



Modulair universeel FEHLING POLYTEL/ATLAS-spreidersysteem

Spreiderframe

NSA-1V	Titanium POLYTEL-frame	NHK-9	Cervicale ATLAS-wervelkolomspreider, dwarsversie met dubbel scharnier
NHL-1	Cervicale ATLAS-wervelkolomspreider, lengteversie met dubbel scharnier	NHK-9L	Cervicale ATLAS-wervelkolomspreider, dwarsversie met dubbel scharnier, 183 mm
NIE-1	Cervicale ATLAS-wervelkolomspreider met röntgen-eindschakel, longitudinaal	NIN-1	ATLAS-spreider, side load, dwarsversie met dubbel scharnier
NIE-2	Cervicale ATLAS-wervelkolomspreider met röntgen-eindschakel, transversaal	NIN-2	ATLAS-spreider, side load, lengteversie met dubbel scharnier

Componenten

Handgreep

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

Fixaties/geleidingen

NSA-2V	POLYTEL-fixatiewagen
NSA-3V	POLYTEL-haakgeleiders, 140 mm
NSA-5	POLYTEL-framescharnier-stabilisator

Parafasciale bladen POLYTEL/ATLAS

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

Spreiderbladen POLYTEL/ATLAS

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

Spreiderbladen POLYTEL/ATLAS

NSU-1	135 x 30 mm, scherp
NSU-2	145 x 30 mm, scherp
NSU-3	155 x 30 mm, scherp
NSU-4	165 x 30 mm, scherp
NSU-5	135 x 30 mm, stomp
NSU-6	145 x 30 mm, stomp
NSU-7	155 x 30 mm, stomp
NSU-8	165 x 30 mm, stomp
NSR-0	35 x 24 mm, scherp, tweetandig
NSR-1	45 x 24 mm, scherp, tweetandig
NSR-2	55 x 24 mm, scherp, tweetandig
NSR-3	65 x 24 mm, scherp, tweetandig
NSR-4	75 x 24 mm, scherp, tweetandig
NSR-5	85 x 24 mm, scherp, tweetandig
NSR-6	95 x 24 mm, scherp, tweetandig
NSR-7	105 x 24 mm, scherp, tweetandig
NSI-8	25 x 40 mm, scherp, drietandig
NSI-0	35 x 40 mm, scherp, drietandig
NSI-1	45 x 40 mm, scherp, drietandig
NSI-2	55 x 40 mm, scherp, drietandig
NSI-3	65 x 40 mm, scherp, drietandig
NSI-4	75 x 40 mm, scherp, drietandig
NSI-5	85 x 40 mm, scherp, drietandig
NSI-6	95 x 40 mm, scherp, drietandig
NSI-7	105 x 40 mm, scherp, drietandig
NSK-0	35 x 56 mm, scherp, viertandig
NSK-7	105 x 56 mm, scherp, viertandig
NSG-1	45 x 20/15 mm, conisch
NSG-2	55 x 20/15 mm, conisch
NSG-3	65 x 20/15 mm, conisch
NSG-4	75 x 20/15 mm, conisch
NSG-5	85 x 20/15 mm, conisch
NSG-6	95 x 20/15 mm, conisch
NSG-7	105 x 20/15 mm, conisch

