



Écarteur CONCEPT CEREBELLUM FEHLING

Cadre d'extension NDN-4 Écarteur CONCEPT CEREBELLUM, cadre seul, 195 mm

Composants

NDO-1.....Bras de serrage pour écarteur CONCEPT CEREBELLUM, 7 éléments avec porte-spatule
 NDN-6.....Bras de serrage pour écarteur CONCEPT CEREBELLUM, 8 éléments avec porte-spatule
 NDN-9.....Bras de serrage pour écarteur CONCEPT CEREBELLUM, 11 éléments avec porte-spatule
 NDO-0.....Bras de serrage pour écarteur CONCEPT CEREBELLUM, 15 éléments avec porte-spatule
 NDO-2.....Bras de serrage pour écarteur CONCEPT CEREBELLUM, 21 éléments sans porte-spatule
 NDN-5.....Porte-spatule pour bras de serrage NDO-2

Des spatules correspondantes son disponibles dans les versions les plus variées et doivent être séparément choisies par l'utilisateur sur la base des exigences chirurgicales.



Cet instrument ou dispositif médical est livré non stérile. Il doit être traité avant d'être utilisé. Une évaluation des risques de l'instrument doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son traitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).

L'écarteur CONCEPT CEREBELLUM doit être utilisé, traité et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié.

L'écarteur CONCEPT CEREBELLUM est destiné à être réutilisé.

1) Usage prévu

Les écarteurs (rétracteurs) et leurs composants, utilisés pour une courte durée en chirurgie mini-invasive, servent à écarter diverses structures tissulaires comme la peau, les os, les muscles et des organes.

Informations complémentaires relatives à l'usage prévu

Durée d'utilisation : l'écarteur CONCEPT CEREBELLUM est destiné à une utilisation de courte durée.

Champ d'application : les écarteurs (rétracteurs) et leurs composants sont utilisés chez tous les patients chez lesquels des tissus doivent être temporairement rétractés (max. 24 heures) pour permettre au chirurgien d'obtenir une meilleure visibilité sur les tissus sous-jacents.

Profil d'utilisateur : les écarteurs (rétracteurs) et leurs composants sont destinés à n'être utilisés que par des professionnels de santé dûment formés (comme un médecin spécialiste).

Environnement d'utilisation : les écarteurs (rétracteurs) et leurs composants ne sont utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées (notamment au sein d'un bloc opératoire).

2) Indications

Interventions chirurgicales qui requièrent l'écartement et le maintien, sur une courte durée, de diverses structures tissulaires comme la peau, les os, les muscles et des organes afin d'atteindre la structure corporelle à traiter. Le choix de l'écarteur et des composants accessoires dépend des conditions anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il convient de veiller à ce que les écarteurs ou les lames des écarteurs soient de la bonne taille et suffisamment stables.



3) Contre-indication

Toutes les applications contraires aux propriétés physiques et/ou mécaniques du modèle d'écarteur concerné sont contre-indiquées. Il n'y a pas de contre-indication générale valable pour l'utilisation des écarteurs.

Cependant, il convient de veiller aux risques accrus pouvant résulter des conditions anatomiques et physiologiques et du tableau clinique du patient. On compte parmi eux par ex. le risque élevé de fracture osseuse en cas d'ostéoporose.

4) Effets secondaires potentiels

Dans la littérature médicale, les effets secondaires suivants sont décrits. Ils peuvent également survenir pendant l'utilisation conforme des écarteurs.

- Infections
- Troubles de la cicatrisation des plaies
- Lésions de structures (tissus, nerfs, vaisseaux)
- Nécroses
- Ischémie d'autres organes induite par la compression de vaisseaux sanguins



Les dispositifs médicaux peuvent par ex. contenir du chrome, du nickel et/ou du titane. Les matériaux utilisés sont biocompatibles, des réactions allergiques ou des intolérabilités peuvent néanmoins survenir.

5) Avant l'utilisation

L'écarteur CONCEPT CEREBELLUM FEHLING INSTRUMENTS est livré à l'état non stérile et doit être nettoyé et stérilisé par l'utilisateur avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure (voir 6) Retraitement).



Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité. Il faut alors vérifier l'absence d'arêtes tranchantes, de fissures, ruptures, dysfonctionnements mécaniques et s'assurer de la présence de l'ensemble des composants (voir 6) Retraitement au paragraphe « Maintenance, contrôle et vérification »).



Manipuler l'écarteur CONCEPT CEREBELLUM avec précaution lors de leur stockage, transport et nettoyage !
Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur l'écarteur CONCEPT CEREBELLUM afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !



Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !

6) Retraitement



Le dispositif médical doit être traité avant d'être utilisé. Une évaluation des risques du dispositif médical doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son traitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).



Les dispositions légales nationales, les normes et stratégies nationales et internationales ainsi que les propres règlements en matière d'hygiène relatifs au retraitement doivent être respectés.



