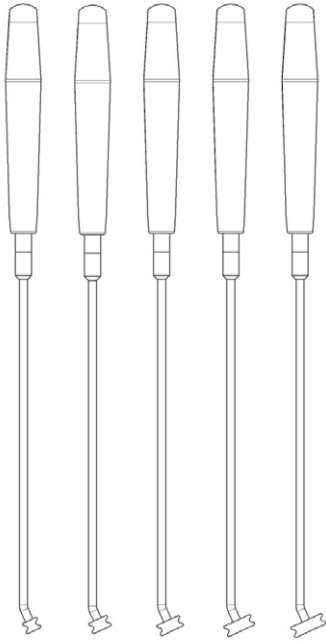


# Aesculap® SecureSpan

## Aesculap Spine

en	<b>Instructions for use/Technical description</b> Instruments	lv	<b>Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts</b> Instrumenti
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.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> Instrumentai
de	<b>Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung</b> Instrumente	ru	<b>Инструкция по применению/Техническое описание</b> Инструменты
fr	<b>Mode d'emploi/Description technique</b> Instruments	cs	<b>Návod k použití/Technický popis</b> Nástroje
es	<b>Instrucciones de manejo/Descripción técnica</b> Instrumental	pl	<b>Instrukcja użytkowania/Opis techniczny</b> Instrumenty
it	<b>Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica</b> Strumenti	sk	<b>Návod na použitie/Technický opis</b> Nástroje
pt	<b>Instruções de utilização/Descrição técnica</b> Instrumentos	hu	<b>Használati útmutató/Műszaki leírás</b> Műszerek
nl	<b>Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving</b> Instrumenten	sl	<b>Navodila za uporabo/Tehnični opis</b> Instrumenti
da	<b>Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse</b> Instrumenter	hr	<b>Upute za uporabu/Tehnički opis</b> Instrumenti
sv	<b>Bruksanvisning/Teknisk beskrivning</b> Instrument	ro	<b>Manual de utilizare/Descriere tehnică</b> Instrumente
fi	<b>Käyttöohje/Tekninen kuvaus</b> Instrumentit	bg	<b>Упътване за употреба/Техническо описание</b> Инструменти
		tr	<b>Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama</b> Aletler
		el	<b>Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή</b> Όργανα



