



Système d'écartement universel modulaire POLYTEL/ATLAS FEHLING

NSA-1V.....	Cadre d'écarteur en U avec une articulation par bras
NSA-2V.....	Dispositif de fixation (4 à 6)
NSA-3V.....	Guides lames (4 à 6)
NHL-1.....	Écarteur ATLAS pour exposition longitudinale
NIE-1.....	Écarteur ATLAS avec éléments d'extrémité en PEEK pour le positionnement des lames
NHK-9.....	Écarteur ATLAS pour l'exposition transversale de la colonne cervicale
NIE-2.....	Écarteur ATLAS avec éléments d'extrémité en PEEK pour le positionnement des lames

- Broches vertébrales
- Lames émoussées/tranchantes
- Lames coniques
- Lames à 2, 3 et 4 dents
- Lames émoussées/tranchantes en PEEK
- Lames parafasciale rotatives et fixes

Mise en garde : Ne pas nettoyer avec les procédés Orthovario ou Oxivario les instruments CERAMO® (reconnaissables à leur surface marron foncé) ni les instruments en titane : l'application de ces deux procédés conduit après un certain temps à une destruction des instruments en titane, ou du revêtement CERAMO® contenant du titane, par des processus d'oxydation (dissolution du titane par H₂O₂).

Une évaluation du risque pour l'instrument doit être réalisée avant le traitement.

Les systèmes d'écartement doivent être utilisés, traités et mis au rebut uniquement par du personnel médical qualifié !

Utilisation conforme :

Le système d'écartement POLYTEL sert à la représentation de toute la colonne vertébrale de C1 à S1 par voie postérieure. Le système d'écartement ATLAS sert principalement à la représentation de la colonne cervicale par voie antérieure. Cependant, il est aussi adapté à de plus petits accès à l'ensemble de la colonne vertébrale en voie postérieure, en particulier chez les enfants, les patients maigres et/ou âgés de même que pour les interventions au niveau de la transition crânio-cervicale.

Avant l'utilisation :

Les systèmes d'écartement FEHLING INSTRUMENTS sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure (voir Retraitement).

Manipuler les écarteurs avec précaution lors de leur stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et charges ponctuelles !

Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité. Il faut alors vérifier l'absence de fissures, ruptures ou dysfonctionnements mécaniques (voir Maintenance, contrôle et contrôle du fonctionnement).

Montage :



En principe :

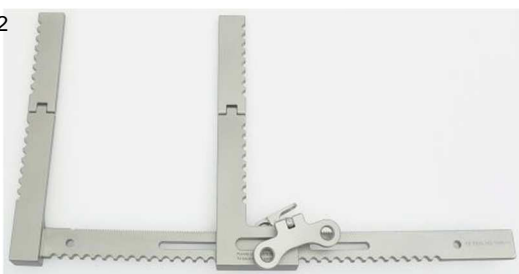
Lors du montage, le côté marqué de tous les composants doit faire face à l'observateur.

Cadre NSA-1V

Positionner les deux composants tel qu'indiqué à la figure 1. La crémaillère du grand élément de cadre (a) est poussée à travers le réceptacle du petit élément de cadre (b). Ce faisant, le levier de serrage (c) doit être libéré avec une pression du doigt. La grosse vis (d) tourne automatiquement lors de la poussée. La vis doit tenir droite étant donné qu'une vis rabattue pourrait entrer en collision avec les doigts et ainsi bloquer la poussée.

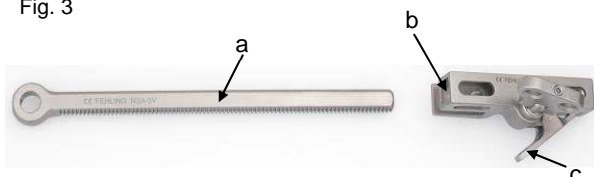


Fig. 2



Comme le montre la figure 2, avant l'utilisation, les montants du cadre ne doivent pas être trop loin l'un de l'autre afin de pouvoir écarter encore davantage le cadre ultérieurement. Pour écarter, tourner la vise droite (rabattue sur la figure) dans le sens horaire.

Fig. 3



Unité de maintien (dispositif de fixation et guide lame)

Le guide lame (a) est poussé dans l'ouverture du dispositif de fixation (b) jusqu'à ce que le levier de serrage (c) ait pris sur la crémaillère du guide lame. Pendant l'introduction, le levier de serrage doit être libéré par une pression.

En tournant la vis à ailettes droite, il est possible de tendre de façon mesurée le guide lame.

