



Distracteur intervertébral cervical CONCEPT FEHLING

Cadre d'extension LMI-9F Distracteur intervertébral cervical CONCEPT, cadre seul
LMI-9L Distracteur intervertébral cervical CONCEPT profond, cadre seul

Composants

Broches de distraction

LMI-3FBroche CONCEPT avec filet 12 mm
LMI-4FBroche CONCEPT avec filet 14 mm
LMI-5FBroche CONCEPT avec filet 16 mm
LMH-0FBroche CONCEPT avec filet 18 mm profonde
LMI-3LBroche CONCEPT avec filet 12 mm profonde
LMI-4LBroche CONCEPT avec filet 14 mm profonde
LMI-5LBroche CONCEPT avec filet 16 mm profonde
LMH-0LBroche CONCEPT avec filet 18 mm profonde

Fixation des broches de distraction

LMJ-0FÉcrou de fixation CONCEPT pour broches de fixation

Accessoires

LMI-6FTournevis à broche CONCEPT pour LMI-9F
LMI-6LTournevis à broche CONCEPT pour LMI-9L profond
LMI-8FPince d'écartement intervertébral CONCEPT avec fermeture rapide



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).

Le distracteur intervertébral cervical CONCEPT doit être utilisé, traité et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié.

Le distracteur intervertébral cervical CONCEPT est destiné à être réutilisé.

1) Destination

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 : le distracteur intervertébral cervical CONCEPT est destiné à une utilisation de courte durée.

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

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

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



2) Indications

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

- Fractures des corps vertébraux
- Infections
- Troubles de la cicatrisation des plaies
- Lésions de structures (tissus, nerfs, vaisseaux)
- Nécroses



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

Le distracteur intervertébral cervical CONCEPT FEHLING est livré à l'état non stérile et doit être nettoyé et stérilisé par l'utilisateur avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure (voir 6) Retraitements).



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) Retraitements au paragraphe « Maintenance, contrôle et vérification »).



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



Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !

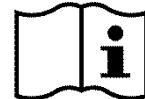
6) Retraitements



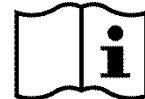
Le dispositif médical doit être traité avant d'être utilisé. Une évaluation des risques du dispositif médical doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son traitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).



	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 !
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 (déttergent : 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 prématué.</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	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



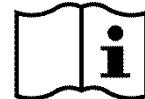
	<p>NaCl (sinon, risque de corrosion par piqûres ou par fissuration sous contrainte).</p> <p>Les instruments montés ensemble au cours de l'application doivent avant le nettoyage être à nouveau démontés pour retrouver leur état d'origine.</p>
Démontage	Voir 10) Démontage
Prénettoyage manuel	<p><u>Procédé 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>Procédé validé :</p> <p>Équipement : Laveur-désinfecteur G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programme de nettoyage : Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Déturgent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p>Préparation :</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>Procédure/Paramètres :</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>Procédé validé :</p> <p>Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Déturgent : 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	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.
Montage	Voir 9) Montage



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



	<p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <p>Type de cycle : 3 phases de prévide</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>
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 prématuée 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

Le distracteur intervertébral cervical CONCEPT (Fig. 1) se compose de deux bras d'extension mobiles (a) et d'une crémaillère (b). Les deux bras d'extension sont librement mobiles sur la crémaillère (b) et sont déplacés au moyen d'un engrenage. L'extrémité proximale des bras d'extension mobiles (a) correspond au boîtier (c) où se trouvent la vis à oreilles (d) avec la roue dentée ainsi que le verrou (e). Les tubes d'accueil fixes et non interchangeables destinés à accueillir les broches de distraction figurent à l'extrémité distale des deux bras d'extension.

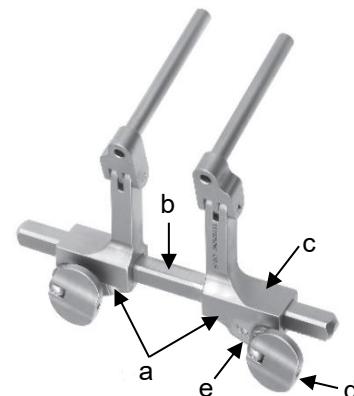


Fig. 1 : Distracteur intervertébral cervical CONCEPT (LMI-9F ou LMI-9L)

La Figure 2 présente un exemple de configuration du distracteur intervertébral cervical CONCEPT (1) avec un écarteur cervical ATLAS dans le sens longitudinal (3) et un dans le sens transversal (4). Le Tableau 1 indique les composants correspondants. La Figure 3 présente un exemple de broche de distraction qui est visée dans la vertèbre à l'aide du tournevis à broche (voir 8) Accessoires requis). Les broches de distraction présentent un filet à leur extrémité proximale auquel elles sont fixées à l'aide d'un écrou de fixation (Fig. 4).