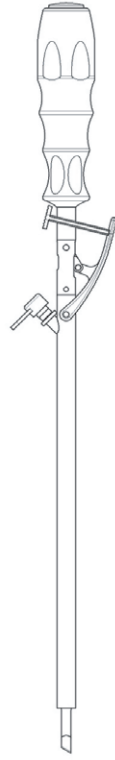
**A**



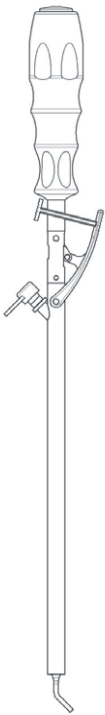
**B**



**C**



**D**



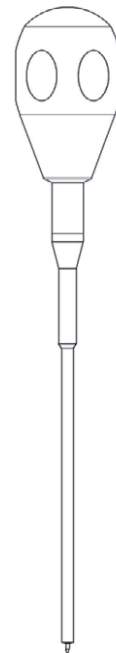
**E**



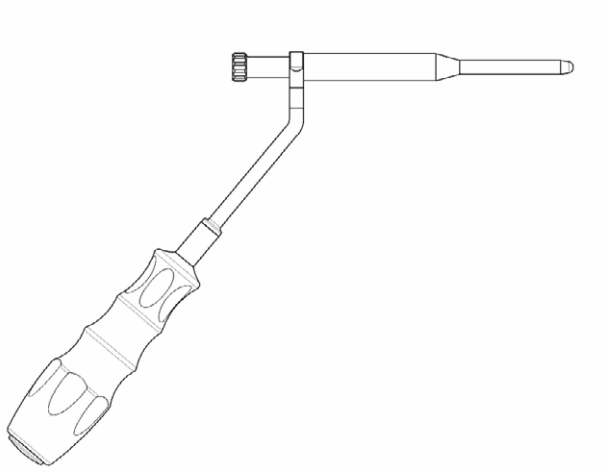
**F**



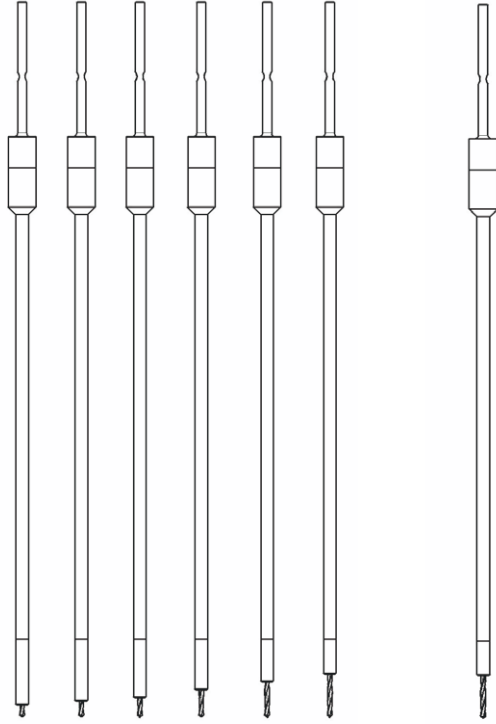
**G**



**H**

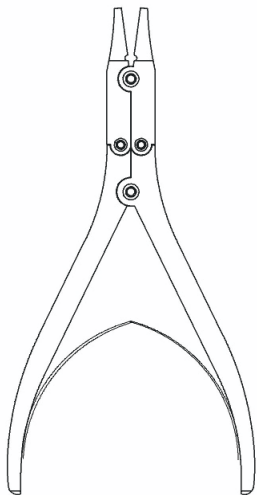


I

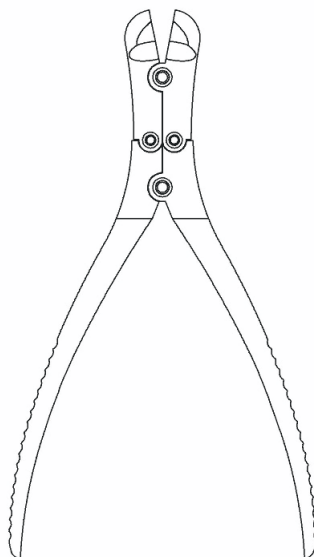


J

K



L



M

# Aesculap® SecureSpan

## Instruments

### Legend

A	Trial implants FG836R-FG840R
B	Lamina lifter FG847R
C	Locking screwdriver FG848R
D	Implant holder FG849R
E	Plate holder FG851R
F	Drill handle FG861R
G	Depth gauge FG866R
H	Bone awl FG867R
I	Adjustable single drill guide FG868R
J	Fixed depth drills FG856SU to FG860SU & FG842SU
K	Drill FG869SU for use with drill guide
L	Plate bending pliers LX185R
M	Plate cutters LX159R

### Contents

1.	About this document.	2
1.1	Scope	2
1.2	Safety messages.	2
2.	Clinical use.	3
2.1	Areas of use and limitations of use	3
2.1.1	Intended use.	3
2.1.2	Indications	3
2.1.3	Contraindications.	3
2.2	Safety information.	3
2.2.1	Clinical user	3
2.2.2	Product	3
2.2.3	Sterility	3
2.3	Application	4
2.3.1	Selecting the right plate length for the SecureSpan plate.	4
2.3.2	Adapting the SecureSpan plate	4
2.3.3	Preparing the holes for the SecureSpan screws	4
2.3.4	Inserting the screws	4
2.3.5	Removing SecureSpan implants.	5
3.	Validated reprocessing procedure	5
3.1	General safety instructions.	5
3.2	General information	5
3.3	Single-use products.	5
3.4	Reusable products	6
3.5	Preparations at the place of use.	6
3.6	Preparing for cleaning.	6
3.7	Disassembly	6
3.7.1	Single drill guide FG868R	6
3.7.2	Depth gauge FG866R.	6
3.7.3	Screwdriver FG848R	6
3.8	Cleaning/Disinfection	7
3.8.1	Product-specific safety information on the reprocessing method	7
3.8.2	Validated cleaning and disinfection procedure.	7

3.9	Manual cleaning/disinfection	8
3.9.1	Manual cleaning with immersion disinfection.	8
3.9.2	Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	9
3.10	Mechanical cleaning/disinfection	10
3.10.1	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	10
3.11	Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning.	11
3.11.1	Manual pre-cleaning with a brush	11
3.11.2	Manual pre-cleaning with ultrasound and brush	11
3.11.3	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	12
3.12	Inspection	12
3.12.1	Visual inspection.	12
3.12.2	Functional test	12
3.13	Assembly	13
3.13.1	Single drill guide FG868R.	13
3.13.2	Depth gauge FG866R	13
3.13.3	Screwdriver FG848R	13
3.14	Packaging	13
3.15	Steam sterilization	13
3.16	Storage.	13
4.	Technical service.	13
5.	Disposal	13

## 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 products listed in the Legend above.

### Note

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

- For article-specific instructions for use as well as information on material compatibility and lifetime see B. Braun eIFU at [eifu.bbraun.com](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:

#### 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 SecureSpan Laminoplasty Plating system includes the instruments listed in the Legend above.

These instruments are used to place the plates and screws to stabilize the lamina after a laminectomy procedure has been performed.

#### 2.1.2 Indications

##### Note

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

For indications, see Intended use.

#### 2.1.3 Contraindications

No known contraindications.

## 2.2 Safety information

### 2.2.1 Clinical user

#### General safety information

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

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

##### Note

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

#### Notes on surgical procedures

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

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

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

### 2.2.2 Product

#### Product-specific safety information

The operating surgeon must be thoroughly conversant with stabilization techniques for and the biomechanical properties of the cervical spine. He must also be familiar with the theory and practice of operative techniques within the SecureSpan system.

- ▶ Always follow the instructions for use of the SecureSpan plates and screws (TA013082) and the surgical technique guide.
- ▶ To avoid damage to the working end: Carefully insert the product through the working channel (e.g. drill).

### 2.2.3 Sterility

#### Non-sterile packaged products

Art. no.	Designation
FG836R to FG840R	Trial implants
FG847R	Lamina lifter
FG848R	Locking screwdriver
FG849R	Implant holder
FG851R	Plate holder
FG861R	Drill handle
FG866R	Depth gauge
FG867R	Bone awl
FG868R	Adjustable single drill guide
LX185R	Plate bending pliers
LX159R	Plate cutters

The product is delivered in an unsterile condition.

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

#### Sterile products

Art. no.	Designation
FG856SU to FG860SU FG842SU	Fixed depth drills
FG869SU	Drill for use with drill guide

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

- ▶ Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- ▶ Do not use the product after its use-by date.
- ▶ Do not reuse the product.

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

- ▶ Do not reprocess the product.

## 2.3 Application

### ⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

#### 2.3.1 Selecting the right plate length for the SecureSpan plate

- ▶ Use the Trial implants **A** to select the appropriate plate and spacer size.

