



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der klinischen Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese sicher und griffbereit auf.

Das MEDICON retraCT röntgentransparentes Wirbelsäulen Spreizersystem wird aus PEEK gefertigt und darf nur von Chirurgen angewendet werden, die eine ausreichende Erfahrung mit Wirbelsäulenoperationen (Neurochirurg, Orthopäde, Unfallchirurg etc.) und eine entsprechende Einführung in das System bekommen haben.

Inhaltsverzeichnis

- Allgemeine Hinweise
- Lieferumfang
- Zweckbestimmung/Indikation
- Kontraindikationen
- Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
- MR Hinweise
- Demontage- und Montageanweisung
- Dekontamination, Reinigung und Sterilisation
- Reparaturhinweise
- Entsorgungshinweise
- Haftungsausschluss
- Zeichenerklärung

1. ALLGEMEINE HINWEISE

Das retraCT Wirbelsäulen Spreizersystem wird nicht steril ausgeliefert und muss somit vor der ersten Anwendung, so wie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion.

2. LIEFERUMFANG

Zum Lieferumfang des retraCT Wirbelsäulen Spreizersystem (57.62.05) gehört:

- Spindel (905.72.00)
 - Ausleger mit Rechtsgewinde (905.72.01) (R)
 - Ausleger mit Linksgewinde (905.72.02) (L)
 - Valvenaufnahme (4 Stk.; 57.62.10)
 - Gabelschlüssel (57.62.15)
 - Schraubendreher mit Innensechskant (57.62.16)
- Valven zur Verwendung in Kombination (nicht im Lieferumfang enthalten): Mit diesem Spreizersystem sind ausschließlich PEEK-Valven der MEDICON eG (Art.-Nr. 57.59.63 – 57.59.92) zu verwenden.

3. ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION

Das retraCT Wirbelsäulen Spreizersystem dient zum Spreizen und offen halten des Operationszuganges bei der lumbalen, dorsalen und cervicalen Wirbelsäulenchirurgie, sowie bei operativen Expositionen langstreckiger Abschnitte der Wirbelsäule mit der Notwendigkeit der dauerhaften Reponierung angrenzender Weichteile.

Es kommt insbesondere zur Anwendung bei Wirbelkanalstenosen, Resektionen ausgedehnter Tumore oder Stabilisierungsoperationen bei denen intraoperative bildgebende Verfahren angewendet werden. Durch die vollständige Vermeidung von metallischen Werkstoffen am Spreizersystem bildet dieses keinerlei Artefakte bei der intraoperativen Bildgebung.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Anwendungen entgegen der Zweckbestimmung.

5. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

Bei überhöhten Belastungen durch Zug- und Druckkräfte beim Spreizen können Irritationen, lokale Durchblutungsstörungen in der Haut und eine Schädigung des Weichteilgewebes sowie der Muskulatur auftreten. Dies kann zu Gewebesnekrosen, Wundheilungsstörungen und Infektionen führen. Ferner kann eine Überbelastung des Spreizersystems zum Bruch dieses oder einzelner Komponenten führen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Damit keine Überlastung des Spreizersystems erfolgt oder Spannungen am Weichteilgewebe eintreten, obliegt es in der Verantwortung des Chirurgen, die

Operationswunde ggf. zu erweitern, um eine entsprechende Entlastung herbeizuführen.

6. MR Hinweise Instrumente



Die Anwendung der Medizinprodukte stellen in der Umgebung eines MR eine Gefährdung dar. Die einzelnen Medizinprodukte dürfen sich während der Anwendung dieser Verfahren nicht in unmittelbarer Nähe zu den Geräten befinden.

Implantate

Die Implantate sind **nicht MR-sicher** und wurden **nicht auf MR-Sicherheit getestet**. Eine Anwendung in einer MR-Umgebung kann daher ein Risiko darstellen. Es wird empfohlen, Patienten und medizinisches Personal darauf hinzuweisen, dass die Implantate **nicht für den Einsatz in MR-Geräten freigegeben sind**.

