



## FEHLING POLYTEL/ATLAS Modulares Universalspreizsystem

### Spreizerrahmen

NSA-1V	POLYTEL Titan Rahmen
NHL-1	ATLAS-Spreizer für longitudinale Exposition
NIE-1	ATLAS-Spreizer mit PEEK-Endgliedern zur Blattaufnahme, röntgendurchlässig
NIE-2	ATLAS-Spreizer mit PEEK-Endgliedern zur Blattaufnahme, röntgendurchlässig
NHK-9	ATLAS-Spreizer für transversale Exposition der HWS
NHK-9L	ATLAS-Spreizer für transversale Exposition der HWS, lang
NIN-1	ATLAS-Spreizer side load Querversion mit Doppelgelenk
NIN-2	ATLAS-Spreizer side load, Längsversion mit Doppelgelenk

### Handgriff

NIN-3K	Handgriff für ATLAS side load Blätter
NIG-1	Röntgendurchlässiger Griff

### Komponenten

#### Fixierungen/Führungen

NSA-2V	POLYTEL Fixierschlitten
NSA-3V	POLYTEL Hakenführungen
NSA-5	POLYTEL Rahmengelenk

#### Parafascialblätter POLYTEL/ATLAS

NSS-6	40x25 mm, drehbar
NSS-7	60x25 mm, drehbar
NSS-8	80x25 mm, drehbar
NSS-9	100x25 mm, drehbar
NSU-9	120x25 mm, drehbar
NSS-0	140x25 mm, drehbar
NSM-6	40x40 mm, drehbar
NSM-7	60x40 mm, drehbar
NSM-8	80x40 mm, drehbar
NSM-9	100x40 mm, drehbar
NST-9	120x40 mm, drehbar
NSO-6	40x40 mm, starr
NSO-7	60x40 mm, starr
NSO-8	80x40 mm, starr
NSO-9	100x40 mm, starr
NSP-6	40x80 mm, starr
NSP-7	60x80 mm, starr
NSP-8	80x80 mm, starr
NSP-9	100x80 mm, starr
NSK-8	120x80 mm, starr

#### Spreizerblätter POLYTEL/ATLAS

NSO-0	30x15 mm, scharf
NSB-0	35x15 mm, scharf
NSO-1	40x15 mm, scharf
NSB-1	45x15 mm, scharf
NSO-2	50x15 mm, scharf
NSB-2	55x15 mm, scharf
NSO-3	60x15 mm, scharf
NSB-3	65x15 mm, scharf
NSO-4	70x15 mm, scharf
NSB-4	75x15 mm, scharf
NSO-5	80x15 mm, scharf
NSB-5	85x15 mm, scharf
NSB-6	95x15 mm, scharf
NSB-7	105x15 mm, scharf
NSR-8	20x15 mm, stumpf
NSR-9	25x15 mm, stumpf
NSN-0	30x15 mm, stumpf
NSN-1	35x15 mm, stumpf
NSN-2	40x15 mm, stumpf
NSN-3	45x15 mm, stumpf
NSN-4	50x15 mm, stumpf

#### Spreizerblätter POLYTEL/ATLAS

NSH-6	95x24 mm, stumpf
NSH-7	105x24 mm, stumpf
NSR-0	35x24 mm, scharf, zweizinkig
NSR-1	45x24 mm, scharf, zweizinkig
NSR-2	55x24 mm, scharf, zweizinkig
NSR-3	65x24 mm, scharf, zweizinkig
NSR-4	75x24 mm, scharf, zweizinkig
NSR-5	85x24 mm, scharf, zweizinkig
NSR-6	95x24 mm, scharf, zweizinkig
NSR-7	105x24 mm, scharf, zweizinkig
NSI-8	25x40 mm, scharf, dreizinkig
NSI-0	35x40 mm, scharf, dreizinkig
NSI-1	45x40 mm, scharf, dreizinkig
NSI-2	55x40 mm, scharf, dreizinkig
NSI-3	65x40 mm, scharf, dreizinkig
NSI-4	75x40 mm, scharf, dreizinkig
NSI-5	85x40 mm, scharf, dreizinkig
NSI-6	95x40 mm, scharf, dreizinkig
NSI-7	105x40 mm, scharf, dreizinkig
NSK-0	35x56 mm, scharf, vierzinkig
NSK-1	45x56 mm, scharf, vierzinkig
NSK-2	55x56 mm, scharf, vierzinkig
NSK-3	65x56 mm, scharf, vierzinkig
NSK-4	75x56 mm, scharf, vierzinkig
NSK-5	85x56 mm, scharf, vierzinkig
NSK-6	95x56 mm, scharf, vierzinkig
NSK-7	105x56 mm, scharf, vierzinkig
NSG-0	35x20/15 mm, konisch
NSG-1	45x20/15 mm, konisch
NSG-2	55x20/15 mm, konisch
NSG-3	65x20/15 mm, konisch
NSG-4	75x20/15 mm, konisch
NSG-5	85x20/15 mm, konisch
NSG-6	95x20/15 mm, konisch
NSG-7	105x20/15 mm, konisch