	<p>Prière de respecter les prescriptions nationales en vigueur dans le cadre du retraitement d'instruments ayant été utilisés chez des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et chez lesquels on soupçonne cette maladie ou l'une de ses éventuelles variantes.</p>
	<p>Les instruments doivent être utilisés, traités et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié.</p>
	<p>Manipuler avec précaution les instruments lors de leur stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les instruments afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !</p>
	<p>Ne pas nettoyer avec des procédés oxydants (procédés au peroxyde d'hydrogène H₂O₂, p. ex. Orthovario ou Oxivario de Miele) les instruments CERAMO® (reconnaissables à leur surface marron foncé) ni les instruments en titane. L'application de ces procédés conduit après un certain temps à une destruction par dissolution du titane des instruments en titane ou du revêtement CERAMO® contenant du titane.</p>
	<p>Instruments SUPERPLAST :</p> <p>Pour l'activation de la mémoire de forme, la désinfection thermique et la stérilisation à la vapeur sont nécessaires. Ce faisant, les points suivants doivent être respectés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les instruments SUPERPLAST doivent être entreposés de façon à ce que la récupération de la forme droite ne soit pas entravée par des influences extérieures (par ex. d'autres instruments ou un espace limité). • Les instruments SUPERPLAST doivent refroidir à la température ambiante après la désinfection/stérilisation. Une flexion des instruments à une température supérieure à 40 °C peut nuire au fonctionnement.
<p>Limites lors du traitement</p>	<p>Un retraitement fréquent a peu d'effets sur ces instruments. La fin de la durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et la détérioration dues à son utilisation (par ex. détériorations, désignation non lisible, dysfonctionnement – voir aussi « Maintenance, contrôle et vérification »).</p>
<p>Informations générales relatives au traitement</p>	<p>Le retraitement repose sur une procédure validée. Toutes les étapes de nettoyage citées (prénettoyage manuel, nettoyage en machine/manuel, désinfection manuelle et stérilisation) ont été validées avec les paramètres indiqués et figurent au paragraphe « Procédé validé ». Dans le cadre de la validation, les agents de retraitement recommandés ont été utilisés (détergent : Neodisher® MediClean forte [Dr. Weigert] ; désinfectant : Korsolex® med AF [Bode Chemie GmbH]). Utiliser aussi bien de l'eau de qualité potable que de l'eau déminéralisée (au moins de qualité potable d'un point de vue microbiologique) pour le nettoyage.</p> <p>Le retraitement en machine doit être privilégié au nettoyage manuel en raison d'un résultat de nettoyage meilleur et sûr.</p> <p>Il est aussi possible de nettoyer nos instruments avec d'autres produits chimiques testés et validés ayant été recommandés par le fabricant de produits chimiques au vu de leur compatibilité avec les matériaux. Prière de toujours respecter les indications du fabricant à propos de la concentration, de la durée d'action, de la température et du renouvellement des détergents et désinfectants. L'ensemble des prescriptions du fabricant de produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, tout non-respect peut entraîner des altérations optiques des matériaux ou leur détérioration, notamment caractérisée par des signes de corrosion, des cassures ou un vieillissement prématuré.</p>



<p>Traitement initial sur le lieu d'utilisation</p>	<p>Prénettoyage : veiller à éliminer des instruments les résidus de sang, de tissu et de médicaments à l'aide d'un chiffon à usage unique/tissu en papier dès la fin de l'intervention et à les soumettre immédiatement au nettoyage en machine. Une fois le traitement initial des instruments achevé, s'assurer que les instruments sont au complet dans le cadre de contrôles visuels.</p> <p>Les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de traitement de façon à ce que ni l'utilisateur, ni des tiers, ni l'environnement, ni les dispositifs médicaux ne soient soumis à des risques ou endommagés (placement dans des contenants fermés et résistants aux perforations et – si nécessaire – utilisation de couvercles de protection).</p>
<p>Préparation avant le nettoyage</p>	<p>Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments immédiatement après leur utilisation car les résidus séchés dans des endroits difficiles d'accès sont difficiles à éliminer. Ne pas les placer dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion par piqûres ou par fissuration sous contrainte).</p> <p>Les instruments montés ensemble au cours de l'application doivent avant le nettoyage être à nouveau démontés pour retrouver leur état d'origine.</p>
<p>Démontage</p>	<p>Voir 10) Démontage</p>
<p>Prénettoyage manuel</p>	<p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire)</p> <p>Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rincer les instruments, démontés dans la mesure du possible, à l'eau courante froide du robinet (qualité potable, < 40 °C) jusqu'à ce que toute trace de souillure visible ait disparu. Éliminer les souillures tenaces avec une brosse douce (pas de brosse métallique !). • Rincer abondamment chaque cavité, encoche, fente et lumière à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) (>10 secondes) à l'eau froide (qualité potable, < 40 °C). • Immerger les produits pendant 10 à 30 minutes dans une solution de 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte dans de l'eau (qualité potable, < 40 °C). • Utiliser uniquement une solution autorisée d'un détergent ne présentant aucun effet de fixation des protéines. Dans ce cadre, il convient de respecter les consignes du fabricant des détergents et désinfectants. • S'assurer que toutes les parties de l'instrument entrent en contact avec la solution. • Le cas échéant, actionner les parties mobiles de l'instrument dans le bain de nettoyage. • Pendant la durée d'action, enlever le gros des salissures avec des brosses appropriées (ne pas se servir de brosses métalliques !). • Rincer les instruments pendant une minute à l'eau déminéralisée froide (voir « Informations générales relatives au traitement ») et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles.
<p>Nettoyage/ Désinfection</p>	<p>Si possible, privilégier un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883 qui utilise une désinfection thermique.</p>