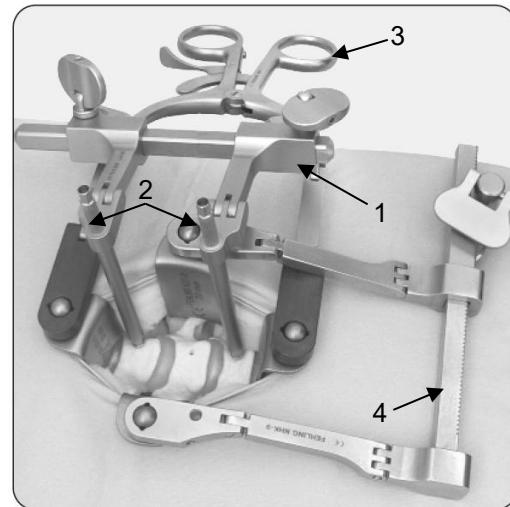


Fig. 2 : Exemple de configuration du distracteur intervertébral cervical CONCEPT (LMI-9F ou LMI-9L)

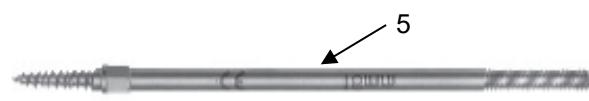


Fig. 3 : Broche de distraction (à titre d'exemple)



Fig. 4 : Écrou de fixation pour broches de fixation LMJ-0F

	Référence	Désignation
1	LMI-9F/9L	Distracteur intervertébral cervical CONCEPT, cadre seul/profond
2	LMJ-0F	Écrou de fixation pour broches de fixation (cf. aussi Fig. 4)
3	NIE-1	Écarteur cervical ATLAS avec extrémité radio-opaque, longitudinal
4	NHK-9	Écarteur cervical ATLAS, version transversale avec double articulation
5	LMI-3F/3L LMI-4F/4L LMI-5F/5L LMH-0F/0L	Broche CONCEPT avec filet 12 mm/profonde Broche CONCEPT avec filet 14 mm/profonde Broche CONCEPT avec filet 16 mm/profonde Broche CONCEPT avec filet 18 mm/profonde



Le système d'écarteur intervertébral CONCEPT se démarque avant tout par les avantages suivants :

- Le distracteur intervertébral cervical CONCEPT convient aux abords aussi bien du côté gauche que du côté droit.
- Les deux logements de broche peuvent être déplacés sur la crémaillère commune.
- Les deux logements de broche présentent une articulation permettant l'ajustement à des broches non parallèles.
- Les logements de broche sont ouverts des deux côtés, de manière que l'extrémité proximale de la broche ressorte du tube d'accueil.
- Les broches présentent un filet proximal permettant d'accueillir des écrous de fixation (Fig. 4) qui préviennent une dislocation des broches au cours de l'opération.
- La pince d'écartement intervertébral CONCEPT permet l'écartement temporaire de l'espace discal intervertébral. La largeur d'extension est verrouillée ou déverrouillée au moyen d'un écrou de fermeture rapide.

	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 soient 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 d'écartement, 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 !



1. Avant de pouvoir utiliser le distracteur intervertébral cervical CONCEPT, préparer le champ opératoire en conséquence (Fig. 5). Ce qui suit n'aborde pas la procédure en détail.

La Figure 5 présente l'utilisation de l'écarteur cervical ATLAS en version longitudinale avec double articulation NHL-1 (a) et de l'écarteur cervical ATLAS en version transversale avec double articulation NHK-9 (b) dans la distraction des tissus environnants.

