



Système d'écarteur universel modulaire POLYTEL/ATLAS FEHLING

Cadre de l'écarteur

NSA-1V Cadre en titane POLYTEL	NHK-9 Écarteur cervical modèle transversal à double articulation ATLAS
NHL-1 Écarteur cervical modèle longitudinal à double articulation ATLAS	NHK-9L Écarteur cervical modèle transversal à double articulation 183 mm ATLAS
NIE-1 Écarteur cervical avec extrémité radio-transparente longitudinal ATLAS	NIN-1 Écarteur à chargement latéral modèle transversal à double articulation ATLAS
NIE-2 Écarteur cervical avec extrémité radio-transparente transversal ATLAS	NIN-2 Écarteur à chargement latéral modèle longitudinal à double articulation ATLAS

Composants

Poignée

NIN-3K Poignée pour lames ATLAS à chargement frontal/latéral
NIG-1 Poignée radiotransparente, 200 mm

Fixations/guides

NSA-2V Coulisseau de fixation POLYTEL
NSA-3V Guides crochet 140 mm POLYTEL
NSA-5 Stabilisateur d'articulation de cadre POLYTEL

Lames parafasciales POLYTEL/ATLAS

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

Lames d'écarteur POLYTEL/ATLAS

NSO-0 30 x 15 mm tranchante
NSB-0 35 x 15 mm tranchante
NSO-1 40 x 15 mm tranchante
NSB-1 45 x 15 mm tranchante
NSO-2 50 x 15 mm tranchante
NSB-2 55 x 15 mm tranchante
NSO-3 60 x 15 mm tranchante
NSB-3 65 x 15 mm tranchante
NSO-4 70 x 15 mm tranchante
NSB-4 75 x 15 mm tranchante

Lames d'écarteur POLYTEL/ATLAS

NSU-1 135 x 30 mm tranchante
NSU-2 145 x 30 mm tranchante
NSU-3 155 x 30 mm tranchante
NSU-4 165 x 30 mm tranchante
NSU-5 135 x 30 mm émoussée
NSU-6 145 x 30 mm émoussée
NSU-7 155 x 30 mm émoussée
NSU-8 165 x 30 mm émoussée
NSR-0 35 x 24 mm, tranchante, à deux dents
NSR-1 45 x 24 mm, tranchante, à deux dents
NSR-2 55 x 24 mm, tranchante, à deux dents
NSR-3 65 x 24 mm, tranchante, à deux dents
NSR-4 75 x 24 mm, tranchante, à deux dents
NSR-5 85 x 24 mm, tranchante, à deux dents
NSR-6 95 x 24 mm, tranchante, à deux dents
NSR-7 105 x 24 mm, tranchante, à deux dents
NSI-8 25 x 40 mm, tranchante, à trois dents
NSI-0 35 x 40 mm, tranchante, à trois dents
NSI-1 45 x 40 mm, tranchante, à trois dents
NSI-2 55 x 40 mm, tranchante, à trois dents
NSI-3 65 x 40 mm, tranchante, à trois dents
NSI-4 75 x 40 mm, tranchante, à trois dents
NSI-5 85 x 40 mm, tranchante, à trois dents
NSI-6 95 x 40 mm, tranchante, à trois dents
NSI-7 105 x 40 mm, tranchante, à trois dents
NSK-0 35 x 56 mm, tranchante, à quatre dents
NSK-7 105 x 56 mm, tranchante, à quatre dents
NSG-1 45 x 20/15 mm, conique
NSG-2 55 x 20/15 mm, conique
NSG-3 65 x 20/15 mm, conique
NSG-4 75 x 20/15 mm, conique
NSG-5 85 x 20/15 mm, conique
NSG-6 95 x 20/15 mm, conique
NSG-7 105 x 20/15 mm, conique

