



FEHLING POLYTEL/ATLAS Modulärt universalspridarsystem

Spridarram

NSA-1V POLYTEL Titan ram	NHK-9 ATLAS-halsryggsspridare tvärgående version med dubbelled
NHL-1 ATLAS-halsryggsspridare längsgående version med dubbelled	NHK-9L ATLAS-halsryggsspridare tvärgående version med dubbelled, 183 mm
NIE-1 ATLAS-halsryggsspridare med röntgenändled, longitudinell	NIN-1 ATLAS-spridare side load tvärgående version med dubbelled
NIE-2 ATLAS-halsryggsspridare med röntgenändled, transversal	NIN-2 ATLAS-spridare side load, längsgående version med dubbelled

Komponenter

Handtag

NIN-3K Handtag för ATLAS front load/side load blad
NIG-1 Röntgengenomsläppligt handtag, 200 mm

Fixeringar/styrningar

NSA-2V POLYTEL-fixeringssläde
NSA-3V POLYTEL-krokstyrningar, 140 mm
NSA-5 POLYTEL-ramledsstabilisator

Parafascialblad POLYTEL/ATLAS

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

Spridarblad POLYTEL/ATLAS

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

Spridarblad POLYTEL/ATLAS

NSU-1 135 x 30 mm, vass
NSU-2 145 x 30 mm, vass
NSU-3 155 x 30 mm, vass
NSU-4 165 x 30 mm, vass
NSU-5 135 x 30 mm, trubbig
NSU-6 145 x 30 mm, trubbig
NSU-7 155 x 30 mm, trubbig
NSU-8 165 x 30 mm, trubbig
NSR-0 35 x 24 mm, vass, tvåtaggad
NSR-1 45 x 24 mm, vass, tvåtaggad
NSR-2 55 x 24 mm, vass, tvåtaggad
NSR-3 65 x 24 mm, vass, tvåtaggad
NSR-4 75 x 24 mm, vass, tvåtaggad
NSR-5 85 x 24 mm, vass, tvåtaggad
NSR-6 95 x 24 mm, vass, tvåtaggad
NSR-7 105 x 24 mm, vass, tvåtaggad
NSI-8 25 x 40 mm, vass, tretaggad
NSI-0 35 x 40 mm, vass, tretaggad
NSI-1 45 x 40 mm, vass, tretaggad
NSI-2 55 x 40 mm, vass, tretaggad
NSI-3 65 x 40 mm, vass, tretaggad
NSI-4 75 x 40 mm, vass, tretaggad
NSI-5 85 x 40 mm, vass, tretaggad
NSI-6 95 x 40 mm, vass, tretaggad
NSI-7 105 x 40 mm, vass, tretaggad
NSK-0 35 x 56 mm, vass, fyrtaggad
NSK-7 105 x 56 mm, vass, fyrtaggad
NSG-1 45 x 20/15 mm, konisk
NSG-2 55 x 20/15 mm, konisk
NSG-3 65 x 20/15 mm, konisk
NSG-4 75 x 20/15 mm, konisk
NSG-5 85 x 20/15 mm, konisk
NSG-6 95 x 20/15 mm, konisk
NSG-7 105 x 20/15 mm, konisk

Spridarblad ATLAS side load

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



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

NIM-1.....35 x 24 mm, trubbig
NIM-2.....40 x 24 mm, trubbig
NIM-3.....45 x 24 mm, trubbig
NIM-4.....50 x 24 mm, trubbig
NIM-5.....55 x 24 mm, trubbig
NIM-6.....60 x 24 mm, trubbig
NIM-7.....65 x 24 mm, trubbig
NIM-8.....70 x 24 mm, trubbig
NIM-9.....75 x 24 mm, trubbig
NII-1.....25 x 19 mm, tandad
NII-2.....30 x 19 mm, tandad
NII-3.....35 x 19 mm, tandad
NII-4.....40 x 19 mm, tandad
NII-5.....45 x 19 mm, tandad
NII-6.....50 x 19 mm, tandad
NII-7.....55 x 19 mm, tandad
NII-8.....60 x 19 mm, tandad
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

Distraktionsstift 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

Röntgengengomsläppliga blad POLYTEL/ATLAS

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



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

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

Tillbehör

NSX-0 POLYTEL-steriliserings- och förvaringsbehållare 530 x 250, 100 mm

NGM-6 Pincett för bladbyte (tillval)



Detta instrument eller denna medicintekniska produkt levereras i icke-sterilt tillstånd. Det måste reprocessas före användning. Instrumentet måste riskbedömas enligt RKI-riktlinjerna (okritiskt/semikritiskt/kritiskt A/B/C) före reprocessing.