Spreiderbladen ATLAS, side load

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



NSB-5.....85 x 15 mm, scherp
 NSB-6.....95 x 15 mm, scherp
 NSB-7.....105 x 15 mm, scherp
 NSB-8.....115 x 15 mm, scherp
 NSB-9.....125 x 15 mm, scherp
 NSN-030 x 15 mm, stomp
 NSN-135 x 15 mm, stomp
 NSN-240 x 15 mm, stomp
 NSN-345 x 15 mm, stomp
 NSN-450 x 15 mm, stomp
 NSN-555 x 15 mm, stomp
 NSN-660 x 15 mm, stomp
 NSN-765 x 15 mm, stomp
 NSN-870 x 15 mm, stomp
 NSN-975 x 15 mm, stomp
 NSP-0.....30 x 20 mm, scherp
 NSP-1.....40 x 20 mm, scherp
 NSL-145 x 20 mm, scherp
 NSP-2.....50 x 20 mm, scherp
 NSL-255 x 20 mm, scherp
 NSP-3.....60 x 20 mm, scherp
 NSP-4.....70 x 20 mm, scherp
 NSL-7105 x 20 mm, scherp
 NST-8.....25 x 20 mm, stomp
 NST-0.....35 x 20 mm, stomp
 NSY-5.....40 x 20 mm, stomp
 NST-145 x 20 mm, stomp
 NSY-6.....50 x 20 mm, stomp
 NST-255 x 20 mm, stomp
 NSQ-760 x 20 mm, stomp
 NST-365 x 20 mm, stomp
 NST-475 x 20 mm, stomp
 NST-585 x 20 mm, stomp
 NST-695 x 20 mm, stomp
 NST-7105 x 20 mm, stomp
 NSF-8.....25 x 24 mm, scherp
 NSM-030 x 24 mm, scherp
 NSF-0.....35 x 24 mm, scherp
 NSM-140 x 24 mm, scherp
 NSF-145 x 24 mm, scherp
 NSM-250 x 24 mm, scherp
 NSF-255 x 24 mm, scherp
 NSM-360 x 24 mm, scherp
 NSF-365 x 24 mm, scherp
 NSM-470 x 24 mm, scherp
 NSF-475 x 24 mm, scherp
 NSM-580 x 24 mm, scherp
 NSF-585 x 24 mm, scherp
 NSF-695 x 24 mm, scherp
 NSF-7105 x 24 mm, scherp
 NSG-925 x 24 mm, stomp
 NSH-830 x 24 mm, stomp
 NSH-035 x 24 mm, stomp
 NSH-940 x 24 mm, stomp
 NSH-145 x 24 mm, stomp
 NSQ-850 x 24 mm, stomp
 NSH-255 x 24 mm, stomp
 NSQ-960 x 24 mm, stomp
 NSH-365 x 24 mm, stomp
 NSQ-070 x 24 mm, stomp
 NSH-475 x 24 mm, stomp

NIJ-860 x 19 mm, stomp
 NIM-135 x 24 mm, stomp
 NIM-240 x 24 mm, stomp
 NIM-345 x 24 mm, stomp
 NIM-450 x 24 mm, stomp
 NIM-555 x 24 mm, stomp
 NIM-660 x 24 mm, stomp
 NIM-765 x 24 mm, stomp
 NIM-870 x 24 mm, stomp
 NIM-975 x 24 mm, stomp
 NII-125 x 19 mm, getand
 NII-230 x 19 mm, getand
 NII-335 x 19 mm, getand
 NII-440 x 19 mm, getand
 NII-545 x 19 mm, getand
 NII-650 x 19 mm, getand
 NII-755 x 19 mm, getand
 NII-860 x 19 mm, getand
 NIK-130 x 24 mm, lateraal
 NIK-235 x 24 mm, lateraal
 NIK-340 x 24 mm, lateraal
 NIK-445 x 24 mm, lateraal
 NIK-550 x 24 mm, lateraal
 NIK-655 x 24 mm, lateraal
 NIK-760 x 24 mm, lateraal
 NIK-865 x 24 mm, lateraal
 NIK-970 x 24 mm, lateraal
 NIL-130 x 24 mm, mediaal
 NIL-235 x 24 mm, mediaal
 NIL-340 x 24 mm, mediaal
 NIL-445 x 24 mm, mediaal
 NIL-550 x 24 mm, mediaal
 NIL-655 x 24 mm, mediaal
 NIL-760 x 24 mm, mediaal
 NIL-865 x 24 mm, mediaal
 NIL-970 x 24 mm, mediaal

Wervelstiften POLYTEL/ATLAS

NSC-135 mm
 NSC-240 mm
 NSC-345 mm
 NSC-450 mm
 NSC-555 mm
 NSC-665 mm
 NSC-825 mm
 NSC-930 mm

Röntgendoorlaatbare bladen POLYTEL/ATLAS

NIE-440 x 23 mm, scherp, röntgen
 NIE-545 x 23 mm, scherp, röntgen
 NIE-650 x 23 mm, scherp, röntgen
 NIE-755 x 23 mm, scherp, röntgen
 NIE-860 x 23 mm, scherp, röntgen
 NIE-965 x 23 mm, scherp, röntgen
 NIF-075 x 23 mm, scherp, röntgen
 NIF-240 x 23 mm, stomp, röntgen
 NIF-345 x 23 mm, stomp, röntgen
 NIF-450 x 23 mm, stomp, röntgen
 NIF-555 x 23 mm, stomp, röntgen
 NIF-660 x 23 mm, stomp, röntgen
 NIF-765 x 23 mm, stomp, röntgen



