



FEHLING POLYTEL/ATLAS modulair universeel spreidersysteem

Spreiderframe

NSA-1V	POLYTEL Titan-frame	NHK-9	Halswervelkolomspreader van ATLAS, transversale uitvoering met dubbelgewricht
NHL-1	Halswervelkolomspreader van ATLAS met dubbelgewricht	NHK-9L	ATLAS-halswervelkolomspreader, transversale uitvoering met dubbelgewricht, 183 mm
NIE-1	ATLAS-halswervelkolomspreader met X-Ray-eindschakel, longitudinaal	NIN-1	ATLAS-halswervelkolomspreader, transversale side load-uitvoering met dubbelgewricht
NIE-2	ATLAS-halswervelkolomspreader met X-Ray-eindschakel, transversaal	NIN-2	ATLAS-halswervelkolomspreader, longitudinale side load-uitvoering met dubbelgewricht

Componenten

Handgreep

NIN-3K	Handgreep voor ATLAS front load-/side load-bladen
NIG-1	Radiolucente greep, 200 mm

Fixaties/geleidingen

NSA-2V	POLYTEL-fixatieslede
NSA-3V	POLYTEL-haakgeleiders, 140 mm
NSA-5	Stabilisator POLYTEL-framegewricht

Parafasciale POLYTEL/ATLAS-bladen

NSS-6	40 x 25 mm, draaibaar
NSS-7	60 x 25 mm, draaibaar
NSS-8	80 x 25 mm, draaibaar
NSS-9	100 x 25 mm, draaibaar
NSU-9	120 x 25 mm, draaibaar
NSS-0	140 x 25 mm, draaibaar
NSM-6	40 x 40 mm, draaibaar
NSM-7	60 x 40 mm, draaibaar
NSM-8	80 x 40 mm, draaibaar
NSM-9	100 x 40 mm, draaibaar
NST-9	120 x 40 mm, draaibaar
NSO-6	40 x 40 mm, onbuigbaar
NSO-7	60 x 40 mm, onbuigbaar
NSO-8	80 x 40 mm, onbuigbaar
NSO-9	100 x 40 mm, onbuigbaar
NSP-6	40 x 80 mm, onbuigbaar
NSP-7	60 x 80 mm, onbuigbaar
NSP-8	80 x 80 mm, onbuigbaar
NSP-9	100 x 80 mm, onbuigbaar
NSK-8	120 x 80 mm, onbuigbaar

POLYTEL/ATLAS-spreiderbladen

NSO-0	30 x 15 mm, scherp
NSB-0	35 x 15 mm, scherp
NSO-1	40 x 15 mm, scherp
NSB-1	45 x 15 mm, scherp
NSO-2	50 x 15 mm, scherp
NSB-2	55 x 15 mm, scherp
NSO-3	60 x 15 mm, scherp
NSB-3	65 x 15 mm, scherp
NSO-4	70 x 15 mm, scherp
NSB-4	75 x 15 mm, scherp
NSO-5	80 x 15 mm, scherp
NSB-5	85 x 15 mm, scherp
NSB-6	95 x 15 mm, scherp
NSB-7	105 x 15 mm, scherp
NSR-8	20 x 15 mm, stomp
NSR-9	25 x 15 mm, stomp

POLYTEL/ATLAS-spreiderbladen

NSH-4	75 x 24 mm, stomp
NSH-5	85 x 24 mm, stomp
NSH-6	95 x 24 mm, stomp
NSH-7	105 x 24 mm, stomp
NSR-0	35 x 24 mm, scherp, tweetandig
NSR-1	45 x 24 mm, scherp, tweetandig
NSR-2	55 x 24 mm, scherp, tweetandig
NSR-3	65 x 24 mm, scherp, tweetandig
NSR-4	75 x 24 mm, scherp, tweetandig
NSR-5	85 x 24 mm, scherp, tweetandig
NSR-6	95 x 24 mm, scherp, tweetandig
NSR-7	105 x 24 mm, scherp, tweetandig
NSI-8	25 x 40 mm, scherp, drietandig
NSI-0	35 x 40 mm, scherp, drietandig
NSI-1	45 x 40 mm, scherp, drietandig
NSI-2	55 x 40 mm, scherp, drietandig
NSI-3	65 x 40 mm, scherp, drietandig
NSI-4	75 x 40 mm, scherp, drietandig
NSI-5	85 x 40 mm, scherp, drietandig
NSI-6	95 x 40 mm, scherp, drietandig
NSI-7	105 x 40 mm, scherp, drietandig
NSK-0	35 x 56 mm, scherp, viertandig
NSK-1	45 x 56 mm, scherp, viertandig
NSK-2	55 x 56 mm, scherp, viertandig
NSK-3	65 x 56 mm, scherp, viertandig
NSK-4	75 x 56 mm, scherp, viertandig
NSK-5	85 x 56 mm, scherp, viertandig
NSK-6	95 x 56 mm, scherp, viertandig
NSK-7	105 x 56 mm, scherp, viertandig
NSG-0	35 x 20/15 mm, conisch
NSG-1	45 x 20/15 mm, conisch
NSG-2	55 x 20/15 mm, conisch
NSG-3	65 x 20/15 mm, conisch
NSG-4	75 x 20/15 mm, conisch
NSG-5	85 x 20/15 mm, conisch
NSG-6	95 x 20/15 mm, conisch
NSG-7	105 x 20/15 mm, conisch