Lames d'écarteur ATLAS à chargement latéral

NIJ-1 25 x 19 mm émoussée
NIJ-2 30 x 19 mm émoussée
NIJ-3 35 x 19 mm émoussée
NIJ-4 40 x 19 mm émoussée
NIJ-5 45 x 19 mm émoussée
NIJ-6 50 x 19 mm émoussée
NIJ-7 55 x 19 mm émoussée



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

NIJ-8 60 x 19 mm émoussée
NIM-1 35 x 24 mm émoussée
NIM-2 40 x 24 mm émoussée
NIM-3 45 x 24 mm émoussée
NIM-4 50 x 24 mm émoussée
NIM-5 55 x 24 mm émoussée
NIM-6 60 x 24 mm émoussée
NIM-7 65 x 24 mm émoussée
NIM-8 70 x 24 mm émoussée
NIM-9 75 x 24 mm émoussée
NII-1 25 x 19 mm dentée
NII-2 30 x 19 mm dentée
NII-3 35 x 19 mm dentée
NII-4 40 x 19 mm dentée
NII-5 45 x 19 mm dentée
NII-6 50 x 19 mm dentée
NII-7 55 x 19 mm dentée
NII-8 60 x 19 mm dentée
NIK-1 30 x 24 mm latérale
NIK-2 35 x 24 mm latérale
NIK-3 40 x 24 mm latérale
NIK-4 45 x 24 mm latérale
NIK-5 50 x 24 mm latérale
NIK-6 55 x 24 mm latérale
NIK-7 60 x 24 mm latérale
NIK-8 65 x 24 mm latérale
NIK-9 70 x 24 mm latérale
NIL-1 30 x 24 mm médiale
NIL-2 35 x 24 mm médiale
NIL-3 40 x 24 mm médiale
NIL-4 45 x 24 mm médiale
NIL-5 50 x 24 mm médiale
NIL-6 55 x 24 mm médiale
NIL-7 60 x 24 mm médiale
NIL-8 65 x 24 mm médiale
NIL-9 70 x 24 mm médiale

Broches vertébrales 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

Lames radiotransparentes POLYTEL/ATLAS

NIE-4 40 x 23 mm, tranchante, radiotransparente
NIE-5 45 x 23 mm, tranchante, radiotransparente
NIE-6 50 x 23 mm, tranchante, radiotransparente
NIE-7 55 x 23 mm, tranchante, radiotransparente
NIE-8 60 x 23 mm, tranchante, radiotransparente
NIE-9 65 x 23 mm, tranchante, radiotransparente
NIF-0 75 x 23 mm, tranchante, radiotransparente
NIF-2 40 x 23 mm, émoussée, radiotransparente
NIF-3 45 x 23 mm, émoussée, radiotransparente
NIF-4 50 x 23 mm, émoussée, radiotransparente
NIF-5 55 x 23 mm, émoussée, radiotransparente
NIF-6 60 x 23 mm, émoussée, radiotransparente
NIF-7 65 x 23 mm, émoussée, radiotransparente



NSH-4 75 x 24 mm émoussée
NSH-5 85 x 24 mm émoussée
NSH-6 95 x 24 mm émoussée
NSH-7 105 x 24 mm émoussée

NIF-8 75 x 23 mm, émoussée, radiotransparente
NIG-3 85 x 23 mm, émoussée, radiotransparente
NIG-4 95 x 23 mm, émoussée, radiotransparente

Accessoires

NSX-0 Récipient de stérilisation et de stockage POLYTEL 530 x 250 x 100 mm
NGM-6 Petite pince pour le changement de lame (en option)



Cet instrument ou dispositif médical est livré non stérile. Il doit faire l'objet d'un retraitement avant d'être utilisé. Une évaluation des risques de l'instrument doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son retraitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).

Le système d'écarteur universel modulaire POLYTEL/ATLAS doit être exclusivement utilisé, retraité et éliminé par un personnel médical qualifié !

Le système d'écarteur universel modulaire POLYTEL/ATLAS est destiné à être réutilisé.

