



FEHLING POLYTEL/ATLAS Modulares Universalspreizsystem

Spreizerrahmen

NSA-1V POLYTEL Titan Rahmen	NHK-9 ATLAS HWS-Spreizer Querversion mit Doppelgelenk
NHL-1 ATLAS HWS-Spreizer Längsversion mit Doppelgelenk	NHK-9L ATLAS HWS-Spreizer Querversion mit Doppelgelenk, 183 mm
NIE-1 ATLAS HWS-Spreizer mit X-Ray-Endglied, longitudinal	NIN-1 ATLAS-Spreizer side load Querversion mit Doppelgelenk
NIE-2 ATLAS HWS-Spreizer mit X-Ray-Endglied, transversal	NIN-2 ATLAS-Spreizer side load Längsversion mit Doppelgelenk

Komponenten

Handgriff

NIN-3K Handgriff für ATLAS front load/side load Blätter
NIG-1 Röntgendurchlässiger Griff, 200 mm

Fixierungen/Führungen

NSA-2V POLYTEL Fixierschlitten
NSA-3V POLYTEL Hakenführungen, 140 mm
NSA-5 POLYTEL Rahmengelenk Stabilisator

Parafascialblätter POLYTEL/ATLAS

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

Spreizerblätter POLYTEL/ATLAS

NSO-0 30 x 15 mm, scharf
NSB-0 35 x 15 mm, scharf
NSO-1 40 x 15 mm, scharf
NSB-1 45 x 15 mm, scharf
NSO-2 50 x 15 mm, scharf
NSB-2 55 x 15 mm, scharf
NSO-3 60 x 15 mm, scharf
NSB-3 65 x 15 mm, scharf
NSO-4 70 x 15 mm, scharf
NSB-4 75 x 15 mm, scharf
NSO-5 80 x 15 mm, scharf
NSB-5 85 x 15 mm, scharf

Spreizerblätter POLYTEL/ATLAS

NSU-1 135 x 30 mm, scharf
NSU-2 145 x 30 mm, scharf
NSU-3 155 x 30 mm, scharf
NSU-4 165 x 30 mm, scharf
NSU-5 135 x 30 mm, stumpf
NSU-6 145 x 30 mm, stumpf
NSU-7 155 x 30 mm, stumpf
NSU-8 165 x 30 mm, stumpf
NSR-0 35 x 24 mm, scharf, zweizinkig
NSR-1 45 x 24 mm, scharf, zweizinkig
NSR-2 55 x 24 mm, scharf, zweizinkig
NSR-3 65 x 24 mm, scharf, zweizinkig
NSR-4 75 x 24 mm, scharf, zweizinkig
NSR-5 85 x 24 mm, scharf, zweizinkig
NSR-6 95 x 24 mm, scharf, zweizinkig
NSR-7 105 x 24 mm, scharf, zweizinkig
NSI-8 25 x 40 mm, scharf, dreizinkig
NSI-0 35 x 40 mm, scharf, dreizinkig
NSI-1 45 x 40 mm, scharf, dreizinkig
NSI-2 55 x 40 mm, scharf, dreizinkig
NSI-3 65 x 40 mm, scharf, dreizinkig
NSI-4 75 x 40 mm, scharf, dreizinkig
NSI-5 85 x 40 mm, scharf, dreizinkig
NSI-6 95 x 40 mm, scharf, dreizinkig
NSI-7 105 x 40 mm, scharf, dreizinkig
NSK-0 35 x 56 mm, scharf, vierzinkig
NSK-7 105 x 56 mm, scharf, vierzinkig
NSG-1 45 x 20/15 mm, konisch
NSG-2 55 x 20/15 mm, konisch
NSG-3 65 x 20/15 mm, konisch
NSG-4 75 x 20/15 mm, konisch
NSG-5 85 x 20/15 mm, konisch
NSG-6 95 x 20/15 mm, konisch
NSG-7 105 x 20/15 mm, konisch