NSH-5 85 x 24 mm, stomp
NSH-6 95 x 24 mm, stomp
NSH-7 105 x 24 mm, stomp

NIF-8 75 x 23 mm, stomp, röntgen
NIG-3 85 x 23 mm, stomp, röntgen
NIG-4 95 x 23 mm, stomp, röntgen

Accessoires

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



Dit instrument c.q. medisch hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd. Vóór gebruik moet het product worden herverwerkt. Voorafgaand aan de herverwerking moet het instrument volgens de RKI-richtlijnen op risico beoordeeld worden (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C).

Het modulaire universele POLYTEL/ATLAS-spreiderssysteem mag alleen worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd door deskundig medisch personeel!

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

1) Beoogd doeleinde

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

- in of op een bepaalde plaats te houden of vast te zetten
- in of op een bepaalde positie te brengen

Uitzonderingen hierop zijn spreiders (overeenkomstig TD-spreiders klasse I en klasse IIa), haken, bloedvat- en weefselklemmen, pincetten en naaldhouders.

Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogde doeleind

Gebruiksdur: vasthoud- en geleidingsinstrumenten zijn bedoeld voor kortdurend gebruik.

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

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

Toepassingsomgeving: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingscondities gebruikt (bijv. in de OK).

Patiëntendoelgroep: geen beperkingen.

2) Indicaties

Behandelmethode waarbij het vasthouden en geleiden van producten en weefsels noodzakelijk is.



3) Contra-indicaties

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

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

4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die mogelijk ook kunnen optreden tijdens het beoogde gebruik van vasthoud- en geleidingsinstrumenten:

- botbreuken; bijv. ribben, borstbeen, doornuitsteeksels, wervellichamen
- infecties
- wondgenezingsstoornissen
- letsel aan structuren (weefsel, organen, zenuwen, vaten)
- necrose
- ischemie
- hematoom



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

5) Voor gebruik

Het modulaire universele POLYTEL/ATLAS-spreidersysteem wordt niet-steriel geleverd en moet voor het eerste gebruik en voor elk verder gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie hoofdstuk 6, *Herverwerking*).



Voer vóór elk gebruik een veiligheidscontrole uit. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten worden gelet (zie hoofdstuk 6) *Herverwerking*, onder 'Onderhoud, controle en testen').



Ga tijdens opslag, transport en reiniging voorzichtig te werk met het modulaire universele POLYTEL/ATLAS-spreidersysteem!
Voorkom stoten en puntbelastingen op het modulaire universele POLYTEL/ATLAS-spreidersysteem om eventuele gevolgschade uit te sluiten! Functionele delen niet overbelasten!



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!

6) Herverwerking



Voor gebruik dient het medisch hulpmiddel te worden herverwerkt. Voorafgaand aan de herverwerking dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) op risico beoordeeld te worden.



	De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, alsmede de eigen hygiënevoorschriften voor de herverwerking dienen te worden nageleefd.
	Voor de herverwerking van instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten hiervan, dienen de toepasselijke nationale voorschriften te worden nageleefd.
	De instrumenten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd.
	Instrumenten voorzichtig behandelen tijdens opslag, transport en reiniging! Voorkom stoten en puntbelastingen op instrumenten om eventuele gevolgschade uit te sluiten! Functionele delen niet overbelasten!
	Reinig instrumenten met kunststof onderdelen niet middels oxidatieve procedures (procedures met waterstofperoxide H ₂ O ₂ , bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). Deze procedures leiden tot oxidatieve veroudering van het materiaal, wat mogelijk niet door verkleuring of brosheid waarneembaar is.
Beperkingen bij de herverwerking	Herhaalde herverwerking heeft weinig invloed op de markering van de instrumenten en beïnvloedt de werking ervan niet. Het einde van de gebruiksduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen – zie ook 'Onderhoud, controle en testen'). Bij juist gebruik en correcte herverwerking kunnen de instrumenten aantoonbaar ten minste 500 herverwerkingscycli doorlopen.
Algemene informatie over de herverwerking	De herverwerking is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) zijn met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder 'Gevalideerde procedure' gevalideerd. Ter validering zijn de aanbevolen middelen voor herverwerking gebruikt (reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Voor de reiniging wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (DM-water, gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt. De machinale herverwerking verdient vanwege het betere en veiligere reinigingsresultaat de voorkeur boven een handmatige reiniging. Bovendien kunnen onze instrumenten met andere beproefde en vrijgegeven chemicaliën, die door de fabrikant van de chemicaliën op grond van hun materiaalcompatibiliteit worden aanbevolen, worden gereinigd. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant betreffende de concentratie, inwerktijd, temperatuur en verversing van de reinigings- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de chemische stof dienen strikt te worden nageleefd. Anders kan dit leiden tot optische materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering.



