle, který se má reponovat.
- ▶ Při dotahování využívejte k přidržení vnitřní T-rukojeř **5**, viz rozevírací stránku. Přitom vnitřní T-rukojeti **5** neotáčejte. Vnitřní T-rukojeř **5** slouží pouze k přidržování, zatímco dotahujete šrouby pomocí vnější T-rukojeti **4**.
- ▶ Přídržovací tyč **3** umístěte na pedikulární šroub **2** dalšího obratle tak, jak je popsáno v prvním kroku výše.
- ▶ Distrakční vřetena **6** nasadte do kloubové hlavy **7** namontované přídržovací tyče. Přitom zajistěte, aby byly kloubové hlavy vodicích vřeten vyrovnané úplně dolů, viz rozevírací strana.

### Upozornění

*Nasazení komponenty s označením „R“ na pravou stranu pacienta a komponenty s označením „L“ na levou stranu pacienta má za následek pozici distrakčního vřetena SRI laterálně k pedikulárním šroubům. U větších pacientů může tato orientace vést k iritaci měkkých částí na SRI-přístroji. Alternativně je proto možné systém nasadit obráceně tak, že se komponenta s označením „R“ umístí na levou stranu pacienta a komponenta s označením „L“ na pravou stranu pacienta. Tím se dostane distrakční vřeteno do polohy mediálně k pedikulárním šroubům, což snižuje riziko podráždění měkkých tkání.*

## 2.4.3 Distrakce

- ▶ Standardní distrakční nástroj, např. distrakční kleště, umístěte mezi násadce šroubů.
- ▶ Redukční nástroj pro spondylolistézu  $S^4$  (SRI) pomalu rozevřete na potřebnou míru a pomocí matice distrakčního vřetena na distrakčním vřetenu v této poloze zafixujte.
- ▶ Těla obratlů rozevřete co nejméně (ve většině případů postačuje minimální nebo vůbec žádná distrakce).
- ▶ K rozevření matic distrakčního vřetena **8** na obou stranách otáčejte případně pomocí upínacího klíče **9** ve směru kloubové hlavy.

## 2.4.4 Redukce

- ▶ Proveďte opatrně redukci (lordózy, kyfózy) nasazením obou T-rukojeti **4** na oba kaudální stavěcí šrouby **11** a současně redukci spondylolistézy na obou stranách.
- ▶ V průběhu redukce kontrolujte kraniální napětí kořenů.

### Upozornění

*Nejlepších výsledků obvykle dosáhnete jedním až dvěma otočeními stavěcího šroubu **11** střídavě po obou stranách. V průběhu redukce spondylolistézy se zaznamenává zřetelný pokles napětí kořenů.*

## 2.4.5 Fixace redukce

- ▶ Pomocí meziobratlové distanční vložky nebo vhodného distraktoru zafixujte dosaženou polohu obratlů.

## 2.4.6 Odstranění redukčního nástroje a konečná montáž

- ▶ K distrakci nejdříve uvolněte distrakční šroub tak, aby bylo možné lehce odstranit rám.
- ▶ Uvolněním vnější T-rukojeti **4** za současného přidržení prostřednictvím vnitřní T-rukojeti **5** odstraňte jednu stranu nástroje. Přitom vnitřní T-rukojeti **5** neotáčejte. Vnitřní T-rukojeř **5** slouží pouze k přidržování, zatímco dotahujete šrouby pomocí vnější T-rukojeti **4**.
- ▶ Nasadte tyč  $S^4$ .
- ▶ Nasadte upínací šroub  $S^4$  do hlavy šroubu a utáhněte nástrojem určeným k tomuto účelu na specifikovaný krouticí moment (jak je popsáno v návodu k použití  $S^4$  TA011187).
- ▶ K odstranění druhé strany sestavy postupujte tak, jak je popsáno výše.
- ▶ Pokud jsou obě strany zcela fixované, odstraňte odlamovací hrany na pedikulárních šroubech (tak, jak je popsáno v návodu k použití  $S^4$  TA011187).