#### 2.3.2 Adapting the SecureSpan plate

The SecureSpan plates supplied by Aesculap are supplied as pre-bent implants. They can be bent by means of the plate benders. Further bending should be done at the existing bends.

### ⚠ CAUTION

Damage to the SecureSpan implant through excessive strain on the material!

- ▶ Always bend the SecureSpan plate in one direction only.
- ▶ Do not bend back the SecureSpan plate.
- ▶ Avoid small bending radii, bending back, notching or scratching the SecureSpan plate.

#### 2.3.3 Preparing the holes for the SecureSpan screws

The holes for the self-tapping SecureSpan screws are either created using the awl **H**, or the fixed depth drills **J**, or the drill **K** and drill guide **I**. The drills can be driven manually with drill handle **F** or with a motor system and Aesculap Intra handpiece (e.g., GD450R/GD456R).

### ⚠ CAUTION

Risk of drilling into the patient's spinal cord as a result of the cutting depth set incorrectly on the drill guide!

- ▶ Insert the drill into the drill guide and check the set cutting depth with a caliper or ruler.

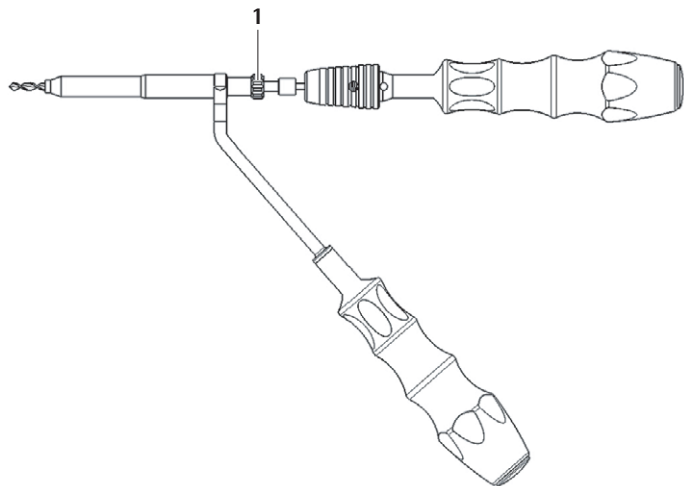


Fig. 1 Drill attached to drill handle through drill guide

### Note

The maximum center punch depth with the awl **H** is 3 mm. Do not use the awl with the drill guide.

- ▶ To adjust the required depth with the depth-adjustable drill guide **I** (0 mm to 14 mm), turn guide sleeve **1** of the drill guide in direction "+" or "-". Note that the thread of the drill guide is a left-handed type. Every half-turn (= height adjustment by 0.5 mm) you will hear and feel the guide sleeve clicking into position.

#### 2.3.4 Inserting the screws

### ⚠ CAUTION

Damage to the SecureSpan plate or SecureSpan screw in the course of driving the screw into the bone through the plate, caused by incorrectly applied screwdriver!

- ▶ Fully insert the tip of the screwdriver into the cross slot of the screw.
- ▶ Lock the screwdriver to the screw through clockwise turning of the thumbwheel.

### ⚠ CAUTION

Damage to the locking thread of the SecureSpan screw, or the screwdriver tip caused by overtightening the locking thread!

- ▶ Ensure that the SecureSpan screw is firmly attached to the screwdriver.

### Note

The locking screwdriver **C** has a self-holding feature. A screw holding sleeve is not necessary.

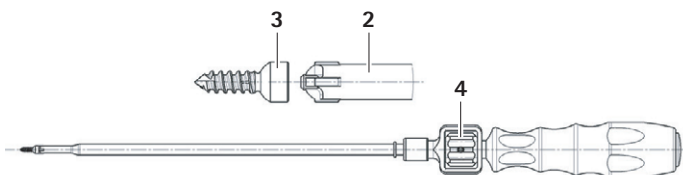


Fig. 2

- ▶ Fully insert the tip **2** of the locking screwdriver **C** into the screw head **3**.
- ▶ Tighten the thumbwheel **4** clockwise until hand-tight.
- ▶ Apply gentle pressure on the locking screwdriver **C** while driving the SecureSpan screw into bone through the hole of the SecureSpan plate until seated.
- ▶ Detach the locking screwdriver **C** from the screw head by turning the thumbwheel **4** counterclockwise.

### 2.3.5 Removing SecureSpan implants

- ▶ Always use SecureSpan instruments to remove SecureSpan implants.

#### Note

The screwdriver **C** can also be used for screw removal.

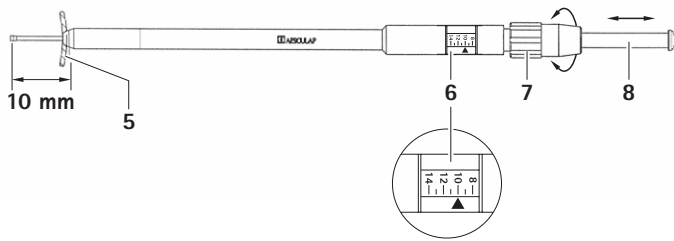


Fig. 3 Using the depth gauge FG866R

- ▶ Using the depth gauge **G** with a SecureSpan plate **5** for the measuring example **6** of a 10 mm SecureSpan screw:
  - Loosen knurled nut **7**.
  - Slide caliper **8** of depth gauge **G** in the required direction (e.g., 10 mm, see Fig. 3).
  - Tighten knurled nut **7**.

The depth gauge is fixed at the measured depth of 10 mm.