ATLAS side load-spreiderbladen

NIJ-1	25 x 19 mm, stomp
NIJ-2	30 x 19 mm, stomp
NIJ-3	35 x 19 mm, stomp
NIJ-4	40 x 19 mm, stomp
NIJ-5	45 x 19 mm, stomp
NIJ-6	50 x 19 mm, stomp
NIJ-7	55 x 19 mm, stomp
NIJ-8	60 x 19 mm, stomp
NIM-1	35 x 24 mm, stomp



NSN-0	30 x 15 mm, stomp
NSN-1	35 x 15 mm, stomp
NSN-2	40 x 15 mm, stomp
NSN-3	45 x 15 mm, stomp
NSN-4	50 x 15 mm, stomp
NSN-5	55 x 15 mm, stomp
NSN-6	60 x 15 mm, stomp
NSN-7	65 x 15 mm, stomp
NSN-8	70 x 15 mm, stomp
NSN-9	75 x 15 mm, stomp
NSL-8	25 x 20 mm, scherp
NSP-0	30 x 20 mm, scherp
NSL-0	35 x 20 mm, scherp
NSP-1	40 x 20 mm, scherp
NSL-1	45 x 20 mm, scherp
NSP-2	50 x 20 mm, scherp
NSL-2	55 x 20 mm, scherp
NSP-3	60 x 20 mm, scherp
NSL-3	65 x 20 mm, scherp
NSP-4	70 x 20 mm, scherp
NSL-4	75 x 20 mm, scherp
NSL-5	85 x 20 mm, scherp
NSL-6	95 x 20 mm, scherp
NSL-7	105 x 20 mm, scherp
NST-8	25 x 20 mm, stomp
NSY-4	30 x 20 mm, stomp
NST-0	35 x 20 mm, stomp
NSY-5	40 x 20 mm, stomp
NST-1	45 x 20 mm, stomp
NSY-6	50 x 20 mm, stomp
NST-2	55 x 20 mm, stomp
NSQ-7	60 x 20 mm, stomp
NST-3	65 x 20 mm, stomp
NST-4	75 x 20 mm, stomp
NST-5	85 x 20 mm, stomp
NST-6	95 x 20 mm, stomp
NST-7	105 x 20 mm, stomp
NSF-8	25 x 24 mm, scherp
NSM-0	30 x 24 mm, scherp
NSF-0	35 x 24 mm, scherp
NSM-1	40 x 24 mm, scherp
NSF-1	45 x 24 mm, scherp
NSM-2	50 x 24 mm, scherp
NSF-2	55 x 24 mm, scherp
NSM-3	60 x 24 mm, scherp
NSF-3	65 x 24 mm, scherp
NSM-4	70 x 24 mm, scherp
NSF-4	75 x 24 mm, scherp
NSM-5	80 x 24 mm, scherp
NSF-5	85 x 24 mm, scherp
NSF-6	95 x 24 mm, scherp
NSF-7	105 x 24 mm, scherp
NSG-8	20 x 24 mm, stomp
NSG-9	25 x 24 mm, stomp
NSH-8	30 x 24 mm, stomp
NSH-0	35 x 24 mm, stomp
NSH-9	40 x 24 mm, stomp
NSH-1	45 x 24 mm, stomp
NSQ-8	50 x 24 mm, stomp
NSH-2	55 x 24 mm, stomp
NSQ-9	60 x 24 mm, stomp
NSH-3	65 x 24 mm, stomp
NSQ-0	70 x 24 mm, stomp

NIM-2	40 x 24 mm, stomp
NIM-3	45 x 24 mm, stomp
NIM-4	50 x 24 mm, stomp
NIM-5	55 x 24 mm, stomp
NIM-6	60 x 24 mm, stomp
NIM-7	65 x 24 mm, stomp
NIM-8	70 x 24 mm, stomp
NIM-9	75 x 24 mm, stomp
NII-1	25 x 19 mm, getand
NII-2	30 x 19 mm, getand
NII-3	35 x 19 mm, getand
NII-4	40 x 19 mm, getand
NII-5	45 x 19 mm, getand
NII-6	50 x 19 mm, getand
NII-7	55 x 19 mm, getand
NII-8	60 x 19 mm, getand
NIK-1	30 x 24 mm, lateraal
NIK-2	35 x 24 mm, lateraal
NIK-3	40 x 24 mm, lateraal
NIK-4	45 x 24 mm, lateraal
NIK-5	50 x 24 mm, lateraal
NIK-6	55 x 24 mm, lateraal
NIK-7	60 x 24 mm, lateraal
NIK-8	65 x 24 mm, lateraal
NIK-9	70 x 24 mm, lateraal
NIL-1	30 x 24 mm, mediaal
NIL-2	35 x 24 mm, mediaal
NIL-3	40 x 24 mm, mediaal
NIL-4	45 x 24 mm, mediaal
NIL-5	50 x 24 mm, mediaal
NIL-6	55 x 24 mm, mediaal
NIL-7	60 x 24 mm, mediaal
NIL-8	65 x 24 mm, mediaal
NIL-9	70 x 24 mm, mediaal