<p>Nettoyage : en machine</p>	<p>Éviter de surcharger les paniers à instruments et les plateaux de lavage – utiliser uniquement des supports d'instruments appropriés. Veiller particulièrement à ce que les pointes des instruments ne se coincent pas dans le maillage lorsqu'ils sont posés dans les paniers et en sont retirés.</p> <p><u>Procédé validé :</u> Équipement : Laveur-désinfecteur G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programme de nettoyage : Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Préparation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les instruments articulés doivent être placés dans le dispositif de sorte que les articulations soient ouvertes ou démontées dans la mesure du possible, et que l'eau puisse s'écouler des cavités et des trous borgnes. • Détendre les ressorts le cas échéant. • Veiller à ce que toutes les cavités soient entièrement rincées aussi à l'intérieur. • Veiller à ce que toutes les parties des instruments puissent être entièrement nettoyées/désinfectées. • Relier les raccords Luer des instruments, le cas échéant, à l'embout de rinçage Luer-Lock du laveur/désinfecteur. <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prérinçage de 3 minutes à l'eau froide (qualité potable, < 40 °C) • Vidange • Nettoyer pendant 10 minutes avec une solution de 0,5 % à 2 % de Neodisher® MediClean forte à l'eau (qualité potable) à 55 °C • Vidange • Rinçage de 2 minutes à l'eau (qualité potable, < 40 °C) • Vidange • Rinçage pendant 1 minute à l'eau déminéralisée froide (< 30 °C) • Vidange • Thermodésinfection à l'eau déminéralisée pendant 5 minutes (> 90 °C) • Séchage pendant 30 minutes (90 °C) <p>Après le nettoyage en machine, vérifier si notamment les cavités, les trous borgnes, etc. présentent des traces visibles de saleté. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer à la main.</p>
<p>Nettoyage : manuel</p>	<p><u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p>



	<p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Immerger les instruments, démontés dans la mesure du possible, dans de l'eau froide (qualité potable, < 40 °C) pendant 10 minutes. • Actionner les pièces mobiles, le cas échéant, sur toute leur plage de mouvement. • Nettoyer les instruments avec une brosse douce (pas de brosse métallique !) jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace visible de contamination. • Rincer les instruments à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) pendant au moins 20 secondes. <p><u>Nettoyage aux ultrasons :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Exposer aux ultrasons à 35 kHz pendant 10 minutes à < 40 °C dans une solution de détergent de 0,5 à 2 %. • Après l'exposition aux ultrasons, rincer les instruments à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) pendant au moins 20 secondes. • Rincer les instruments à l'eau (qualité potable, < 40 °C) pendant au moins 10 secondes. • Utiliser de l'eau déminéralisée (< 40 °C) pour le rinçage final. Rincer les instruments à l'eau déminéralisée pendant au moins 30 secondes. S'assurer que les produits sont exempts de résidus.
<p>Désinfection : manuelle</p>	<p>Les solutions de désinfection peuvent être utilisées en respectant les instructions sur l'étiquette (voir les indications du fabricant de produits chimiques).</p> <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Cuvette Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Désinfectant : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Après le nettoyage, immerger les produits pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons (35 kHz, < 40 °C) contenant un désinfectant approprié (par ex. 0,5 % de Korsolex® med AF). Veiller à bien humecter toutes les surfaces avec le désinfectant. Actionner éventuellement les éléments mobiles dans le bain de désinfection avant la mise en marche du dispositif à ultrasons. • Suite à la désinfection, rincer soigneusement tous les produits à l'eau déminéralisée (< 40 °C) pour éliminer le désinfectant pendant au moins 1 minute et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles. • S'assurer que les produits sont exempts de résidus. • Séchage à l'air comprimé stérile et exempt d'huile.
<p>Séchage</p>	<p>Si le séchage a lieu pendant le cycle de nettoyage et de désinfection, ne pas dépasser une température de 120 °C. Puis sécher à l'air comprimé approprié conformément aux recommandations de l'institut RKI. Veiller notamment au séchage des zones difficiles d'accès.</p>
<p>Montage</p>	<p>Voir 9) Montage</p>