7. DEMONTAGE- UND MONTAGEANWEISUNG

Die Ausleger (● 905.72.01 und ● 905.72.02) sind auf der Spindel ● (905.72.00) an den jeweiligen Enden gem. ihrer Kennzeichnung (L bzw. R) aufzuschrauben (Bild 1 + 2). Bitte achten Sie darauf, dass sowohl die Ausleger als auch die Spindel verschiedene Gewinde aufweisen (Links-/Rechtsgewinde). Die PEEK-Valven sind vor dem Einbringen in die Wundöffnung 90° versetzt zur Einsatzrichtung von unten in die Valvenaufnahme ● (57.62.10) einzubringen (Bild 3). Der Ansatz des Valvenbolzens wird hierbei in die Vertiefung an der Unterseite der Valvenaufnahme versenkt. Die Valven können nach dem Einbringen beliebig verdreht werden (Bild 4). Nach dem Platzieren der Valven inkl. Valvenhalter in die Wundöffnung können die an der Spindel montierten Ausleger durch Drehen der Spindel in die Valvenhalter eingeführt werden. Die Wundspreizung erfolgt wiederum über das Drehen der Spindel mittels Gabelschlüssel ● (57.62.15) links oder rechts von der Grifffläche der Spindel (Bild 5) bzw. mittels Schraubendreher mit Innensechskant ● (57.62.16) an den jeweiligen Enden der Spindel (Bild 6). Das Entlasten des Spreizersystems erfolgt entgegengesetzt zur Wundspreizung. Das Ausbringen der Valven aus der Valvenhalterung erfolgt wiederum über eine 90° Verdrehung. Die Demontage des Systems erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

8. DEKONTAMINATION, REINIGUNG UND STERILISATION folgende prionenspezifische Schutzmaßnahme (v)CJk für die Instrumentenaufbereitung ist angezeigt.

Im Fall der Diagnose einer **definitiven oder wahrscheinlichen (v)CJk**:

Ist die Verwendung von Einmalartikeln nicht möglich, muss das verwendete Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als Verbrennungsabfall zu entsorgen.

Im Verdachtsfall:

Bei Verdacht auf Prionenkontamination wird die Verbrennung des Instrumentariums gemäß Task-Force vCJk-Abschlussbericht empfohlen.

Bei Ausschluss einer (v)CJk:

Weiterverwendung nach abschließender Aufbereitung. Ansonsten muss das Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als Verbrennungsabfall entsorgt werden.

Im Fall einer nicht erkennbaren (v)CJk Erkrankung:

Auch wenn nichts über das Vorliegen einer Prionenkrankheit bekannt ist, sollen zur Aufbereitung zwei Verfahren mit mindestens teilweiser Prionenwirksamkeit eingesetzt werden – z.B. alkalische maschinelle Reinigung kombiniert mit Dampfsterilisation.

Wenn keine alkalische maschinelle Reinigung oder ein anderes Reinigungsverfahren mit nachgewiesener Prionenwirksamkeit eingesetzt wird und es sich um Medizinprodukte mit Kontakt zu Risikogeweben (ZNS, Auge, lymphatischem Gewebe) handelt, empfiehlt das RKI eine verlängerte Sterilisationszeit von 18 Minuten bei 134°C.

Instrumente aus nichtrostenden Stählen (Gabelschlüssel und Schraubendreher mit Innensechskant) dürfen nicht in physiologischer Kochsalzlösung (naCl-Lösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Korrosionen wie Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion führt. es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Implantate sterilisiert werden.



einschränkung der wiederaufbereitung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Gebrauchsort

- Direkt nach der Anwendung sind grobe Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/-papier von den Instrumenten zu entfernen.
- Es dürfen keine fixierenden Mittel oder warmes Wasser (>40°C) benutzt werden, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.
- Die Instrumente sind **unverzüglich** dem Aufbereitungsprozess zuzuführen.
- Bevorzugt Trockenentsorgung.