## 3. Validated reprocessing procedure

### 3.1 General safety instructions

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eIFU at [eifu.bbraun.com](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
FG856SU to FG860SU FG842SU	Fixed depth drills
FG869SU	Drill for use with drill guide

- ▶ Do not reuse the product.

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

- ▶ Do not reprocess the product.

### 3.4 Reusable products

Art. no.	Designation
FG836R to FG840R	Trial implants
FG847R	Lamina lifter
FG848R	Locking screwdriver
FG849R	Implant holder
FG851R	Plate holder
FG861R	Drill handle
FG866R	Depth gauge
FG867R	Bone awl
FG868R	Adjustable single drill guide
LX185R	Plate bending pliers
LX159R	Plate cutters

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

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

### 3.5 Preparations at the place of use

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

### 3.6 Preparing for cleaning

- ▶ Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.

### 3.7 Disassembly

#### 3.7.1 Single drill guide FG868R

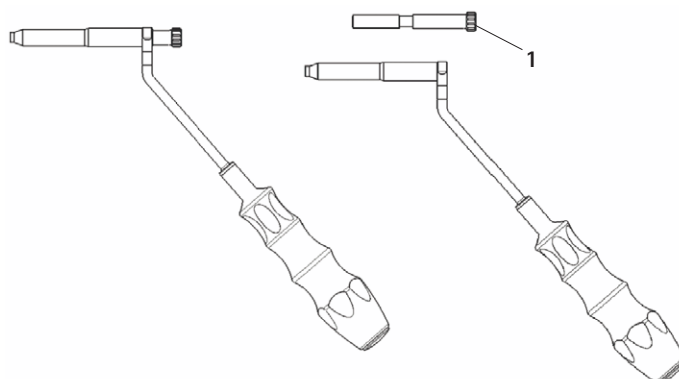


Fig. 4

- ▶ Remove guide sleeve 1 by turning it clockwise. Be aware that it is a left-hand thread. You will hear and feel the guide sleeve clicking into position every half turn.

#### 3.7.2 Depth gauge FG866R

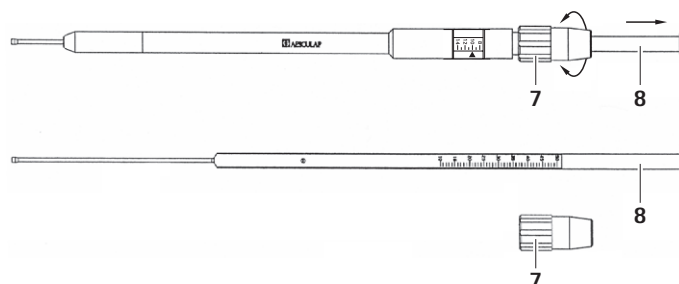


Fig. 5

- ▶ Loosen knurled nut 7.
- ▶ Extract caliper 8 in the direction of the arrow.
- ▶ Unscrew and remove knurled nut 7.

#### 3.7.3 Screwdriver FG848R

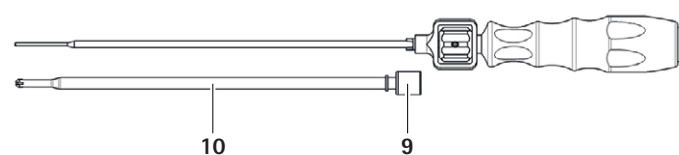


Fig. 6

- ▶ Unscrew locking nut 9 of locking screwdriver C clockwise.
- ▶ Slide outer shaft 10 of the distal tip of locking screwdriver C.



### 3.8 Cleaning/Disinfection

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

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

- ▶ Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents
  - that are approved for high-grade steel,
  - that do not attack softeners (e.g., in silicone).

- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is disposed of in a wet condition. To prevent foaming and degradation of the efficacy of the process chemicals: prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water

#### 3.8.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ■ FG836R to FG840R ■ FG847R to FG848R ■ FG866R to FG868R	■ Suitable cleaning brush: e.g., TA006874 and TE654202 ■ Disposable syringe 20 ml ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection ■ FG849R ■ FG851R ■ FG861R ■ LX159R ■ LX185R	■ Suitable cleaning brush: e.g., TA006874 and TE654202 ■ Disposable syringe 20 ml ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FG836R to FG840R ■ FG847R ■ FG867R	■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Place products in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FG849R ■ FG848R ■ FG851R ■ FG866R ■ FG868R	■ Suitable cleaning brush ■ Disposable syringe 20 ml ■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FG861R ■ LX159R ■ LX185R	■ Suitable cleaning brush ■ Disposable syringe 20 ml ■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

### 3.9 Manual cleaning/disinfection

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

#### 3.9.1 Manual cleaning with immersion disinfection

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

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

\*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

#### Phase I

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

#### Phase II

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

#### Phase III

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

#### Phase IV

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

#### Phase V

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

### 3.9.2 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

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

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

\*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

#### Phase I

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

#### Phase II

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

#### Phase III

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

#### Phase IV

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

#### Phase V

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

### 3.10 Mechanical cleaning/disinfection

#### Note

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

#### Note

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

#### 3.10.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

DW: Drinking water

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

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

### 3.11 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

#### Note

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

#### Note

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

#### 3.11.1 Manual pre-cleaning with a brush

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

\*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

#### Phase I

- ▶ Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- ▶ Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ▶ If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.

- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

#### Phase II

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

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

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

\*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

#### Phase I

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

#### Phase II

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

### 3.11.3 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> <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.

## 3.12 Inspection

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

### 3.12.1 Visual inspection

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

### 3.12.2 Functional test

#### CAUTION

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

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

### 3.13 Assembly

#### 3.13.1 Single drill guide FG868R

- ▶ Insert guide sleeve **1** by turning it counterclockwise. Be aware that it is a left-hand thread.  
You will hear and feel the guide sleeve clicking into position every half turn.