Maintenance, contrôle et vérification	<p>Pour les instruments contenant des composants mobiles exposés à des contraintes par frottement (par ex. les articulations), il convient d'appliquer une huile pour instrument à base de paraffine/d'huile blanche (conformément à la pharmacopée européenne ou américaine en vigueur) biocompatible, compatible avec la stérilisation à la vapeur et perméable à la vapeur. Ces zones peuvent de plus être indiquées par un symbole de burette d'huile. Les instruments ne doivent pas être traités avec des produits d'entretien contenant du silicone. De tels produits peuvent gripper les instruments et porter préjudice à l'efficacité de la stérilisation à la vapeur.</p> <p>Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité des instruments. Il faut alors s'assurer de l'absence d'arêtes tranchantes, fissures, ruptures ou dysfonctionnements mécaniques et de la présence de l'ensemble des composants.</p> <p>Vérifier que les instruments comportant des pièces mobiles sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Vérifier les mécanismes de verrouillage.</p> <p>Effectuer un contrôle visuel de tous les instruments à la lampe loupe pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni usés.</p> <p>Inspecter notamment les points critiques des pièces mobiles et de la zone de travail.</p> <p>Les instruments détériorés ou endommagés ou les instruments dont l'étiquette n'est plus lisible doivent être mis de côté et nettoyés et désinfectés avant d'être retournés au fabricant. Les réparations ne doivent être effectuées que par le fabricant ou des ateliers autorisés par le fabricant. Un formulaire de confirmation sur ce procédé peut être obtenu auprès du fabricant.</p> <p>Les instruments qui ne peuvent plus être réparés doivent être remis au service hospitalier de mise au rebut des vieux métaux. Il convient alors de veiller à placer tout particulièrement les instruments chirurgicaux à pointes ou arêtes tranchantes dans un récipient à usage unique fermé, résistant aux perforations et aux chocs afin d'assurer leur conservation en toute sécurité. N'utiliser aucun instrument endommagé !</p>
Emballage	<p>Produits individuels : selon les normes EN 868, EN ISO 11607 et DIN 58953.</p> <p>Kits : répartir les instruments sur les plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation universels. Un procédé approprié doit être utilisé pour emballer les plateaux.</p>
Stérilisation	<p>Stérilisation à la vapeur avec la méthode de vide fractionné dans un dispositif conforme aux normes EN 285 et EN ISO 17665. Pour éviter la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte d'impuretés. Les valeurs limites recommandées pour les impuretés dans l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies dans la norme EN 285.</p> <p><u>Procédé validé :</u> Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Stérilisateur ZentraCert Lautenschläger</p>



	<p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <p>Type de cycle : 3 phases de prévide Température de stérilisation : 132 – 134 °C Durée de maintien : 4 – 5 min Durée de séchage : 20 min</p> <p>Lors de la stérilisation de plusieurs instruments pendant un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (voir les indications du fabricant du dispositif).</p>
<p>Stockage</p>	<p>Selon l'art. 4 de l'Ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes EN 868, EN ISO 11607 et DIN 58953.</p> <p>Les instruments doivent être conservés à l'état sec, à température ambiante, dans un endroit propre, protégé de toute détérioration et influence mécanique (éviter la condensation et les détériorations). Les instruments, le cas échéant, doivent toujours être stockés à l'état desserré. Cela permet de prévenir une fatigue prématurée de la tension du ressort.</p> <p>Les instruments doivent être transportés jusqu'au lieu d'utilisation dans un contenant stérile fermé et résistant aux perforations.</p>
<p>Mise au rebut</p>	<p>Ces produits sont principalement composés d'acier ou de titane. Ils doivent être nettoyés avant leur mise au rebut. La mise au rebut peut s'effectuer auprès d'un point de recyclage des vieux métaux. Il convient de veiller à protéger les collaborateurs des éventuelles arêtes pointues et tranchantes.</p>
<p>Les consignes susmentionnées ont été validées par le fabricant des dispositifs médicaux comme étant appropriées pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au préparateur que le traitement effectué avec l'équipement utilisé, les produits et le personnel atteignent les résultats souhaités dans l'installation de retraitement. Dans ce but, une validation et des contrôles de routine du procédé sont normalement requis. De la même manière, l'efficacité et les effets négatifs potentiels de chaque écart effectué par le préparateur par rapport aux consignes fournies doivent être soigneusement évalués.</p>	
	<p>Toute modification du produit ou tout écart par rapport au présent mode d'emploi entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant !</p> <p>Sous réserve de modifications.</p>



7) Configuration et utilisation

L'écarteur CONCEPT CEREBELLUM repose sur un écarteur s'ouvrant et se fermant à la manière d'une paire de ciseaux, principe répandu et connu qui connaît de nombreuses variantes différentes. Ses branches sont inclinées au niveau distal d'environ 30° vers le site opératoire et sont chacune équipées de 4 dents servant généralement à la rétraction de tissus mous. Une crémailière courbe permet de bloquer la largeur d'extension jusqu'à environ 110 mm maximum.

