

en **Instructions for use/Technical description**  
 CranioPlate System 1,5 mm - Micro screws and micro plates

USA Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at [www.aesculapusaifus.com](http://www.aesculapusaifus.com). If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

de **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**  
 CranioPlate-System 1,5 mm - Mikroschrauben und -platten

fr **Mode d'emploi/Description technique**  
 Système CranioPlate 1,5 mm - Microvis et microplaques

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**  
 Sistema CranioPlate de 1,5 mm - Micro tornillos y microplacas

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**  
 Sistema CranioPlate 1,5 mm - Microviti e microplacche

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**  
 Sistema CranioPlate de 1,5 mm - Sistema de microparafusos e microplacas

nl **Gebbruiksaanwijzing/Technische beschrijving**  
 CranioPlate -systeem 1,5 mm - Microschroeven and microplaten

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**  
 CranioPlate System 1,5 mm - Mikroskruer og mikroplader

sv **Brugsanvisning/Teknisk beskrivning**  
 CranioPlate-system 1,5 mm - mikroskruvar och mikroplattor

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**  
 1,5 mm CranioPlate -järjestelmä: mikroruuvit ja mikrolevyt

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**  
 CranioPlate 1,5 mm sistēma - mikroskrūves un mikroplātes

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**  
 „CranioPlate“ sistema 1,5 mm - mikrovaržtai ir mikroplakštelės

ru **Инструкция по применению/Техническое описание**  
 Система CranioPlate 1,5 мм - микровинты и микропластины

cs **Návod k použití/Technický popis**  
 Systém CranioPlate 1,5 mm - mikrošrouby a mikrodlahy

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**  
 System CranioPlate 1,5 mm - mikrośruby i mikroplatyki

sk **Návod na použitie/Technický opis**  
 Systém CranioPlate 1,5 mm - mikroskrutky a mikroplatničky

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**  
 1,5 mm-es CranioPlate rendszer - mikroszavarok és mikrolapok

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**  
 Sistem CranioPlate 1,5 mm - mikrovijaki in mikroplošče

hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**  
 Sustav CranioPlate 1,5 mm - mikro vijci i mikro pločice

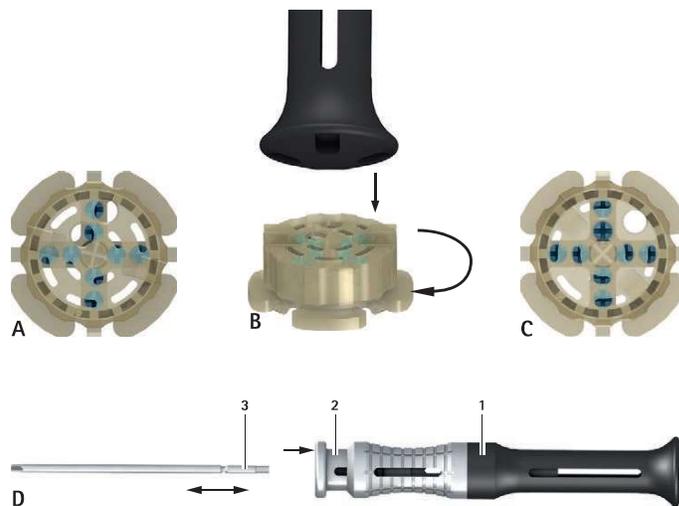
ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**  
 Sistem CranioPlate 1,5 mm - Microșuruburi și microplăci

bg **Упътване за употреба/Техническо описание**  
 Система CranioPlate 1,5 mm - микро винтове и микро пластини

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**  
 CranioPlate sistemi 1,5 mm - Mikro vidalar ve mikro plakalar

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**  
 Σύστημα CranioPlate 1,5 mm - Μικροβίδες και μικροπλάκες

zh **使用说明 / 技术说明**  
 1.5mm 颅骨固定钛网及螺钉系统 - 微型螺钉和微型板



**B | BRAUN**

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
 Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

AESCULAP® - a B. Braun brand

TA011828 2021-09 Change No. AE0061095



## Legend

- A Locked position of the screw magazine (closed)
- B Operation of screw magazine
- C Unlocked position of the screw magazine (open)
- D Couple/decouple the screwdriver blade
- 1 Handle
- 2 Sliding ring
- 3 Blade

## 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 CranioPlate System 1.5 mm – Micro screws and micro plates.

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

### 1.2 Safety messages

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

#### ⚠ DANGER

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

#### ⚠ WARNING

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

#### ⚠ CAUTION

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

## 2. Clinical use

### 2.1 Product description

Additional information on Aesculap implant systems is available from B. Braun/Aesculap or from your local B. Braun/Aesculap agency.

#### 2.1.1 Materials

The materials used in the implant are listed on the packaging:

- Titanium alloy Ti6Al4V according to ISO 5832-3
- Pure titanium according to ISO 5832-2

The titanium implants are anodized with a colored oxide layer. Slight changes in coloration may occur, but do not affect the implant quality.