#### Spreizerblätter ATLAS side load

NIJ-1	25x19 mm, stumpf
NIJ-2	30x19 mm, stumpf
NIJ-3	35x19 mm, stumpf
NIJ-4	40x19 mm, stumpf
NIJ-5	45x19 mm, stumpf
NIJ-6	50x19 mm, stumpf
NIJ-7	55x19 mm, stumpf
NIJ-8	60x19 mm, stumpf
NIM-1	35x24 mm, stumpf
NIM-2	40x24 mm, stumpf



NSN-5 .....55x15 mm, stumpf  
 NSN-6 .....60x15 mm, stumpf  
 NSN-7 .....65x15 mm, stumpf  
 NSN-8 .....70x15 mm, stumpf  
 NSN-9 .....75x15 mm, stumpf  
 NSL-8 .....25x20 mm, scharf  
 NSP-0 .....30x20 mm, scharf  
 NSL-0 .....35x20 mm, scharf  
 NSP-1 .....40x20 mm, scharf  
 NSL-1 .....45x20 mm, scharf  
 NSP-2 .....50x20 mm, scharf  
 NSL-2 .....55x20 mm, scharf  
 NSP-3 .....60x20 mm, scharf  
 NSL-3 .....65x20 mm, scharf  
 NSP-4 .....70x20 mm, scharf  
 NSL-4 .....75x20 mm, scharf  
 NSL-5 .....85x20 mm, scharf  
 NSL-6 .....95x20 mm, scharf  
 NSL-7 .....105x20 mm, scharf  
 NST-8 .....25x20 mm, stumpf  
 NSY-4 .....30x20 mm, stumpf  
 NST-0 .....35x20 mm, stumpf  
 NSY-5 .....40x20 mm, stumpf  
 NST-1 .....45x20 mm, stumpf  
 NSY-6 .....50x20 mm, stumpf  
 NST-2 .....55x20 mm, stumpf  
 NSQ-7 .....60x20 mm, stumpf  
 NST-3 .....65x20 mm, stumpf  
 NST-4 .....75x20 mm, stumpf  
 NST-5 .....85x20 mm, stumpf  
 NST-6 .....95x20 mm, stumpf  
 NST-7 .....105x20 mm, stumpf  
 NSF-8 .....25x24 mm, scharf  
 NSM-0 .....30x24 mm, scharf  
 NSF-0 .....35x24 mm, scharf  
 NSM-1 .....40x24 mm, scharf  
 NSF-1 .....45x24 mm, scharf  
 NSM-2 .....50x24 mm, scharf  
 NSF-2 .....55x24 mm, scharf  
 NSM-3 .....60x24 mm, scharf  
 NSF-3 .....65x24 mm, scharf  
 NSM-4 .....70x24 mm, scharf  
 NSF-4 .....75x24 mm, scharf  
 NSM-5 .....80x24 mm, scharf  
 NSF-5 .....85x24 mm, scharf  
 NSF-6 .....95x24 mm, scharf  
 NSF-7 .....105x24 mm, scharf  
 NSG-8 .....20x24 mm, stumpf  
 NSG-9 .....25x24 mm, stumpf  
 NSH-8 .....30x24 mm, stumpf  
 NSH-0 .....35x24 mm, stumpf  
 NSH-9 .....40x24 mm, stumpf  
 NSH-1 .....45x24 mm, stumpf  
 NSQ-8 .....50x24 mm, stumpf  
 NSH-2 .....55x24 mm, stumpf  
 NSQ-9 .....60x24 mm, stumpf  
 NSH-3 .....65x24 mm, stumpf  
 NSQ-0 .....70x24 mm, stumpf  
 NSH-4 .....75x24 mm, stumpf  
 NSH-5 .....85x24 mm, stumpf