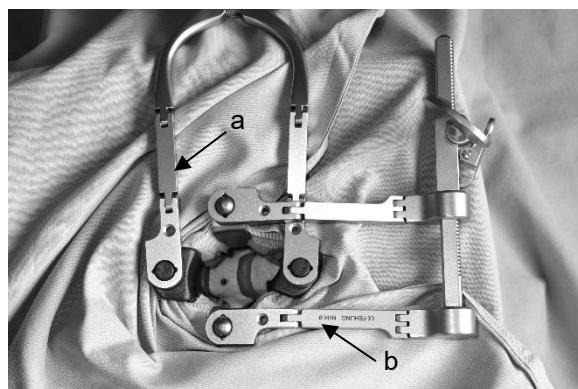


Fig. 5

2. La broche de distraction (a) est vissée dans la vertèbre à l'aide du tournevis à broche (b). Avant d'insérer la broche de distraction dans la vertèbre, insérer la broche de distraction (a) dans le tournevis à broche (b) jusqu'à la butée, comme indiqué à la Figure 6a.

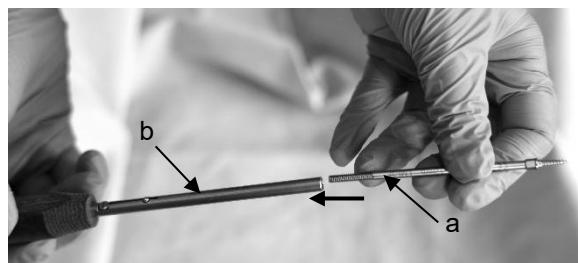


Fig. 6a



La broche de distraction doit être insérée de manière à ce que la pointe de la broche de distraction ressorte du tube du tournevis à broche (Fig. 6b).



Fig. 6b

3. La broche de distraction emboîtée dans le tournevis à broche (Fig. 7a) est entièrement visée dans la vertèbre dans le sens horaire à l'aide du tournevis à broche (Fig. 7b).



Fig. 7a



Fig. 7b



4. La même procédure que celle de la première broche de distraction doit être suivie pour la deuxième broche de distraction (voir étape 2 et 3).

La Figure 8 présente les deux broches de distraction (a) dans les vertèbres.

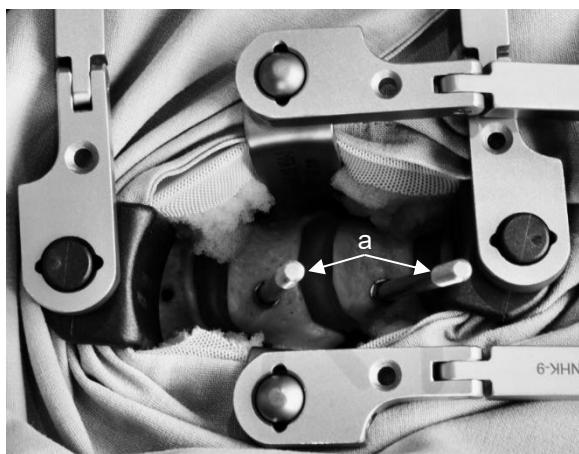


Fig. 8

5. Le distracteur intervertébral cervical CONCEPT (Fig. 9) se compose de deux bras d'extension mobiles (a) et d'une crémaillère (b).

Ces deux bras d'extension (a) se démarquent par leur articulation qui permet l'ajustement de broches non parallèles.



Prière de respecter le chapitre 9) Montage pour monter le distracteur intervertébral cervical CONCEPT.



Fig. 9

6. Les tubes d'accueil (c) du distracteur intervertébral cervical CONCEPT sont emboîtés sur les deux broches de distraction (a) (Fig. 10), puis le distracteur intervertébral cervical CONCEPT peut être posé sur les écarteurs cervicaux ATLAS.



Fig. 10



7. L'extrémité proximale de la broche de distraction dépasse des tubes d'accueil des bras d'extension et est vissée à l'aide de l'écrou de fixation (f) (Fig. 11a) dans le sens horaire (Fig. 11b) de manière à ce qu'une dislocation des broches de distraction puisse être évitée au cours de l'opération.