POLYTEL-/ATLAS-wervelstiften

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

Radiolucente POLYTEL/ATLAS-bladen

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



Accessoires

NSX-0	POLYTEL-sterilisatie- en bewaarcontainer 530 x 250 100 mm
NGM-6	Pincet voor het wisselen van bladen (optioneel)



Dit instrument c.q. medisch product wordt niet-steriel geleverd. Voor gebruik dient het te worden voorbereid voor hergebruik. Voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik dient het instrument overeenkomstig de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.

Het modulaire universele POLYTEL/ATLAS-spreiderssysteem mag uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd!

Het modulaire universele POLYTEL/ATLAS-spreiderssysteem is voor hergebruik bedoeld.

1) Beoogd gebruik

Vasthoud- en geleidingsinstrumenten hebben tot doel producten en weefsel (bijv. sizers, watten, deppers, clips, draad, schroeven, moeren, boren, botsubstantie, implantaten, canules, drains, vasthoudstangen, handgrepen, spreiderbladen, etc.)

- in, c.q. op een bepaalde plaats te houden of fixeren
- in c.q. naar een bepaalde positie te brengen.

Uitgezonderd zijn spreiders (overeenkomstig PHA-spreiders van de klasse Ir en klasse IIa), haken, vasculaire- en weefselklemmen, tangen en naaldhouders.

Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogde gebruik

Gebruiksduur: het modulaire universele POLYTEL/ATLAS-spreiderssysteem is bedoeld voor kortetermijngebruik.

Toepassingsgebied: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden gebruikt voor alle patiënten waarbij producten en weefsels in of op een bepaalde plaats moeten worden gehouden of gefixeerd en/of in of naar een bepaalde positie moeten worden gebracht.

Gebruikersprofiel: vasthoud- en geleidingsinstrumenten mogen uitsluitend door medisch opgeleid personeel (bijv. medisch specialist) worden gebruikt.

Gebruiksomgeving: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingsvoorwaarden (bijv. OP) gebruikt.

2) Indicaties

Behandelingsmethoden waarbij producten en weefsels moeten worden vastgehouden en geleid.

3) Contra-indicaties

Gecontra-indiceerd zijn alle toepassingen die niet te verenigen zijn met de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het individuele model vasthoud- of geleidingsinstrument. Er bestaan geen algemeen geldende contra-indicaties voor het gebruik van vasthoud- en geleidingsinstrumenten.

Niettemin dient rekening te worden gehouden met verhoogde risico's die het gevolg kunnen zijn van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het klinisch beeld van de patiënt.



4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die ook kunnen optreden bij het beoogde gebruik van het modulaire universele POLYTEL/ATLAS-spreidersstelsel:

- Botfracturen, zoals doornuitsteeksels, wervellichamen
- Infecties
- Wondgenezingsstoornissen
- Laesies van structuren (weefsels, zenuwen, vaten)
- Necrosen
- Ischemie van andere organen als gevolg van compressie van bloedvaten



Medische hulpmiddelen kunnen bijvoorbeeld PEEK, chroom, nikkel en/of titanium bevatten. De gebruikte materialen zijn biocompatibel, maar kunnen allergische reacties of intoleranties veroorzaken.

5) Voor gebruik

Het modulaire universele spreidersstelsel POLYTEL/ATLAS van FEHLING INSTRUMENTS wordt niet-steriel geleverd en moet voor het eerste- en elk verder gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie 6) Voorbereiding voor hergebruik).



Voer voor elk gebruik een veiligheidscontrole uit. Hierbij dient u op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te letten (zie 6) Voorbereiding voor hergebruik, "Onderhoud, controle en testen").



Behandel het modulaire universele POLYTEL/ATLAS-spreidersstelsel tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam!
Voorkom stoten en puntbelastingen op het modulaire universele POLYTEL/ATLAS-spreidersstelsel om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!

6) Voorbereiding voor hergebruik



Voor gebruik dient het medisch product voor hergebruik te worden voorbereid. Voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.



De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, alsmede de eigen hygiënevoorschriften voor de voorbereiding voor hergebruik dienen te worden nageleefd.



Voor de voorbereiding voor hergebruik van de instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten hiervan, dienen de toepasselijke nationale voorschriften te worden nageleefd.



