



Écarteur FEHLING de classe IIa

Spéculum de microdissectomie pour contre-rétracteur CERAMO® CONCEPT

NVK-5V.....Spéculum de microdissectomie pour contre-rétracteur CERAMO® CONCEPT, 35 mm
NVH-1VSpéculum de microdissectomie pour contre-rétracteur CERAMO® CONCEPT, 45 mm
NVH-2VSpéculum de microdissectomie pour contre-rétracteur CERAMO® CONCEPT, 55 mm
NVH-3VSpéculum de microdissectomie pour contre-rétracteur CERAMO® CONCEPT, 65 mm
NVH-4VSpéculum de microdissectomie pour contre-rétracteur CERAMO® CONCEPT, 75 mm
NVH-5VSpéculum de microdissectomie pour contre-rétracteur CERAMO® CONCEPT, 85 mm
NVH-6VSpéculum de microdissectomie pour contre-rétracteur CERAMO® CONCEPT, 95 mm
NVJ-7.....Spéculum de microdissectomie pour contre-rétracteur CERAMO® CONCEPT, 105 mm
NVJ-8.....Spéculum de microdissectomie pour contre-rétracteur CERAMO® CONCEPT, 115 mm

Tableau 1 : Liste des composants et des accessoires

Composants

Contre-rétracteur pour spéculum de microdissectomie

NVH-9VContre-rétracteur pour spéculum vertébral CERAMO® CONCEPT, cadre seul
NVH-9M.....Contre-rétracteur pour spéculum vertébral CERAMO® CONCEPT, cadre seul, crémaillère rallongée

Lames latérales pour contre-rétracteur

NVK-6MLame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 35 x 10 mm
NVI-0M.....Lame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 40 x 10 mm
NVI-1M.....Lame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 45 x 10 mm
NVI-6M.....Lame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 50 x 10 mm
NVI-2M.....Lame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 55 x 10 mm
NVI-7M.....Lame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 60 x 10 mm
NVI-3M.....Lame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 65 x 10 mm
NVI-4M.....Lame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 75 x 10 mm
NVI-5M.....Lame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 85 x 10 mm
NVI-8M.....Lame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 95 x 10 mm
NVJ-0M.....Lame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 105 x 10 mm
NVK-9MLame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 115 x 10 mm
NVI-0.....Lame pour contre-rétracteur CERAMO®, 40 x 15 mm
NVI-1.....Lame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 45 x 15 mm
NVI-6.....Lame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 50 x 15 mm

Lames latérales pour contre-rétracteur

NVI-7VLame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 60 x 15 mm, modèle rigide
NVI-3VLame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 65 x 15 mm, modèle rigide
NVH-7VLame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 70 x 15 mm, modèle rigide
NVI-4VLame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 75 x 15 mm, modèle rigide
NVI-5VLame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 85 x 15 mm, modèle rigide
NVH-8VLame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 90 x 15 mm, modèle rigide
NVI-8VLame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 95 x 15 mm, modèle rigide
NVJ-0.....Lame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 105 x 15 mm, modèle rigide
NVK-9Lame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 115 x 15 mm, modèle rigide

Lames médiales pour contre-rétracteur

NVW-8M...Lame médiale pour contre-rétracteur CERAMO®, 25 x 10 mm
NVW-0M...Lame médiale pour contre-rétracteur CERAMO®, 35 x 10 mm
NVW-1M...Lame médiale pour contre-rétracteur CERAMO®, 40 x 10 mm
NVW-2M...Lame médiale pour contre-rétracteur CERAMO®, 45 x 10 mm
NVW-3M...Lame médiale pour contre-rétracteur CERAMO®, 50 x 10 mm
NVW-4M...Lame médiale pour contre-rétracteur CERAMO®, 55 x 10 mm
NVW-5M...Lame médiale pour contre-rétracteur CERAMO®, 60 x 10 mm
NVW-6M...Lame médiale pour contre-rétracteur CERAMO®, 65 x 10 mm
NVW-7M...Lame médiale pour contre-rétracteur CERAMO®, 70 x 10 mm



NVI-2.....Lame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 55 x 15 mm	NVW-0Lame médiale pour contre-rétracteur CERAMO®, 35 x 15 mm
NVI-7.....Lame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 60 x 15 mm	NVW-1Lame médiale pour contre-rétracteur CERAMO®, 40 x 15 mm
NVI-3.....Lame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 65 x 15 mm	NVW-2Lame médiale pour contre-rétracteur CERAMO®, 45 x 15 mm
NVI-4.....Lame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 75 x 15 mm	NVW-3Lame médiale pour contre-rétracteur CERAMO®, 50 x 15 mm
NVK-6V.....Lame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 35 x 15 mm, modèle rigide	NVW-4Lame médiale pour contre-rétracteur CERAMO®, 55 x 15 mm
NVI-0VLame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 40 x 15 mm, modèle rigide	NVW-5Lame médiale pour contre-rétracteur CERAMO®, 60 x 15 mm
NVI-1VLame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 45 x 15 mm, modèle rigide	NVW-6Lame médiale pour contre-rétracteur CERAMO®, 65 x 15 mm
NVI-6VLame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 50 x 15 mm, modèle rigide	NVW-7Lame médiale pour contre-rétracteur CERAMO®, 70 x 15 mm
NVI-2VLame latérale pour contre-rétracteur CERAMO®, 55 x 15 mm, modèle rigide	

Accessoires

NVG-9.....Clé six pans CERAMO® pour spéculums
NVG-9L.....Clé six pans CERAMO® pour spéculums, version longue
LMT-4Tournevis à cardan
NGM-6Pince de remplacement de lame (en option)
NVH-0VConteneur de stérilisation et de stockage pour microdissectomie CONCEPT 480 x 250 x 70 mm



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).