#### 3.13.2 Depth gauge FG866R

- ▶ Slide knurled nut **7** over the tip of caliper **8**.
- ▶ Place caliper **8** and knurled nut **7** assembly in outer shaft **6**.
- ▶ Tighten knurled nut **7**.

#### 3.13.3 Screwdriver FG848R

- ▶ Slide the outer shaft **10** over the distal tip of the inner shaft.
- ▶ Tighten locking nut **9**.

### 3.14 Packaging

- ▶ Appropriately protect products with fine working tips.
- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
- ▶ Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

### 3.15 Steam sterilization

#### Note

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

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

### 3.16 Storage

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

## 4. Technical service

### ⚠ CAUTION

**Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.**

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

#### Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

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

## 5. Disposal

### ⚠ WARNING

**Risk of infection due to contaminated products!**

- ▶ **Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.**

### ⚠ WARNING

**Risk of injury due to sharp-edged and/or pointed products!**

- ▶ **When disposing of or recycling the product, ensure that the packaging prevents injury by the product.**

#### Note

*The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.*

# Aesculap® SecureSpan

## Nástroje

### Legenda

A	Zkušební implantáty FG836R-FG840R
B	Zvedák na laminu FG847R
C	Zajišťovací šroubovák FG848R
D	Držák implantátu FG849R
E	Držák dlahy FG851R
F	Rukojeť vrtáku FG861R
G	Hloubkoměr FG866R
H	Kostní šídlo FG867R
I	Nastavitelné jednoduché vodítko vrtáku FG868R
J	Vrtáky s pevnou hloubkou FG856SU až FG860SU a FG842SU
K	Vrták FG869SU pro použití s vodítkem vrtáku
L	Ohýbací kleště na dlahy LX185R
M	Kleště na dlahy LX159R

### Obsah

1.	K tomuto dokumentu	158
1.1	Oblast použití	158
1.2	Výstražná upozornění	158
2.	Klinické použití	159
2.1	Oblasti použití a omezení použití	159
2.1.1	Určení účelu	159
2.1.2	Indikace	159
2.1.3	Kontraindikace	159
2.2	Bezpečnostní pokyny	159
2.2.1	Klinický uživatel	159
2.2.2	Výrobek	159
2.2.3	Sterilita	159
2.3	Použití	160
2.3.1	Výběr správné délky dlahy SecureSpan	160
2.3.2	Přizpůsobení dlahy SecureSpan	160
2.3.3	Příprava otvorů pro šrouby SecureSpan	160
2.3.4	Zavedení šroubů	160
2.3.5	Odstranění implantátů SecureSpan	161
3.	Validovaná metoda úpravy	161
3.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	161
3.2	Všeobecné pokyny	161
3.3	Výrobky k jednorázovému použití	161
3.4	Výrobky k opakovanému použití	162
3.5	Příprava na místě použití	162
3.6	Příprava před čištěním	162
3.7	Demontáž	162
3.7.1	Jednoduché vodítko vrtáku FG868R	162
3.7.2	Hloubkoměr FG866R	162
3.7.3	Šroubovák FG848R	162
3.8	Čištění/dezinfekce	163
3.8.1	Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek	163
3.8.2	Validovaný postup čištění a dezinfekce	163

3.9	Ruční čištění/dezinfekce	163
3.9.1	Ruční čištění a dezinfekce ponořením	164
3.9.2	Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením	165
3.10	Strojní čištění/dezinfekce	166
3.10.1	Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	166
3.11	Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním	167
3.11.1	Ruční předčištění kartáčkem	167
3.11.2	Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem	167
3.11.3	Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	168
3.12	Revize	168
3.12.1	Vizuální kontrola	168
3.12.2	Funkční zkouška	168
3.13	Montáž	169
3.13.1	Jednoduché vodítko vrtáku FG868R	169
3.13.2	Hloubkoměr FG866R	169
3.13.3	Šroubovák FG848R	169
3.14	Balení	169
3.15	Parní sterilizace	169
3.16	Skladování	169
4.	Technický servis	169
5.	Likvidace	169
6.	Distributor	169

## 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 výrobky uvedené v seznamu výše.

### Upozornění

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

- Návod k použití pro konkrétní výrobky a informace o kompatibilitě materiálů a životnosti naleznete v sekci B. Braun eIFU na webu [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

### 1.2 Výstražná upozornění

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

#### VAROVÁNÍ

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

#### POZOR

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



## 2. Klinické použití

### 2.1 Oblasti použití a omezení použití

#### 2.1.1 Určení účelu

Systém laminoplastických dlah SecureSpan zahrnuje nástroje uvedené v seznamu výše.

Tyto nástroje se používají pro umístění dlah a šroubů pro stabilizaci laminy po provedení laminektomie.

#### 2.1.2 Indikace

##### Upozornění

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

Pro indikace, viz Určení účelu.

#### 2.1.3 Kontraindikace

Nejsou známy kontraindikace.

### 2.2 Bezpečnostní pokyny

#### 2.2.1 Klinický uživatel

##### Všeobecné bezpečnostní pokyny

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

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

##### Upozornění

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

##### Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

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

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

#### 2.2.2 Výrobek

##### Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

Operující chirurg musí být důkladně obeznán se stabilizačními technikami a biomechanickými vlastnostmi krční páteře. Musí být rovněž velmi dobře seznámen s teorií a praxí operačních technik v rámci systému SecureSpan.