### 2.2 Areas of use and limitations of use

#### 2.2.1 Intended use

The CranioPlate system 1.5 mm is used for the osteosynthesis of bone fractures, craniotomized bone flaps and bridging cranial bone defects.

It consists of:

- Micro screws
- Micro plates
- Micro meshes

There is a special instrument set for implanting these elements.

Trays are used for holding or storing medical devices, such as instruments, implants or motor components during cleaning and sterilization, as well as during transport.

#### 2.2.2 Indications

- Craniofacial surgery
- Cranial bone flaps
- Cranial fractures
- Certain fractures of the midface and craniofacial skull
- Certain orthognathic fractures of the jaws and chin
- Other reconstructive indications at the skull

#### 2.2.3 Contraindications

- Severe osteoporosis or osteomalacia
- Severely damaged bone structures that could prevent stable implantation of implant components
- Bone tumors in the region of the implant anchoring
- Lack of cooperation on the part of the patient
- Foreign-body sensitivity and oversensitivity against the implant materials
- Fever
- Acute or chronic infections in the region of the implant anchoring
- Degenerative bone diseases
- Anticipated overload on the implant

### 2.3 Risks, adverse effects and interactions

As part of the legal duty to inform, the following typical risks, interactions and side effects associated with the use of surgical instruments are pointed out.

Possible risks, side effects and interactions of the application currently known to the manufacturer are:

- Changes in position, loosening, wear and tear on, or fracture of implant components
- Primary and secondary infections
- Tissue reaction to implant materials
- Injury to blood vessels and nerves
- Haematomis and wound healing disorders
- Implant failure resulting from excessive load:
  - Warping or bending
  - Loosening
  - Breakage
  - Inadequate fixation
  - Failed or delayed fusion

## 2.4 Safety information

### 2.4.1 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.

### 2.4.2 Product

#### Product-specific safety information

#### ⚠

#### Interactions between MRI and implant components!

- MRI examinations using magnetic fields of 1,5 and 3,0 tesla do not present an additional risk to implant bearers.
- Implants produce moderate MRI artifacts. Depending on the MR pulse frequency, the size of the artifacts may vary.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
- The implant components implanted must be documented in all patient records, including the article numbers of components, implant designation, batch number and serial number (if available).
- The operating surgeon must have a thorough understanding of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- The operating surgeon must be fully conversant with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles, and tendons.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or lack of asepsis.
- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically removed components.
- Implants already used must not be reused.
- The forces to be transferred by the implant must be kept to the achievable minimum.
- Delayed healing can cause implant breakage due to metal fatigue.
- Micro screws once removed from the screw magazine must not be put back into the screw magazine.
- Mesh and micro plates must not be bent multiple times.
- Replace the screwdriver blade as soon as it is worn (loss of friction).

#### Note

The screw heads are not equalized in meshes of 0.3 mm thickness.

#### Note

Inappropriate fixation or any combination with other fixation methods (sutures, clamp systems) can result in the formation of steps, shifts of the calvarium and loosening and breakage of implant components.

#### Note

Combine implant components of Aesculap CranioPlate System 1.5 mm with each other only.

### 2.4.3 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

For implant components in original packaging:

- ▶ Store implant components in their original packaging. Remove them from their original protective packaging only just prior to implantation.
- ▶ Use the storage tray for sterilization and sterile prep.
- ▶ Ensure that the implant components do not come into contact with instruments in the implant system storage devices.
- ▶ Ensure that the implant components are not damaged in any way.

## 2.5 Application

#### ⚠ DANGER

Damage to the CNS and poor cosmetic results due to insufficient fixation of fragments and inadequate bridging of bone defects achieved with the meshes!

- ▶ Carry out a stability check of the surgical provision.
- ▶ Use a more substantial mesh.
- ▶ Cover the cranial bone defect with mesh so that it is overlapping to enable sufficient circumferential fixation with screws.
- ▶ Insert additional screws.

#### ⚠ WARNING

Tissue irritation caused by sharp cut edges after cutting the mesh!

- ▶ Use different cutting forceps.

#### ⚠ WARNING

Risk of implant malfunction due to incorrect application!

- ▶ Take care that any eccentric motion due to the screwdriver movement is kept to a minimum when inserting the micro screws.
- ▶ Insert the screw at right angles to the bone surface plane and the implant.
- ▶ Drive in the screw on the screwdriver axis. Do not tilt the screw.
- ▶ For hard bone: Pre-drill the screw holes.

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All the requisite special implantation instruments must be present and in good working order.
- The operating surgeon and operating room team are thoroughly conversant with the operating technique and with the available range of implants and instruments; information materials on these subjects must be complete and ready to hand.