NIM-3 ..... 45x24 mm, stumpf  
 NIM-4 ..... 50x24 mm, stumpf  
 NIM-5 ..... 55x24 mm, stumpf  
 NIM-6 ..... 60x24 mm, stumpf  
 NIM-7 ..... 65x24 mm, stumpf  
 NIM-8 ..... 70x24 mm, stumpf  
 NIM-9 ..... 75x24 mm, stumpf  
 NII-1 ..... 25x19 mm, gezahnt  
 NII-2 ..... 30x19 mm, gezahnt  
 NII-3 ..... 35x19 mm, gezahnt  
 NII-4 ..... 40x19 mm, gezahnt  
 NII-5 ..... 45x19 mm, gezahnt  
 NII-6 ..... 50x19 mm, gezahnt  
 NII-7 ..... 55x19 mm, gezahnt  
 NII-8 ..... 60x19 mm, gezahnt  
 NIK-1 ..... 30x24 mm, lateral  
 NIK-2 ..... 35x24 mm, lateral  
 NIK-3 ..... 40x24 mm, lateral  
 NIK-4 ..... 45x24 mm, lateral  
 NIK-5 ..... 50x24 mm, lateral  
 NIK-6 ..... 55x24 mm, lateral  
 NIK-7 ..... 60x24 mm, lateral  
 NIK-8 ..... 65x24 mm, lateral  
 NIK-9 ..... 70x24 mm, lateral  
 NIL-1 ..... 30x24 mm, medial  
 NIL-2 ..... 35x24 mm, medial  
 NIL-3 ..... 40x24 mm, medial  
 NIL-4 ..... 45x24 mm, medial  
 NIL-5 ..... 50x24 mm, medial  
 NIL-6 ..... 55x24 mm, medial  
 NIL-7 ..... 60x24 mm, medial  
 NIL-8 ..... 65x24 mm, medial  
 NIL-9 ..... 70x24 mm, medial

**Wirbeldorne POLYTEL/ATLAS**

NSC-1 ..... 35 mm  
 NSC-2 ..... 40 mm  
 NSC-3 ..... 45 mm  
 NSC-4 ..... 50 mm  
 NSC-5 ..... 55 mm  
 NSC-8 ..... 25 mm  
 NSC-9 ..... 30 mm

**Röntgendurchlässige Blätter POLYTEL/ATLAS**

NIE-4 ..... 40x23 mm, scharf, X-ray  
 NIE-5 ..... 45x23 mm, scharf, X-ray  
 NIE-6 ..... 50x23 mm, scharf, X-ray  
 NIE-7 ..... 55x23 mm, scharf, X-ray  
 NIE-8 ..... 60x-23 mm, scharf, X-ray  
 NIE-9 ..... 65x23 mm, scharf, X-ray  
 NIF-0 ..... 75x23 mm, scharf, X-ray  
 NIF-2 ..... 40x23 mm, stumpf, X-ray  
 NIF-3 ..... 45x23 mm, stumpf, X-ray  
 NIF-4 ..... 50x23 mm, stumpf, X-ray  
 NIF-5 ..... 55x23 mm, stumpf, X-ray  
 NIF-6 ..... 60x23 mm, stumpf, X-ray  
 NIF-7 ..... 65x23 mm, stumpf, X-ray  
 NIF-8 ..... 75x23 mm, stumpf, X-ray  
 NIG-2 ..... 70x23 mm, stumpf, X-ray  
 NIG-3 ..... 85x23 mm, stumpf, X-ray  
 NIG-4 ..... 95x23 mm, stumpf, X-ray

**Zubehör**

NSX-0 .....Sterilisier- und Lagercontainer  
 NGM-6 .....Pinzette zum Blattwechsel (optional)



Dieses Instrument bzw. Medizinprodukt wird unsteril ausgeliefert. Vor der Verwendung ist es aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss das Instrument nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).