Fig. 4



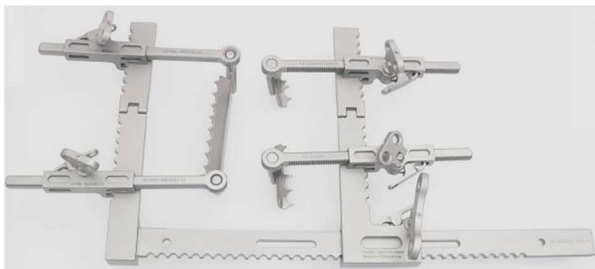
Comme le montre la figure 4, le guide lame doit être poussé au maximum jusqu'à la moitié dans le dispositif de fixation avant l'utilisation. C'est la seule façon de pouvoir retendre par la suite l'unité de maintien posée sur le cadre.

Fig. 5



Les lames sont insérées avec leur broche de liaison par le bas dans le support de lame du guide lame. Même si les lames sont fixées de façon sûre, elles restent pivotables et permettent à l'écarteur d'avoir une position stable et biomécaniquement optimisée en cas de répartition asymétrique des charges. Les dislocations sont pratiquement exclues.

Fig. 6



Les unités de maintien assemblées comme à la figure 5 par exemple peuvent maintenant être utilisées comme écarteurs dans la plaie et posées à l'endroit voulu sur les parties profilées du cadre.

Il est possible au besoin d'écarter les différentes unités de maintien ou l'ensemble du cadre à l'aide de vis. Une fois obtenue la configuration souhaitée, il est recommandé de replier les vis à ailettes afin d'optimiser l'espace.

Fig. 7



Écarteur ATLAS (figures 7 et 8)

L'assemblage du cadre ATLAS transversal (figure 8) se fait comme pour l'écarteur POLYTEL. Le cadre longitudinal (figure 7) est constitué uniquement d'une pièce et n'a pas besoin de montage.

Il est possible d'utiliser des lames pivotables POLYTEL sur les deux cadres ATLAS. La mise en place des lames se fait de la même façon que pour le cadre POLYTEL.

Fig. 8





Retraitement :

Limitation du retraitement :

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 l'endommagement dus à son utilisation.

Lieu d'utilisation :

Éliminez les saletés superficielles à l'aide d'un chiffon à usage unique/tissu en papier – prénettoyage.

Stockage :

conformément au § 4 de l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV)

Stockage des instruments dans des pièces sèches pour éviter la condensation.

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.

Préparation au nettoyage :

Traitement en machine conformément aux directives du RKI.

Le traitement en machine doit être préféré au traitement manuel.

Dès la fin de l'intervention, il faut veiller à éliminer les résidus de sang, de tissu et de médicaments des instruments et à soumettre immédiatement ces derniers au nettoyage en machine. Pour ce faire, nettoyer ces instruments à l'eau courante à l'aide de brosses douces appropriées jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible.

Ne pas les placer dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion : trous ou fissures).

Utiliser uniquement une solution autorisée d'une combinaison de produit de nettoyage/désinfection ne possédant pas d'action de fixation des protéines (lors du mélange, respecter impérativement les recommandations du fabricant des produits chimiques).

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.

Les instruments démontables doivent être démontés selon les instructions de montage correspondantes.

Les instruments articulés doivent toujours être traités à l'état ouvert. Détendre les ressorts le cas échéant.

Nettoyage/désinfection selon la norme DIN EN ISO 15883-1:2009

Nous partons du principe que des produits disponibles dans le commerce et autorisés pour le champ d'application sont utilisés pour le nettoyage et la désinfection. De la même manière, nous supposons que les concentrations, durées d'action et températures recommandées sont respectées.

Nettoyage : en machine

selon la norme DIN EN ISO 15883-1:2009

Procédé validé :

Équipement : automate de nettoyage et de désinfection G 7836 CD (Miele)

Procédé : procédé à 2 composants alcalin/enzymatique

Produits de nettoyage : deconex® TWIN PH10 et TWINZYME (Borer Chemie, Suisse)

Préparation :

- Les instruments articulés doivent être placés dans l'appareil de sorte que les articulations soient ouvertes et que l'eau puisse s'écouler des cavités et des trous borgnes.
- 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.