À la différence de la forme standard des écarteurs-ciseaux déjà cités, l'écarteur CONCEPT CEREBELLUM présente en son milieu de chaque côté un bras en saillie latérale avec une rondelle dentée à son extrémité externe permettant d'accueillir un bras de serrage.

Chacune des rondelles dentées citées peut accueillir un bras de serrage à plusieurs éléments lié à l'angle souhaité par l'intermédiaire d'un adaptateur à engrenage bilatéral. La fixation des deux rondelles dentées alors superposées se fait par le biais d'une vis à volet rabattable qui pénètre aussi bien l'adaptateur de bras de serrage que la rondelle dentée de l'écarteur de base. La tension du bras de serrage est obtenue par le biais d'un câble d'acier intérieur qui est raccourci et donc stabilisé par le biais d'un mécanisme à filet jusqu'à ce que l'utilisateur ait obtenu la forme/l'inclinaison souhaitée. La procédure de serrage est facilitée par un levier mobile fixé à l'extrémité proximale du bras de serrage.

Un élément d'extrémité rotatif à 360° sur l'axe du bras de serrage figure à l'extrémité distale du bras de serrage. Il présente à son extrémité ultime une surface inclinée à env. 30° au travers de laquelle passe une vis avec écrou moleté à angle droit. La vis et l'écrou moleté servent à accueillir un élément de rétention de spatule plate ou pédiculée.

Les spatules retenues par cet élément de rétention sont fabriquées à partir d'un matériau à mémoire de forme affichant une surface céramique sombre. Ce matériau permet la déformation correspondante de la spatule et peut retrouver sa forme d'origine dans le cadre du retraitement de la spatule.

La Figure 1 présente un exemple de configuration de l'écarteur CONCEPT CEREBELLUM (1) avec les bras de serrage (2) et les spatules (4). Le Tableau 1 énumère les composants correspondants.

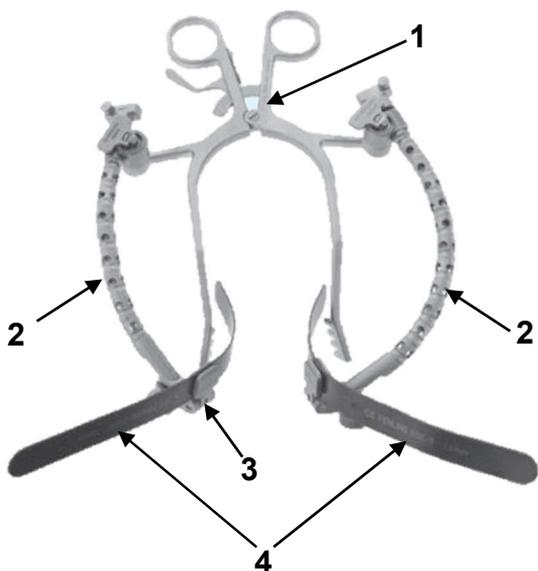


Fig. 1 : Exemple de configuration pour l'écarteur CONCEPT CEREBELLUM avec les bras de serrage et les spatules

Tableau 1 : Liste des composants correspondants

	Référence	Désignation
1	NDN-4	Écarteur CONCEPT CEREBELLUM, cadre seul, 195 mm
2	NDO-1	Bras de serrage pour écarteur CONCEPT CEREBELLUM, 7 éléments avec porte-spatule
	NDN-6	Bras de serrage pour écarteur CONCEPT CEREBELLUM, 8 éléments avec porte-spatule
	NDN-9	Bras de serrage pour écarteur CONCEPT CEREBELLUM, 11 éléments avec porte-spatule
	NDO-0	Bras de serrage pour écarteur CONCEPT CEREBELLUM, 15 éléments avec porte-spatule
	NDO-2	Bras de serrage pour écarteur CONCEPT CEREBELLUM, 21 éléments sans porte-spatule
3	NDN-5	Porte-spatule pour bras de serrage NDO-2
4	À choisir séparément	Spatule dans les versions les plus variées



	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !
	Avant d'utiliser les écarteurs (rétracteurs) et leurs composants, s'assurer que le champ opératoire est préparé en conséquence.
	Avant d'utiliser les écarteurs (rétracteurs) et leurs composants, s'assurer qu'ils fonctionnent correctement et qu'ils ne sont pas endommagés !
	Les dispositifs médicaux composés de matériaux ferromagnétiques ne sauraient être exposés à un champ magnétique ou à des perturbations électromagnétiques.
	Les dispositifs médicaux qui contiennent des métaux sont conducteurs et ne sauraient être exposés à une source d'alimentation électrique ou à des perturbations électriques.
	Le choix des écarteurs (rétracteurs) et de leurs composants dépend des conditions anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il convient de veiller à ce que les écarteurs (rétracteurs) utilisés et leurs composants soient de la bonne taille et suffisamment stables.