POLYTEL/ATLAS Modulare Universalspreizsysteme dürfen nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

POLYTEL/ATLAS Modulare Universalspreizsysteme sind für die Wiederverwendung bestimmt.

## 1) Zweckbestimmung

Halte- und Führinstrumente haben den Zweck, Produkte und Gewebe (z. B. Sizer, Watte, Tupfer, Clips, Draht, Schrauben, Muttern, Bohrer, Knochensubstanz, Implantate, Kanülen, Drainagen, Haltestangen, Griffe, Spreizerblätter etc.)

- in bzw. an einer bestimmten Position zu halten bzw. zu fixieren
- in bzw. an eine bestimmte Position zu bewegen.

Ausgenommen davon sind Spreizer (gemäß PHA Spreizer Klasse Ir und Klasse IIa), Haken, Gefäß- und Gewebeklemmen, Pinzetten und Nadelhalter.

### Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

**Anwendungsdauer:** POLYTEL/ATLAS Modulare Universalspreizsystem ist für die kurzzeitige Anwendung bestimmt.

**Einsatzgebiet:** Halte- und Führinstrumente kommen bei allen Patienten zum Einsatz, wo Produkte und Gewebe in bzw. an einer bestimmten Position gehalten bzw. fixiert und/oder in bzw. an einer bestimmten Position bewegt werden müssen.

**Anwenderprofil:** Halte- und Führinstrumente dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal eingesetzt werden (z.B. Facharzt).

**Anwendungsumgebung:** Halte- und Führinstrumente kommen nur unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zum Einsatz (z.B. OP).

## 2) Indikationen

Behandlungsmethoden, die das Halten und Führen von Produkten und Geweben erfordern.

## 3) Kontraindikation

Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des individuellen Halte- und Führinstrumentenmodells zuwiderlaufen. Es gibt keine generell gültigen Kontraindikationen für die Verwendung von Halte- und Führinstrumenten.

Dennoch ist auf erhöhte Risiken zu achten, die sich aus den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Krankheitsbild des Patienten ergeben könnten.

## 4) Mögliche Nebenwirkungen

In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise auch während der bestimmungsgemäßen Anwendung des POLYTEL/ATLAS Modularen Universalspreizsystems auftreten können.

- Knochenfrakturen wie z.B. Dornfortsätze, Wirbelkörper
- Infektionen
- Wundheilungsstörungen
- Läsionen von Strukturen (Gewebe, Nerven, Gefäße)
- Nekrosen



5) Vor der Anwendung	
FEHLING INSTRUMENTS POLYTEL/ATLAS Modulare Universalspreizsysteme werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe 6) Aufbereitung).	
	Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe Wartung, Kontrolle und Prüfung).
	POLYTEL/ATLAS Modulare Universalspreizsystem bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf das POLYTEL/ATLAS Modulare Universalspreizsystem vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

6) Aufbereitung	
	Vor der Verwendung ist das Medizinprodukt aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss es nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).
	Die Instrumente dürfen nur von sachkundigem, medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden.
	Instrumente bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf Instrumente vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
	CERAMO® Instrumente (zu erkennen an der schwarzbraunen Oberfläche) und Titan-Instrumente nicht mit oxidativen Verfahren reinigen (Verfahren mit Wasserstoffperoxid H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , z.B. Orthovario oder Oxivario von Miele). Die Anwendung dieser Verfahren führt durch Herauslösen von Titan nach einiger Zeit zu einer Zerstörung von Titan-Instrumenten bzw. der titanhaltigen CERAMO® Beschichtung. Analog auch Instrumente mit Propylux-Kunststoff-Griff nicht mit oxidativen Verfahren reinigen. Diese Verfahren führen zur thermisch-oxidativen Alterung des Materials, was u.U. nicht durch sichtbare Entfärbung oder Versprödung zu erkennen ist.
Begrenzungen bei der Aufbereitung	Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt (z. B. Beschädigungen, nicht lesbare Kennzeichnung, Funktionsausfall – siehe auch „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).
Erstbehandlung am Gebrauchsort	Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln mit einem Einmaltuch/Papiertuch von den Instrumenten entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Nach Beendigung der Erstbehandlung der Instrumente sind Sichtprüfungen auf die Vollständigkeit der Instrumente durchzuführen. Die Instrumente sind vom Gebrauchsort zum Ort der Aufbereitung so zu transportieren, dass weder Anwender, Dritte, die Umwelt noch die Medizinprodukte gefährdet bzw. beschädigt werden (Platzierung in geschlossenen, durchstichsicheren Behältern und – soweit erforderlich – Verwendung von Schutzkappen).