Vorbereitung für die Dekontamination

Das Instrument muss zur Aufbereitung gem. Demontageanweisung komplett zerlegt werden (siehe Punkt 7, Anwendung und Handhabung/Demontage-/Montageanweisung) und muss spülgerecht auf maschinene geeigneten Instrumententrägern abgelegt werden. Die Instrumententräger (z.B. Drahtsiebschalen) müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung im Ultraschall oder im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) nicht durch Schall- oder Spülschatten behindert wird.

Reinigung: maschinell

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss die Anforderung der DIN EN ISO 15883-1 erfüllen.

- Vorspülen 1: 1 Minute mit enthärtetem kaltem Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Vorspülen 2: 3 Minuten mit enthärtetem kaltem Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Reinigung: mit enthärtetem Wasser, Aufheizen auf >55°C und 10 Minuten waschen/ reinigen, Zudosierung des Reinigungsmittels bei 45°C, alkalisches Reinigungsmittel, Dosierung 0,5%;
- Entleerung;
- Neutralisation: 3 Minuten mit warmen VE Wasser (>40°C) unter Zusatz von Neutralisator, Dosierung 1ml/l;
- Entleerung
- Schluss-Spülung: 2 Minuten mit warmen VE Wasser (>40°C) (ohne sonstigen Zusatz);
- Entleerung

Desinfektion

"Thermische Desinfektion A0-Wert 3000: VE Wasser, die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen >80°C mit entsprechender Einwirkzeit gemäß A0-Konzept der Norm DIN EN ISO 15883 und Leitlinie DGKH, DGSV u. AKI (z.B. A0 3000 = 90°C und 5 Minuten Einwirkzeit) vorgenommen. Die Verantwortung für den zu realisierenden A0-Wert trägt der Betreiber."

Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das RDG sicherzustellen. Die Instrumente müssen sofort nach der Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms aus dem RDG entnommen werden. Falls notwendig, wird die Verwendung von Druckluft zur Trocknung auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI Empfehlung).

Reinigung/Desinfektion – manuell

Die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen grundsätzlich für die manuelle Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten geeignet und miteinander kompatibel sein. Das Desinfektionsmittel muss eine geprüfte Wirksamkeit besitzen. Bei der Wahl des Desinfektionsmittels und -verfahren sind die einschlägigen Listen und Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) und der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) zu beachten.

Vorreinigung

- Einlegen der Instrumente für 5 Minuten in kaltem Wasser;
- Bürsten (Kunststoffbürsten) der Instrumente unter kaltem Wasser bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind;
- Innere Hohlräume, Gewindegänge und Bohrungen werden jeweils mit der Wasserpistole 10 Sekunden gespült und erneut gebürstet;
- Instrumente entnehmen und mit kaltem VE Wasser spülen;

Reinigung/Desinfektion

- Instrumente in ein Bad mit einem geprüften Reinigungs- und Desinfektionsmittel

- einlegen;
- Die Instrumente müssen vollständig mit der Lösung bedeckt sein;
- Die vom Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel Hersteller angegebenen Einwirkzeiten, Temperaturen und Konzentration müssen unbedingt eingehalten werden;
- Instrumente entnehmen und mit kaltem VE Wasser 2 Minuten spülen;
- Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang wenn sich noch sichtbare Verunreinigungen auf dem Instrument befinden;
- Ggf. die Reinigung und Desinfektion in einem Ultraschallbad unter Beschallung durchführen.

Es sind täglich frisch hergestellte Gebrauchslösungen einzusetzen. Bei starker Schutzbelastung muss die Gebrauchslösung vermehrt gewechselt werden.

Trocknung

Manuelle Trocknung mit Druckluft und mit Hilfe eines flusenfreien Tuches. Die Verwendung von Druckluft zur Trocknung wird diesbezüglich auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI Empfehlung).

Wartung, Kontrolle und Prüfung

Nach der Reinigung/Desinfektion müssen die Instrumente makroskopisch sauber sein, d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell. Unzureichend gereinigte Instrumente müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült und getrocknet werden.