De instrumenten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd.



	Instrumenten dienen tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam te worden behandeld! Voorkom stoten en puntbelastingen op instrumenten om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!
	Reinig instrumenten van titanium niet middels oxidatieve procedures (procedures met waterstofperoxide H₂O₂, bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). Het gebruik van deze procedures leidt na enige tijd door het afstoten van het titanium tot de vernietiging van titaniuminstrumenten, c.q. titaniumhoudende instrumenten. Ook instrumenten met kunststof onderdelen mogen niet middels oxidatieve procedures worden gereinigd. Deze procedures leiden tot thermisch-oxidatieve veroudering van het materiaal, hetgeen in voorkomende gevallen niet door verkleuring of brosheid waarneembaar is.
Begrenzingsen bij voorbereiding voor hergebruik	Veelvuldig voorbereiden voor hergebruik heeft geringe invloed op deze instrumenten. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen - zie ook "Onderhoud, controle en testen").
Algemene informatie over voorbereiding voor hergebruik	Vorbereitung voor hergebruik is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) werden met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder "Gevalideerde procedure" gevalideerd. Ter validering werden de aanbevolen middelen voor voorbereiding voor hergebruik aangewend (reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Voor de reiniging wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (DM-water, gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt. Machinale voorbereiding voor hergebruik verdient vanwege het betere en veiligere reinigingsresultaat de voorkeur boven handmatige reiniging. Bovendien kunnen onze instrumenten met andere beproefde en vrijgegeven chemicaliën, die door de fabrikant van de chemicaliën op grond van hun materiaalcompatibiliteit worden aanbevolen, worden gereinigd. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant betreffende de concentratie, inwerktijd, temperatuur en verversing van de reinigings- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de chemische stof dienen strikt te worden nageleefd. Anders kan dit leiden tot zichtbare materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering.
Eerste behandeling op de plaats van gebruik	Voorreiniging: er dient te worden gezorgd dat onmiddellijk na het beëindigen van de procedure bloed-, weefsel- en medicijnresten met een wegwerp-/papieren doek van de instrumenten worden verwijderd en dat de instrumenten onmiddellijk aan machinale reiniging worden onderworpen. Na afloop van de eerste behandeling van de instrumenten dienen visuele inspecties te worden uitgevoerd om te verifiëren of de instrumenten compleet zijn. De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van voorbereiding voor hergebruik worden getransporteerd dat noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische producten in gevaar komen of beschadigd worden (plaatsing in gesloten, lek-vrije containers en - indien nodig - gebruik van beschermkappen).



Vorbereitung voor reiniging	Aanbevolen wordt, de instrumenten onmiddellijk na gebruik voor te bereiden voor hergebruik, daar opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen slechts moeilijk te verwijderen zijn. Leg de instrumenten niet in NaCl-oplossingen (anders kan corrosie door gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan). Instrumenten die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.
Demontage	Zie 10) Demontage
Handmatige voor-reiniging	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Spoel instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand onder stromend koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) af tot alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel) te worden verwijderd. • Holle ruimten, spleten, sleuven en lumina dienen met behulp van een waterdrukpistool (of dergelijke) intensief (>10 sec.) met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) te worden gespoeld. • Leg de producten gedurende 10 - 30 minuten in een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte en water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). • Gebruik uitsluitend goedgekeurde oplossingen van een reinigingsmiddel, dat geen proteïnefixerende werking heeft. Hierbij dienen de instructies van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel te worden nageleefd. • Zorg dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing. • In voorkomende gevallen worden bewegende delen van het instrument in het reinigingsbad heen en weer bewogen. • Verwijder tijdens de inwerktijd grove verontreinigingen met behulp van een geschikte borstel (geen staalborstel!). • Spoel de instrumenten gedurende 1 minuut met koud gedemineraliseerd water af (zie "Aanvullende informatie") en beweeg in voorkomende gevallen bewegende delen van het instrument heen en weer.
Reiniging/desinfectie	Indien mogelijk dient de voorkeur te worden gegeven aan een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan DIN EN ISO 15883 en gebruik maakt van thermische desinfectie.



Reiniging: Machinaal	Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays worden overbevuld – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers. Let er met name op dat bij het in de zeef plaatsen en uit de zeef verwijderen van de instrumenten de punten hiervan niet in het rooster vast komen te zitten. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Voorbereiding:</u> • Instrumenten met gewrichten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnierpunten geopend c.q., indien mogelijk, gedemonteerd zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen. • Ontspan in voorkomende gevallen de veren • Let erop dat alle holle ruimten ook inwendig volledig kunnen worden uitgespoeld. • Let erop dat er geen spoelschaduwen ontstaan. • Koppel de luer-verbindingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het luer lock-spoelhulpstuk van de RDG. <u>Procedure/parameters:</u> • 3 Minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) • Legen • 10 Minuten bij 55°C reinigen met een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) • Legen • 2 Minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) • Legen • 1 Minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (<30°C) • Legen • 5 Minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (>90°C) • 30 Minuten drogen (90°C) Onderzoek na de machinale reiniging vooral holten en blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.
Reiniging: Handmatig	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke) Bandelin Sonorex Digitec Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)