Det modulära POLYTEL/ATLAS-universalspridarsystemet får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad sjukvårdspersonal!

Det modulära POLYTEL/ATLAS-universalspridarsystemet är avsett för flergångsbruk.

1) Avsett ändamål

Håll- och styrinstrument är utformade för att hålla eller fixera produkter och vävnader (t.ex. sizers, bomull, torkare, klämmor, tråd, skruvar, muttrar, borrar, bensubstans, implantat, kanyler, dränage, hållstänger, handtag, spridarblad etc.)

- i eller på en specifik position

- eller för att flytta dessa i eller till en specifik position

Undantagna är spridare (enligt TD-spridare klass I och klass IIa), krokar, kärl- och vävnadsklämmor, pincetter och nålhållare.

Kompletterande information om avsett ändamål

Användningstid: Håll- och styrinstrument är avsedda för kortvarig användning.

Användningsområde: Håll- och styrinstrument används på alla patienter där produkter och vävnad måste hållas eller fixeras i eller till en viss position och/eller flyttas till eller i en viss position.

Användarprofil: Håll- och styrinstrument får endast användas av medicinskt utbildad personal (t.ex. specialistläkare).

Användningsmiljö: Håll- och styrinstrument används endast under kontrollerade miljöförhållanden (t.ex. i en operationssal).

Patientmålgrupp: Inga begränsningar.

2) Indikationer

Behandlingsmetoder som kräver att produkter och vävnader hålls och styrs.

3) Kontraindikation

Alla användningar som motsäger de fysiska och/eller mekaniska egenskaperna hos den enskilda modellen av hållande och styrande instrument är kontraindicerade. Det finns inga allmänna kontraindikationer för användning av håll- och styrinstrument.

Det är dock viktigt att beakta eventuella ökade risker som kan uppstå på grund av patientens anatomiska och fysiologiska förutsättningar och sjukdomstillstånd.



4) Möjliga biverkningar

I medicinsk litteratur beskrivs följande biverkningar som eventuellt också kan uppstå vid avsedd användning av håll- och styrinstrument:

- Benfrakturer på t.ex. revben, bröstben, taggutsnitt, kotkroppar
- Infektioner
- Sår-läkningsstörningar
- Lesioner på strukturer (vävnad, organ, nerver, kärl)
- Nekroser
- Ischemi
- Hematom



Medicintekniska produkter kan innehålla t.ex. PEEK, krom, nickel och/eller titan. De använda materialen är biokompatibla, men kan utlösa allergiska reaktioner eller intoleranser.

5) Före användning

Det modulära POLYTEL/ATLAS-universalspridarsystemet levereras icke-sterilt och måste rengöras och steriliseras av användaren före första användning och före varje ytterligare användning (se avsnitt 6) *Reprocessing*).



En säkerhetskontroll måste utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska funktionsfel och saknade komponenter (se avsnitt 6) *Reprocessing* under "Underhåll, inspektion och kontroll").



Hantera det modulära POLYTEL/ATLAS-universalspridarsystemet varsamt vid förvaring, transport och rengöring!
Undvik stötar och punktbelastningar på det modulära POLYTEL/ATLAS-universalspridarsystemet för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionsdelar!



Använd endast felfria och steriliserade produkter!

6) Reprocessing



Den medicintekniska produkten måste reprocessas före användning. Den måste riskbedömas enligt RKI-riktlinjerna (okritisk/semikritisk/kritisk A/B/C) före reprocessing.



Nationella lagstadgade krav, nationella och internationella standarder och riktlinjer samt interna hygienföreskrifter för reprocessing måste följas.



För reprocessing av instrument som använts på patienter med Creutzfeldt-Jakobs-sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter måste de tillämpliga nationella bestämmelserna följas.