Spreizerblätter ATLAS side load

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



NSB-6.....95 x 15 mm, scharf
NSB-7.....105 x 15 mm, scharf
NSB-8.....115 x 15 mm, scharf
NSB-9.....125 x 15 mm, scharf
NSN-0.....30 x 15 mm, stumpf
NSN-1.....35 x 15 mm, stumpf
NSN-2.....40 x 15 mm, stumpf
NSN-3.....45 x 15 mm, stumpf
NSN-4.....50 x 15 mm, stumpf
NSN-5.....55 x 15 mm, stumpf
NSN-6.....60 x 15 mm, stumpf
NSN-7.....65 x 15 mm, stumpf
NSN-8.....70 x 15 mm, stumpf
NSN-9.....75 x 15 mm, stumpf
NSP-0.....30 x 20 mm, scharf
NSP-1.....40 x 20 mm, scharf
NSL-1.....45 x 20 mm, scharf
NSP-2.....50 x 20 mm, scharf
NSL-2.....55 x 20 mm, scharf
NSP-3.....60 x 20 mm, scharf
NSP-4.....70 x 20 mm, scharf
NSL-7.....105 x 20 mm, scharf
NST-8.....25 x 20 mm, stumpf
NST-0.....35 x 20 mm, stumpf
NSY-5.....40 x 20 mm, stumpf
NST-1.....45 x 20 mm, stumpf
NSY-6.....50 x 20 mm, stumpf
NST-2.....55 x 20 mm, stumpf
NSQ-7.....60 x 20 mm, stumpf
NST-3.....65 x 20 mm, stumpf
NST-4.....75 x 20 mm, stumpf
NST-5.....85 x 20 mm, stumpf
NST-6.....95 x 20 mm, stumpf
NST-7.....105 x 20 mm, stumpf
NSF-8.....25 x 24 mm, scharf
NSM-0.....30 x 24 mm, scharf
NSF-0.....35 x 24 mm, scharf
NSM-1.....40 x 24 mm, scharf
NSF-1.....45 x 24 mm, scharf
NSM-2.....50 x 24 mm, scharf
NSF-2.....55 x 24 mm, scharf
NSM-3.....60 x 24 mm, scharf
NSF-3.....65 x 24 mm, scharf
NSM-4.....70 x 24 mm, scharf
NSF-4.....75 x 24 mm, scharf
NSM-5.....80 x 24 mm, scharf
NSF-5.....85 x 24 mm, scharf
NSF-6.....95 x 24 mm, scharf
NSF-7.....105 x 24 mm, scharf
NSG-9.....25 x 24 mm, stumpf
NSH-8.....30 x 24 mm, stumpf
NSH-0.....35 x 24 mm, stumpf
NSH-9.....40 x 24 mm, stumpf
NSH-1.....45 x 24 mm, stumpf
NSQ-8.....50 x 24 mm, stumpf
NSH-2.....55 x 24 mm, stumpf
NSQ-9.....60 x 24 mm, stumpf
NSH-3.....65 x 24 mm, stumpf
NSQ-0.....70 x 24 mm, stumpf
NSH-4.....75 x 24 mm, stumpf
NSH-5.....85 x 24 mm, stumpf

NIM-1.....35 x 24 mm, stumpf
NIM-2.....40 x 24 mm, stumpf
NIM-3.....45 x 24 mm, stumpf
NIM-4.....50 x 24 mm, stumpf
NIM-5.....55 x 24 mm, stumpf
NIM-6.....60 x 24 mm, stumpf
NIM-7.....65 x 24 mm, stumpf
NIM-8.....70 x 24 mm, stumpf
NIM-9.....75 x 24 mm, stumpf
NII-1.....25 x 19 mm, gezahnt
NII-2.....30 x 19 mm, gezahnt
NII-3.....35 x 19 mm, gezahnt
NII-4.....40 x 19 mm, gezahnt
NII-5.....45 x 19 mm, gezahnt
NII-6.....50 x 19 mm, gezahnt
NII-7.....55 x 19 mm, gezahnt
NII-8.....60 x 19 mm, gezahnt
NIK-1.....30 x 24 mm, lateral
NIK-2.....35 x 24 mm, lateral
NIK-3.....40 x 24 mm, lateral
NIK-4.....45 x 24 mm, lateral
NIK-5.....50 x 24 mm, lateral
NIK-6.....55 x 24 mm, lateral
NIK-7.....60 x 24 mm, lateral
NIK-8.....65 x 24 mm, lateral
NIK-9.....70 x 24 mm, lateral
NIL-1.....30 x 24 mm, medial
NIL-2.....35 x 24 mm, medial
NIL-3.....40 x 24 mm, medial
NIL-4.....45 x 24 mm, medial
NIL-5.....50 x 24 mm, medial
NIL-6.....55 x 24 mm, medial
NIL-7.....60 x 24 mm, medial
NIL-8.....65 x 24 mm, medial
NIL-9.....70 x 24 mm, medial