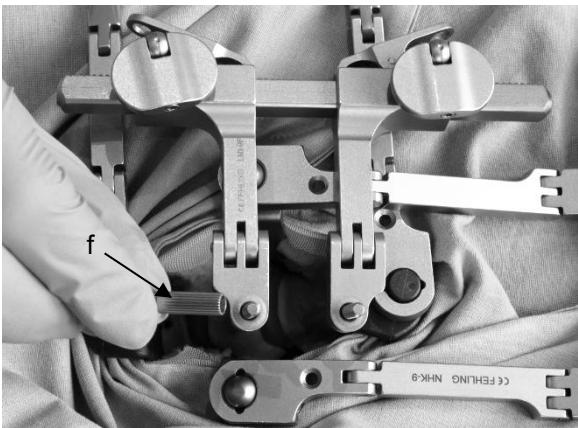


Fig. 11a



Fig. 11b

8. Tourner la vis à oreilles (d) aux extrémités proximales du bras d'extension (a) pour régler la largeur d'extension souhaitée. Il convient ici de noter que la vis à oreilles figurant à gauche dans la Figure 12a doit être vissée dans le sens anti-horaire, tandis que la vis à oreilles figurant à droite doit elle être vissée dans le sens horaire (flèches dans la Fig. 12a). Puis, la vis à oreilles (d) des deux bras d'extension mobiles (a) peut être rabattue (Fig. 12a) de manière à libérer la visibilité sur le champ opératoire (Fig. 12b).



Fig. 12a



Fig. 12b



9. Les deux bras d'extension (a) peuvent être déplacés sur toute la crémaillère (b). Il est ainsi possible d'utiliser entièrement la crémaillère et d'adopter différentes positions avec les bras d'extension car les bras d'extension peuvent être positionnés de manière centrée (Fig. 12b) à une extrémité de la crémaillère (Fig. 13a) ou à l'autre extrémité (Fig. 13b).

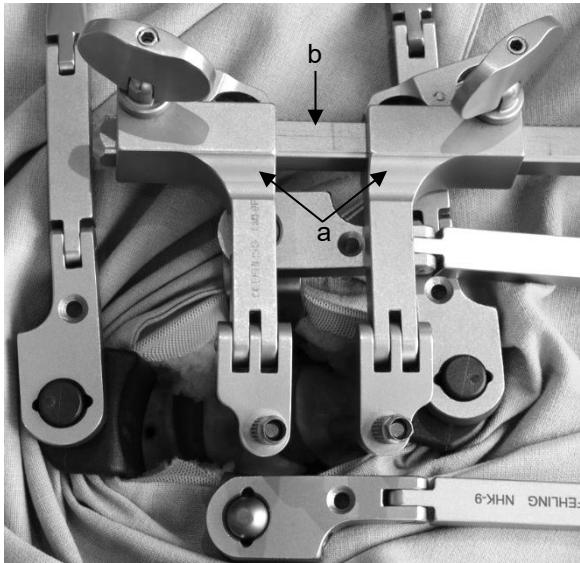


Fig. 13a

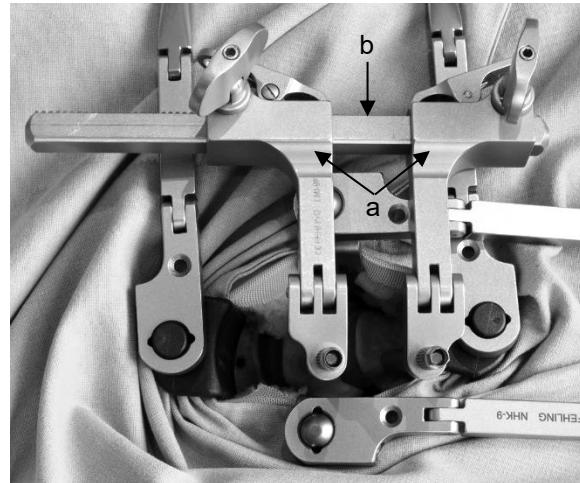


Fig. 13b

10. Il est maintenant possible de procéder à la discectomie et à la mise en place d'une cage.
11. Suite à l'exécution de l'intervention conformément à l'étape 10.
- Réunir lentement les bras d'extension du distracteur intervertébral cervical CONCEPT en exerçant une certaine pression sur le verrou du bras d'extension mobile tout en tournant la vis à oreilles.
 - Dévisser l'écrou de fixation des broches de distraction dans le sens anti-horaire.
 - Retirer le distracteur intervertébral cervical CONCEPT des broches de distraction.
 - Dévisser et retirer entièrement les broches de distraction hors de la vertèbre en les tournant dans le sens anti-horaire à l'aide du tournevis à broche.
- ⚠️** Avant de retirer le distracteur intervertébral cervical CONCEPT du champ opératoire, veiller à resserrer lentement les bras d'extension.
12. Poursuivre l'opération comme prévu.