### 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](http://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 opakovanému použití

- Pro výrobek není stanoven žádný maximální počet použití a cyklů předsterilizační přípravy.
- Životnost výrobku je omezoována poškozením, běžným opotřebením, způsobem a délkou používání, jakož i manipulací, skladováním a přepravou výrobku.
- Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím.

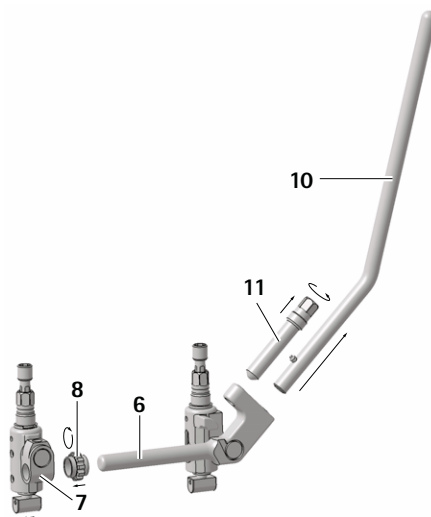
### 3.4 Příprava na místě použití

- ▶ 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.

### 3.5 Příprava před čištěním

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

### 3.6 Demontáž



Obr. 1

- ▶ Sejměte redukční páku 10 z páky.
- ▶ Odšroubujte stavěcí šroub 11 z páky.
- ▶ Stáhněte kloubovou hlavu přídržovací tyče 7 z distrakčního vřetena 6.
- ▶ Odšroubujte matici distrakčního vřetena 8 z distrakčního vřetena 6.

## 3.7 Čištění/dezinfekce

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

Ohrožení pacienta! Výrobek se nesmí předsterilizačně připravovat ručně.

- ▶ Výrobek předsterilizačně připravujte výhradně ručním předčištěním a následným strojním čištěním.

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.

### 3.7.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění ultrazvukem, kartáčkem a vysokotlakou čisticí pistolí a následně strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čisticí kartáč</li> <li>■ Vodní tlaková pistole: 3 bar až 4 bar</li> <li>■ Pohyblivými klouby výrobku při čištění pohybujte.</li> <li>■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.</li> <li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</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 kartáčkem</li> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</li> </ul>

### 3.8 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.

#### 3.8.1 Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

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	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 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 kartáčkem v roz-toku 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.

### 3.8.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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.

### 3.9 Revize

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

#### 3.9.1 Vizuální kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dřívky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašpích.
- ▶ U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odložené díly.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- ▶ Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá ořepky, 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.

#### 3.9.2 Funkční zkouška

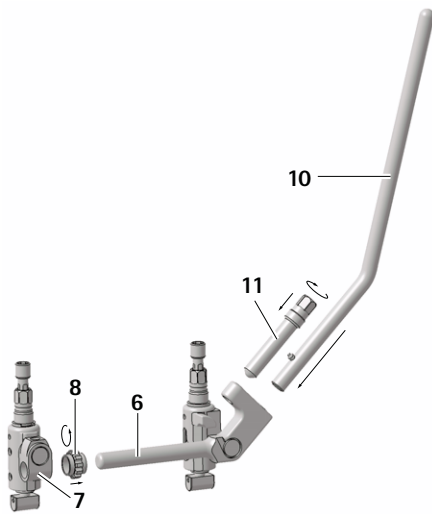
##### POZOR

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 ošetrovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací maznici STERILIT® I JG598).

- ▶ Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Zkontrolujte všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámky/závory, posuvné části atd.), zda jsou zcela pohyblivé.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ▶ Nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

### 3.10 Montáž



Obr. 2

- ▶ Zasuňte redukční páku 10 do páky.
- ▶ Našroubujte stavěcí šroub 11 do páky.
- ▶ Našroubujte matici distrakčního vřetena 8 na distrakční vřeteno 6.
- ▶ Nasuňte kloubovou hlavu přídržovací tyče 7 na distrakční vřeteno 6.

### 3.11 Balení

- ▶ 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.

### 3.12 Parní sterilizace

#### Upozornění

*Výrobek 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 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.

### 3.13 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.

## 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