The intervention has been explained to the patient, whose consent concerning the following information has been documented:

- The implants must not be subjected to overload through extreme strains, hard physical work or exercise. The implant may loosen or suffer material fracture if subjected to excessive load.
- The patient must be informed about the limits of allowable strain on the implant, and be given appropriate behavior guidelines. The risks of transgressing these rules must be explained to the patient.
- The patient must undergo regular medical follow-up examinations.

Further information on B. Braun/Aesculap implant systems is available at any time from B. Braun/Aesculap or from the responsible B. Braun/Aesculap branch.

### 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

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.ak-l.org](http://www.ak-l.org), link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

#### 3.3 Reusable products

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

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

#### 3.4 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 Disassembling the screwdriver

- ▶ Retract sliding ring 2 on the handle 1.
- ▶ Pull blade 3 out of the handle 1.

#### 3.6 Cleaning/Disinfection

##### 3.6.1 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 plastics, surgical steel varieties, titanium alloy and pure titanium,
  - 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.

The storage tray is provided only for sterilization.

- ▶ Do not process the products in the storage tray (FM910P).

##### Note

The micro screws are processed in their screw magazines. The micro plates and micro mesh can be processed in the modules (FM913P and FM915P).

- ▶ Process the instruments separately from the implant system storage modules.
- ▶ If the microsurgical products can be securely fixed in machines or storage devices in such a way that they will be cleaned thoroughly, clean and disinfect them mechanically.

#### 3.6.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection <ul style="list-style-type: none"> <li>■ CranioPlate Instruments FM903R to FM905R</li> <li>■ CranioPlate Instruments FM916R to FM917R</li> <li>■ CranioPlate storage units FM910P to FM915P</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ Disposable syringe 20 ml</li> </ul>	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection</li> </ul>
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection <ul style="list-style-type: none"> <li>■ CranioPlate Screwdriver FM902R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ Disposable syringe 20 ml</li> </ul>	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection</li> </ul>
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection <ul style="list-style-type: none"> <li>■ CranioPlate Instruments FM903R to FM905R</li> <li>■ CranioPlate Instruments FM916R to FM917R</li> <li>■ CranioPlate storage units FM910P to FM915P</li> <li>■ CranioPlate screw magazine FM920T to FM929T</li> <li>■ CranioPlate plates and mesh FM960T to FM983T</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</li> <li>■ Place the product on the tray with all product links and joints open.</li> </ul>	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection</li> </ul>
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection <ul style="list-style-type: none"> <li>■ CranioPlate Screwdriver FM902R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ Disposable syringe 20 ml</li> <li>■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</li> <li>■ Place the product on the tray with all product links and joints open.</li> </ul>	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush</li> <li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection</li> </ul>

#### 3.7 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.

##### 3.7.1 Manual cleaning with immersion disinfection

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

D-W: Drinking water

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

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.

### 3.7.2 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

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	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

\*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

#### Phase I

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

#### Phase II

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

#### Phase III

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

#### Phase IV

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

#### Phase V

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

### 3.8 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.

#### 3.8.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrate, alkaline:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % anionic surfactant</li> </ul> </li> <li>■ working solution 0,5%                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

DW: Drinking water

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

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

### 3.9 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.

#### 3.9.1 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.

#### 3.9.2 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>■ working solution 0,5%                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

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.

### 3.10 Inspection

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

#### 3.10.1 Visual inspection

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

#### 3.10.2 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 Assembling the screwdriver.
- 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.

### 3.11 Assembling the screwdriver

- Retract sliding ring 2 on the handle 1.
- Push the blade 3 up to the stop in the handle 1.

### 3.12 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.

### 3.13 Steam sterilization

- ▶ 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.

### 3.14 Storage

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

## 4. Technical service

### ⚠ CAUTION

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

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

#### Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

## 5. Disposal

### ⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

### ⚠ WARNING

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

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

#### Note

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

TA011828 2021-09 Change No. AE0061095

## „CranioPlate“ sistema 1,5 mm – mikrovaržtai ir mikroplokštelės

## Aprašas

- A Užrakinama varžto dėtuves padėtis (uždaryta)
  - B Varžtų dėtuves veikimas
  - C Atrakinta varžto dėtuves padėtis (atidaryta)
  - D Atsuktuvo mentės sukabinimas / atkabinimas
- 1 Rankena
  - 2 Stumdomas žiedas
  - 3 Mentė

## 1. Apie šį dokumentą

## Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

## 1.1 Taikymo sritis

Šios naudojimo instrukcijos taikomos „CranioPlate“ sistemai 1,5 mm – mikrovaržtams ir mikroplokštelėms.

## Pastaba

Atitinkamai galiojantis gaminio CE ženklas nurodytas gaminio etiketėje arba ant pakuotės.