Wirbeldorne POLYTEL/ATLAS

NSC-1.....35 mm
NSC-2.....40 mm
NSC-3.....45 mm
NSC-4.....50 mm
NSC-5.....55 mm
NSC-6.....65 mm
NSC-8.....25 mm
NSC-9.....30 mm

Röntgendurchlässige Blätter POLYTEL/ATLAS

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



NSH-6 95 x 24 mm, stumpf
NSH-7 105 x 24 mm, stumpf

NIG-3 85 x 23 mm, stumpf, X-ray
NIG-4 95 x 23 mm, stumpf, X-ray

Zubehör

NSX-0 POLYTEL Sterilisier- und Lagercontainer 530 x 250 100 mm

NGM-6 Pinzette zum Blattwechsel (optional)



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

Das POLYTEL/ATLAS Modulare Universalspreizsystem darf nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Das POLYTEL/ATLAS Modulare Universalspreizsystem ist für die Wiederverwendung bestimmt.

1) Zweckbestimmung

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

- in bzw. an einer bestimmten Position zu halten bzw. zu fixieren

- in bzw. an eine bestimmte Position zu bewegen

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

Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

Anwendungsdauer: Halte- und Führinstrumente sind für die kurzzeitige Anwendung bestimmt.

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

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

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

Patientenzielgruppe: Keine Einschränkungen.

2) Indikationen

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

3) Kontraindikation

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



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

4) Mögliche Nebenwirkungen

In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise auch während der bestimmungsgemäßen Anwendung von Halte- und Führinstrumenten auftreten können:

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



Medizinprodukte können z. B. PEEK, Chrom, Nickel und/oder Titan enthalten. Die verwendeten Materialien sind biokompatibel, jedoch können sie allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten auslösen.

5) Vor der Anwendung

Das POLYTEL/ATLAS Modulare Universalspreizsystem wird unsteril ausgeliefert und muss vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Abschnitt 6) *Aufbereitung*).



Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe Abschnitt 6) *Aufbereitung* unter „*Wartung, Kontrolle und Prüfung*“).



Das POLYTEL/ATLAS Modulare Universalspreizsystem bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln!
Schläge und punktuelle Belastungen auf das POLYTEL/ATLAS Modulare Universalspreizsystem vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

6) Aufbereitung



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



Die nationalen gesetzlichen Vorschriften, nationalen und internationalen Normen und Richtlinien sowie die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung sind einzuhalten.



Für die Aufbereitung der Instrumente, die bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), einem CJK-Verdacht oder möglichen Varianten eingesetzt wurden, sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einzuhalten.



	Die Instrumente dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden.
	Instrumente bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf Instrumente vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
	Instrumente mit Bestandteilen aus Kunststoff nicht mit oxidativen Verfahren (Verfahren mit Wasserstoffperoxid H ₂ O ₂ , z. B. Orthovario oder Oxivario von Miele) reinigen. Diese Verfahren führen zur oxidativen Alterung des Materials, was u. U. nicht durch sichtbare Entfärbung oder Versprödung zu erkennen ist.
Begrenzungen bei der Aufbereitung	Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkung auf die Kennzeichnung der Instrumente und beeinträchtigt die Funktion der Instrumente nicht. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt (z. B. Beschädigungen, nicht lesbare Kennzeichnung, Funktionsausfall – siehe auch „Wartung, Kontrolle und Prüfung“). Bei einer sachgerechten Anwendung und Aufbereitung können die Instrumente nachweislich mindestens 500 Aufbereitungszyklen durchlaufen.
Allgemeine Informationen zur Aufbereitung	Die Aufbereitung basiert auf einem validierten Verfahren. Alle genannten Reinigungsschritte (Manuelle Vorreinigung, Reinigung maschinell/manuell, Desinfektion manuell und Sterilisation) wurden mit den jeweils angegebenen Parametern validiert und unter „Validiertes Verfahren“ aufgeführt. Zur Validierung wurden die empfohlenen Aufbereitungsmittel (Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) verwendet. Zur Reinigung wird sowohl Wasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Wasser (VE-Wasser; demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) verwendet. Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sicheren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen. Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, unsere Instrumente mit anderen geprüften und freigegebenen Chemikalien, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit empfohlen wurden, zu reinigen. Bitte beachten Sie immer die Herstellerangaben zu Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu optischen Materialveränderungen oder zu Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Brüchen oder vorzeitiger Alterung, führen.
Vorbehandlung am Gebrauchsort	Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln mit einem Einmaltuch/Papiertuch von den Instrumenten entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Nach Beendigung der Vorbehandlung der Instrumente sind Sichtprüfungen auf die Vollständigkeit der Instrumente durchzuführen. Die Instrumente sind vom Gebrauchsort zum Ort der Aufbereitung so zu transportieren, dass weder Anwender, Dritte, die Umwelt noch die Medizinprodukte gefährdet bzw. beschädigt werden (Platzierung in geschlossenen, durchstichsicheren Behältern und – soweit erforderlich – Verwendung von Schutzkappen).