Instrumenten får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad sjukvårdspersonal!



Hantera instrumenten varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastning på instrument för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionsdelar!



	Rengör inte instrument med plastkomponenter med oxidativa metoder (metoder med väteperoxid H₂O₂, t.ex. Orthovario eller Oxivario från Miele). Dessa metoder leder till oxidativt åldrande av materialet, vilket eventuellt inte kan upptäckas genom missfärgning eller sprödhet.
Begränsningar vid reprocessing	Upprepad reprocessing har liten effekt på märkningen av instrumenten och påverkar inte instrumentens funktion. Produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador från användning (t.ex. skador, oläslig märkning, funktionsfel – se även "Underhåll, inspektion och kontroll"). Instrumenten kan bevisligen genomgå minst 500 reprocessingscykler vid korrekt användning och reprocessing.
Allmän information om reprocessing	Reprocessingen bygger på en validerad metod. Alla angivna rengöringssteg (manuell förrengöring, maskinell/manuell rengöring, manuell desinfektion och sterilisering) har validerats med de angivna parametrarna och anges under "Validerad metod". De rekommenderade reprocessingsmedlen användes för valideringen (rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Både vatten av dricksvattenkvalitet och fullständigt avsaltat vatten (avmineraliserat vatten; demineraliserat, mikrobiologiskt minst av dricksvattenkvalitet) används för rengöring. Maskinell reprocessing är att föredra framför manuell rengöring eftersom det ger ett bättre och säkrare rengöringsresultat. Det är också möjligt att rengöra våra instrument med andra kontrollerade och godkända kemikalier som rekommenderas av kemikaliertillverkaren för deras materialkompatibilitet. Följ alltid tillverkarens anvisningar om koncentration, exponeringstid, temperatur och byte av rengörings- och desinfektionsmedel. Alla appliceringsanvisningar från kemikaliertillverkaren måste följas strikt. Annars kan detta leda till synliga förändringar i materialet eller materialskador, såsom korrosion, brott eller förtida åldring.
Förbehandling på användningsstället	Förrengöring: Se till att blod, vävnad och läkemedelsrester avlägsnas från instrumenten omedelbart efter ingreppet med en engångsduk/pappershandduk och att de omedelbart genomgår maskinell rengöring. Efter förbehandlingen av instrumenten måste de kontrolleras visuellt för att säkerställa att de är fullständiga. Instrumenten måste transporteras från användningsplatsen till platsen för reprocessing på ett sådant sätt att varken användare, tredje part, miljön eller medicintekniska produkter utsätts för fara eller skadas (placering i slutna, punkteringssäkra behållare och – vid behov – användning av skyddslock).
Förberedelse före rengöring	Det rekommenderas att reprocessa instrumenten omedelbart efter användning, eftersom intorkade rester i svåråtkomliga områden kan vara svåra att avlägsna. Får inte läggas i NaCl-lösningar (risk för grop- och spänningssprickkorrosion). Instrument som har kopplats ihop under användning måste tas isär till sitt ursprungliga skick före rengöring.
Demontering	Se avsnitt 10) <i>Demontering</i>



Manuell förrengöring	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Mjuk borste Vattentryckspistol (eller liknande) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> • Skölj instrumenten, om möjligt i isärtaget skick, under rinnande kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) tills all synlig smuts har avlägsnats. Avlägsna fastsittande smuts med en mjuk borste (ingen stålborste!). • Skölj hålrum, springor, slitsar och lumen noggrant (> 10 sekunder) med en vattentryckspistol (eller liknande) med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). • Lägg produkterna i en lösning bestående av 0,5–2 % Neodisher® MediClean forte och vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10–30 minuter. • Använd endast en godkänd lösning av ett rengöringsmedel som inte har någon proteinfixerande effekt. Rengöringsmedels- och desinfektionsmedelstillverkarens anvisningar måste följas. • Se till att alla delar av instrumentet kommer i kontakt med lösningen. • Rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka i rengöringsbadet. • Avlägsna grov smuts med en lämplig borste (ingen stålborste!) under exponeringstiden. • Spola av instrumenten i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (se "Allmän information om reprocessing") och rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka.
Rengöring/ desinfektion	Om möjligt är en rengörings-/desinfektionsanordning enligt DIN EN ISO 15883, som använder termisk desinfektion, att föredra.
Rengöring: maskinell	Undvik att överfylla instrumentkorgar och diskbrickor – använd endast lämpliga instrumenthållare. Var särskilt noga med att se till att instrumentens spetsar inte fastnar i nätet när du sätter i och tar ut dem ur silkorgarna. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Rengörings- och desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Rengöringsprogram: Des-Var-TD (G 7835 CD) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Förberedelse:</u> • Ledinstrument bör föras in i enheten på ett sådant sätt att lederna om möjligt är öppna eller isärtagna och vatten kan rinna ut från hålrum och bottenhål. • Lossa fjädrarna om det behövs • Se till att alla hålrum är helt sköljda, inklusive insidan. • Se till att inga spolskuggor uppstår.