- Konkretaus straipsnio naudojimo instrukcijos, taip pat informacija apie medžiagų suderinamumą ir eksploatacavimo trukmę pateikta B. Braun eFU eifu.braun.com

## 1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus, galinčius kilti naudojant gaminį, pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

## ⚠ PAVOJUS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galima mirtis arba sunkūs sužalojimai.

## ⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

## ⚠ ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

## 2. Klinikinis taikymas

## 2.1 Gaminio aprašymas

Papildomą informaciją apie „Aesculap implant systems“ galima gauti iš „B. Braun“/„Aesculap“ arba iš savo vietinio „B. Braun“/„Aesculap“ atstovo.

## 2.1.1 Medžiagos

Implante naudojamos medžiagos yra išvardytos ant pakuotės:

- Titano lydinys Ti6Al4V pagal ISO 5832-3
- Grynas titanas pagal ISO 5832-2

Titano implantai anoduojami spalvotu oksido sluoksniu. Gali atsirasti nedidelė spalvos pokyčiai, tačiau jie nedaro įtakos implanto kokybei.

## 2.2 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

## 2.2.1 Naudojimo paskirtis

„CranioPlate“ sistema 1,5 mm naudojama kaulų lūžių, kaukolės kaulų atvartų ir jungiamųjų kaukolės kaulų defektų osteosintezei atlikti.

Ją sudaro:

- Mikrovaržtai
- Mikroplokštelės
- Mikrotinklėliai

Yra specialus instrumentas, skirtas šiems elementams implantuoti.

Dėklai naudojami laikyti ar saugoti medicinos prietaisus, pvz., instrumentus, implantus ar variklio komponentus, valymo ir sterilizavimo metu, taip pat transportavimo metu.

## 2.2.2 Indikacijos

- Kaukolės ir veido chirurgija
- Kaukolės kaulų atvartai
- Kaukolės lūžiai
- Tam tikri vidurinės veido dalies ir kaukolės-veido lūžiai
- Tam tikri žandikaulių ir smakro ortognatiški lūžiai
- Kitos rekonstrukcinės indikacijos kaukolėje

## 2.2.3 Kontraindikacijos

- Sunki osteoporozė ar osteomalacija
- Labai pažeistos kaulų struktūros, kurios gali užkirsti kelią stabiliam implanto komponentų implantavimui
- Kaulų navikai implanto tvirtinimo srityje
- Paciento bendradarbiavimo stoka
- Jautrumas svetimkūniui ir padidėjęs jautrumas implanto medžiagoms
- Karščiavimas
- Ūminės ar lėtinės infekcijos implanto tvirtinimo srityje
- Degeneracinės kaulų ligos
- Numatoma per didelė implanto apkrova

## 2.3 Rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveika

Remiantis įstatymuose nustatyta prievole teikti informaciją, chirurginių instrumentų naudojimo metu nurodomos tipinės rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveikos.

Šiuo metu gamintojui žinomos su naudojimu siejamos galimos rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveikos:

- Implanto sudedamųjų dalių padėties pokyčiai, atsilaisvinimas, nusidėvėjimas arba lūžis
- Pirminės ir antrinės infekcijos
- Audinių reakcija į implanto medžiagas
- Kraujagyslių ir nervų sužalojimas
- Hematozė ir žaizdų gijimo sutrikimai
- Implanto gedimas dėl per didelės apkrovos:
  - Deformacija arba sulinkimas
  - Atsipalaidavimas
  - Lūžis
  - Netinkamas fiksavimas
  - Nepavykęs arba uždelstas suliejimas

## 2.4 Saugos nurodymai

## 2.4.1 Klinikinis naudotojas

## Bendroji saugos informacija

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

- Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
- Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties.
- Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
- Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

## Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

## Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

Sėkmingo gaminio naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.

Esant neiškliai su gaminio naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

## 2.4.2 Gaminys

## Konkretaus gaminio saugos nurodymai

## ⚠

## MRT ir implanto komponentų sąveika

- MRT tyrimai, naudojant 1,5 ir 3,0 teslų magnetinius laukus, nekelia papildomos rizikos pacientams su implantais.
- Implantai sukelia vidutinio MRT artefaktus. Atsižvelgiant į MR impulso dažnį, artefaktų dydis gali skirtis.
- Operuojantis chirurgas privalo užtikrinti, kad chirurginė procedūra būtų atlikta teisingai.
- Implantuoti implanto komponentai turi būti dokumentuojami visuose pacientų įrašuose, įskaitant komponentų gaminių numerius, implanto pavadinimą, serijos numerį ir serijos numerį (jei yra).
- Operuojantis chirurgas turi gerai išmanyti praktinius ir konceptualius nustatytų operacinių metodų veiksmus.
- Operuojantis chirurgas turi būti visiškai susipažinęs su kaulų anatomija, įskaitant nervų, kraujagyslių, raumenų ir sausgyslių kelius.
- „Aesculap“ neatsako už jokiais komplikacijomis, kylančias dėl neteisingos diagnozės, neteisingo implanto pasirinkimo, neteisingai kombinuotų implantų komponentų ir (arba) veikimo metodų, gydymo metodų apribojimų ar aseptikos trūkumo.
- Jokiomis aplinkybėmis nenaudokite pažeistų ar chirurginiu būdu pašalintų komponentų.
- Implantų, kurie jau buvo panaudoti, pakartotinai naudoti negalima.
- Implanto perduodamos jėgos turi būti kuo mažesnės.
- Uždelstas gijimas gali sukelti implanto lūžimą dėl metalo nuovorgio.
- Iš varžto dėtuves išimti mikrovaržtai neturi būti įdėti atgal į varžto dėtuves.
- Tinkelio ir mikroplokštelių negalima sulenkti kelis kartus.
- Atsuktuvo mentę pakeiskite, kai tik ji nusidėvi (trinties praradimas).