Vorbereitung vor der Reinigung	Es wird empfohlen, die Aufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen. Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion). Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.
Demontage	Siehe Abschnitt 10) <i>Demontage</i>
Manuelle Vorreinigung	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen. • Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (> 10 Sekunden) mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) zu spülen. • Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C). • Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. • Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen. • Ggf. werden bewegliche Teile am Instrument im Reinigungsbad hin- und herbewegt. • Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürste (keine Drahtbürste!) grobe Verschmutzungen entfernen. • Die Instrumente 1 Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Allgemeine Informationen zur Aufbereitung“) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen.
Reinigung/ Desinfektion	Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.
Reinigung: Maschinell	Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen. Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen nicht im Gitternetz verklemmen. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigungsprogramm: Des-Var-TD (G 7835 CD)



	Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorbereitung:</u> • Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet bzw. zerlegt sind, falls möglich, und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann. • Ggf. Federn entspannen • Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden. • Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen. • Luer-Anschlüsse der Instrumente, falls vorhanden, mit dem Luer-Lock-Spülansatz des RDG verbinden. <u>Vorgehen/Parameter:</u> • 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) • Entleerung • 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Wasser (Trinkwasserqualität) bei 55 °C • Entleerung • 2 Minuten Spülung mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) • Entleerung • 1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (< 30 °C) • Entleerung • 5 Minuten Thermodesinfektion mit VE-Wasser (> 90 °C) • 30 Minuten Trocknen (90 °C) Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
Reinigung: Manuell	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Bandelin Sonorex Digitec Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) legen. • Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungsbereich betätigen. • Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. • Die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen.



	<u>Ultraschall-Reinigung:</u> • 10 Minuten Beschallung bei < 40 °C mit 0,5 – 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz • Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. • Die Instrumente mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) für mindestens 10 Sekunden abspülen. • Für die Schlussspülung ist VE-Wasser (< 40 °C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sekunden mit VE-Wasser abgespült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.
Desinfektion: Manuell	Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Angaben des Chemikalienherstellers). <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Becken Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad (35 kHz, < 40 °C) mit geeignetem Desinfektionsmittel (z. B. 0,5 % Korsorex® med AF) einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. Ggf. bewegliche Teile vor dem Einschalten des Ultraschallgeräts im Desinfektionsbad bewegen. • Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser (< 40 °C) für mindestens 1 Minute spülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen. • Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. • Trocknung mit steriler, ölfreier Druckluft.
Trocknung	Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120°C nicht überschritten werden. Gemäß RKI-Empfehlung anschließend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
Montage	Siehe Abschnitt 9) <i>Montage</i>
Wartung, Kontrolle und Prüfung	Bei Instrumenten mit beweglichen Komponenten, welche einer Belastung durch Reibung ausgesetzt sind (z. B. Gelenke), ist ein Instrumentenöl auf Paraffin-/Weißöl-Basis (nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmakopöe), welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, vor der Sterilisation aufzutragen. Solche Stellen können zusätzlich durch ein entsprechendes Ölkännchen-Symbol gekennzeichnet sein. Instrumente dürfen nicht mit silikonhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeit führen und die Wirksamkeit der Dampfsterilisation beeinträchtigen.



	Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Instrumente durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten. Instrumente mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Soweit zutreffend, Sperrmechanismen überprüfen. Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten. Schadhafte, beschädigte oder Instrumente, deren Kennzeichnung nicht mehr lesbar ist, müssen aussortiert und vor Rücksendung zum Hersteller gereinigt und desinfiziert worden sein. Reparaturen sind ausschließlich durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisierten Werkstätten durchzuführen. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich. Instrumente, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Altmetallentsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei chirurgischen Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem geschlossenen, stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein!
Verpackung	Einzeln: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.
Sterilisation	Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665. Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 285. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Vorgehen/Parameter:</u> Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen Sterilisationstemperatur: 132 – 134 °C Haltezeit: 4 – 5 Minuten Trockenzeit: 20 Minuten Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).



Lagerung	Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen). Instrumente, wenn zutreffend, immer im entspannten Zustand aufbewahren. Dies wirkt vorzeitiger Ermüdung der Federspannung entgegen. Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.
Entsorgung	Diese Produkte bestehen überwiegend aus Stahl oder Titan. Vor der Entsorgung sind diese zu reinigen. Die Entsorgung kann bei einer Altmetallrecyclingstelle stattfinden. Zum Schutz der Mitarbeiter ist darauf zu achten, dass ggf. vorhandene Spitzen und scharfe Kanten geschützt werden.
Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.	
	Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.

7) Konfiguration und Anwendung

Abbildung 1 zeigt ein Konfigurationsbeispiel für ein POLYTEL Spreizsystem.

Das POLYTEL Spreizsystem besteht aus einem festen Spreizerarm (a), einer Zahnstange (b) und einem beweglichen Spreizerarm mit Flügelschraube und Sperre (c).

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

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

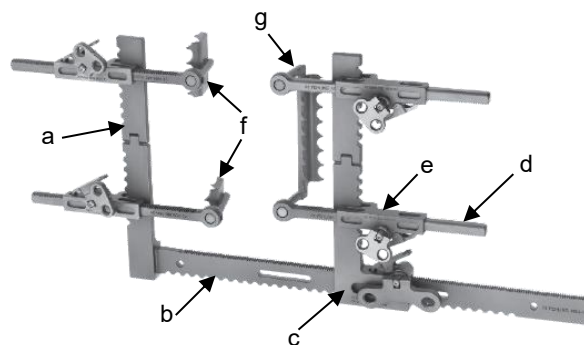


Abb. 1: Konfigurationsbeispiel für ein POLYTEL Spreizsystem



Abb. 2: Beispiel für ein ATLAS Spreizer, Längs-version

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



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

Auch beim longitudinalen ATLAS side load Spreizers (a) werden die Blätter am distalen Ende befestigt. In diesem dargestellten Beispiel werden stumpfe ATLAS side load Blätter (b) verwendet. Über dem longitudinalen ATLAS side load Spreizer liegt ein transversaler ATLAS side load Spreizer (c) auf. Auch hier werden am distalen Ende des transversalen ATLAS side load Spreizers die Blätter befestigt. In diesem dargestellten Beispiel werden gezahnte ATLAS side load Blätter (d) verwendet.

Diese Kombination hat den Vorteil, dass das Aufspreizen zweidimensional erfolgen kann.

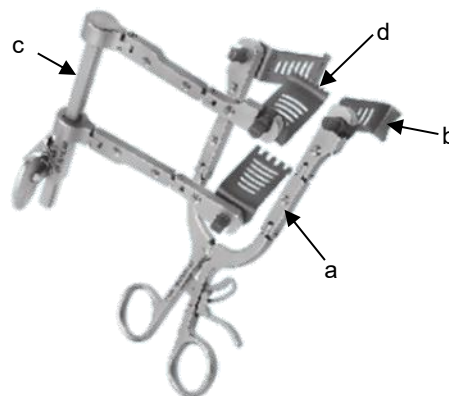


Abb. 3: Konfigurationsbeispiel für ein ATLAS side load Spreizsystem

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

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



Abb. 4: Handgriff für ATLAS side load Blätter

Handgriff für ATLAS side load Blätter (Abb. 4)

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

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

	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
	Vor dem Einsetzen des POLYTEL/ATLAS Modulare Universalspreizsystems ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.
	Vor der Verwendung des POLYTEL/ATLAS Modulare Universalspreizsystems ist sicherzustellen, dass die Funktionsfähigkeit nicht beeinträchtigt ist und keine Schäden vorliegen!
	Medizinprodukte aus ferromagnetischen Stoffen dürfen weder einem Magnetfeld noch elektromagnetischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.
	Medizinprodukte, die Metalle enthalten, sind elektrisch leitend und dürfen weder einer Stromquelle noch elektrischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.
	Die Wahl der Komponenten ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten Komponenten die richtige Größe und Geometrie als auch eine ausreichende Stabilität aufweisen.