1) Destination

Les instruments de maintien et de guidage ont pour but, vis-à-vis de produits ou tissus (par ex. des calibreurs, des ouates, des écouvillons, des clips, du fil, des vis, des écrous, des forets, des substances osseuses, des implants, des canules, des drains, des tiges de maintien, des poignées, des lames d'écarteur, etc.),

- de les maintenir ou de les fixer dans ou vers une position déterminée
- de les déplacer dans ou vers une position déterminée

Sont exclus les écarteurs (conformément à TD Écarteurs de classe I et de classe IIa), les crochets, les clamps vasculaires et tissulaires, les pinces et les porte-aiguilles.

Informations complémentaires relatives à la destination

Durée d'application : les instruments de maintien et de guidage sont conçus pour une utilisation de courte durée.

Domaine d'application : les instruments de maintien et de guidage sont utilisés chez tous les patients chez lesquels des dispositifs et des tissus doivent être maintenus ou fixés et/ou déplacés dans ou à une position déterminée.

Profil utilisateur : les instruments de maintien et de guidage ne doivent être utilisés que par du personnel médical qualifié (par exemple un médecin spécialiste).

Environnement d'utilisation : les instruments de maintien et de guidage ne sont utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées (par exemple bloc opératoire).

Groupe cible de patients : aucune restriction.

2) Indications

Méthodes de traitement nécessitant le maintien et le guidage de produits et de tissus.



3) Contre-indication

Toutes les applications contraires aux propriétés physiques et/ou mécaniques des modèles d'instruments de maintien et de guidage concernés sont contre-indiquées. Il n'y a pas de contre-indication générale valable pour l'utilisation des instruments de maintien et de guidage. Cependant, il convient de veiller aux risques accrus pouvant résulter des conditions anatomiques et physiologiques et du tableau clinique du patient.

4) Effets indésirables éventuels

La littérature médicale décrit les effets indésirables suivants qui peuvent éventuellement survenir également lors de l'utilisation conforme des instruments de maintien et de guidage :

- Fractures osseuses ; par exemple, des côtes, du sternum, des processus épineux, des corps vertébraux
- Infections
- Troubles de la guérison des plaies
- Lésions des structures (tissus, organes, nerfs, vaisseaux)
- Nécroses
- Ischémie
- Hématomes



Les dispositifs médicaux peuvent par ex. contenir du PEEK, du chrome, du nickel et/ou du titane. Les matériaux utilisés sont biocompatibles, toutefois des réactions allergiques ou des intolérances peuvent survenir.

5) Avant l'utilisation

Le système d'écarteur universel modulaire POLYTEL/ATLAS est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé par l'utilisateur avant la première utilisation et avant toute utilisation ultérieure (voir section 6) *Retraitement*).



Il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité avant chaque utilisation. Il faut alors vérifier l'absence d'arêtes tranchantes, de fissures, de ruptures et de dysfonctionnements mécaniques et s'assurer de la présence de l'ensemble des composants (voir section 6) *Retraitement* au paragraphe « *Maintenance, contrôle et vérification* »).



Manipuler le système d'écarteur universel modulaire POLYTEL/ATLAS avec précaution lors de son stockage, de son transport et de son nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur le système d'écarteur universel modulaire POLYTEL/ATLAS afin d'éviter tout dommage consécutif éventuel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !



Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !

6) Retraitement



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



	Les réglementations nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les règlements spécifiques 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 (MCJ) et chez lesquels on soupçonne cette maladie ou l'une de ses éventuelles variantes.
	Les instruments doivent être exclusivement utilisés, retraités et éliminés 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 de prévenir 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 comportant des éléments en plastique. Ces procédés conduisent à un vieillissement du matériau par oxydation, ce qui, dans certaines circonstances, ne peut pas être repéré par une décoloration visible ou par une fragilisation.
Limites lors du retraitement	Les retraitements fréquents ont peu d'effet sur le marquage des instruments et n'altèrent pas leur fonctionnement. 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, marquage non lisible, dysfonctionnement – voir aussi « Maintenance, contrôle et vérification »). En cas d'utilisation et de retraitement appropriés, les instruments peuvent être soumis à au moins 500 cycles de retraitement.
Informations générales sur le retraitement	Le retraitement repose sur un procédé validé. 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. Le retraitement en machine doit être privilégié au nettoyage manuel en raison d'un résultat de nettoyage meilleur et sûr. 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 doit 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.