	- Anslut Luer-anslutningarna på instrumenten, om sådana finns, till Luer-Lock-sköljporten på rengörings- och desinfektionsenheten. <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> - Försköljning i 3 minuter med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) - Tömning - Rengöring i 10 minuter med en lösning av 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte och vatten (dricksvattenkvalitet) vid 55 °C - Tömning - Sköljning i 2 minuter med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) - Tömning - Sköljning i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (< 30 °C) - Tömning - Termisk desinfektion i 5 minuter med avmineraliserat vatten (> 90 °C) - Torkning i 30 minuter (90 °C) Efter maskinell rengöring kontrolleras särskilt hålrum, bottenhål osv. för synlig smuts. Upprepa cykeln eller rengör manuellt om det behövs.
Rengöring: manuell	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Mjuk borste Vattentryckspistol (eller liknande) Bandelin Sonorex Digitec Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> - Lägg instrumenten, om möjligt i isärtaget skick, i kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10 minuter. - Rör rörliga delar, om sådana finns, över hela rörelseområdet. - Rengör instrumenten med en mjuk borste (ingen stålborste!) tills ingen synlig kontaminering finns kvar. - Spola av instrumenten i minst 20 sekunder med en vattentryckspistol (eller liknande). <u>Ultraljudsrengöring:</u> - Ultraljudsbehandling i 10 minuter vid < 40 °C med 0,5 – 2 % rengöringslösning vid 35 kHz - Spola av instrumenten i minst 20 sekunder med en vattentryckspistol (eller liknande) efter ultraljudsbehandlingen. - Spola av instrumenten i minst 10 sekunder med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). - Använd avmineraliserat vatten (< 40 °C) för slutsköljningen. Spola av instrumenten i minst 30 sekunder med avmineraliserat vatten. Se till att inga rester finns kvar på produkterna.



Desinfektion: manuell	Desinfektionslösningar kan användas i enlighet med anvisningarna på etiketten (se kemikalietillverkarens anvisningar). <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> - Lägg produkterna i ett ultraljudsbad (35 kHz, < 40 °C) med ett lämpligt desinfektionsmedel (t.ex. 0,5 % Korsolex® med AF) i 5 minuter efter rengöringen. Se till att alla ytor är täckta med desinfektionsmedlet. Rör vid behov rörliga delar i desinfektionsbadet innan ultraljudsenheten slås på. - Skölj alla produkter noggrant i minst 1 minut med avmineraliserat vatten (< 40 °C) efter desinfektionen för att avlägsna desinfektionsmedlet och rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka. - Se till att inga rester finns kvar på produkterna. - Torkning med steril, oljefri tryckluft.
Torkning	Om torkning uppnås som en del av rengörings-/desinfektionscykeln bör 120 °C inte överskridas. Torka därefter med lämplig tryckluft enligt RKI:s rekommendation. Var särskilt uppmärksam på att torka svåråtkomliga områden.
Montering	Se avsnitt 9) <i>Montering</i>