8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung des POLYTEL/ATLAS Modulare Universalspreizsystems ist prinzipiell kein Zubehör erforderlich. Jedoch kann optional für die Blattentfernung bzw. den Blattwechsel die Pinzette zum Blattwechsel NGM-6 verwendet werden.

Für die Sterilisation bzw. Lagerung kann ein POLYTEL Sterilisier- und Lagercontainer verwendet werden.

9) Montage

1. Zur Montage des transversalen POLYTEL/ATLAS Modulare Universalspreizsystems bitte die folgende Montageanleitung beachten.

Spreizerrahmen NSA-1V

Die beiden Einzelteile des Instruments, wie in Abbildung 5 dargestellt, positionieren.

Die Zahnstange (a) mit dem festen Spreizerarm (b) wird durch den Kasten des beweglichen Spreizerarms (c) geschoben. Während des Aufschiebens muss die Sperre (d) mittels Fingerdruck entriegelt werden. Die große Flügelschraube (e) dreht sich beim Schiebevorgang automatisch mit. Dabei sollte die Flügelschraube aufrecht stehen, da die umgeklappte Flügelschraube mit den Fingern kollidieren und somit den Schiebevorgang behindern könnte.

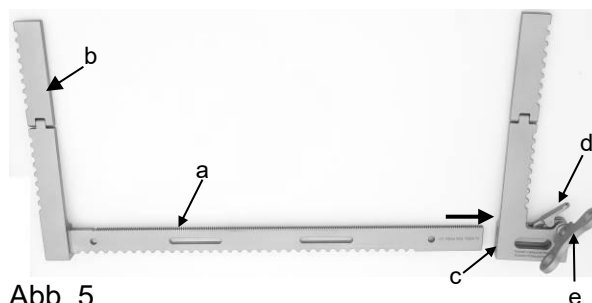


Abb. 5

Wie in Abbildung 6 zu sehen, sollten vor dem Einsatz die Spreizerarme nicht zu weit auseinander stehen, um den Spreizerrahmen später noch weiter aufspreizen zu können. Zum Aufspreizen wird die aufrecht stehende Flügelschraube (e) (hier im Bild umgeklappt) im Uhrzeigersinn gedreht.

Das zusammengesetzte Instrument ist nach einem Funktionstest nun wieder einsatzbereit.

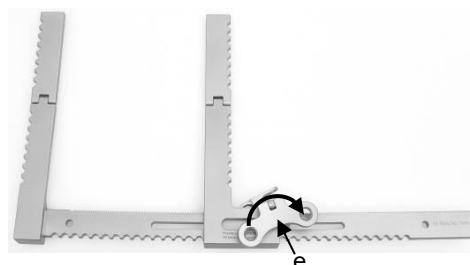


Abb. 6



Halteeinheit (Fixierschlitten und Hakenführung)

Sowohl die Hakenführung (a) als auch der Fixierschlitten (b) haben eine mit „Pfeil“ und „UP“ gekennzeichnete Seite. Vor dem Einführen der Hakenführung (a) in den Fixierschlitten (b) ist darauf zu achten, dass die beiden gekennzeichneten Seiten nach oben zeigen. Das Einführen der Hakenführung (a) in den Fixierschlitten (b) erfolgt in der gekennzeichneten Pfeilrichtung (Abb. 7). Der Pfeil auf dem Fixierschlitten (b) bezieht sich ausschließlich auf das Einführen der Hakenführung (a) und nicht für die Aufnahme des Spreizerrahmens.

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

Durch Drehen der aufrechtstehenden Flügelschraube (d) im Uhrzeigersinn kann die Hakenführung (a) dosiert angespannt werden.