	<p><u>Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prérinçage de 3 minutes avec de l'eau froide • Vidange • Lavage de 10 minutes à l'eau du robinet avec 0,3 % de TWIN PH10 à 35 °C et 0,2 % de TWINZYME à 40 ° • Vidange • Rinçage pendant 2 minutes à l'eau déminéralisée à au moins 30 °C • Vidange • Rinçage pendant 1 minute à l'eau déminéralisée froide • Vidange • Thermodésinfection à 93 °C pendant au moins 5 minutes • Après le nettoyage en machine, vérifier si notamment les cavités, les trous borgnes etc. présentent des traces de saleté. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer à la main.
<p>Nettoyage/désinfection : manuel Le nettoyage manuel doit être évité puisqu'il n'est pas validable.</p>	<p><u>Équipement :</u> produit de nettoyage (nettoyant et non fixateur de protéines, avec ou sans effet antimicrobien et/ou enzymes), pistolet de nettoyage à air comprimé, chiffon doux/éponges, eau courante</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rincer à fond la contamination superficielle sur l'instrument. 2. Appliquer le produit de nettoyage avec un chiffon doux/une éponge sur toute les surfaces. S'assurer que l'instrument articulé est nettoyé en position ouverte et fermée. 3. Rincer toutes les cavités et les trous borgnes avec une quantité suffisante de produit nettoyant (au moins 200 ml) au moyen d'une seringue. Ce faisant, s'assurer d'un écoulement suffisant jusqu'à l'extrémité distale. 4. L'instrument est maintenu sous le jet d'eau courante. Ce faisant, le jet d'eau courante doit traverser les cavités, et les trous borgnes doivent être remplis et vidés à plusieurs reprises. <p>Utiliser de l'eau déminéralisée pour le rinçage final. Dans le cas d'un nettoyage manuel, la solution nettoyante ne doit pas atteindre une température supérieure à la température ambiante.</p> <p><u>Désinfection :</u> Les solutions de désinfection peuvent être utilisées en respectant les instructions sur l'étiquette (voir les indications du fabricant de produits chimiques). Dans le cas du nettoyage automatique, il est possible de terminer le processus par une thermodésinfection (à 93 °C pendant au moins 5 minutes). (Voir les indications du fabricant du thermodésinfecteur.) Utiliser de l'eau déminéralisée pour le rinçage final. S'assurer que les produits sont exempts de résidus.</p>
<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.</p>
<p>Maintenance :</p>	<p>Remonter les instruments selon les instructions de montage. Appliquer sur les articulations une faible quantité de spray pour instruments soluble dans l'eau de qualité supérieure.</p>
<p>Contrôle et contrôle du fonctionnement :</p>	<p>Vérifier que les instruments sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Vérifier les mécanismes de verrouillage. Effectuer un contrôle visuel à la lampe loupe pour vérifier l'absence d'endommagement et d'usure. Inspecter notamment les points critiques des pièces mobiles et de la zone de travail. Mettre à l'écart les instruments endommagés et les envoyer au fabricant pour réparation. Avant d'envoyer des instruments pour réparation, les nettoyer et les désinfecter. Un formulaire de confirmation sur ce procédé peut être obtenu auprès du fabricant.</p>
<p>Emballage :</p>	<p>Produits individuels : selon les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953.</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.
Stérilisation :	<p>Stérilisation à la vapeur avec la méthode de vide fractionné à 134 °C (durée de maintien de 5 min minimum) dans un appareil conforme à la norme DIN EN 285 ; processus de stérilisation validés ! 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 DIN EN 285.</p> <p><u>Procédé validé :</u> Équipement : Selectomat HP (MMM)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 3 phases de prévide 2. Température de stérilisation 134 °C 3. Durée de maintien : 5 minutes 4. Durée de séchage : au moins 10 minutes
Stockage :	Selon le § 4 de l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953
Informations supplémentaires :	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 de l'appareil).
Coordonnées du fabricant :	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co.KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Allemagne Tél. : 06188-957440 Fax : 06188-957445 E-mail : info@fehling-instruments.de</p>

Stockage / symboles

<p>Protéger de la chaleur excessive !</p>	<p>Conserver au sec ! Ne pas stocker de manière prolongée en-dessous de +5 °C et au-dessus de +40 °C !</p>	<p>Suivre le mode d'emploi</p>	<p>Référence</p>	<p>Attention</p>	

! Toute modification du produit ou écart par rapport au présent mode d'emploi entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant !

Sous réserve de modifications.

Fabricant :

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG, Hanauer Landstr. 7A, 63791 Karlstein/Allemagne, www.fehling-instruments.de

Les consignes susmentionnées ont été validées par le fabricant des produits médicaux comme étant appropriées pour la préparation d'un produit médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au préparateur que le traitement effectué avec l'équipement utilisé, les produits et le personnel atteigne les résultats souhaités dans le dispositif de traitement. 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.