Underhåll, inspektion och kontroll	För instrument med rörliga komponenter som utsätts för friktionsbelastning (t.ex. leder) ska en instrumentolja baserad på paraffin-/vitolja (enligt den gällande europeiska eller amerikanska farmakopén), som är biokompatibel, ångsteriliserbar och ånggenomsläpplig, appliceras före sterilisering. Sådana ställen kan också vara märkta med en motsvarande oljekannasymbol. Instrument får inte behandlas med silikonhaltiga vårdmedel. Dessa kan orsaka tröghet och försämra effekten av ångsteriliseringen. En säkerhetskontroll av instrumenten måste utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska funktionsfel och saknade komponenter. Kontrollera att instrument med rörliga delar är lätta att röra (undvik för stort spel). Kontrollera låsmekanismer om sådana finns. Alla instrument: Utför en visuell inspektion med en förstoringslampa för att kontrollera om det finns skador och slitage. Var särskilt uppmärksam på kritiska ställen på rörliga delar och i arbetsområdet. Defekta eller skadade instrument eller instrument vars märkning inte längre är läsbar måste sorteras ut och rengöras och desinficeras innan de returneras till tillverkaren. Reparationer får endast utföras av tillverkaren eller verkstäder som auktoriserats av tillverkaren. Ett bekräftelseformulär för denna process finns tillgängligt från tillverkaren. Instrument som inte längre kan repareras ska kasseras som skrotmetall på sjukhuset. Speciellt för kirurgiska instrument som har spetsar eller vassa kanter måste man vara noga med att säkerställa säker förvaring i en sluten, punkterings- och brottsäker engångsbehållare. Använd inte skadade instrument!
Förpackning	Enstaka: enligt standarderna i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Satser: Placera instrumenten i avsedda brickor eller på allmänna steriliseringsbrickor. Använd en lämplig metod för att förpacka brickorna.
Sterilisering	Ångsterilisering med fraktionerat vakuum i en enhet enligt DIN EN 285 och DIN EN ISO 17665. För att förhindra fläckar och korrosion måste ångan vara fri från föroreningar. De rekommenderade gränsvärdena för föroreningar i matarvatten och ångkondensat anges i DIN EN 285. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tuttnauer autoklav typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> Cykeltyp: 3 förvakuumfaser Steriliseringstemperatur: 132–134 °C Hålltid: 4–5 minuter Torktid: 20 minuter Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns maximala belastning inte överskridas (se enhetstillverkarens anvisningar).



Förvaring	I enlighet med § 4 den tyska operatörsförordningen för medicintekniska produkter (MPBetreibV) och standarderna i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Instrumenten ska förvaras torra, vid rumstemperatur, rena och skyddade mot skador och mekanisk påverkan (undvik kondens och skador). Förvara alltid instrumenten i ospänt läge om tillämpligt. Detta förhindrar förtida utmattning av fjäderspänningen. Transportera instrumenten till användningsstället i en sluten, punkteringsbeständig sterilbehållare.
Avfallshantering	Dessa produkter består huvudsakligen av stål eller titan. De måste rengöras före kassering. De kan kasseras på en återvinningsanläggning för skrotmetall. Se till att eventuella spetsar och vassa kanter är skyddade för att skydda personalen.
Ovanstående anvisningar har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Reprocessingsutföraren ansvarar för att den reprocessing som faktiskt utförs med den utrustning, de material och den personal som finns på reprocessingsanläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinövervakning av processen. Om reprocessingsutföraren avviker från de anvisningar som tillhandahålls bör avvikelserna utvärderas noggrant för att fastställa dess effektivitet och för att bedöma eventuella negativa konsekvenser.	
	Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för ändringar av produkten eller avvikelser från denna bruksanvisning! Rätt till ändringar förbehålles.

7) Konfiguration och användning

Figur 1 visar ett konfigurationsexempel för ett POLYTEL-spridarsystem.

POLYTEL-spridarsystemet består av en fast spridararm (a), en kuggstång (b) och en rörlig spridararm med vingskruv och spärr (c).

På spridararmarna (a, c) kan krokstyrningar (d) fästas med en fixeringssläde (e). Bladen fästs i den distala änden av krokstyrningen. I det exempel som visas används både två vridbara parafascialblad (f) och ett fast parafascialblad (g).

POLYTEL-spridarsystemet är särskilt lämpat för exponering av hela ryggraden från C1 till S1 vid dorsal åtkomst.