Pince d'écartement intervertébral CONCEPT – Utilisation

La pince d'écartement intervertébral CONCEPT permet aussi bien la distraction préalable que l'écartement temporaire de l'espace discal intervertébral. L'utilisation de la pince d'écartement intervertébral CONCEPT est décrite dans ce qui suit.

Comprimer les branches (a) de la pince d'écartement intervertébral CONCEPT (Fig. 14a) pour régler la largeur d'extension souhaitée à l'extrémité distale.

Pour fixer la largeur d'extension, tourner l'écrou de fermeture rapide (b) (Fig. 14b) jusqu'à atteindre la branche (Fig. 14c) dans le sens horaire (Fig. 14b).



Fig. 14a



Fig. 14b



Fig. 14c

Les mors de la pince d'écartement intervertébral CONCEPT sont posés entre les vertèbres et le disque intervertébral afin de pouvoir écartier temporairement l'espace discal intervertébral (Fig. 15a et 15b). La pince d'écartement intervertébral CONCEPT doit être manipulée de la manière décrite précédemment (voir Fig. 14a-14c).

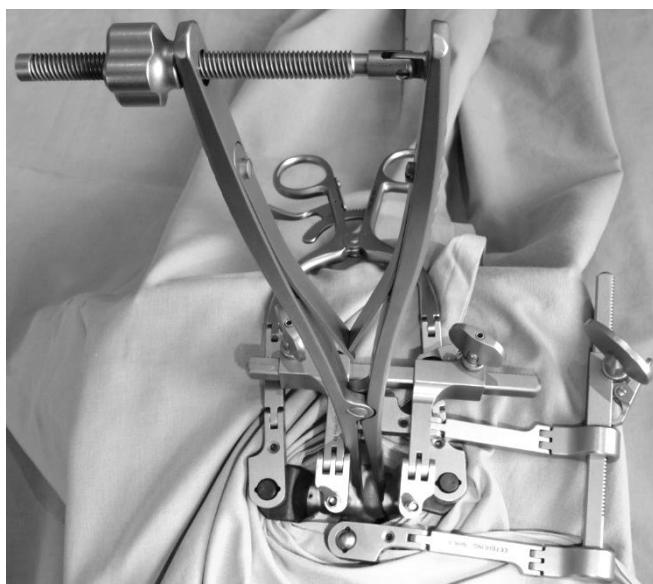


Fig. 15a



Fig. 15b

7.2) Module d'extension

L'écarteur cervical ATLAS en version transversale et longitudinale peut servir de module d'extension pour le système d'écarteur intervertébral CONCEPT.

8) Accessoires requis

Le tournevis à broche CONCEPT LMI-6F (Fig. 16) est nécessaire à l'utilisation des broches de distraction CONCEPT. Le tournevis à broche CONCEPT LMI-6L est nécessaire à l'utilisation des broches de distraction CONCEPT profondes.

La pince d'écartement intervertébral avec fermeture rapide (Fig. 17) est nécessaire pour la distraction préalable ou l'écartement temporaire de l'espace discal intervertébral.



Fig. 16 : LMI-6F Tournevis à broche CONCEPT pour LMI-9F



Fig. 17 : LMI-8F Pince d'écartement intervertébral CONCEPT avec fermeture rapide

9) Montage

Prière de respecter le paragraphe 7) Configuration et utilisation – Pendant l'utilisation dans le cadre du montage et du démontage.

Prière de respecter les instructions de montage suivantes pour monter le distracteur intervertébral cervical CONCEPT.

La Figure 18 présente le distracteur intervertébral cervical CONCEPT qui est un écarteur rectangulaire en forme de U. L'écarteur rectangulaire se compose de deux bras d'extension mobiles (a) et d'une crémaillère (b).

L'extrémité proximale des bras d'extension mobiles (a) correspond au boîtier (c) où se trouvent la vis à oreilles (d) avec la roue dentée ainsi que le verrou (e).