	<u>Procedure/parameters:</u> - Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). - Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik. - Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is. - Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of dergelijke). <u>Ultrasone reiniging:</u> 10 Minuten ultrasone blootstelling bij <40°C, met 0,5 - 2% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz - Spoel de instrumenten na ultrasone blootstelling gedurende ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of dergelijke). - Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). - Voor de laatste spoeling dient gedemineraliseerd water (<40°C) te worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water afgespoeld. Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven.
Desinfectie: Handmatig	Gebruik desinfectieoplossingen overeenkomstig de instructies op het etiket (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof). <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Bandelin Sonorex Digitec Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedure/parameters:</u> - Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, <40°C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Zorg dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel worden bevochtigd. Beweeg in voorkomende gevallen voor het inschakelen van het ultrasone apparaat bewegende delen in het desinfectiebad. - Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (<40°C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer. - Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven. - Drogen met steriele, olievrije perslucht.
Drogen	Wanneer in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus een droging wordt bereikt, mag een temperatuur van 120°C niet worden overschreden. Vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen drogen met een geschikte persluchtinrichting. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.
Montage	Zie 9) Montage



Onderhoud, controle en testen:	Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting middels wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet een instrumentolie op basis van paraffine/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke locaties kunnen aanvullend zijn gemarkeerd met een dienovereenkomstig symbool van een oliekannetje. Instrumenten mogen niet worden behandeld met verzorgingsproducten die siliconen bevatten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van stoomsterilisatie in twijfel trekken. Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij dient op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te worden gelet. Controleer instrumenten met bewegende delen op bewegingsvrijheid (voorkom overmatige speling). Controleer alle vergrendelingsmechanismen. Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadigingen en slijtage. Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied. Defecte of beschadigde instrumenten, waarvan markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant worden geretourneerd te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant gemachtigde werkplaatsen worden uitgevoerd. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier voor deze procedure verkrijgbaar. Onherstelbare instrumenten dienen overeenkomstig de ziekenhuispraktijk als metaalschroot te worden afgevoerd. Hierbij dient er, met name bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, op te worden gelet dat zij veilig worden opgeborgen in een gesloten, steek- en breukbestendige wegwerpverpakking. Gebruik geen beschadigde instrumenten!										
Verpakking	Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Als set verpakt: plaats de instrumenten in de hiervoor bestemde trays of een universele sterilisatietray. Voor het verpakken van de trays dient een geschikte procedure te worden gebruikt.										
Sterilisatie	Stoomsterilisatie in gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665. Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd middels DIN EN 285. <u>Gevalideerde procedure:</u> <table> <tr> <td>Uitrusting:</td><td>Tuttnauer-autoklaaf, type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</td></tr> </table> <u>Procedure/parameters:</u> <table> <tr> <td>Cyclustype:</td><td>3 Voorvacuümfases</td></tr> <tr> <td>Sterilisatietemperatuur:</td><td>132 – 134°C</td></tr> <tr> <td>Houdtijd:</td><td>4 – 5 Min.</td></tr> <tr> <td>Droogtijd:</td><td>20 Min.</td></tr> </table>	Uitrusting:	Tuttnauer-autoklaaf, type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert	Cyclustype:	3 Voorvacuümfases	Sterilisatietemperatuur:	132 – 134°C	Houdtijd:	4 – 5 Min.	Droogtijd:	20 Min.
Uitrusting:	Tuttnauer-autoklaaf, type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert										
Cyclustype:	3 Voorvacuümfases										
Sterilisatietemperatuur:	132 – 134°C										
Houdtijd:	4 – 5 Min.										
Droogtijd:	20 Min.										



	Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in een sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).
Opslag	Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Instrumenten dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen (vermijd condensatie, beschadigingen). Bewaar instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning. Instrumenten dienen in een gesloten, lekvrije, steriele verpakking naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.
Verwijdering	Deze producten bestaan grotendeels uit staal of titanium. Voor verwijdering dienen deze te worden gereinigd. Verwijdering kan plaatsvinden op een locatie voor metaalschrootrecycling. Ter bescherming van werknemers dient ervoor te worden gezorgd dat eventueel aanwezige punten of scherpe randen worden beschermd.
Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel geschikt bevonden ter voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De instelling waar de instrumenten voor hergebruik worden voorbereid is er verantwoordelijk voor dat met behulp van de uitrusting, materialen en inzet van personeel van de afdeling voor voorbereiding voor hergebruik de gewenste resultaten worden bereikt. Hiervoor is normaliter validering en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient iedere afwijking van de hier verstrekte instructies door de instelling waar de instrumenten voor hergebruik worden voorbereid zorgvuldig op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen te worden onderzocht.	
	Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid! Wijzigingen voorbehouden.