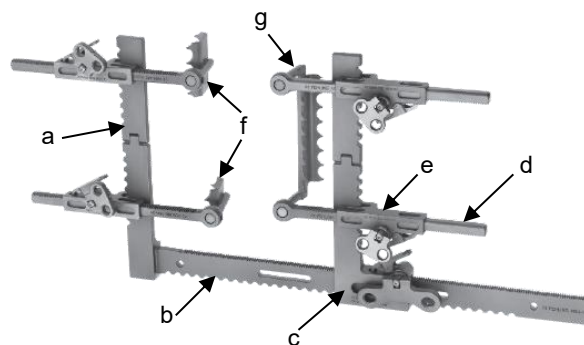


Fig. 1: Exempel på konfiguration av ett POLYTEL-spridarsystem



Fig. 2: Exempel på en ATLAS-spridare, långsgående version

Figur 2 visar som exempel en longitudinell ATLAS-spridare som består av ett stycke och därför inte behöver monteras ihop. De respektive bladen fästs i den distala änden av den longitudinella ATLAS-spridaren (a).



Figur 3 visar ett exempel på konfiguration av ett ATLAS side load-spridarsystem.

Även på den longitudinella ATLAS side load-spridaren (a) fästs bladen i den distala änden. I det exempel som visas används trubbiga ATLAS side load-blad (b). Ovanför den longitudinella ATLAS side load-spridaren ligger en transversal ATLAS side load-spridare (c). Även här fästs bladen i den distala änden av den transversala ATLAS side load-spridaren. I det exempel som visas används tandade ATLAS side load-blad (d).

Denna kombination har fördelen att spridning kan ske tvådimensionellt.

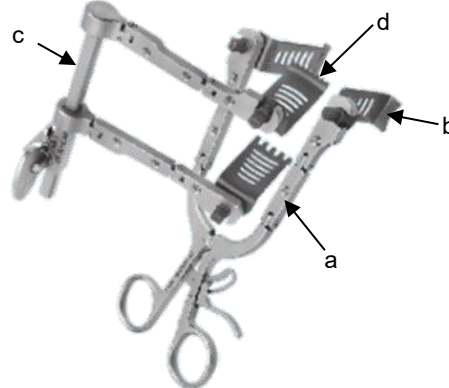


Fig. 3: Exempel på konfiguration av ett ATLAS side load-spridarsystem

I båda ATLAS-ramarna kan, förutom ATLAS-blad, även alla vridbara POLYTEL-blad användas. ATLAS-spridarsystemet är särskilt lämpat för exponering av halsryggen vid ventral åtkomst. Det är dock också lämpligt för mindre åtkomster på hela ryggraden från dorsalt, särskilt för barn, magra och/eller äldre patienter samt för ingrepp i den kranio-cervikala övergången.



Fig. 4: Handtag för ATLAS side load-blad

Handtag för ATLAS side load-blad (fig. 4)

Handtaget behöver inte monteras och kan användas som tillägg till POLYTEL- eller ATLAS-spridarna.

Endast side load-blad kan användas i detta handtag.

	Använd endast felfria och steriliserade produkter!
	Innan det modulära POLYTEL/ATLAS-universalspridarsystemet sätts in måste det säkerställas att operationsfältet har preparerats på lämpligt sätt.
	Innan det modulära POLYTEL/ATLAS-universalspridarsystemet används måste det säkerställas att funktionaliteten inte är nedsatt och att det inte finns några skador!
	Medicintekniska produkter tillverkade av ferromagnetiska material får inte utsättas för magnetfält eller yttre elektromagnetisk påverkan.
	Medicintekniska produkter som innehåller metaller är elektriskt ledande och får inte utsättas för strömkällor eller yttre elektrisk påverkan.
	Vilka komponenter som väljs beror på de anatomiska och fysiologiska förutsättningarna och användningsområdet. Det är viktigt att säkerställa att de använda komponenterna har såväl rätt storlek och geometri som tillräcklig stabilitet.



8) Nödvändiga tillbehör

I princip krävs inga tillbehör för användning av det modulära POLYTEL/ATLAS-universalspridarsystemet. Pincetten för bladbyte NGM-6 kan dock användas som tillval för att ta bort eller byta blad.

En POLYTEL-steriliserings- och förvaringsbehållare kan användas för sterilisering och förvaring.