Vorbereitung vor der Reinigung	Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen. Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion). Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.
Demontage	Siehe 10) Demontage
Manuelle Vorreinigung	<p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung:                      Becken                                                           weiche Bürste                                                           Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem)</p> <p>Reinigungsmittel:              Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen.</li> <li>• Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (&gt;10 Sek.) mit kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C) zu spülen.</li> <li>• Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Stadtwasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C).</li> <li>• Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, dass keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen.</li> <li>• Ggf. werden bewegliche Teile am Instrument im Reinigungsbad hin und her bewegt.</li> <li>• Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürsten grobe Verschmutzungen entfernen.</li> <li>• Die Instrumente eine Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Zusätzliche Information“) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin und her bewegen.</li> </ul>
Reinigung/ Desinfektion	Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden. Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.
Reinigung: Maschinell	Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen. Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen nicht im Gitternetz verklemmen. <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung:                      Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Reinigungsprogramm:          Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Reinigungsmittel:              Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p>



	<p><u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet bzw. zerlegt sind, falls möglich, und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann.</li> <li>• Ggf. Federn entspannen</li> <li>• Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden.</li> <li>• Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen.</li> <li>• Luer Anschlüsse der Instrumente, falls vorhanden, mit dem Luer Lock Spülansatz des RDG verbinden.</li> </ul> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C)</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Stadtwasser (Trinkwasserqualität) bei 55°C</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 2 Minuten Spülung mit Stadtwasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C)</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (&lt;30°C)</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 5 Minuten Thermodesinfektion mit VE-Wasser (&gt;90°C)</li> <li>• 30 Minuten Trocknen (90°C)</li> </ul> <p>Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.</p>
Reinigung: Manuell	<p><u>Validiertes Verfahren</u></p> <p>Ausrüstung:                      Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Reinigungsmittel:              Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Stadtwasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C) legen.</li> <li>• Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungsbereich betätigen.</li> <li>• Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist.</li> <li>• Die Instrumente mindestens 20 Sek. mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen.</li> </ul> <p><u>Ultraschall-Reinigung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Minuten Beschallung bei &lt;40°C mit 0,5 – 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz</li> <li>• Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sek. mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen.</li> <li>• Die Instrumente mit Stadtwasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C) für mindestens 10 Sek. abspülen.</li> <li>• Für die Schlusspülung ist VE-Wasser (&lt;40°C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sek. mit VE-Wasser abgespült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</li> </ul>



<p>Desinfektion: Manuell</p>	<p>Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Chemikalien-Herstellerangaben).</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung:                   Becken                                           Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmittel:       Korsolex® med AF</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad (35 kHz, &lt;40°C) mit geeignetem Desinfektionsmittel (z.B. 0,5 % Korsorex® med AF) einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. Ggf. bewegliche Teile vor dem Einschalten des Ultraschallgeräts im Desinfektionsbad bewegen.</li> <li>• Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser (&lt;40°C) für mindestens 1 Minute spülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin und her bewegen.</li> <li>• Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</li> <li>• Trocknung mit steriler, ölfreier Druckluft.</li> </ul>
<p>Trocknung</p>	<p>Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120°C nicht überschritten werden. Gemäß RKI-Empfehlung anschließend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.</p>
<p>Montage</p>	<p>Siehe 9) Montage</p>
<p>Wartung, Kontrolle und Prüfung</p>	<p>Bei Instrumenten mit beweglichen Komponenten, welche einer Belastung durch Reibung ausgesetzt sind (z. B. Gelenke), ist ein Instrumentenöl auf Paraffin-/Weißöl-Basis (nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmacopöe), welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, aufzutragen. Solche Stellen können zusätzlich durch ein entsprechendes Ölkännchen-Symbol gekennzeichnet sein. Instrumente dürfen nicht mit silikonhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeiten führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen. Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Instrumente durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten.</p> <p>Instrumente mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen.</p> <p>Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen.</p> <p>Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten.</p> <p>Schadhafte, beschädigte oder Instrumente, deren Kennzeichnung nicht mehr lesbar ist, müssen aussortiert, und vor Rücksendung zum Hersteller, gereinigt und desinfiziert worden sein. Reparaturen sind ausschließlich durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisierten Werkstätten durchzuführen. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.</p> <p>Instrumente, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Altmetallentsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei chirurgischen Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem geschlossenen, stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein!</p>