Defekte Instrumente (Haarisse, Verformungen oder Verschleiß) sind auszutauschen, da sie ihre Funktion nicht mehr, oder nicht mehr ausreichend sicher erfüllen. Ebenso sind korrodierte Instrumente zu entfernen, da Sie auf intakten Instrumenten durch Fremdstoffübertragung Korrosion auslösen können.

Verpackung

Die Instrumente sind in ein geeignetes Sterilbarriersystem einzubringen. Das Sterilbarriersystem muss folgende Kriterien erfüllen:

- DIN EN 808
- DIN EN ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichende Temperaturbeständigkeit bis 138°C

Sterilisationszubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

Sterilisation

Für die Sterilisation ist folgendes Sterilisationsverfahren anzuwenden unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen:

- Fraktioniertes Vakuumverfahren dreifach fraktioniert und mit ausreichender Produkttrocknung
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 und gemäß DIN EN ISO 17665-1 validiert.
- Sterilisationszeit und Temperatur: **mindestens 5 Minuten Haltezeit bei 134°C**

Es ist unerlässlich, eine SAI (Sterility Assurance level) von 10⁻⁶ zu erreichen.

Lagerung

Wiederaufbereitete sterile Instrumente sind in einem geeigneten wiederverwendbaren Sterilisierbehälter trocken, staubgeschützt, keimarm, dunkel und in kühlen Räumen, frei von Ungeziefer, zu lagern. Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen bei der Lagerung vermieden werden. Es dürfen keine Chemikalien zusammen mit Instrumenten gelagert werden. Wände, Fußböden und Decken des Lagerraumes sollen glatt, leicht zu reinigen und desinfizieren sein. Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm aufweisen. Die zulässige Lagerdauer Vorort richtet sich nach der Art des eingesetzten Sterilbarriersystems und den Lagerbedingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.

Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung:

Ein validiertes maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist immer einer manuellen Reinigung vorzuziehen auf Grund der höheren Sicherheit im Verfahren. Eine gute Reinigung dient auch dem Werterhalt und ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation.



Rx only



Bei der maschinellen Aufbereitung sind folgende Punkte zu beachten:

- Für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die spülgerechte Beladung der Siebschalen Voraussetzung. Siebschalen dürfen nicht überladen sein.
- Spülschatten durch großflächige Instrumente müssen vermieden werden.
- Die Instrumente müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist.

Die in dieser Anweisung zur Wiederaufbereitung angegebenen Zeiten und Temperaturen sind Mindestanforderungen, die nicht unterschritten werden dürfen. Sollte aus verfahrenstechnischen Gründen eine Abweichung nach unten erforderlich sein, so ist dies vom Betreiber zu validieren. Ein Überschreiten der angegebenen Zeiten und Temperaturen ist grundsätzlich möglich, führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials, was zu einer vorzeitigen Alterung der Instrumente führen kann. Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren geschieht außerhalb unserer Verantwortung.

Informationen zur Validierung der Aufbereitung

Die Validierung wurde mit folgenden Geräten, Materialien und Chemikalien durchgeführt:

Reinigungs- u. Desinfektionsgerät: Typ Miele Desinfektor G 7735 CD
 Reinigungsmittel alkalisch: Einschubwagen für OP Instrumente neodisher® Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
 Neutralisator: neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
 Wasserpistole: Selecta
 Reinigungsbürsten: Borsten aus Kunststoff/Nylon
 Ultraschallbad: Sonorex
 Sterilisatoren: MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

Hinweis

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Sollten die zuvor beschriebenen Geräte, Materialien und Chemikalien nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Aufbereiter, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Beachten Sie dazu bitte die Hinweise und Vorschriften der einschlägigen nationalen gesetzlichen Vorschriften und Normen.

9. REPARATURHINWEISE

Reparaturen dürfen nur in von Medicon eG autorisierten Werkstätten oder vom Medicon-Reparatur-Service (MRS) durchgeführt werden. Bitte beachten Sie, dass alle Instrumente, die zur Reparatur an den Medicon-Reparatur-Service (MRS) gesendet werden, vor dem Versand gereinigt und sterilisiert werden müssen.