- ▶ Vždy dodržujte návod k použití dlah a šroubů SecureSpan (TA013082) a příručku k chirurgické technice.
- ▶ Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Výrobek opatrně zaveďte přes pracovní kanál (např. vrták).

#### 2.2.3 Sterilita

##### Nesterilně balené výrobky

Kat. č.	Označení
FG836R až FG840R	Zkušební implantáty
FG847R	Zvedák na laminu
FG848R	Zajišťovací šroubovák
FG849R	Držák implantátu
FG851R	Držák dlahy
FG861R	Rukojeť vrtáku
FG866R	Hloubkoměr
FG867R	Kostní šídlo
FG868R	Nastavitelné jednoduché vodítko vrtáku
LX185R	Ohýbací kleště na dlahy
LX159R	Kleště na dlahy

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

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

##### Výrobky balené sterilně

Kat. č.	Označení
FG856SU až FG860SU FG842SU	Vrtáky s pevnou hloubkou
FG869SU	Vrták pro použití s vodítkem vrtáku

Výrobek byl sterilizován ozářením a je dodáván ve sterilním obalu.

- ▶ Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
  - ▶ Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.
  - ▶ 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

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

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

#### 2.3.1 Výběr správné délky dlahy SecureSpan

- ▶ Pomocí zkušebních implantátů **A** vyberte vhodnou velikost dlahy a distanční vložky.

#### 2.3.2 Přizpůsobení dlahy SecureSpan

Dlahy SecureSpan dodávané společností Aesculap se dodávají jako předem ohnuté implantáty. Dají se ohýbat pomocí kleští k ohýbání dlah. Další ohyb je třeba provést ve stávajících ohybech.

### ⚠ POZOR

Poškození implantátu SecureSpan v důsledku nadměrného namáhání materiálu!

- ▶ Dlahu SecureSpan ohýbejte vždy pouze v jednom směru.
- ▶ Dlahu SecureSpan neohýbejte zpět.
- ▶ Zabraňte silným zakřivením, zpětnému ohýbání, vzniku vrubů nebo poškrábání dlahy SecureSpan.

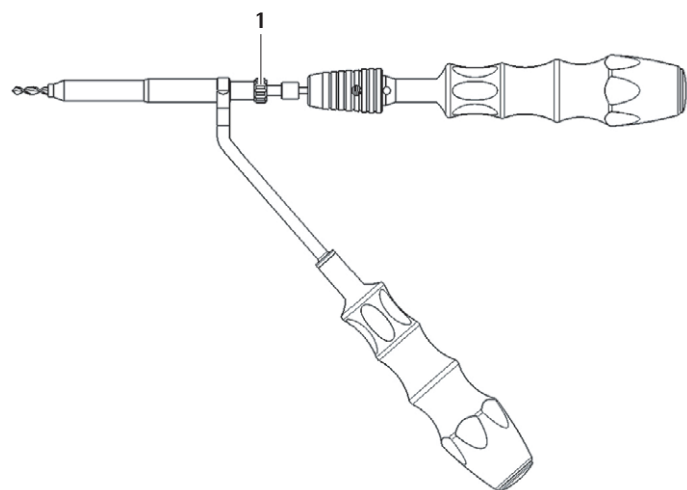
#### 2.3.3 Příprava otvorů pro šrouby SecureSpan

Otvory pro samořezné šrouby SecureSpan se vytvářejí buď pomocí šídla **H**, pomocí vrtáků s pevnou hloubkou **J** nebo pomocí vrtáku **K** a vodítka vrtáku **I**. Vrtáky lze ovládat ručně pomocí rukojeti vrtáku **F**, nebo pomocí systému motoru a násadce Aesculap Intra (např. GD450R/GD456R).

### ⚠ POZOR

Riziko vrtání do míchy pacienta v důsledku nesprávného nastavení hloubky řezu pro vodítko vrtáku!

- ▶ Zasuňte vrták do vodítka vrtáku a zkontrolujte hloubku řezu pomocí posuvného měřidla nebo pravítka.



Obr. 1 Vrták připojený k rukojeti vrtáku skrz vodítko vrtáku

### Upozornění

Maximální hloubka středového průbojníku se šídlem **H** je 3 mm. Nepoužívejte šídlo s vodítkem vrtáku.

- ▶ Pro nastavení požadované hloubky vrtaného otvoru u hloubkově nastavitelného vodítka vrtáku **I** (0 mm až 14 mm) otáčejte objímkou **1** vodítka vrtáku ve směru „+“ nebo „-“. Mějte na paměti, že závit vodítka vrtáku je levotočivý. Vodící pouzdro slyšitelně a citelně zapadá po každé půlotáčce (= nastavení výšky o 0,5 mm).

#### 2.3.4 Zavedení šroubů

### ⚠ POZOR

Poškození dlahy SecureSpan nebo šroubu SecureSpan během zašroubování šroubu do kosti skrz dlahu kvůli nesprávně použitému šroubováku!

- ▶ Špičku šroubováku zcela zasuňte do křížové drážky šroubu.
- ▶ Šroubovák zajistěte ve šroubu otáčením kolečka po směru hodinových ručiček.

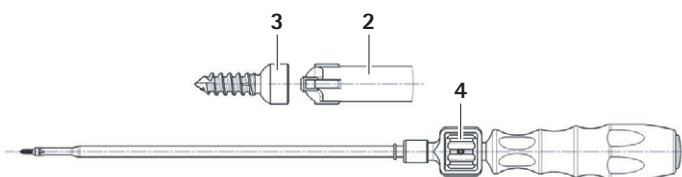
### ⚠ POZOR

Poškození pojistného závitu šroubu SecureSpan nebo špičky šroubováku v důsledku přílišného utažení zajišťovacího závitu!