Pendant l'utilisation

	Lors de l'introduction des lames des écarteurs, veiller à ne léser aucune structure tissulaire par inadvertance (en particulier les nerfs et vaisseaux sanguins) !
	Une pression trop longue et trop élevée sur le tissu peut entraîner des nécroses, ruptures, fractures et autres lésions !
	Toute contrainte excessive peut provoquer une déformation plastique ou la rupture des écarteurs (rétracteurs) et de leurs composants !

La Figure 2 présente l'écarteur CONCEPT CEREBELLUM équipé de bras de serrage montés des deux côtés et posé sur un mannequin.

Les tissus environnant le crâne sont écartés pour un abord optimal au moyen du cadre d'écarteur NDN-4 (a).

Les deux bras de serrage (b) et les spatules montées (c) permettent la retenue des tissus situés à l'intérieur du crâne une fois la craniectomie réalisée.

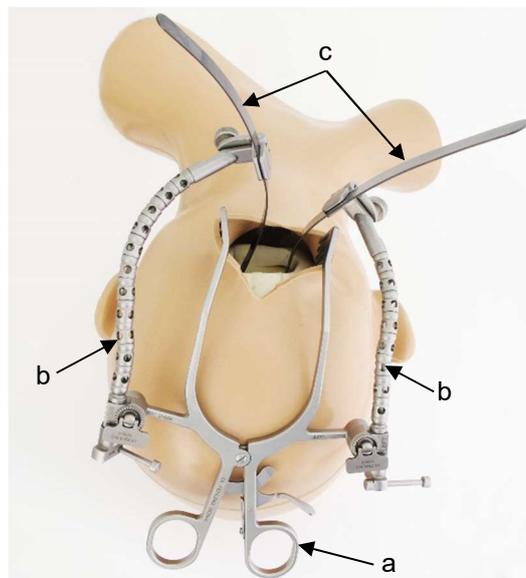


Fig. 2



La Figure 3 présente une vue détaillée du système d'écarteur entièrement monté et posé.



Fig. 3



Avant de retirer les écarteurs (rétracteurs) et leurs composants du champ opératoire, veiller à resserrer lentement les bras d'extension.

8) Accessoires requis

Aucun accessoire n'est requis pour utiliser l'écarteur CONCEPT CEREBELLUM.

9) Montage

Prière de respecter les instructions de montage suivantes pour le montage de l'écarteur CONCEPT CEREBELLUM.

La Figure 4 présente l'écarteur CONCEPT CEREBELLUM NDN-4 (a) avec bras de serrage NDN-6 monté à gauche (b) et la spatule EOI-2 (c).

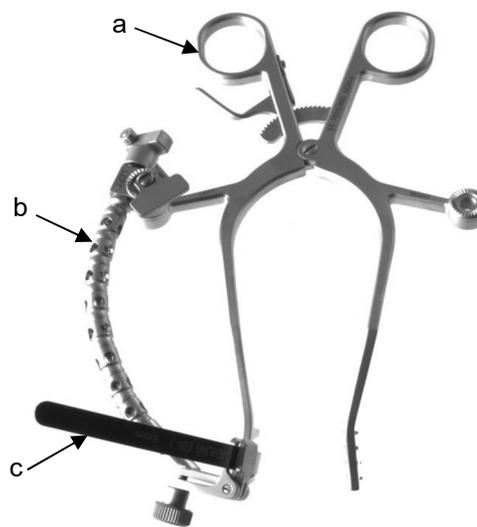


Fig. 4



La Figure 5 présente l'écarteur CONCEPT CEREBELLUM NDN-4 (a) avec bras de serrage NDN-9 monté à droite (d) et la spatule EOI-8 (e).

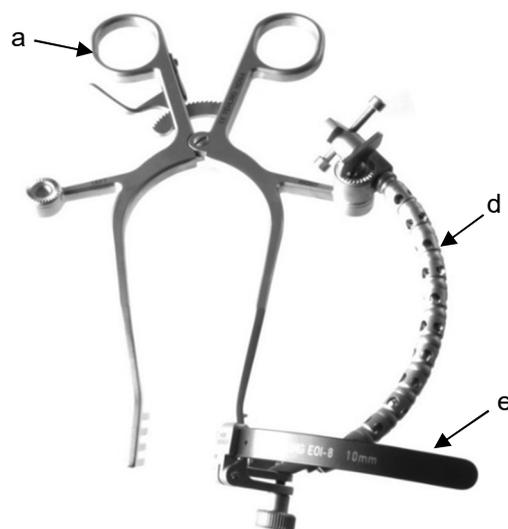


Fig. 5

La Figure 6 présente l'écarteur CONCEPT CEREBELLUM NDN-4 (a) équipé de bras de serrage montés des deux côtés (b et d) et de spatules (c et e).