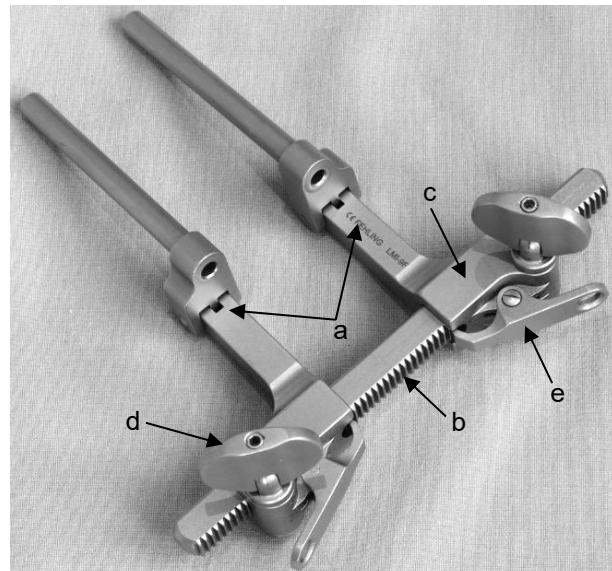


Fig. 18 : Distracteur intervertébral cervical CONCEPT (LMI-9F ou LMI-9L)

Faire passer la crémaillère (b) dans la rainure du boîtier (c). Débloquer simultanément le verrou (e) en poussant dans le sens de la crémaillère (b) (Fig. 19).



Veiller à ce que les deux bras d'extension soient orientés dans le même sens et que la roue dentée des bras d'extension mobiles soit orientée vers le haut.

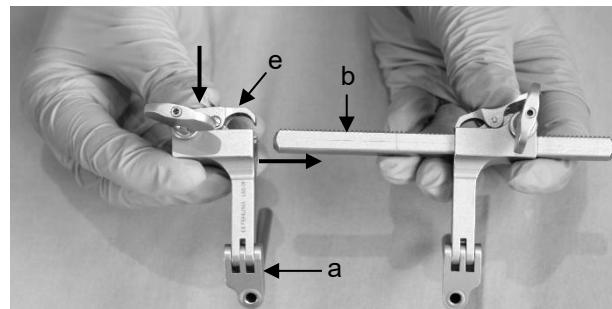


Fig. 19



Déplacer le bras d'extension mobile (a) au milieu de la crémaillère (Fig. 20).

La même procédure s'applique à l'autre bras d'extension mobile, à la seule exception que ce dernier est inséré de l'autre côté de la crémaillère.

L'instrument monté est de nouveau prêt à l'utilisation après un essai de fonctionnement.



Fig. 20

10) Démontage

Le distracteur intervertébral cervical CONCEPT est démonté comme suit en vue de son retraitement.

Déplacer le bras d'extension mobile (a) sur la crémaillère (b) vers l'extérieur de manière à pouvoir le retirer (Fig. 21). Débloquer simultanément le verrou (e) en poussant dans le sens de la crémaillère (b).

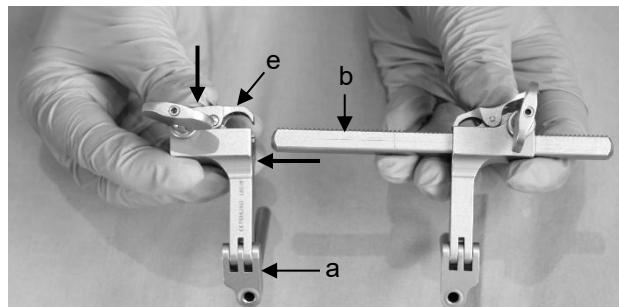


Fig. 21

L'instrument entièrement démonté (Fig. 22) peut maintenant être retraité.

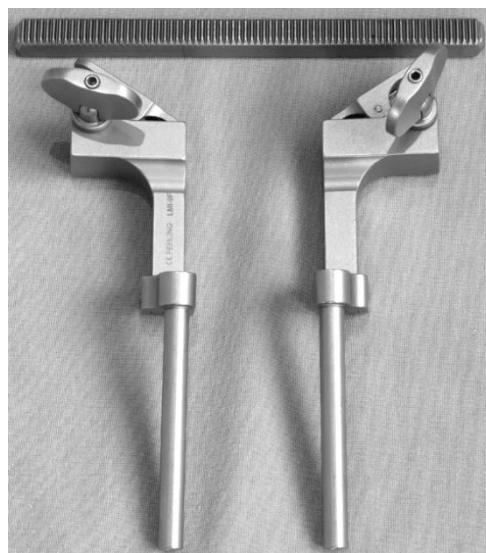


Fig. 22



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



11) Obligation de signalement d'incidents graves

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

Symboles

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

		
Fabricant	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	Attention
REF Numéro de catalogue	LOT Code de lot	SN Numéro de série
CE Marquage CE	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

CE 0297