Voorbehandeling op de plaats van gebruik	Voorreiniging: Er dient voor te worden gezorgd dat onmiddellijk na het beëindigen van de procedure bloed-, weefsel- en medicijnresten met een wegwerp-/papieren doek van de instrumenten worden verwijderd en dat de instrumenten onmiddellijk machinaal worden gereinigd. Na de voorbehandeling van de instrumenten dienen visuele inspecties te worden uitgevoerd om te verifiëren of de instrumenten compleet zijn. De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van herverwerking worden getransporteerd dat noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische hulpmiddelen in gevaar komen of beschadigd worden (door plaatsing in gesloten, steekvaste containers en – indien nodig – gebruik van beschermkappen).
Vorbereiding voor reiniging	Het wordt aanbevolen om de instrumenten onmiddellijk na gebruik te herverwerken, omdat opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen slechts met moeite te verwijderen zijn. Leg de instrumenten niet in NaCl-oplossingen (anders kan corrosie door gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan). Instrumenten, die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.
Demontage	Zie hoofdstuk 10) <i>Demontage</i>



Handmatige voorreiniging	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Zachte borstel Waterpistool (of iets dergelijks) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Spoel instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand onder stromend koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) af tot alle zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel!) te worden verwijderd. • Holle ruimtes, spleten, gleuven en lumina dienen met behulp van een waterpistool (of iets dergelijks) intensief (> 10 seconden) met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40 °C) te worden gespoeld. • Leg de producten gedurende 10 – 30 minuten in een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte en water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Gebruik uitsluitend goedgekeurde oplossingen van een reinigingsmiddel dat geen proteïnefixerende werking heeft. Hierbij dienen de instructies van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel te worden nageleefd. • Zorg dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing. • Eventueel worden bewegende delen van het instrument in het reinigingsbad heen en weer bewogen. • Verwijder tijdens de inwerktijd grove verontreinigingen met behulp van een geschikte borstel (geen staalborstel!). • Spoel de instrumenten gedurende 1 minuut met koud gedemineraliseerd water af (zie 'Algemene informatie over de herverwerking') en beweeg indien van toepassing de bewegende delen van het instrument heen en weer.
Reiniging/ desinfectie	Indien mogelijk dient de voorkeur te worden gegeven aan een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan DIN EN ISO 15883 en gebruik maakt van thermische desinfectie.
Reiniging: machinaal	Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays overbevuuld worden – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers. Let er met name op dat bij het in de zeefkorven plaatsen en eruit nemen van de instrumenten de punten hiervan niet in het gaas vast komen te zitten. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)



	<u>Voorbereiding:</u> - Scharnierende instrumenten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnieren geopend of, indien mogelijk, gedemonteerd zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen. - Ontspan eventueel de veren - Let erop dat alle holle ruimtes ook aan de binnenzijde volledig worden doorgespoeld. - Let erop dat er geen spoelschaduw ontstaan. - Koppel de Luer-aansluitingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het Luer-Lock-spoelhulpstuk van de RDG. <u>Procedure/parameters:</u> 3 minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) - Leegmaken 10 minuten reinigen bij 55 °C met een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) - Leegmaken 2 minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) - Leegmaken 1 minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (< 30 °C) - Leegmaken 5 minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (>90 °C) 30 minuten drogen (90 °C) Onderzoek na de machinale reiniging vooral holle ruimtes, blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.
Reiniging: handmatig	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Zachte borstel Waterpistool (of iets dergelijks) Bandelin Sonorex Digitec Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> - Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). - Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik. - Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is. - Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden af met een waterpistool (of iets dergelijks). <u>Ultrasonere reiniging:</u> 10 minuten ultrasonere blootstelling bij < 40 °C, met 0,5 – 2% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz



	- Spoel de instrumenten na ultrasone blootstelling gedurende ten minste 20 seconden af met een waterpistool (of iets dergelijks). - Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). - Voor de laatste spoeling moet gedemineraliseerd water (< 40 °C) worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water afgespoeld. Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven.
Desinfectie: handmatig	Desinfectieoplossingen kunnen overeenkomstig de instructies op het etiket gebruikt worden (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof). <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Bandelin Sonorex Digitec Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedure/parameters:</u> - Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, < 40 °C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Let erop dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel bevochtigd zijn. Beweeg bewegende delen eventueel voor het inschakelen van het ultrasone apparaat in het desinfectiebad. - Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (< 40 °C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer. - Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven. - Drogen met steriele, olievrije perslucht.
Drogen	Wanneer het drogen in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus plaatsvindt, mag een temperatuur van 120 °C niet worden overschreden. Droog vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen met geschikte perslucht. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.
Montage	Zie hoofdstuk 9) <i>Montage</i>
Onderhoud, controle en testen	Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting door wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet vóór de sterilisatie een instrumentenolie op basis van paraffine/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke plekken kunnen aanvullend zijn gemarkeerd met een dienovereenkomstig symbool van een oliekannetje. Instrumenten mogen niet worden behandeld met verzorgingsproducten die siliconen bevatten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van de stoomsterilisatie negatief beïnvloeden.



	Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten worden gelet. Controleer of instrumenten met bewegende delen soepel lopen (voorkom overmatige speling). Controleer indien van toepassing de vergrendelingsmechanismen. Alle instrumenten: Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadiging en slijtage. Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied. Defecte of beschadigde instrumenten of instrumenten waarvan de markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant worden geretourneerd te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant gemachtigde werkplaatsen worden uitgevoerd. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier voor deze procedure verkrijgbaar. Instrumenten die niet meer gerepareerd kunnen worden dienen overeenkomstig de ziekenhuispraktijk als metaalschroot te worden afgevoerd. Hierbij dient er, met name bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, op te worden gelet dat zij veilig worden opgeborgen in een gesloten, steek- en breukbestendige wegwerpcontainer. Gebruik geen beschadigde instrumenten!
Verpakking	Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen van de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Sets: Plaats de instrumenten in de hiervoor bestemde trays of een universele sterilisatietray. Voor het verpakken van de trays dient een geschikte procedure te worden gebruikt.
Sterilisatie	Stoomsterilisatie volgens een gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665. Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd middels DIN EN 285. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Tuttnauer-autoclaaf type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedure/parameters:</u> Cyclustype: 3 Voorvacuümfases Sterilisatietemperatuur: 132 – 134 °C Wachttijd: 4 – 5 minuten Droogtijd: 20 minuten Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in een sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).



Opslag	Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Instrumenten dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen (vermijd condensatie, beschadigingen). Bewaar instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning. Instrumenten dienen in een gesloten, steekvaste, steriele container naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.
Afvalverwijdering	Deze producten bestaan grotendeels uit staal of titanium. Voor afvoer dienen deze te worden gereinigd. Verwijdering kan plaatsvinden op een locatie voor metaalschrootrecycling. Ter bescherming van werknemers dient ervoor te worden gezorgd dat eventueel aanwezige punten of scherpe randen worden beschermd.
Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als geschikt voor de voorbereiding van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. De herverwerker draagt de verantwoordelijkheid voor het bereiken van het gewenste resultaat van de daadwerkelijk uitgevoerde herverwerking, rekening houdend met de gebruikte uitrusting, materialen en het personeel in de herverwerkingsfaciliteit. Hiervoor zijn verificatie en/of validatie en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient elke afwijking van de verstrekte instructies door de herverwerker zorgvuldig te worden geëvalueerd op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen.	
	Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid! Wijzigingen voorbehouden.

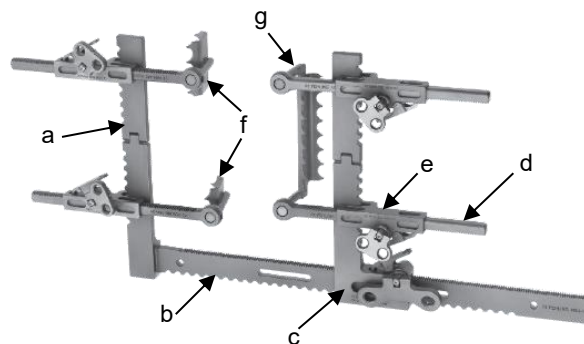
7) Configuratie en gebruik

Afbeelding 1 toont een voorbeeld van een configuratie voor een POLYTEL-spreidersysteem.