## Pastaba

Sraigtinės galvutės nėra išlyginamos 0,3 mm storio tinkliuose.

## Pastaba

Netinkamas fiksavimas ar bet koks derinys su kitais fiksavimo metodais (siūlais, suspaudimo sistemomis) gali nulemti kalvariumo žingsnelių, perėjimų susidarymą ir implanto komponentų atsilaisvinimą bei sulūžimą.

## Pastaba

Junkite „Aesculap CranioPlate“ sistemos 1,5 mm komponentus tik vieną su kitu.

## 2.4.3 Sterilumas

Gaminys pristatomas nesterilus.

Taikoma implanto komponentams originalioje pakuotėje:

- Implanto komponentus laikykite originalioje pakuotėje. Išimkite juos iš originalios apsauginės pakuotės tik prieš pat implantavimą.
- Sterilizavimui ir steriliam paruošimui naudokite laikymo dėklą.
- Įsitinkite, kad implanto komponentai nesiliečia vienas su kitu arba su implanto sistemos laikymo įtaisų / dėklų instrumentais.
- Įsitinkite, kad implanto komponentai nėra jokiū būdu nepažeisti.

## 2.5 Naudojimas

## ⚠ PAVOJUS

CNS pažeidimas ir prasti kosmetiniai rezultatai dėl nepakankamo fragmentų užfiksavimo bei netinkamas kaulų defektų pašalinimas pasiektas su tinklėliais!

- Atlikite chirurginės nuostatos stabilumo patikrinimą.
- Naudokite didesnę tinklėlę.
- Uždenkite kaukolės kaulo defektą tinkleliu taip, kad jis persidengtų ir būtų užtikrintas pakankamas apskritimas fiksuoti varžtus.
- Įstatykite papildomus varžtus.

## ⚠ ĮSPĖJIMAS

Audinių dirginimas, kurį sukelia aštrūs pjūvių kraštai po tinklelio pjovimo!

- Naudokite skirtingas pjovimo žnyples.

## ⚠ ĮSPĖJIMAS

Implanto gedimo rizika dėl netinkamo naudojimo!

- Įstatydami mikrovaržtus, pasirūpinkite, kad bet koks ekscentriškas judėjimas dėl atsuktuvo judėjimo būtų kuo mažesnis.
- Įstatykite varžtą stačiu kampu į kaulų paviršiaus plokštumą ir implantą.
- Įsukite varžtą į atsuktuvo ašį. Nepakreipkite varžto,
- Kietiems kaulams: Iš anksto išgręžkite varžtų skyles.

Prieš pradėdami naudoti, turi būti įvykdytos šios sąlygos:

- Visi reikalingi specialūs implantavimo prietaisai turi būti geros darbinės būklės.
- Operuojantis chirurgas ir operacinė komanda yra atidžiai susipažinę su operacijos technika ir turimais implantais bei instrumentais; informacinė medžiaga šiais klausimais turi būti išsami ir paruošta.

Intervencija buvo paaikinta pacientui, kurio sutikimas dėl toliau nurodytos informacijos buvo patvirtintas dokumentais:

- Implantai neturi būti veikiami apkrovos dėl per didelių įtempimų, sunkaus fizinio darbo arba sporto. Implantas gali atsilaisvėti arba patirti medžiagos lūžį, jei jis veikiamas per didelės apkrovos.
- Pacientas turi būti informuotas apie leistinos implanto apkrovos ribas, jam turi būti pateiktos atitinkamos elgesio gairės. Šių taisyklių pažeidimo rizika turi būti paaikinta pacientui.
- Pacientas turi reguliariai atlikti medicininius stebėjimo tyrimus.

Daugiau informacijos apie „B. Braun/Aesculap“ implantų sistemas bet kurio metu galima gauti iš „B. Braun/Aesculap“ arba igaliojotojo „B. Braun/Aesculap“ filialo atstovo.

### 3. Patvirtintas pasirošimas procedūrai

#### 3.1 Bendrieji saugos nurodymai

##### Pastaba

Laikykites nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

##### Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

##### Pastaba

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato, verta rinktis automatizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.

##### Pastaba

Būtinai atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius/paruošėjas.

##### Pastaba

Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirusinė dezinfekavimo priemonė.