- ▶ Zkontrolujte, zda je šroub SecureSpan pevně připojený ke šroubováku.

### Upozornění

Zajišťovací šroubovák **C** má „samodržící“ funkci. Není nutné použít objímkou k přidržování šroubu.



Obr. 2

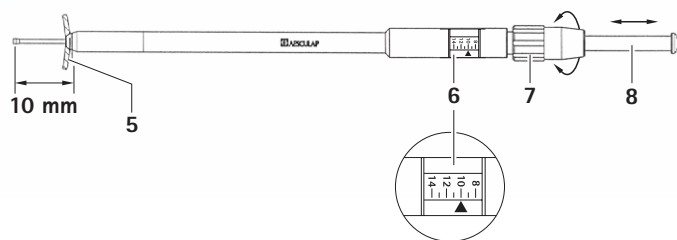
- ▶ Špičku **2** zajišťovacího šroubováku **C** zcela zasuňte do hlavy šroubu **3**.
- ▶ Utahujte kolečko **4** po směru chodu hodinových ručiček až do ručního dotažení.
- ▶ Lehce zatlačte na zajišťovací šroubovák **C** a přitom zavádějte šroub SecureSpan do kosti skrz otvor v dlahy SecureSpan, dokud nebude pevně usazen.
- ▶ Uvolněte zajišťovací šroubovák **C** z hlavy šroubu otáčením kolečka **4** proti směru hodinových ručiček.

### 2.3.5 Odstranění implantátů SecureSpan

► K odstranění implantátů SecureSpan vždy používejte nástroje SecureSpan.

#### Upozornění

K demontáži šroubu lze také použít šroubovák C.



Obr. 3 Použití hloubkoměru FG866R

► Použití hloubkoměru G s dlahou SecureSpan 5 pro příklad měření 6 šroubu SecureSpan 10 mm:

- Povolte rýhovanou matici 7.
- Posuňte posuvné měřítko 8 hloubkoměru G v požadovaném směru (např. 10 mm, viz Obr. 3).
- Dotáhněte rýhovanou matici 7.

Hloubkoměr je zafixován v naměřené hloubce 10 mm.

## 3. Validovaná metoda úpravy

### 3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

#### Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

#### Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

#### Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

#### Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

#### Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

#### Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bb.braun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

### 3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

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

V případě potřeby dosušte.

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

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

### 3.3 Výrobky k jednorázovému použití

Kat. č.	Označení
FG856SU až FG860SU FG842SU	Vrtáky s pevnou hloubkou
FG869SU	Vrták pro použití s vodítkem vrtáku

► 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

Kat. č.	Označení
FG836R až FG840R	Zkušební implantáty
FG847R	Zvedák na laminu
FG848R	Zajišťovací šroubovák
FG849R	Držák implantátu
FG851R	Držák dlahy
FG861R	Rukojeť vrtáku
FG866R	Hloubkoměr
FG867R	Kostní šídlo
FG868R	Nastavitelné jednoduché vodítko vrtáku
LX185R	Ohýbací kleště na dlahy
LX159R	Kleště na dlahy

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

### 3.5 Příprava na místě použití

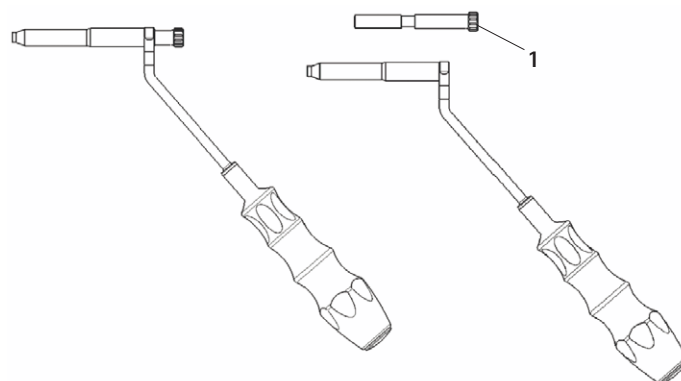
- ▶ V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- ▶ Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- ▶ Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h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

### 3.6 Příprava před čištěním

- ▶ Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

## 3.7 Demontáž

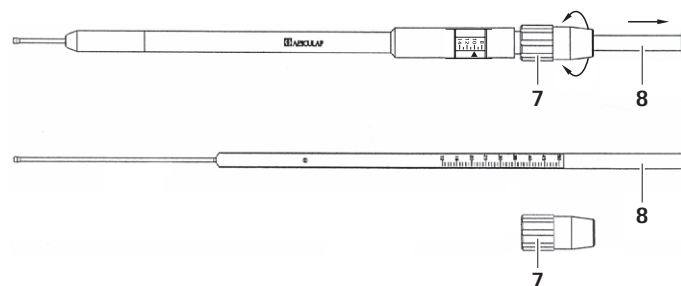
### 3.7.1 Jednoduché vodítko vrtáku FG868R



Obr. 4

- ▶ Odstraňte vodící pouzdro 1 otáčením ve směru hodinových ručiček. Pamatujte, že se jedná o levotočivý závit. Vodící pouzdro slyšitelně a citelně zapadá po každé půlotáčce.

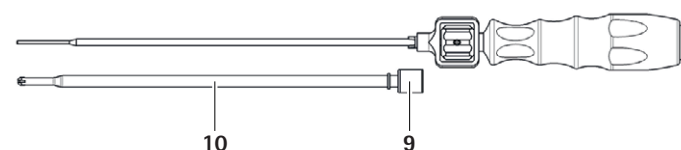
### 3.7.2 Hloubkoměr FG866R



Obr. 5

- ▶ Povolte rýhovanou matici 7.
- ▶ Vytáhněte hloubkoměr 8 ve směru šipky.
- ▶ Odšroubujte a odstraňte rýhovanou matici 7.