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

Aan de spreiderarmen (a, c) kunnen haakgeleiders (d) met een fixatiewagen (e) worden bevestigd. Aan het distale uiteinde van de haakgeleider worden de bladen bevestigd. In het getoonde worden zowel twee draaibare parafasciale bladen (f) als een star parafasciaal blad (g) gebruikt.

Het POLYTEL-spreidersysteem dient in het bijzonder voor het vrijleggen van de gehele wervelkolom van C1 tot S1 bij dorsale toegang.



Afb. 1: Configuratievoorbeeld voor een POLYTEL-spreidersysteem

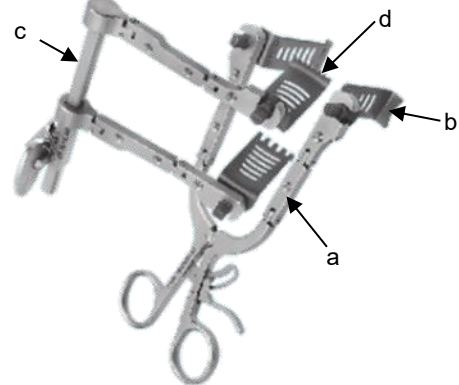


Afb. 2: Voorbeeld van een ATLAS-spreider, lengteversie

Afbeelding 2 toont als voorbeeld een longitudinale ATLAS-spreider, die uit één stuk bestaat en dus niet hoeft te worden gemonteerd. Aan het distale uiteinde van de longitudinale ATLAS-spreider (a) worden de betreffende bladen bevestigd.

Afbeelding 3 toont een configuratievoorbeeld voor een ATLAS-side load-spreidersysteem.

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



Deze combinatie heeft als voordeel dat het spreiden tweedimensionaal kan plaatsvinden.

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

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

Het ATLAS-spreidersysteem dient in het bijzonder voor het vrijleggen van de cervicale wervelkolom bij ventrale toegang. Het is echter ook geschikt voor kleinere toegangen aan de gehele wervelkolom van dorsaal, vooral voor kinderen, magere en/of oudere patiënten en voor ingrepen aan de cranio-cervicale overgang.



Afb. 4: Handgreep voor ATLAS-side load-bladen

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

De handgreep hoeft niet te worden gemonteerd en kan aanvullend op de POLYTEL- of ATLAS-spreiders worden gebruikt.

In deze handgreep kunnen alleen de side load-bladen worden gebruikt.

	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!
	Voor het plaatsen van het modulaire universele POLYTEL/ATLAS-spreidersysteem moet van tevoren het operatieveld hiervoor zijn geprepareerd.
	Vóór het gebruik van het modulaire universele POLYTEL/ATLAS-spreidersysteem dient te worden vastgesteld dat het naar behoren werkt en niet beschadigd is!
	Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.
	Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet aan een stroombron of elektrische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.



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

8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van het modulaire universele POLYTEL/ATLAS-spreidersysteem zijn in principe geen accessoires vereist. Desgewenst kan voor het verwijderen of vervangen van het blad het pincet voor het wisselen van bladen NGM-6 worden gebruikt.

Voor sterilisatie of opslag kan een POLYTEL-sterilisatie- en opbergcontainer worden gebruikt.

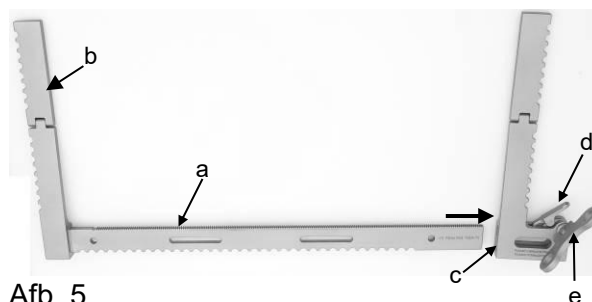
9) Montage

1. Raadpleeg voor montage van het transversale modulaire universele POLYTEL/ATLAS-spreidersysteem de volgende montagehandleiding.