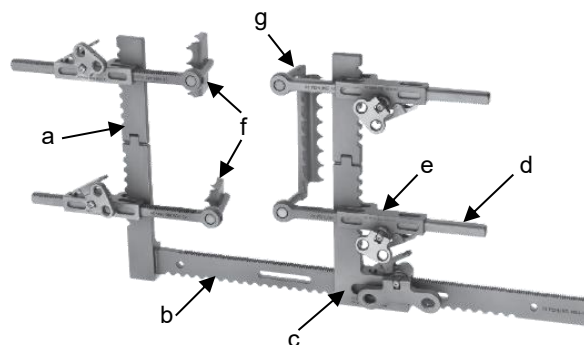
7) Configuratie en gebruik

Afbeelding 1 geeft een configuratievoorbeeld voor een POLYTEL-spreidersysteem weer.

Het POLYTEL-spreidersysteem bestaat uit een vaste spreiderarm (a), een tandheugel (b) en een beweegbare spreiderarm met vleugelschroef en vergrendeling (c).

Aan de spreiderarmen (a, c) kunnen haakgeleiders (d) met een fixatieslede (e) worden bevestigd. De bladen worden aan het distale uiteinde van de haakgeleider bevestigd. In het weergegeven voorbeeld worden zowel twee draaibare parafasciale bladen (f) als één onbuigbaar parafasciaal blad (g) gebruikt.

HET POLYTEL-spreidersysteem dient voor de visualisatie van de gehele wervelkolom van C1 tot S1, bij dorsale benadering.



Afb. 1: configuratievoorbeeld voor een POLYTEL-spreidersysteem



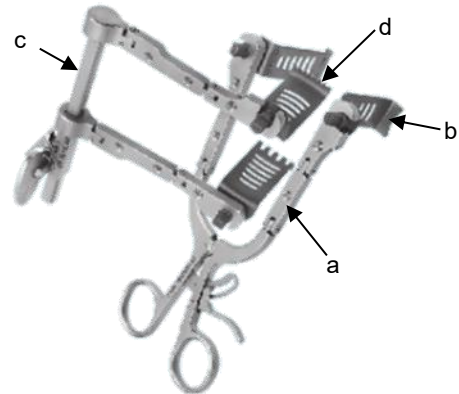
Afb. 2: voorbeeld voor een ATLAS-spreider, longitudinale uitvoering

Afbeelding 2 geeft een voorbeeld weer van een in de lengterichting geplaatste ATLAS-spreider, die uit één stuk bestaat en dus niet geassembleerd hoeft te worden. De respectievelijke bladen worden aan het distale uiteinde van de longitudinale ATLAS-spreider (a) bevestigd.

Afbeelding 3 geeft een configuratievoorbeeld voor een ATLAS side load-spreidersysteem weer.

Ook bij longitudinale ATLAS side load-spreiders (a) worden de bladen aan het distale uiteinde bevestigd. In dit voorbeeld worden stompe ATLAS side load-bladen (b) gebruikt. Over de longitudinale ATLAS side load-spreider ligt een transversale ATLAS side load-spreider (c). Ook hier worden de bladen aan het distale uiteinde van de transversale ATLAS side load-spreider bevestigd. In dit voorbeeld worden getande ATLAS side load-bladen (d) gebruikt.

Deze combinatie heeft als voordeel dat de spreiding tweedimensionaal kan worden uitgevoerd.



Afb. 3: configuratievoorbeeld voor een ATLAS side load-spreidersysteem

In beide ATLAS-frames kunnen naast de ATLAS-bladen ook alle draaibare POLYTEL-bladen worden geplaatst.

Met name het ATLAS-spreidersysteem dient hoofdzakelijk voor de visualisatie van de halswervelkolom bij ventrale benadering. Het is echter ook geschikt voor kleinere toegangen langs de gehele wervelkolom, van dorsaal, vooral bij kinderen, magere en/of oudere patiënten en voor ingrepen op de craniocervicale overgang.



Afb. 4: handgreep voor ATLAS side load-bladen

Handgreep voor ATLAS side load-bladen (afb. 4)

De handgreep hoeft niet te worden geassembleerd en kan worden als aanvulling op POLYTEL- c.q. ATLAS-spreiders worden gebruikt.

In deze handgreep kunnen uitsluitend side load-bladen worden geplaatst.

	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!
	Voor het inbrengen van het modulaire universele POLYTEL/ATLAS-spreidersysteem dient te worden gewaarborgd dat de OP-omgeving dienovereenkomstig is geprepareerd.
	Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet worden blootgesteld aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf.
	Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet worden blootgesteld aan een stroombron of externe elektrische invloeden.



De keuze van de componenten is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet, dat de gebruikte componenten over de juiste afmetingen en voldoende stabiliteit beschikken.