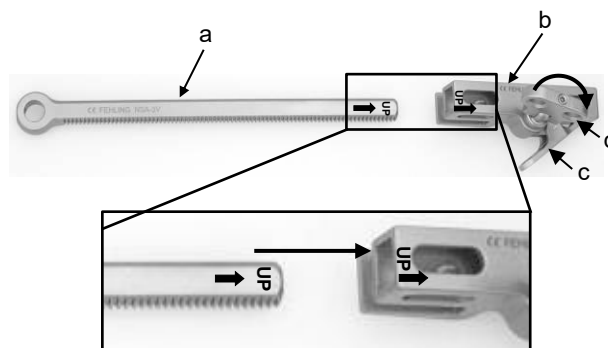


Abb. 7

Wie in Abbildung 8 dargestellt, sollte die Hakenführung (a) vor dem Einsatz maximal bis zur Hälfte in den Fixierschlitten (b) geschoben werden. Nur so kann die auf den Spreizerrahmen aufgesetzte Halteeinheit später weiter angespannt werden.



Abb. 8

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

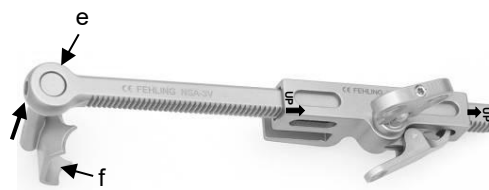


Abb. 9



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

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

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

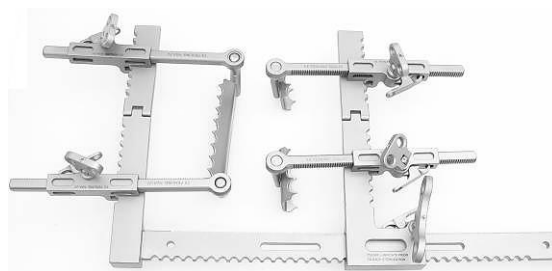


Abb. 10

ATLAS-Spreizer

Abbildung 11 zeigt beispielhaft einen transversalen ATLAS-Rahmen.

Der Zusammenbau des transversalen ATLAS-Rahmens erfolgt wie beim POLYTEL Spreizer, da der bewegliche Spreizerarm (a) auf die Zahnstange (b) mit dem festen Spreizerarm (c) geschoben wird.

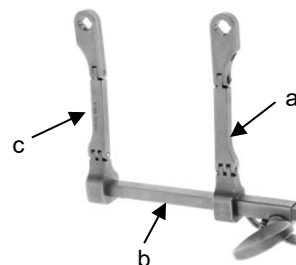


Abb. 11



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

10) Demontage

Zur Aufbereitung muss das transversale POLYTEL/ATLAS Modulare Universalspreizsystem wie folgt demontiert werden.

Zur Demontage der Halteeinheit bitte die entsprechende Montageanleitung beachten (siehe 9) Montage).

Abbildung 12 zeigt ein transversales POLYTEL/ATLAS Modulares Universalspreizsystem zur Darstellung der Demontage.

Den beweglichen Spreizerarm (a) auf der Zahnstange (b) soweit nach außen transportieren, bis er sich abnehmen lässt. Währenddessen die Sperre (c) durch Druck in Richtung der Zahnstange (b) lösen.

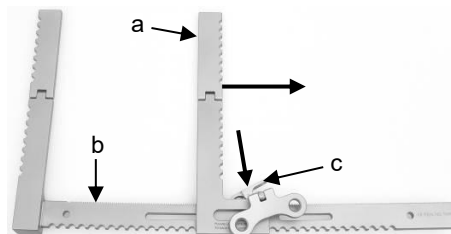


Abb. 12

Das in seine Einzelteile zerlegte Instrument (Abb. 13) kann nun aufbereitet werden.



Abb. 13



Kleinteile zur Aufbewahrung und Aufbereitung in dafür geeignete Behälter (z. B. Nadel-dose) geben!

11) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen

Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller entweder per E-Mail an vigilance@fehling-instruments.de oder über das Reklamationsformular unter <https://www.fehling-instruments.de/reklamation-complaint/> und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niederge-lassen ist, zu melden.

Symbole

Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebil-det, haben die Symbole gemäß DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

 Hersteller	 Gebrauchsanweisung beach-ten oder elektronische Ge-brauchsanweisung beachten	 Achtung
REF Katalognummer	LOT Chargenbezeichnung	SN Seriennummer
MD Medizinprodukt	UDI eindeutige Produktidentifizierung	UP ↑ Positionierungskennzeichnung
 Ölkännchen für zu schmierende Stellen	 CE-Kennzeichnung	 CE-Kennzeichnung 0297

Kontakt zum Hersteller

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