Prétraitement sur le lieu d'utilisation	Prénettoyage : veiller à éliminer des instruments les résidus de sang, de tissu et de médicaments à l'aide d'un chiffon à usage unique/mouchoir de papier dès la fin de l'intervention et à les soumettre immédiatement au nettoyage en machine. Une fois le prétraitement initial des instruments achevé, s'assurer que les instruments sont au complet dans le cadre de contrôles visuels. Les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de retraitement 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 capuchons de protection).
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 NaCl (sinon, risque de corrosion par piqûres ou par fissuration sous contrainte). Les instruments montés ensemble au cours de l'application doivent avant le nettoyage être à nouveau démontés pour retrouver leur état d'origine.
Démontage	Voir section 10) <i>Démontage</i>
Prénettoyage manuel :	<u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procédure/paramètres :</u> • 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 sur le retraitement ») et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles.



Nettoyage/ désinfection	Si possible, privilégier un laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO 15883 qui utilise une désinfection thermique.
Nettoyage : en machine	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. <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) <u>Préparation :</u> • 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, y compris à l'intérieur. • Veiller à éviter toute zone d'ombre de rinçage. • Relier les raccords Luer des instruments, le cas échéant, à l'embout de rinçage Luer-Lock du laveur-désinfecteur. <u>Procédure/paramètres :</u> • 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) 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.



Nettoyage : manuel	<u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif si- milaire) Bandelin Sonorex Digitec Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procédure/paramètres :</u> • 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. <u>Nettoyage aux ultrasons :</u> • 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	Les solutions de désinfection peuvent être utilisées en respectant les instructions sur l'étiquette (voir les indications du fabricant de produits chimiques). <u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Bandelin Sonorex Digitec Produit de désinfection : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procédure/paramètres :</u> - 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. Ensuite, sécher à l'air comprimé approprié conformément aux recommandations de l'institut RKI. Veiller notamment au séchage des zones difficiles d'accès.
Montage	Voir section 9) <i>Montage</i>
Maintenance, contrôle et vérification	Pour les instruments contenant des composants mobiles exposés à des contraintes par frottement (par ex. les articulations), il convient d'appliquer avant la stérilisation 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. Ces produits peuvent gripper les instruments et compromettre l'efficacité de la stérilisation à la vapeur. 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. Vérifier que les instruments comportant des pièces mobiles sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Le cas échéant, vérifier les mécanismes de verrouillage. Tous les instruments : Effectuer un contrôle visuel de tous les instruments à la lampe loupe pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni usés. Inspecter notamment les points critiques des pièces mobiles et de la zone de travail. 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 processus peut être obtenu auprès du fabricant. 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 !								
Emballage	Produits individuels : selon les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. 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.								
Stérilisation	Stérilisation à la vapeur avec la méthode de vide fractionné dans un dispositif conforme aux normes DIN EN 285 et DIN 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 DIN EN 285. <u>Procédé validé :</u> Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Stérilisateur Lautenschläger ZentraCert <u>Procédure/paramètres :</u> <table> <tr> <td>Type de cycle :</td><td>3 phases de prévide</td></tr> <tr> <td>Température de stérilisation :</td><td>132 à 134 °C</td></tr> <tr> <td>Durée de maintien :</td><td>4 à 5 minutes</td></tr> <tr> <td>Durée de séchage :</td><td>20 minutes</td></tr> </table> 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).	Type de cycle :	3 phases de prévide	Température de stérilisation :	132 à 134 °C	Durée de maintien :	4 à 5 minutes	Durée de séchage :	20 minutes
Type de cycle :	3 phases de prévide								
Température de stérilisation :	132 à 134 °C								
Durée de maintien :	4 à 5 minutes								
Durée de séchage :	20 minutes								