8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van het modulaire universele POLYTEL/ATLAS-spreidersysteem zijn geen accessoires vereist. Voor het verwijderen c.q. verwisselen van bladen kan echter optioneel gebruik worden gemaakt van de NGM-6-pincet.

Voor sterilisatie c.q. opslag kan een POLYTEL-container voor sterilisatie en opslag worden gebruikt.

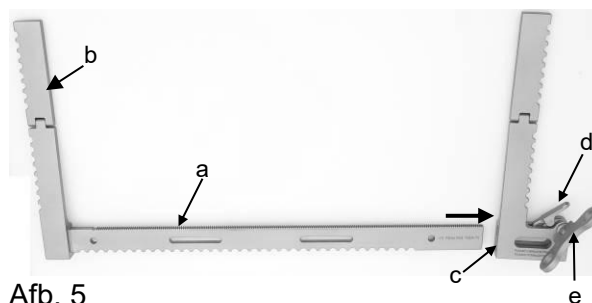
9) Montage

Neem voor de montage van de transversale uitvoering van het modulaire universele POLYTEL/ATLAS-spreidersysteem de volgende montagehandleiding in acht.

Spreiderframe NSA-1V

Plaats de twee afzonderlijke onderdelen van het instrument zoals weergegeven in afbeelding 5.

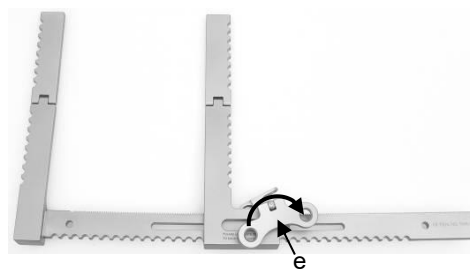
De tandheugel (a) met de vaste spreiderarm (b) wordt door de behuizing van de beweegbare spreiderarm (c) geschoven. Bij het opschuiven moet de vergrendeling (d) door vingerdruk worden ontgrendeld. De grote vleugelschroef (e) draait bij het schuiven automatisch mee. Hierbij dient de vleugelschroef rechtop te staan, omdat de omgeklapte vleugelschroef tegen de vingers kan stoten en zo het schuiven kan belemmeren.



Afb. 5

Zoals in afbeelding 6 te zien is, moeten de spreiderarmen vóór gebruik niet te ver uit elkaar staan, zodat het spreiderframe later verder kan worden gespreid. Voor het spreiden wordt de rechtopstaande vleugelschroef (e) (op de foto in omgeklapte toestand) met de klok mee gedraaid.

Het geassembleerde instrument is na een functietest weer gereed voor gebruik.



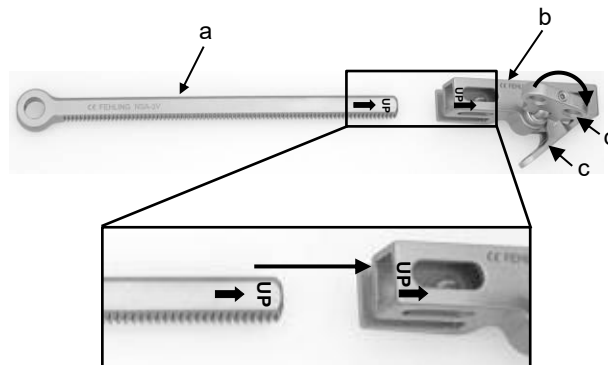
Afb. 6



Houderelement (fixeerslede en haakgeleider)

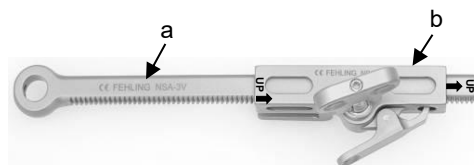
Zowel de haakgeleider (a) als de fixatieslede (b) beschikken over een zijde met een "pijl"markering en een zijde met de markering "UP". Voordat u de haakgeleider (a) in de fixatieslede (b) schuift, dient u erop te letten dat de twee gemarkeerde zijden naar boven zijn gericht. De haakgeleider (a) wordt in de richting van de pijl in de fixatieslede (b) ingevoerd (afb. 7). De pijl op de fixatieslede (b) heeft uitsluitend betrekking op het inbrengen van de haakgeleider (a) en niet op het inbrengen van het spreiderframe. De haakgeleider (a) wordt door de opening in de fixatieslede (b) geschoven totdat de vergrendeling (c) op de tandheugel van de haakgeleider (a) grijpt. Tijdens het inbrengen moet de vergrendeling (c) worden ontgrendeld door deze naar beneden te drukken.

Door de rechtopstaande vleugelschroef (d) met de klok mee te draaien, kan de haakgeleider (a) op een gecontroleerde wijze worden vastgedraaid.