Spreiderframe NSA-1V

De twee afzonderlijke delen van het instrument positioneren zoals weergegeven in afbeelding 5.

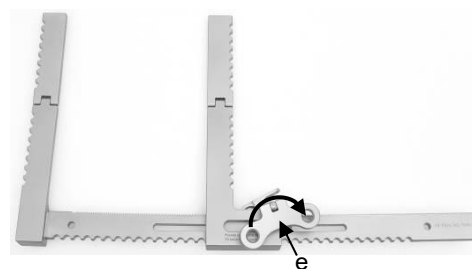
De tandstang (a) met de vaste spreiderarm (b) wordt door de kast van de beweegbare spreiderarm (c) geschoven. Duw tijdens het opschuiven de vergrendeling (d) in met een vinger om deze te ontgrendelen. De grote vleugelschroef (e) draait tijdens het schuiven automatisch mee. Hierbij moet de vleugelschroef rechtop staan, omdat de vingers anders tegen de omgeklapte vleugelschroef kunnen komen, wat het schuiven belemmert.



Afb. 5

Zoals te zien is in afbeelding 6, mogen de spreiderarmen voor gebruik niet te ver uit elkaar staan, zodat het spreiderframe later nog verder kan worden gespreid. Voor het spreiden wordt de rechtopstaande vleugelschroef (e) (hier op de afbeelding omgeklapt) met de klok mee gedraaid.

Het samengestelde instrument is na een functionele test weer klaar voor gebruik.



Afb. 6

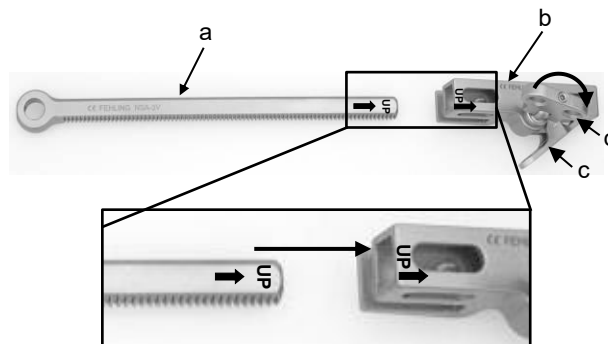


Retractie-eenheid (fixatiewagen en haakgeleider)

Zowel de haakgeleider (a) als de fixatiewagen (b) hebben een zijde die is gemarkeerd met "pijl" en "UP". Voor het inbrengen van de haakgeleider (a) in de fixatiewagen (b) moet erop worden gelet dat de twee gemarkeerde zijden naar boven wijzen. Het inbrengen van de haakgeleider (a) in de fixatiewagen (b) vindt plaats in de gemarkeerde pijlrichting (afb. 7). De pijl op de fixatiewagen (b) heeft uitsluitend betrekking op het inbrengen van de haakgeleider (a) en niet op de bevestiging van het spreiderframe.

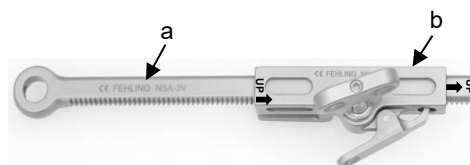
De haakgeleider (a) wordt zo ver door de opening van de fixatiewagen (b) geschoven dat de vergrendeling (c) op de tandstang van de haakgeleider (a) grijpt. Tijdens het inbrengen moet de vergrendeling (c) door indrukken worden ontgrendeld.

Door de rechtopstaande vleugelschroef (d) met de klok mee te draaien, kan de haakgeleider (a) gedoseerd worden aangespannen.



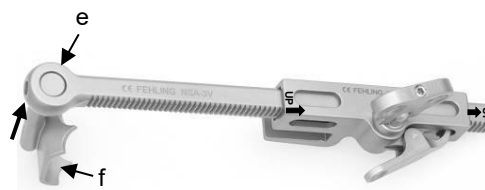
Afb. 7

Zoals weergegeven in afbeelding 8, moet de haakgeleider (a) voor gebruik maximaal tot de helft in de fixatiewagen (b) worden geschoven. Alleen zo kan de op de spreiderframes geplaatste retractie-eenheid later verder worden aangespannen.