Stockage	Selon l'art. 4 de l'Ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. 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. Les instruments doivent être transportés jusqu'au lieu d'utilisation dans un contenant stérile fermé et résistant aux perforations.
Mise au rebut	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.
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 responsable du retraitement de veiller à ce que le retraitement effectué avec l'équipement utilisé, les matériaux et le personnel atteigne le résultat souhaité dans l'installation de retraitement. Dans ce but, une vérification et/ou une validation et des contrôles de routine du procédé sont requis. De la même manière, l'efficacité et les éventuelles conséquences négatives de chaque écart par rapport aux instructions fournies doivent être soigneusement évaluées par le responsable du retraitement.	
	Toute modification du produit ou tout écart par rapport à la présente notice entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant ! Sous réserve de modifications.

7) Configuration et utilisation

La Figure 1 montre un exemple de configuration du système d'écarteur POLYTEL.

Le système d'écarteur POLYTEL se compose d'un bras d'écarteur fixe (a), d'une crémaillère (b) et d'un bras d'écarteur mobile avec vis à ailettes et verrou (c).

Des guides crochet (d) peuvent être fixés sur les bras de l'écarteur (a, c) à l'aide d'un coulis-seau de fixation (e). Les lames sont fixées à l'extrémité distale du guide crochet. Dans l'exemple représenté, deux lames parafasciales rotatives (f) ainsi qu'une lame parafasciale rigide (g) sont utilisées.

Le système d'écarteur POLYTEL sert en particulier à l'exposition de l'ensemble de la colonne vertébrale de C1 à S1 lors d'un abord dorsal.

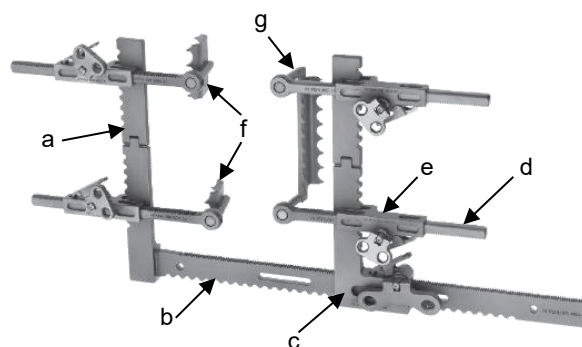


Fig. 1 : exemple de configuration pour un système d'écarteur POLYTEL



Fig. 2 : exemple d'écarteur ATLAS, modèle longitudinal

La Figure 2 montre un exemple d'écarteur ATLAS longitudinal, qui est constitué d'une seule pièce et n'a donc pas besoin d'être assemblé. Les lames respectives sont fixées à l'extrémité distale de l'écarteur ATLAS longitudinal (a).

La Figure 3 montre un exemple de configuration pour un système d'écarteur ATLAS à chargement latéral.

Les lames sont également fixées à l'extrémité distale de l'écarteur ATLAS longitudinal à chargement latéral (a). Dans l'exemple représenté, des lames ATLAS à chargement latéral émoussées (b) sont utilisées. Un écarteur ATLAS transversal à chargement latéral (c) est placé au-dessus de l'écarteur ATLAS longitudinal à chargement latéral. Ici aussi, les lames sont fixées à l'extrémité distale de l'écarteur ATLAS transversal à chargement latéral. Dans l'exemple représenté, des lames ATLAS dentées (d) à chargement latéral sont utilisées.

Cette association présente l'avantage de permettre l'écartement dans deux dimensions.