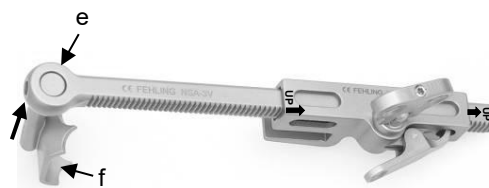
Afb. 7

Zoals in afbeelding 8 is weergegeven, dient de haakgeleider (a) vóór gebruik niet meer dan halverwege in de fixatieslede (b) te worden geschoven. Alleen op deze wijze kan de op het spreiderframe geplaatste houder later verder worden aangespannen.



Afb. 8

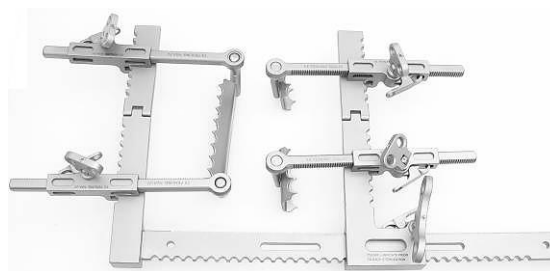
De bladen (e) worden vanaf de onderzijde met hun verbindingspennen in de bladopnames van de haakgeleider (f) geplaatst. Hoewel de bladen stevig zijn gefixeerd, blijven zij draaibaar en zorgen zij dat de spreider een stabiele en biomechanisch geoptimaliseerde positie in kan nemen wanneer de belasting asymmetrisch wordt verdeeld. Dislocaties zijn grotendeels uitgesloten.



Afb. 9

De houders, zoals deze in afbeelding 9 bij wijze van voorbeeld zijn geassembleerd, kunnen nu als Langenbeck-haken in de wond worden ingevoerd en op een willekeurige plaats op de geprofileerde delen van het spreiderframe worden geplaatst.

Een configuratievoorbeeld met de hierboven beschreven geassembleerde afzonderlijke componenten is weergegeven in afbeelding 10. Afhankelijk van de behoefte kunnen de afzonderlijke houders of het gehele spreiderframe met de vleugelschroeven worden gespreid. Zodra de gewenste configuratie is bereikt, wordt aanbevolen om de vleugelschroeven voor een optimale ruimtelijke situatie om te klappen.



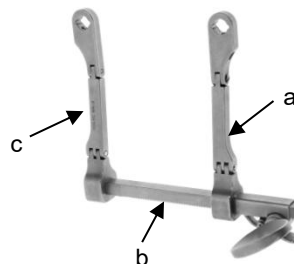
Afb. 10



ATLAS-spreider

Afbeelding 11 geeft een voorbeeld van een transversaal ATLAS-frame weer.

Het transversale ATLAS-frame wordt op dezelfde wijze geassembleerd als de POLYTEL-spreider, aangezien de beweegbare spreiderarm (a) op de tandheugel (b) met de vaste spreiderarm (c) wordt geschoven.



Afb. 11



Voor het verwijderen van de spreider uit het OP-gebied dient erop te worden gelet dat de spreiderarmen langzaam weer tegen elkaar worden gebracht.

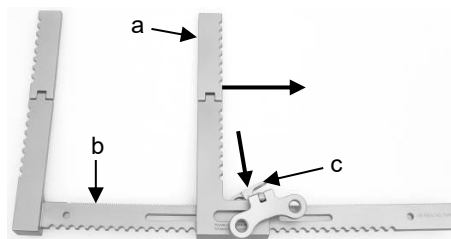
10) Demontage

Voor de voorbereiding voor hergebruik dient het modulaire universele POLYTEL/ATLAS-spreidersysteem als volgt te worden gedemonteerd.

Raadpleeg voor demontage van de houder de desbetreffende montagehandleiding (zie 9) Montage).

Afbeelding 12 geeft een modulair universeel POLYTEL/ATLAS-spreidersysteem weer om demontage te illustreren.

Verplaats de beweegbare spreiderarm (a) op de tandheugel (b) zover naar buiten dat deze kan worden verwijderd. Verwijder ondertussen de vergrendeling (c) door deze in de richting van de tandheugel (b) te duwen.



Afb. 12

Het in afzonderlijke onderdelen gedemonteerde instrument (afb. 13) kan nu voor hergebruik worden voorbereid.



Afb. 13



Plaats kleine onderdelen in geschikte containers (bijv. zeefmanden) voor opslag, reiniging en voorbereiding voor hergebruik!

11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

De gebruiker is verplicht ernstige incidenten, die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, per e-mail aan vigilance@fehling-instruments.de of via het meldingsformulier onder <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> aan de fabrikant, en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd, te melden.



Symbolen

Voor zover vermeld op het medisch product, c.q. het etiket van het medisch product, c.q. afgebeeld in de gebruiksaanwijzing, hebben de symbolen de volgende betekenis:

 Fabrikant:	 Volg de gebruiksaanwijzing	 Let op
 Artikelnummer	 Batchcode	 Serienummer
 CE-markering	 CE-markering	 Oliekannetje voor smeerpunten
		 Positiemarkeringen

Contact met de fabrikant

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Duitsland Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	--	---