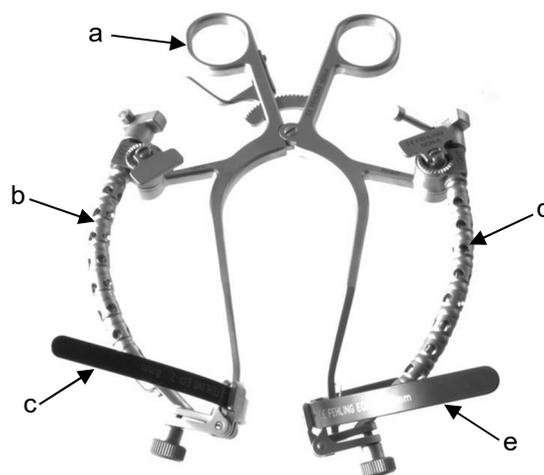


Fig. 6



La Figure 7 présente la fixation du bras de serrage (d) sur l'écarteur CONCEPT CEREBELLUM (a).

Les bras de serrage peuvent de manière générale être montés à gauche ou à droite. Cette option est possible car aussi bien la face inférieure que la face supérieure de l'adaptateur présentent un profil denté qui s'enclenche dans le profil denté opposé figurant sur la face supérieure de l'écarteur.



En cas de changement de côté, dévisser entièrement la vis à volet rabattable (f) de l'adaptateur du bras de serrage (d), puis tourner le bras de serrage (d) de 180° et y visser à nouveau la vis à volet rabattable (f). La position correcte se reconnaît au fait que le bras de serrage (d) se trouve à chaque fois sur le côté externe de l'adaptateur. Un marquage correspondant figure par ailleurs sur le bras de serrage (d) et l'écarteur CONCEPT CEREBELLUM (a) (voir Fig. 9, page 14).

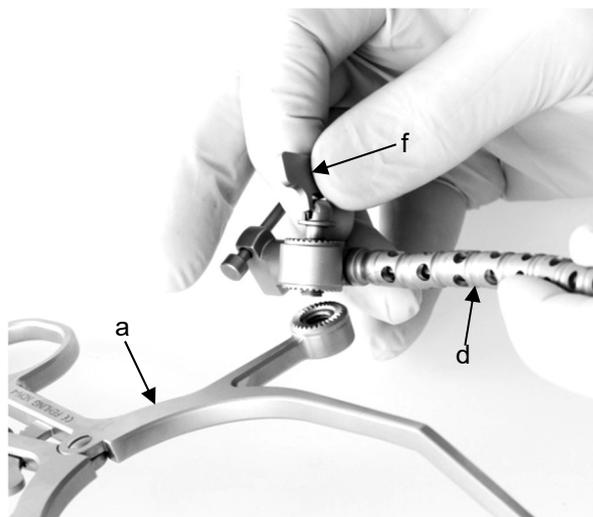


Fig. 7

La liaison de l'extrémité distale du bras de serrage au porte-spatule à un angle de 30° par rapport à l'axe longitudinal de l'extrémité est fixe ou démontable. Cette extrémité peut être tournée à 360° lorsque le bras de serrage est à l'état détendu. Ces deux caractéristiques de conception permettent une orientation optimale de la spatule associée à une faible flexion du bras de serrage en association avec la liaison à angle variable de l'adaptateur de bras de serrage avec le cadre d'écarteur.



La Figure 8 présente la position maximale possible du bras de serrage par rapport au cadre d'écarteur dans laquelle le bras de serrage peut encore être fixé sans problème (env. 75°). Cependant, un angle atteignant par ex. environ 90°, comme le présente la Figure 8, empêcherait l'actionnement du mécanisme de serrage du bras de serrage. (Ce phénomène est uniquement pertinent en présence de bras de serrage longs avec lesquels un rayon supérieur peut être réglé, comme NDO-2).

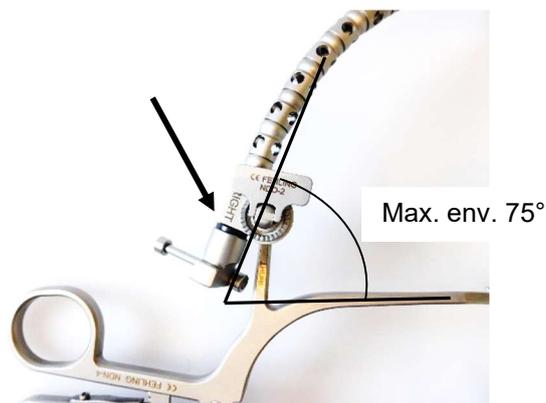


Fig. 8



Veiller à l'orientation correcte des bras de serrage !

Les marquages sur le bras de serrage et l'écarteur CONCEPT CEREBELLUM doivent être identiques (Fig. 9).