Les écarteurs (rétracteurs) et leurs composants doivent être utilisés, traités et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié !

Les écarteurs (rétracteurs) et leurs composants sont destinés à être réutilisés.

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 (rétracteur) ou ses composants sont destinés 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 :

- Fractures osseuses ; par ex. côtes, sternum, apophyses épineuses, vertèbres
- 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

Les écarteurs (rétracteurs) FEHLING INSTRUMENTS et leurs composants sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés 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 les écarteurs (rétracteurs) et leurs composants avec précaution lors de leur stockage, transport et nettoyage !
Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les écarteurs (rétracteurs) et leurs composants 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
	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.
	Les instruments doivent être utilisés, traités et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié.
	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 !
	Ne pas nettoyer avec des procédés oxydants (procédés au peroxyde d'hydrogène H ₂ O ₂ , 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.
Limites lors du traitement	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 »).
Informations générales relatives au traitement :	<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>



Traitement initial sur le lieu d'utilisation	<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>
Préparation avant le nettoyage	<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>
Démontage	Voir 10) Démontage
Prénettoyage manuel	<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.
Nettoyage/ Désinfection	Si possible, privilégier un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883 qui utilise une désinfection thermique.



<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) Programme de nettoyage : Des-Var-TD (G 7835 CD) 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 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.
Désinfection : manuelle	<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.
Séchage	<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>
Montage	<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></p> <p>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</p> <p>Température de stérilisation : 132 – 134 °C</p> <p>Durée de maintien : 4 – 5 min</p> <p>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>La Figure 1 présente le conteneur de stérilisation et de stockage pour les spéculums de microdissectomie, le contre-rétracteur, les lames ainsi que le tournevis à cardan. Il est aussi possible de se servir de la clé à six pans creux CERAMO® en lieu et place du tournevis à cardan. Le conteneur offre une protection sûre des instruments correspondants dans le cadre de leur stérilisation et de leur stockage.</p>  <p>Fig. 1 : Jeu de spéculums de microdissectomie en conteneur de stérilisation et de stockage NVH-0V</p>
Stockage	<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>
Mise au rebut	<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

La Figure 2 présente un exemple de configuration du spéculum de microdissectomie avec contre-rétracteur CERAMO® CONCEPT.

Le spéculum de microdissectomie CERAMO® CONCEPT (a) se compose de deux bras d'extension mobiles (b) présentant une lame fixe à leur extrémité distale. L'écarteur est écarté ou contracté par rotation de la vis de réglage (c).

Cet écarteur peut être utilisé seul ou en association avec le contre-rétracteur NVH-9M ou NVH-9V. Le contre-rétracteur (d) est ici utilisé en supplément pour écarter tout tissu supplémentaire du champ de vision (Fig. 2).



Le contre-rétracteur ne saurait néanmoins être utilisé seul et ne peut être appliqué qu'en association avec le spéculum de microdissectomie CERAMO® CONCEPT !

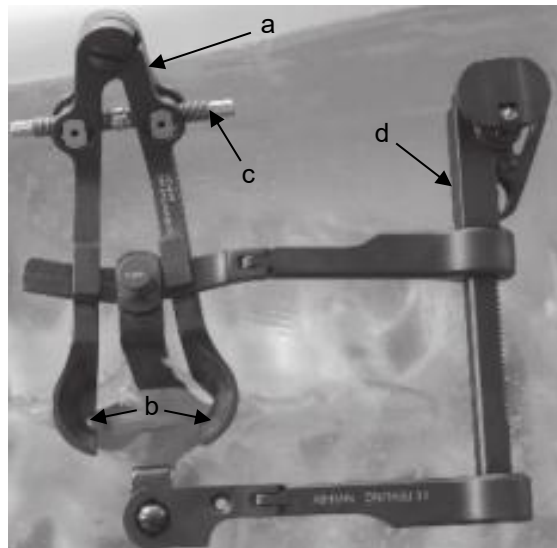


Fig. 2 : Exemple de configuration du spéculum de microdissectomie avec contre-rétracteur CERAMO® CONCEPT



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 !



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



7.1) Configuration des lames

L'écarteur est doté de lames montées non remplaçables. Les lames pour contre-rétracteur sont néanmoins interchangeables.

8) Accessoires requis

L'utilisation de l'écarteur nécessite un tournevis, comme le tournevis à cardan LMT-4 (Fig. 3) ou la clé à six pans creux CERAMO® NVG-9 (Fig. 4)/NVG-9L (version longue).

La pince de remplacement de lame NGM-6 peut en option aussi être utilisée pour le retrait ou le remplacement de la lame du contre-rétracteur.

Le conteneur de stérilisation et de stockage NVH-0V peut servir à la stérilisation ou au stockage (voir Fig. 1, page 9).



Fig. 3 : Tournevis à cardan LMT-4



Fig. 4 : Clé six pans creux CERAMO® NVG-9

9) Montage

Prière de respecter les instructions de montage M30 pour le montage et le démontage du contre-rétracteur.

Pas de montage requis de la lame de l'écarteur.

Pas de montage requis de l'écarteur.

10) Démontage

Pas de démontage requis de la lame de l'écarteur.

Pas de démontage requis de l'écarteur.










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	 Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	 Attention
 Numéro de catalogue	 Code de lot	 Numéro de série
 Marquage CE	 0297 Marquage CE	 Burette d'huile pour les zones à lubrifier

Coordonnées du fabricant

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 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	 0297
---	--	--