##### Pastaba

Naujausia informaciją apie perdirimą ir medžiagų suderinamumą rasite B. Braun eFU eifu.bbraun.com

Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra buvo atlikta Aesculap sterilioje talpyklų sistemoje.

#### 3.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių liekanų gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir lemti koroziją. Todėl laiko tarpas tarp naudojimo ir perdavimo neturėtų viršyti 6 val.; taip pat neturėtų būti naudojamos nei aukštesnės kaip 45 °C temperatūros nustatymo pirminio valymo temperatūros, nei dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidų ir (arba) alkoholių) fiksavimas.

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) blukimą, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali tapti vizualiai arba mašininio būdu neįskaitomi.

Likučiai, kurių sudėtyje yra chloro arba chloridų, pvz., chirurginiuose likučiuose, vaistuose, fiziologiniuose tirpaluose ir valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo vandenyje naudojame darbiname vandenyje, sukelia korozijos pažeidimą (dubimą, streso koroziją) ir sunaikina nerūdijančio plieno gaminius. Šiuos likučius šalinkite skalaudami pakankamu visiškai demineralizuoto vandens kiekiu, vėliau džiovindami.

Jei reikia, džiovininkite papildomai.

Darbu galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- Optiniai medžiagos pokyčiai, pavyzdžiui, blukimas ar titano arba aliuminio spalvos pasikeitimas. Matomų aliuminio paviršiaus pakitimų gali atsirasti, jei naudojimo/darbinio tirpalo pH >8.
- Materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešiškinis senėjimas ar išsipūtimas.
- Nenaudokite metalinių šepetėlių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- Daugiau išsamių patarimų dėl higieniškai saugaus ir medžiagų/vertės išsaugojimo perdirimu galima rasti www.a-k-l.org, nuoroda į „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

#### 3.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Nėra žinoma pakartotinio paruošimo daroma įtaka, galinti sugadinti gaminį.

Kruopštus vizualusis ir funkcinis patikrinimas prieš kitą naudojimą yra geriausia galimybė atpažinti gaminį, kuris nebėra funkcionalus, žr. Patikrinimas.

#### 3.4 Paruošimas naudojimo vietoje

- Jei reikia, nuplaukite nematomus paviršius, pagedautina su visiškai demineralizuotu vandeniu, pvz., naudodami vienkartinį švirškštą.
- Kiek galima kruopščiau pašalinkite matomus chirurginius likučius drėgnu, pūky nepaliekanciu audiniu.
- Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje ir per 6 valandas nugabenkite valyti ir dezinfekuoti.

#### 3.5 Atsuktuvo išardymas

- Ištraukite stumdą 2, esantį ant rankenos 1.
- Ištraukite mentę 3 iš rankenos 1.

#### 3.6 Valymas/dezinfekavimas

##### 3.6.1 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

Netinkamas valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) aukštos temperatūros kėlimas gaminio sugadinimo ar sunaikinimo pavojus!

- Laikydami gamintojo nurodymų naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones
  - patvirtintas plastikams, chirurginio plieno rūšims, titano lydiniai ir grynam titanui,
  - kurios neardo plastifikatorių (pvz., silikono).
- Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.

Laikymo dėklas skirtas tik sterilizavimui.

- Neapdorokite gaminių saugojimo dėkle (FM910P).

##### Pastaba

Mikrovartžai apdorojami jų varžtų dėtuose. Mikroplokštelės ir mikrotinklis gali būti apdorojami moduliuose (FM913P ir FM915P).

- Apdorokite instrumentus atskirai nuo implantų sistemos saugojimo modulių.
- Jei mikrochirurginiai gaminiai gali būti saugiai pritvirtinti mašinos ar laikymo įrenginiuose taip, kad jie būtų kruopščiai išvalyti, galima valyti ir dezinfekuoti mechaniškai.