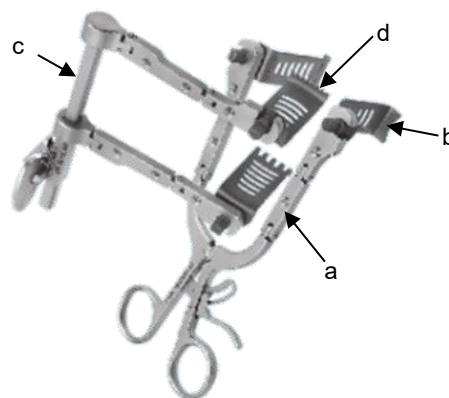


Fig. 3 : exemple de configuration pour un système d'écarteur ATLAS à chargement latéral

Outre les lames ATLAS, toutes les lames POLYTEL rotatives peuvent également être utilisées dans les deux cadres ATLAS.

Le système d'écarteur ATLAS sert principalement à l'exposition de la colonne cervicale lors d'un abord ventral. Il convient toutefois également pour les petits accès à l'ensemble de la colonne vertébrale par voie dorsale, en particulier pour les enfants, les patients maigres et/ou âgés ainsi que pour les interventions au niveau de la charnière cervico-occipitale.



Fig. 4 : poignée pour lames ATLAS à chargement latéral

Poignée pour lames ATLAS à chargement latéral (Fig. 4)

La poignée ne nécessite aucun assemblage et peut être utilisée en complément des écarteurs POLYTEL ou ATLAS.

Seules les lames à chargement latéral peuvent être insérées dans cette poignée.

	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !
	Avant de mettre en place le système d'écarteur universel modulaire POLYTEL/ATLAS, s'assurer que le champ opératoire est préparé en conséquence.
	Avant d'utiliser le système d'écarteur universel modulaire POLYTEL/ATLAS, s'assurer que sa fonctionnalité n'est pas altérée et qu'il n'est pas endommagé !
	Les dispositifs médicaux composés de matériaux ferromagnétiques ne doivent pas être exposés à un champ magnétique ni à des perturbations électromagnétiques.



	Les dispositifs médicaux qui contiennent des métaux sont conducteurs et ne doivent pas être exposés à une source d'alimentation électrique ni à des perturbations électriques.
	Le choix des composants dépend des caractéristiques anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il convient de veiller à ce que les composants utilisés présentent la taille et la géométrie adéquates, ainsi qu'une stabilité suffisante.

8) Accessoires requis

Aucun accessoire n'est en principe nécessaire pour l'utilisation du système d'écarteur universel modulaire POLYTEL/ATLAS. Cependant, la petite pince pour le changement de lame NGM-6 peut être utilisée en option pour retirer ou changer la lame.
Un récipient de stérilisation et de stockage POLYTEL peut être utilisé pour la stérilisation et/ou le stockage.

9) Montage

1. Prière de respecter les instructions de montage suivantes pour le montage du système d'écarteur universel modulaire transversal POLYTEL/ATLAS.

Cadre d'écarteur NSA-1V

Positionner les deux pièces de l'instrument, comme illustré sur la Figure 5.

La crémaillère (a) avec le bras d'écarteur fixe (b) est glissée à travers le boîtier du bras d'écarteur mobile (c). Lors de l'insertion, le verrou (d) doit être déverrouillé par pression du doigt. La grande vis à ailettes (e) tourne automatiquement lors de l'insertion. La vis à ailettes doit alors être en position verticale, car, si elle est rabattue, elle pourrait entrer en collision avec les doigts et ainsi gêner l'insertion.

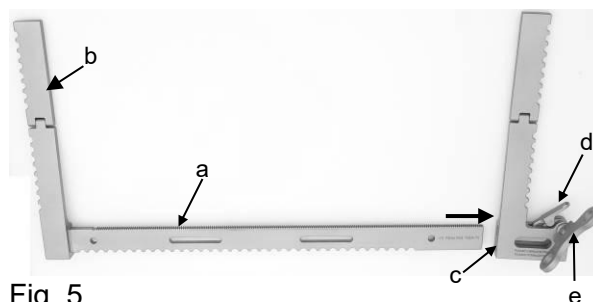


Fig. 5

Comme le montre la Figure 6, les bras de l'écarteur ne doivent pas être trop écartés avant l'utilisation, afin de garder une marge d'écartement pour la suite de l'intervention. Pour écarter, tourner la vis à ailettes (e) en position verticale (ici rabattue sur l'image) dans le sens des aiguilles d'une montre.