Verpackung	Einzel: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.
Sterilisation	Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665. Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 285.  <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert  <u>Vorgehen/Parameter:</u> Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen Sterilisationstemperatur: 132 – 134°C Haltezeit: 4 – 5 Min. Trockenzeit: 20 Min.
Lagerung	Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen). Instrumente, wenn zutreffend, immer im entspannten Zustand aufbewahren. Dies wirkt vorzeitiger Ermüdung der Federspannung entgegen. Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.
Entsorgung	Diese Produkte bestehen überwiegend aus Stahl oder Titan. Vor der Entsorgung sind diese zu reinigen. Die Entsorgung kann bei einer Altmetallrecyclingstelle stattfinden. Zum Schutz der Mitarbeiter ist darauf zu achten, dass ggf. vorhandene spitze und scharfe Kanten geschützt werden.
Zusätzliche Information	Zur Reinigung wird sowohl Stadtwasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Stadtwasser (VE-Wasser) verwendet. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).
Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.	
	Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.



7) Konfiguration und Anwendung

Die Abbildung 1 zeigt ein Konfigurationsbeispiel für ein POLYTEL Spreizsystem.

An den Schenkel des Spreizerrahmens (a) können Hakenführungen (b) mit einem Fixierschlitten (c) befestigt werden. Am distalen Ende der Hakenführung werden die Blätter befestigt. In diesem dargestellten Beispiel werden sowohl zwei drehbare Parafascialblätter (d) als auch ein starres Parafascialblatt (e) verwendet.

Das POLYTEL Spreizsystem im Besonderen dient der Darstellung der gesamten Wirbelsäule von C1 bis S1 bei dorsalem Zugang.

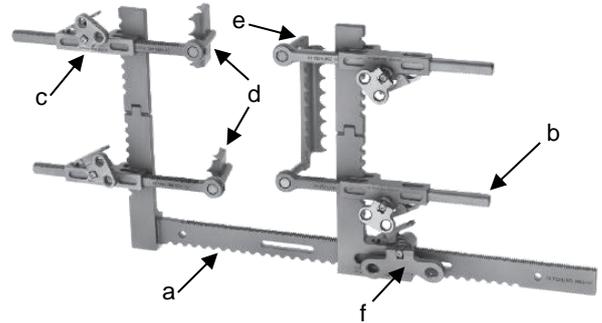


Abb. 1: Konfigurationsbeispiel für ein POLYTEL Spreizsystem



Abb. 2: Beispiel für ein ATLAS Spreizer, Längsversion

Die Abbildung 2 zeigt beispielhaft einen longitudinalen ATLAS-Spreizer, der aus einem Stück besteht und somit nicht zusammengebaut werden muss. Am distalen Ende des longitudinalen ATLAS-Spreizers (a) werden die jeweiligen Blätter befestigt.

Ein Konfigurationsbeispiel für ein ATLAS side load Spreizsystem zeigt Abbildung 3.

Auch beim longitudinalen ATLAS side load Spreizers (a) werden die Blätter am distalen Ende befestigt. In diesem dargestellten Beispiel werden stumpfe ATLAS side load Blätter (b) verwendet. Über dem longitudinalen ATLAS side load Spreizer liegt ein transversaler ATLAS side load Spreizer (c) auf. Auch hier werden am distalen Ende des transversalen ATLAS side load Spreizers die Blätter befestigt. In diesem dargestellten Beispiel werden gezahnte ATLAS side load Blätter (d) verwendet. Diese Kombination hat den Vorteil, dass das Aufspreizen zweidimensional erfolgen kann.