#### 3.6.2 Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros

Patvirtinta procedūra	Ypatumai	Etalonas
Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu <ul style="list-style-type: none"> <li>„Cranioplate“ instrumentai FM903R – FM905R</li> <li>„Cranioplate“ instrumentai FM916R – FM917R</li> <li>„Cranioplate“ laikymo priemonės FM910P – FM915P</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tinkamas valymo šepetėlis</li> <li>Vienkartinis 20 ml švirškštą</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Skyrius Rankinis valymas/dezinfekavimas ir poskirsnyje:</li> <li>Skyrius Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu</li> </ul>
Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarso ir mirkomasis dezinfekavimas <ul style="list-style-type: none"> <li>„Cranioplate“ atsuktuvais FM902R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tinkamas valymo šepetėlis</li> <li>Vienkartinio naudojimo švirškštą 20 ml</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Skyrius Rankinis valymas/dezinfekavimas ir poskirsnyje:</li> <li>Skyrius Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarso ir mirkomasis dezinfekavimas</li> </ul>
Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas <ul style="list-style-type: none"> <li>„Cranioplate“ instrumentai FM903R – FM905R</li> <li>„Cranioplate“ instrumentai FM916R – FM917R</li> <li>„Cranioplate“ laikymo priemonės FM910P – FM915P</li> <li>„Cranioplate“ varžtų dėtuve FM920T – FM929T</li> <li>„Cranioplate“ plokštelės ir tinklis FM960T – FM983T</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Padėkite gaminį į sietą valyti tinkama puse (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų).</li> <li>Padėkite gaminį ant dėklo su visomis gaminio jungtimis ir sąnariais.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Skyrius Mechaninis valymas/dezinfekavimas ir poskirsnyje:</li> <li>Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas</li> </ul>
Rankinis pirminis valymas šepetėliu ir vėlesnis automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas <ul style="list-style-type: none"> <li>„Cranioplate“ atsuktuvais FM902R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tinkamas valymo šepetėlis</li> <li>Vienkartinio naudojimo švirškštą 20 ml</li> <li>Padėkite gaminį į sietą valyti tinkama puse (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų).</li> <li>Padėkite gaminį ant dėklo su visomis gaminio jungtimis ir sąnariais.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Skyrius Mechaninis valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu ir poskirsnyje:</li> <li>Skyrius Rankinis pirminis valymas šepetėliu</li> <li>Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas</li> </ul>

#### 3.7 Rankinis valymas/dezinfekavimas

- Prieš dezinfekuodami rankiniu būdu, palaukite, kol gerai nudžius ant gaminio esantis skalavimo vanduo, kad dezinfekavimo tirpalas nebūtų atskiestas.
- Po valymo/dezinfekavimo rankiniu būdu, apžiūrėkite paviršius, ar nesimatoma jokių likučių.
- Jei reikia, pakartokite valymo/dezinfekavimo procedūrą.

##### 3.7.1 Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Dezinfekuojamasis valymas	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
II	Tarpinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-
III	Dezinfekavimas	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
IV	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	DMV	-
V	Džiovinimas	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės)

PT: Patalpos temperatūra

\*Rekomenduojama: B Braun Stabimed fresh

- Atkreipkite dėmesį į informaciją apie atitinkamus valymo šepetėlius ir vienkartinis švirškštus žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

##### I fazė

- Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į valomąjį dezinfekavimo tirpalą. Įsitinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
- Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus nefiks jokių likučių.
- Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartinio švirškštu.

##### II fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

##### III fazė

- Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirškštą. Įsitinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

##### IV fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius).
- Baigiamojo skalavimo metu nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirškštą.
- Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

##### V fazė

- Gaminys džiovinimo fazėje džiovinamas tinkama įranga (pvz., šluoste, suslėgtasis oras), džiovinimo fazėje. Žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

### 3.7.2 Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarsu ir mirkomasis dezinfekavimas

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Valymas ultragarsu	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
II	Tarpinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-
III	Dezinfekavimas	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
IV	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	DMV	-
V	Džiovinimas	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai išgėlintas vanduo (deminerizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)

PT: Patalpos temperatūra

\*Rekomenduojama: B Braun Stabimed fresh

► Atkreipkite dėmesį į informaciją apie atitinkamą valymo šepetčius ir vienkartinius švirškčius žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

#### I fazė

- Valykite gaminį ultragarso voneleje ne trumpiau kaip 15 minučių (dažnis 35 kHz). Įsitinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra panardinti ir išvengiama akustinį šėselių.
- Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartinį švirškčiu.

#### II fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžiūs.

#### III fazė

- Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirškštą. Įsitinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

#### IV fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Baigiamojo skalavimo metu nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirškštą.
- Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžiūs.

#### V fazė

- Gaminys džiovinimo fazėje džiovinamas tinkama įranga (pvz., šluoste, suslėgtas oras), džiovinimo fazėje. žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

### 3.8 Mechaninis valymas/dezinfekavimas

#### Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

#### Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisai turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

#### 3.8.1 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Mašinos tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo mašina be ultragarso

Fazė	Žingsnis	G [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminė medžiaga/pastaba
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Šarminis koncentratas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % anjoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų</li> </ul> </li> <li>■ 0,5 % darbinis tirpalas* <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai išgėlintas vanduo (deminerizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)

\*Rekomenduojama: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

- Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

### 3.9 Mechaninis valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu

#### Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

#### Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisai turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

#### 3.9.1 Rankinis pirminis valymas šepetėlių

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Dezinfekuojamasis valymas	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ~ 9*
II	Skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-

GV: Geriamasis vanduo

PT: Patalpos temperatūra

\*Rekomenduojama: B Braun Stabimed fresh

- Atkreipkite dėmesį į informaciją apie atitinkamą valymo šepetčius ir vienkartinius švirškčius žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

#### I fazė

- Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į valomąjį dezinfekavimo tirpalą. Įsitinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
- Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartinį švirškčiu.