Marquage :

RIGHT – RIGHT

LEFT – LEFT

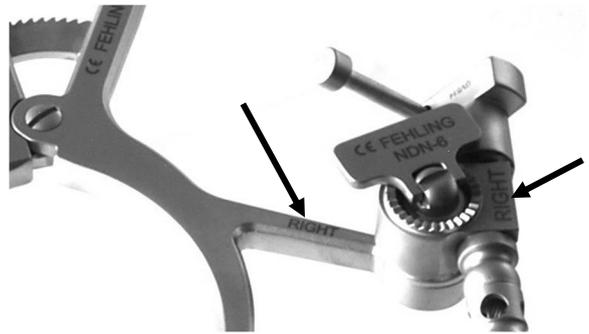


Fig. 9

La Figure 10 présente l'insertion de la spatule (e) dans l'élément de rétention (g).

Serrer l'écrou moleté (h) pour fixer la spatule dans le logement.

Consignes de nettoyage :

Cet écrou moleté (h) peut être entièrement retiré pour le nettoyage.

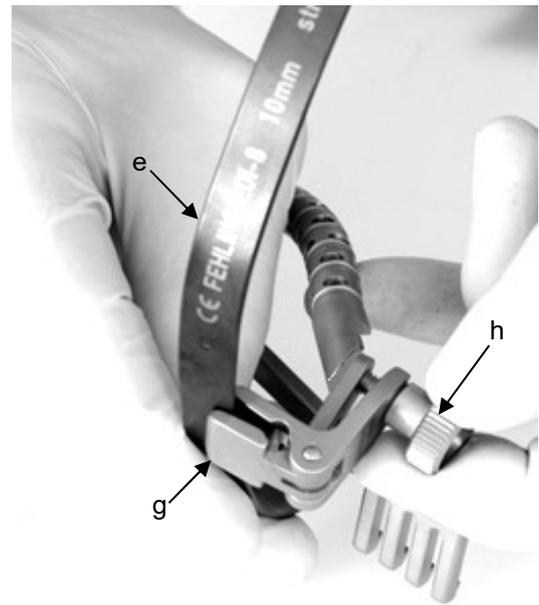


Fig. 10



La Figure 11 présente un exemple du faible degré de flexion avec lequel le bras de fixation automatique (g) peut déplacer la spatule (e) dans la position souhaitée.

Remarque : plus le degré de flexion du bras de fixation automatique est faible et plus son serrage s'avère aisé et stable.

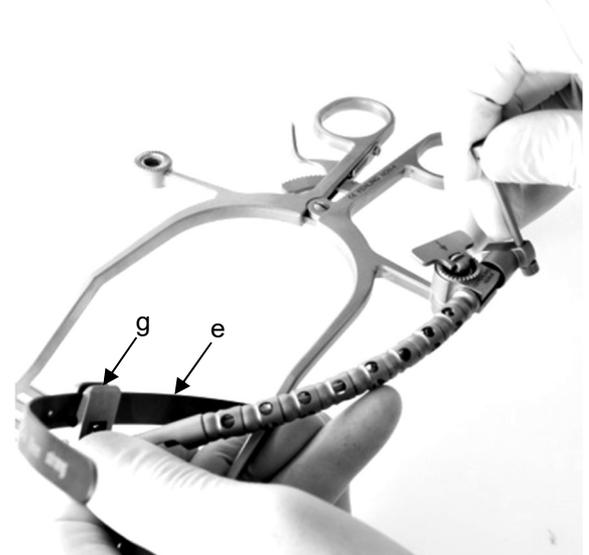


Fig. 11



Le porte-spatule NDN-5 doit être posé à l'extrémité distale du bras de serrage et être fixé à l'aide de l'écrou moleté disponible en vue de l'utilisation du bras de serrage pour l'écarteur CONCEPT CEREBELLUM sans porte-spatule (NDO-2).



10) Démontage

Pour le retraitement, les bras de serrage et les spatules de l'écarteur CONCEPT CEREBELLUM doivent être démontés. Prière donc de respecter les instructions de montage correspondantes (voir 9) Montage).



Placer les petites pièces dans des récipients appropriés (par exemple des paniers) pour le rangement, le nettoyage et le traitement !

11) Obligation de signalement d'incidents graves

L'utilisateur est tenu de signaler les incidents graves survenant en rapport avec le dispositif médical au fabricant par e-mail à l'adresse vigilance@fehling-instruments.de ou par le biais du formulaire de réclamation sur <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Symboles

Dans la mesure où ils figurent sur le dispositif médical, son étiquette ou encore le mode d'emploi, les symboles ont la signification suivante :

 Fabricant	 Respecter le mode d'emploi	 Attention
 Référence	 Numéro de lot	 Numéro de série
 Marquage CE	 Marquage CE	 Burette d'huile pour les zones à lubrifier

Coordonnées du fabricant

	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Allemagne Tél. : +49 (0) 6188-9574-40 Fax : +49 (0) 6188-9574-45 E-mail : info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de</p>	
--	--	--