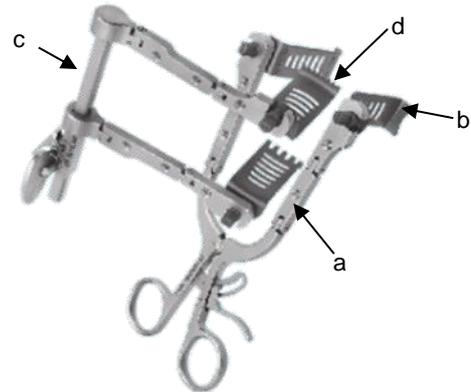


Abb. 3: Konfigurationsbeispiel für ein ATLAS side load Spreizsystem, Längsversion

In beide ATLAS-Rahmen können neben den ATLAS-Blättern auch alle drehbaren POLYTEL-Blätter eingesetzt werden.

Das ATLAS Spreizsystem im Besonderen dient hauptsächlich der Darstellung der HWS bei ventralem Zugang. Es eignet sich jedoch außerdem für kleinere Zugänge an der gesamten Wirbelsäule von dorsal, vor allem für Kinder, magere und/oder ältere Patienten sowie für Eingriffe am cranio-cervicalen Übergang.



Abb. 4: Handgriff für ATLAS side load Blätter

Handgriff für ATLAS side load Blätter (Abb. 4)

Der Handgriff bedarf keines Zusammenbaus und kann zusätzlich zu den POLYTEL-bzw. ATLAS-Spreizern eingesetzt werden.

In diesen Handgriff können lediglich die side load Blätter eingesetzt werden.



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!



Vor dem Einsetzen des POLYTEL/ATLAS Modulare Universalspreizsystems ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.



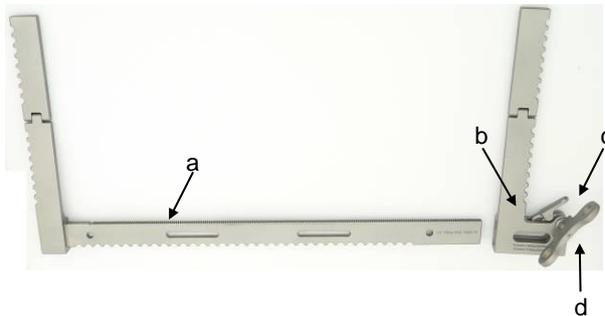
## 8) Erforderliches Zubehör

Für POLYTEL/ATLAS Modulare Universalspreizsysteme ist prinzipiell kein Zubehör erforderlich. Jedoch kann optional für die Blattentfernung bzw. den Blattwechsel der Blattentferner (NGM-6) verwendet werden.

## 9) Montage

Zur Montage der transversalen POLYTEL/ATLAS Modulare Universalspreizsysteme bitte folgendes beachten:

Abb. 5

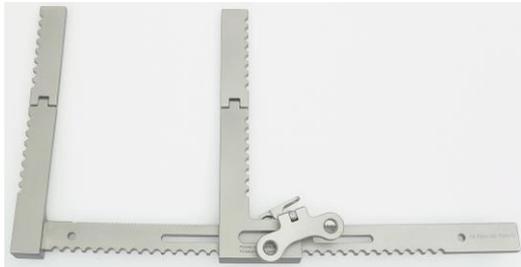


### Rahmen NSA-1V

Die beiden Komponenten wie auf Abb. 5 positionieren.

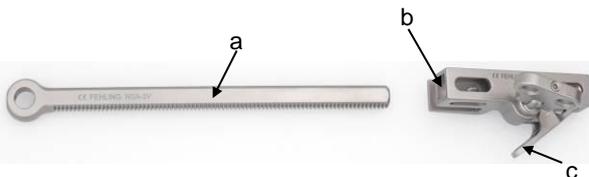
Die Zahnstange des größeren Rahmenteils (a) wird durch die Aufnahme des kleineren Rahmenteils (b) geschoben. Während des Aufschiebens muss der Spannhebel (c) mittels Fingerdruck entriegelt werden. Die große Schraube (d) dreht sich beim Schiebevorgang automatisch mit. Dabei sollte die Schraube aufrecht stehen, da die umgeklappte Schraube mit den Fingern kollidieren und somit den Schiebevorgang behindern könnte.