L'instrument assemblé est à nouveau prêt à l'emploi après un test de fonctionnement.

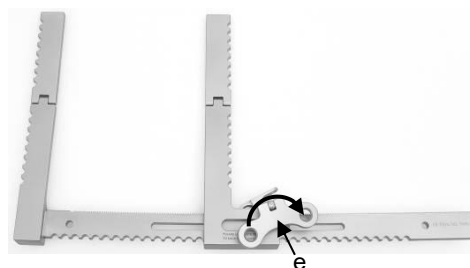


Fig. 6



Unité de maintien (coulisseau de fixation et guide crochet)

Le guide crochet (a) et le coulisseau de fixation (b) ont tous deux un côté marqué d'une « flèche » et de la mention « UP ». Avant d'insérer le guide crochet (a) dans le coulisseau de fixation (b), il convient de s'assurer que les deux côtés marqués sont orientés vers le haut. L'introduction du guide crochet (a) dans le coulisseau de fixation (b) s'effectue dans la direction indiquée par la flèche (Fig. 7). La flèche sur le coulisseau de fixation (b) ne concerne que l'insertion du guide crochet (a) et non la fixation du cadre de l'écarteur.

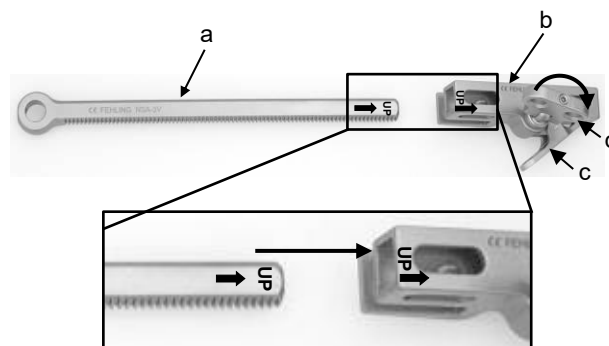


Fig. 7

Le guide crochet (a) est poussé à travers l'ouverture du coulisseau de fixation (b) jusqu'à ce que le verrou (c) s'enclenche sur la crémaillère du guide crochet (a). Lors de l'insertion, le verrou (c) doit être déverrouillé en l'enfonçant.

En tournant la vis à ailettes (d) en position verticale dans le sens des aiguilles d'une montre, le guide crochet (a) peut être tendu de manière proportionnée.

Comme illustré sur la Figure 8, le guide crochet (a) doit être poussé au maximum jusqu'à la moitié dans le coulisseau de fixation (b) avant l'utilisation. Ce n'est qu'ainsi que l'unité de maintien placée sur le cadre de l'écarteur peut être tendue par la suite.

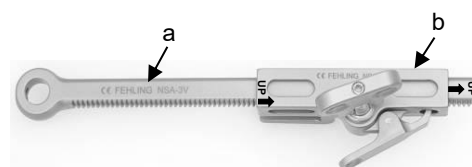


Fig. 8

Les lames (e) sont insérées par le bas avec leurs tenons d'assemblage dans les fixations des lames du guide crochet (f). Bien que les lames soient fixées solidement, elles restent rotatives et permettent à l'écarteur d'adopter une position stable et optimisée sur le plan biomécanique en cas de répartition asymétrique des charges. Les déplacements sont pratiquement exclus.