### 3.7.3 Šroubovák FG848R



Obr. 6

- ▶ Odšroubujte pojistnou matici 9 zajišťovacího šroubováku C ve směru hodinových ručiček.
- ▶ Posuňte vnější dílek 10 distálního hrotu zajišťovacího šroubováku C.

### 3.8 Čištění/dezinfekce

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

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

- ▶ Používejte čistící a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce
  - schválené pro ušlechtilou ocel,
  - které nenarušují účinek změkčovacích přísad (např. v silikonu).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.

- ▶ Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.
- ▶ Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/dezinfekční prostředky. Pro zamezení tvorby pěny a zhoršení účinnosti procesní chemie: Před strojním čištěním a dezinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

#### 3.8.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením <ul style="list-style-type: none"> <li>■ FG836R až FG840R</li> <li>■ FG847R až FG848R</li> <li>■ FG866R až FG868R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čistící kartáček: např. TA006874 a TE654202</li> <li>■ Jednorázová stříkačka 20 ml</li> <li>■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch</li> </ul>	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením</li> </ul>
Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením <ul style="list-style-type: none"> <li>■ FG849R</li> <li>■ FG851R</li> <li>■ FG861R</li> <li>■ LX159R</li> <li>■ LX185R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čistící kartáček: např. TA006874 a TE654202</li> <li>■ Jednorázová stříkačka 20 ml</li> <li>■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch</li> </ul>	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením</li> </ul>
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none"> <li>■ FG836R až FG840R</li> <li>■ FG847R</li> <li>■ FG867R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Výrobek položte do zásobníku vhodného pro čištění (dbejte na to, aby byly přístupné všechny povrchy).</li> <li>■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.</li> <li>■ Výrobky umístěte do zásobníku s otevřenými závěsy.</li> </ul>	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce</li> </ul>
Ruční předčištění kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none"> <li>■ FG849R</li> <li>■ FG848R</li> <li>■ FG851R</li> <li>■ FG866R</li> <li>■ FG868R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čistící kartáček</li> <li>■ Jednorázová stříkačka 20 ml</li> <li>■ Výrobek položte do zásobníku vhodného pro čištění (dbejte na to, aby byly přístupné všechny povrchy).</li> <li>■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.</li> </ul>	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční předčištění kartáčem</li> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce</li> </ul>
Ruční čištění ultrazvukem a kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none"> <li>■ FG861R</li> <li>■ LX159R</li> <li>■ LX185R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čistící kartáček</li> <li>■ Jednorázová stříkačka 20 ml</li> <li>■ Výrobek položte do zásobníku vhodného pro čištění (dbejte na to, aby byly přístupné všechny povrchy).</li> <li>■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.</li> </ul>	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem</li> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce</li> </ul>

### 3.9 Ruční čištění/dezinfekce

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

## 3.9.1 Ruční čištění a desinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojov teplota

\*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

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

## Fáze I

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

## Fáze II

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

## Fáze III

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

## Fáze IV

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

## Fáze V

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

### 3.9.2 Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojov teplota

\*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

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

#### Fáze I

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

#### Fáze II

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

#### Fáze III

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

#### Fáze IV

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

#### Fáze V

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

### 3.10 Strojní čištění/dezinfekce

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

#### 3.10.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

PV: Pitná voda

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

\*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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



### 3.11 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

#### 3.11.1 Ruční předčištění kartáčkem

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

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

\*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

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

#### Fáze I

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

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

#### Fáze II

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

#### 3.11.2 Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

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

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

\*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

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

#### Fáze I

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

#### Fáze II

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

### 3.11.3 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: jednodemorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

\*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

## 3.12 Revize

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

### 3.12.1 Vizuální kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dřívky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašpích.
- ▶ U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřeбенé, silně poškrábané a odlomené díly.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- ▶ Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- ▶ Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny řezné hrany, zda jsou hladké, ostré, nevroubkované nebo nevykazují jiná poškození.
- ▶ 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.

### 3.12.2 Funkční zkouška

#### POZOR

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

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

### 3.13 Montáž

#### 3.13.1 Jednoduché vodítko vrtáku FG868R

- ▶ Vodící pouzdro **1** zašroubujte otáčením proti směru hodinových ručiček. Pamatujte, že se jedná o levotočivý závit.  
Vodící pouzdro slyšitelně a citelně zapadá po každé půlotáčce.

#### 3.13.2 Hloubkoměr FG866R

- ▶ Nasuňte rýhovanou matici **7** přes hrot posuvného měřítka **8**.
- ▶ Umístěte posuvné měřítko **8** a rýhovanou matici **7** do vnějšího dřívku **6**.
- ▶ Dotáhněte rýhovanou matici **7**.

#### 3.13.3 Šroubovák FG848R

- ▶ Nasuňte vnější dřív **10** přes distální hrot vnitřního dřívku.
- ▶ Utáhněte pojistnou matici **9**.

### 3.14 Balení

- ▶ Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- ▶ Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného síťového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

### 3.15 Parní sterilizace

#### Upozornění

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

## 4. Technický servis

### ⚠ POZOR

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

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

#### Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

## 5. Likvidace

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění o výrobky s ostrými hranami a/nebo špičaté výrobky!

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku zajistěte, aby obal zabraňoval poranění o výrobek.

#### Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.

## 6. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: [servis.cz@bbraun.com](mailto:servis.cz@bbraun.com)