#### II fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.

#### 3.9.2 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisai be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Šarminis koncentratas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 13</li> <li>- &lt;5 % anjoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų</li> </ul> </li> <li>■ 0,5 % darbinis tirpalas* <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai išgėlintas vanduo (deminerizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)

\*Rekomenduojama: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

- Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

#### 3.10 Patikrinimas

- Leiskite gaminiui atvėsti iki patalpos temperatūros.
- Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.

#### 3.10.1 Vizualioji apžiūra

- Pasirūpinkite, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Ypatingą dėmesį skirkite, pvz., sujungimo paviršiams, lankstams, velenams, gilesnėms vietoms, gręžimo grioveliams, taip pat dildžių dantukų pusėms.
- Jei gaminys yra purvinas, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.
- Apžiūrėkite, ar gaminys neapgadintas, pavyzdžiui, ar nepažeista izoliacija, ar nėra korozijos, palaidų, sulenktų, įlūžusių, nusidėvėjusių, labai subraižytų ir aplūžusių dalių.
- Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų, ar jie neišblukę.
- Patikrinkite, ar nedeformuoti ilgos ir siauros geometrinės formos gaminiai (ypač besisukantys instrumentai).
- Patikrinkite, ar nepažeistas gaminio spiralės elementas.
- Patikrinkite, ar pjovimo briaunos yra išsiskiusios, ar nėra išsiskiusių vietų, griovelų ar kitokių apgadinių.
- Patikrinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų – šiurkštumo.
- Patikrinkite, ar gaminys nešerpetoja ir nepažeis audinių arba chirurginių pirštinių.
- Patikrinkite, ar nėra atsilaisvusių ar trūkstamų gaminio dalių.
- Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūra.

#### 3.10.2 Veikimo patikra

##### △ ATSARGIAI

Nepakankamo tepimo sukeltas gaminio apgadėjimas (metalo šėdinimas/korozija dėl trinties)!

- Prieš atliekant eksploatacines patikas, sutepkite judančias dalis (pvz., alkūnes, stūmiklius ir srieginius strypus) su palaikomoja alyva, tinkama atitinkamam sterilizavimo procesui (pvz., sterilizuojant garais: STERILIT® I purškiamo alyva JG600 arba STERILIT® I lašelinio lubrikatoriai JG598).

- Surinkite išmontuotus gaminius, žr. Atsuktuvo surinkimas.
- Patikrinkite gaminio veikimą.
- Patikrinkite visas judančias dalis (pvz., lankstus, spygas / sklendes, slankiojančias dalis ir kt.), ar jos tinkamai veikia.
- Patikrinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.
- Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūra.

#### 3.11 Atsuktuvo surinkimas

- Ištraukite stumdą žiedą 2, esantį ant rankenos 1.
- Stumkite mentę 3 iki stabdiklio, esančio rankenoje 1.

### 3.12 Pakuotė

- ▶ Padėkite gaminį į laikiklį arba tinkamą dėklą. Įsitikinkite, kad aštrios briaunos yra uždengtos.
- ▶ Tinkamai sudėkite padėklus sterilizavimo procesui (pvz., Aesculap steriliose talpyklose).
- ▶ Įsitikinkite, kad sandėliuojant pakuotė užtikrina pakankamą apsaugą nuo gaminio užteršimo.

### 3.13 Sterilizavimas garais

- ▶ Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiapus).
- ▶ Patvirtinta sterilizavimo procedūra
  - Sterilizavimas garais frakcionuotu vakuuminio būdu
  - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
  - Sterilizavimas frakcionuotu vakuuminio būdu, esant 134 °C, išlaikymo laikas – 5 min.
- ▶ Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: Užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

### 3.14 Sandėliavimas

- ▶ Sterilus gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsoje ir pastovios temperatūros patalpoje.

## 4. Techninė priežiūra

### ⚠ ATSAARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

- ▶ Nemodifikuokite gaminio.
- ▶ Dėl techninės priežiūros ir remonto kreipkitės į savo nacionalinę B. Braun/Aesculap agentūrą.

#### Techninės priežiūros tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tutlingen / Germany

Phone: + 49 7461 95 1601

Fax: + 49 7461 16 2887

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

Daugiau techninės priežiūros tarnybų adresų galima rasti pirmiau nurodytu adresu.

## 5. Utilizavimas

### ⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- ▶ Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę, būtina laikytis nacionalinių potvarkių.

### ⚠ ĮSPĖJIMAS

Smailūs gaminiai ir gaminiai su aštriomis briaunomis kelia pavojų susižeisti!

- ▶ Utilizuojant arba perdirbant gaminį būtina įsitikinti, kad pakuotė saugo nuo galimo susižalojimo gaminiu.

#### *Pastaba*

Naudotojo įstaiga privalo pakartotinai paruošti gaminį prieš jį utilizuodama, žr. Patvirtintas pasiruošimas procedūrai.

TA011828 2021-09 Change No. AE0061095