9) Montering

1. Följ följande monteringsanvisning för montering av det transversala, modulära POLYTEL/ATLAS-universalspridarsystemet.

Spridarram NSA-1V

Placera instrumentets två enskilda delar som visas i figur 5.

Kuggstången (a) med den fasta spridararmen (b) skjuts genom lådan på den rörliga spridararmen (c). Under påskjutningen måste spärren (d) låsas upp med fingertryck. Den stora vingskruven (e) roterar automatiskt med under skjutningen. Vingskruven bör stå upprätt, eftersom den nedfällda vingskruven kan kollidera med fingrarna och därmed hindra skjutningen.

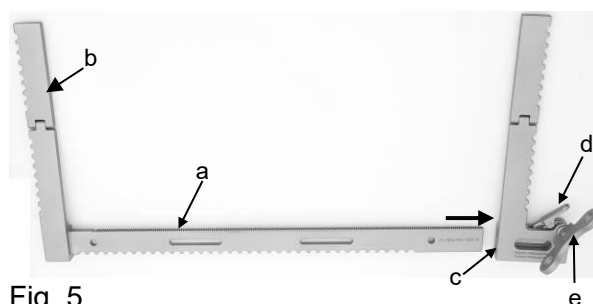


Fig. 5

Som visas i figur 6 bör spridararmarna inte stå för långt isär före användning, så att spridarramen går att sprida ytterligare senare. För att sprida isär vrids den upprättstående vingskruven (e) (här på bilden nedfälld) medurs. Det hopsatta instrumentet är nu redo att användas igen efter ett funktionstest.

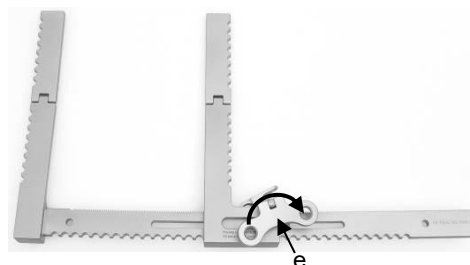


Fig. 6



Fästenhet (fixeringssläde och krokstyrning)

Både krokstyrningen (a) och fixeringssläden (b) har en sida markerad med "pil" och "UP". Innan krokstyrningen (a) förs in i fixeringssläden (b) ska du se till att de två markerade sidorna pekar uppåt. För in krokstyrningen (a) i fixeringssläden (b) i den markerade pilens riktning (fig. 7). Pilen på fixeringssläden (b) avser endast införandet av krokstyrningen (a) och inte infästningen av spridarramen.

Krokstyrningen (a) skjuts genom öppningen i fixeringssläden (b) tills spärren (c) griper tag i krokstyrningens (a) kuggstång. Under införandet måste spärren (c) låsas upp genom att tryckas ned.

Genom att vrida den upprättstående vingskruven (d) medurs kan krokstyrningen (a) spännas gradvis.

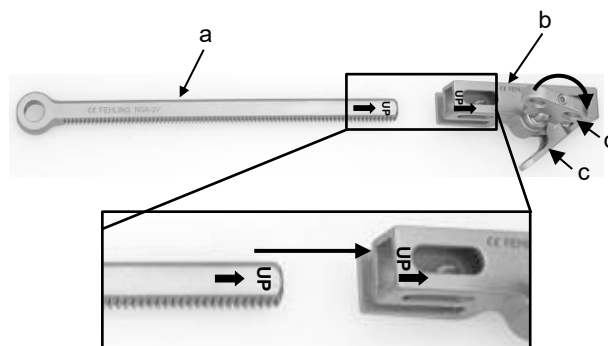


Fig. 7

Som visas i figur 8 bör krokstyrningen (a) skjutas in i fixeringssläden (b) maximalt till hälften före användning. Endast på så sätt kan fästenheten som satts på spridarramen senare spännas åt ytterligare.

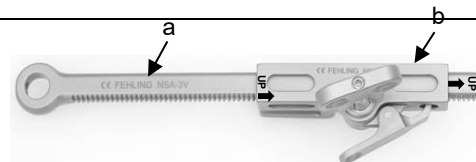


Fig. 8

Bladen (e) sätts in underifrån med sina anslutningstappar i bladfästet på krokstyrningen (f). Även om bladen är säkert fixerade går det att vrida och ger spridaren möjlighet att inta en stabil och biomekaniskt optimerad position vid asymmetrisk lastfördelning. Dislokationer är i stort sett uteslutna.