Afb. 8

De bladen (e) worden van onderen met hun verbindingspennen in de bladbevestigingen van de haakgeleider (f) geplaatst. Hoewel de bladen veilig vastzitten, blijven ze draaibaar, waardoor de spreider bij asymmetrische lastverdeling een stabiele en biomechanisch geoptimaliseerde positie kan innemen. Verschuivingen zijn vrijwel geheel uitgesloten.



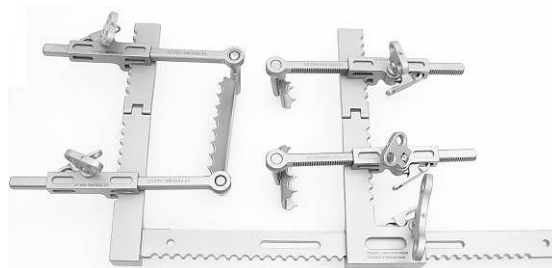
Afb. 9



De zoals in afbeelding 9 als voorbeeld gemonteerde retractie-eenheden kunnen nu als Langenbeck-haken in de wond worden ingebracht en op elke gewenste plaats op de geprofileerde delen van het spreiderframe worden geplaatst.

Afbeelding 10 toont een configuratievoorbeeld met de gemonteerde afzonderlijke componenten die eerder werden beschreven.

Naargelang de vereisten kunnen naar keuze de afzonderlijke retractie-eenheden of het gehele spreiderframe met behulp van de vleugelschroeven worden gespreid. Zodra de gewenste configuratie is bereikt, wordt aanbevolen om de vleugelschroeven met het oog op plaatsoptimalisatie op te klappen.

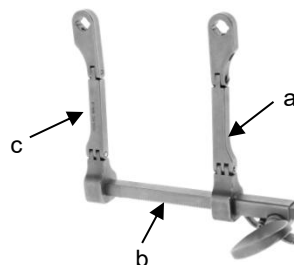


Afb. 10

ATLAS-spreider

Afbeelding 11 toont als voorbeeld een transversaal ATLAS-frame.

De montage van het transversale ATLAS-frame vindt plaats zoals bij de POLYTEL-spreider, waarbij de beweegbare spreiderarm (a) op de tandstang (b) met de vaste spreiderarm (c) wordt geschoven.



Afb. 11



Voor het verwijderen van de spreider uit het operatieveld dient erop te worden gelet dat de spreiderarmen langzaam weer naar elkaar toe worden geschoven.

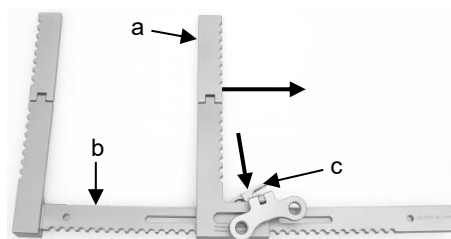
10) Demontage

Voor de herverwerking moet het transversale modulaire universele POLYTEL/ATLAS-spreidersysteem als volgt worden gedemonteerd.

Raadpleeg voor demontage van de retractie-eenheid de desbetreffende montagehandleiding (zie 9) Montage).

Afbeelding 12 toont een transversaal modulaair universeel POLYTEL/ATLAS-spreidersysteem ter illustratie van de demontage.

Breng de beweegbare spreiderarm (a) op de tandstang (b) zover naar buiten dat deze kan worden verwijderd. Ontgrendel tegelijkertijd de vergrendeling (c) door deze in de richting van de tandstang (b) te duwen.



Afb. 12

Het in zijn afzonderlijke onderdelen gedemonteerde instrument (afb. 13) kan nu worden herverwerkt.



Afb. 13



Plaats kleine onderdelen voor de opslag en herverwerking in daarvoor geschikte containers (bijv. een naaldencassette)!

11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

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

Symbolen

Voor zover afgebeeld op het medische hulpmiddel, het etiket van het medische hulpmiddel of in de gebruiksaanwijzing, hebben de symbolen overeenkomstig DIN EN ISO 15223-1 de volgende betekenis:

 Fabrikant	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	 Voorzichtig
REF Catalogusnummer	LOT Batchcode	SN Serienummer
MD Medisch hulpmiddel	UDI Unieke identificatiecode	UP ↑ Positioneringsmarkering
 Oliekan voor te smeren punten	 CE-markering	 0297 CE-markering

Contact met de fabrikant

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