Abb. 6



Wie in Abb. 6 zu sehen, sollten vor dem Einsatz die Schenkel des Rahmens nicht zu weit auseinander stehen, um den Rahmen später noch weiter aufspreizen zu können. Zum Aufspreizen wird die aufrecht stehende Schraube (hier im Bild umgeklappt) im Uhrzeigersinn gedreht.

Abb. 7



### Halteeinheit (Fixierschlitten und Hakenführung)

Die Hakenführung (a) wird soweit durch die Öffnung des Fixierschlittens (b) geschoben, bis der Spannhebel (c) auf der Zahnstange der Hakenführung greift. Während des Einführens muss der Spannhebel durch Niederdrücken entriegelt werden.

Durch Drehen der aufrecht stehenden Flügelschraube kann die Hakenführung dosiert angespannt werden.

Abb. 8



Wie in Abb. 8 dargestellt, sollte die Hakenführung vor dem Einsatz maximal bis zur Hälfte in den Fixierschlitten geschoben werden. Nur so kann die auf den Rahmen aufgesetzte Halteeinheit später weiter angespannt werden.

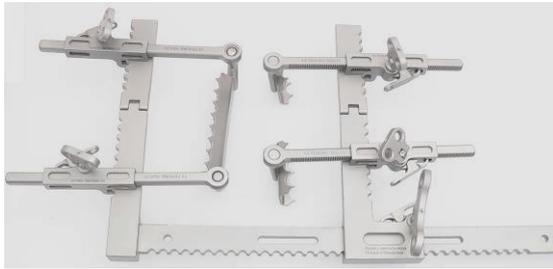
Abb. 9



Die Blätter werden von unten mit ihren Verbindungszapfen in die Blattaufnahmen der Hakenführung eingesetzt. Obwohl die Blätter sicher fixiert sind, bleiben sie drehbar und geben dem Spreizer die Möglichkeit, bei asymmetrischer Lastenverteilung eine stabile und biomechanisch optimierte Position einzunehmen. Dislokationen sind weitestgehend ausgeschlossen.



Abb. 10

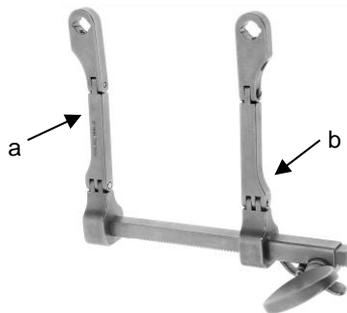


Die wie in Abb. 9 beispielhaft zusammengebauten Halteeinheiten können nun wie Langenbeck Haken in die Wunde eingesetzt und an beliebiger Stelle auf die profilierten Teile des Rahmens aufgesetzt werden.

Ein Konfigurationsbeispiel mit den zusammengebauten Einzelkomponenten, die vorherig beschrieben waren, zeigt Abb. 10.

Je nach Erfordernis können wahlweise die einzelnen Halteeinheiten oder der gesamte Rahmen mit Hilfe der Schrauben aufgespreizt werden. Sobald die gewünschte Konfiguration erreicht ist, empfiehlt es sich, die Flügelschrauben aus Gründen der Platzoptimierung umzulegen.

Abb. 11



### ATLAS-Spreizer

Abb. 11 zeigt beispielhaft einen transversalen ATLAS-Rahmen.

Der Zusammenbau des transversalen ATLAS-Rahmens erfolgt wie beim POLYTEL Spreizer, da der eine Schenkel des Spreizer Rahmens fest ist und der andere auf die Zahnstange geschoben wird.



Vor der Entnahme des Spreizers aus dem OP-Feld ist darauf zu achten, dass die Spreizarme langsam wieder zusammengeschoben werden.

## 10) Demontage

Zur Demontage der POLYTEL/ATLAS Modulare Universalspreizsysteme bitte die entsprechende Montageanleitung beachten (siehe 9) Montage).

## 11) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen

Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.



Symbole		
Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildet, haben die Symbole folgende Bedeutung:		
 Hersteller	 Gebrauchsanweisung beachten	 Achtung
 Artikelnummer	 Chargencode	 Seriennummer
 CE-Kennzeichnung	 CE-Kennzeichnung	 Ölkännchen für zu schmierende Stellen
Kontakt zum Hersteller		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445 E-Mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a> <a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a>	