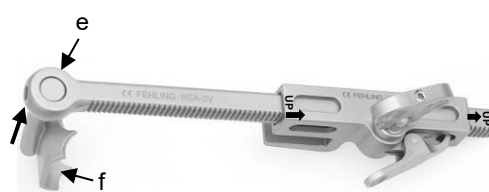


Fig. 9

De fästenheter som monterats ihop som exempel i figur 9 kan nu sättas in i såret som Langenbeck-krokar och placeras på valfri plats på de profilerade delarna av spridarramen.

Figur 10 visar ett exempel på konfiguration med de hopmonterade enskilda komponenterna som beskrevs tidigare.

Beroende på behov kan antingen de enskilda fästenheterna eller hela spridarramen spridas med hjälp av vingskruvarna. Så snart önskad konfiguration har uppnåtts rekommenderas att vingskruvarna fälls ner för att optimera utrymmet.

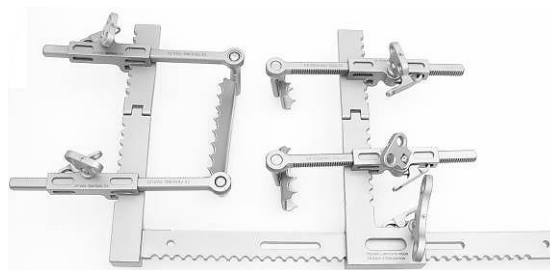


Fig. 10



ATLAS-spridare

Figur 11 visar en transversal ATLAS-ram som exempel.

Den transversala ATLAS-ramen monteras på samma sätt som POLYTEL-spridaren, eftersom den rörliga spridararmen (a) skjuts på kuggstången (b) med den fasta spridararmen (c).

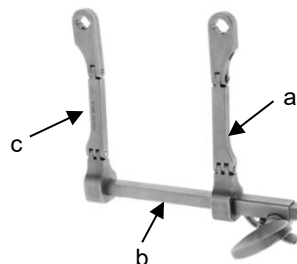


Fig. 11



Se till att spridararmarna långsamt skjuts ihop igen innan spridaren tas ut ur operationsområdet.

10) Demontering

För reprocessingen måste det transversala, modulära POLYTEL/ATLAS-universalspridarsystemet demonteras enligt följande.

Följ respektive monteringsanvisning för att demontera fästenheten (se 9) Montering).

Figur 12 visar ett transversalt, modulärt POLYTEL/ATLAS-universalspridarsystem för att illustrera demonteringen.

Flytta den rörliga spridararmen (a) så långt utåt på kuggstången (b) att den kan tas bort. Frigör samtidigt spärren (c) genom att trycka den i riktning mot kuggstången (b).

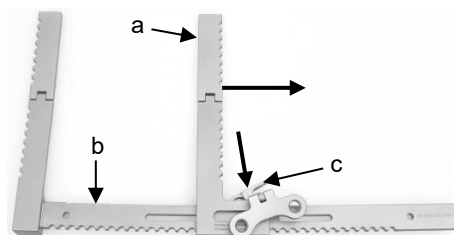


Fig. 12

Instrumentet, som är demonterat i sina enskilda delar (fig. 13), kan nu reprocessas.



Fig. 13



Placera smådelar i lämpliga behållare (t.ex. nålburkar) för förvaring och reprocessing!

11) Anmälningsskyldighet för allvarliga tillbud

Användaren måste rapportera allvarliga tillbud som inträffar i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren antingen via e-post till vigilance@fehling-instruments.de eller via reklamerationsformuläret på <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.



Symboler

I den mån de visas på den medicintekniska produkten, etiketten för den medicintekniska produkten eller i bruksanvisningen har symbolerna följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

 Tillverkare	 Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	 Varning
 Katalognummer	 Satskod	 Serienummer
 Medicinteknisk produkt	 Unik produktidentifiering	 Positioneringsmärkning
 Oljekanna för smörjställen	 CE-märkning	 CE-märkning

Kontakta tillverkaren

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