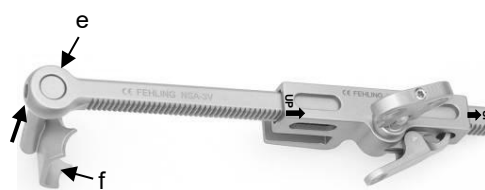


Fig. 9



Comme le montre l'exemple de la Figure 9, les unités de maintien assemblées peuvent désormais être insérées dans l'incision comme avec un écarteur de Langenbeck et placées à n'importe quel endroit sur les parties profilées du cadre d'écarteur.

La Figure 10 montre un exemple de configuration avec les composants individuels assemblés, qui ont été décrits précédemment.

Selon les besoins, les unités de maintien individuelles ou l'ensemble du cadre de l'écarteur peuvent être écartés à l'aide des vis à ailettes. Dès que la configuration souhaitée est atteinte, il est recommandé de rabattre les vis à ailettes pour des raisons d'optimisation de l'espace.

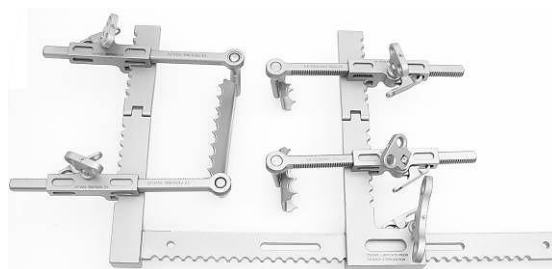


Fig. 10

Écarteur ATLAS

La Figure 11 montre un exemple de cadre ATLAS transversal.

Le montage du cadre ATLAS transversal s'effectue comme pour l'écarteur POLYTEL, dans la mesure où le bras d'écarteur mobile (a) est poussé sur la crémaillère (b) avec le bras d'écarteur fixe (c).

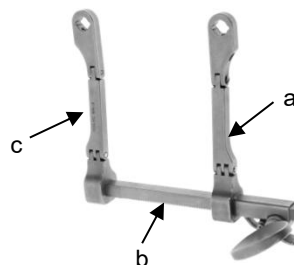


Fig. 11



Avant de retirer l'écarteur du champ opératoire, veiller à ce que les bras de l'écarteur soient lentement rapprochés.

10) Démontage

Pour le retraitement, le système d'écarteur universel modulaire transversal POLYTEL/ATLAS doit être démonté de la façon suivante.

Prière de respecter les instructions de montage correspondantes pour le démontage des unités de maintien (voir 9) Montage).

La Figure 12 montre un système d'écarteur universel modulaire POLYTEL/ATLAS transversal pour illustrer le démontage.

Déplacer le bras d'écarteur mobile (a) vers l'extérieur sur la crémaillère (b) jusqu'à ce qu'il puisse être retiré. En même temps, libérer le verrou (c) en appuyant en direction de la crémaillère (b).

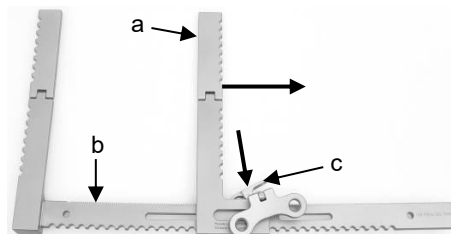


Fig. 12

L'instrument, démonté en ses différentes parties (Fig. 13), peut maintenant être retiré.



Fig. 13



Placer les petites pièces dans des récipients appropriés (par ex. des boîtes à aiguilles) pour le rangement et le retraitement !

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 soit par e-mail à l'adresse vigilance@fehling-instruments.de soit par le biais du formulaire de signalement 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 la notice, les symboles ont la signification suivante selon DIN EN ISO 15223-1 :

 Fabricant	 Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques	 Attention
REF Référence catalogue	LOT Code de lot	SN Numéro de série
MD Dispositif médical	UDI Identifiant unique de dispositif	UP ↑ Marquage de positionnement
 Burette d'huile pour les zones à lubrifier	 Marquage CE	 0297 Marquage CE

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	
---	--	---