10. ENTSORGUNG

Um die Infektionsgefahr Dritter zu vermeiden, müssen die Instrumente vor der Entsorgung gereinigt und sterilisiert werden. Zusätzlich müssen die Instrumente in dafür bestimmte und entsprechend gekennzeichneten Behältern entsorgt werden, um auch eine Schnittgefahr Dritter abzuwenden.

11. HAFTUNG

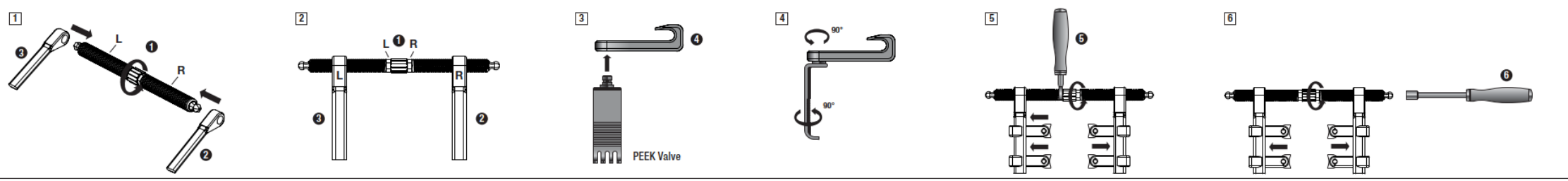
Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich. Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich nur auf das Produkt, dem die Gebrauchsanweisung beigelegt ist. Die Gebrauchsanweisung für das jeweils aktuelle Produkt kann im Medicon Extranet unter www.medicon.de/extranet heruntergeladen oder direkt bei MEDICON eG angefragt werden. MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind. Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige, schriftliche Zustimmung der MEDICON eG, sowie bei Reparaturen, die nicht in von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder von Medicon-Reparatur-Service (MRS) durchgeführt werden. Bitte wenden Sie sich mit zusätzlichen Fragen zu den Instrumenten jederzeit an die MEDICON eG.

ACHTUNG:

laut US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses produkt in den USA nur von einem Arzt oder Krankenhaus bzw. auf entsprechende Verordnung gekauft werden.

12. ZEICHENERKLÄRUNG

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	MR unsicher
	CE-Kennzeichnung





please read these instructions carefully before clinical application and keep them safe and close to hand. the instructions must be followed.

The MEDICON retractor X-ray transparent spinal spreader system is manufactured from PEEK and may be used only by surgeons of proper training and experience in spine surgery (neurosurgeon, orthopaedic surgeon, etc.).

table of contents

- General notes
- Packaging contents
- Purpose and proper use/indications
- Contraindications
- Possible side effects and complications
- MR Instructions
- Instructions for assembly and disassembly
- Decontamination, cleaning and sterilization
- Repair
- Proper disposal
- Exclusion of liability
- Signs and symbol

1. GENERAL NOTES

The retractor X-ray transparent spinal spreader system is supplied unsterile and must be disinfected, cleaned and sterilised prior to use. Please observe the following instructions. This will guarantee that the implant functions faultlessly and reliably.

2. PACKAGING CONTENTS

The packaging contents of the retractor Spinal Spreader System (57.62.05) include:

- Spindle (905.72.00)
- Stabiliser with right-handed thread (905.72.01) (R)
- Stabiliser with left-handed thread (905.72.02) (L)
- Valve support (x4 57.62.10)
- U-ring spanner (57.62.15)
- Hexagon socket screwdriver (57.62.16)

Valves to be used in combination (not included): Only PEEK valves from MEDICON eG may be used with this spreader system. (Art.-Nr. 57.59.63 – 57.59.92).

3. PURPOSE AND PROPER USE/INDICATIONS

The retractor Spinal Spreader System is used for spreading and keeping open surgical access during lumbar, dorsal and cervical spine surgery as well as with spreading the surgical access during surgical exposures of longer sections of the spine requiring permanent repositioning of adjacent soft tissues. In particular, it is used in spinal canal stenosis, resection procedures of extensive tumours or stabilisation surgery in which intraoperative imaging is used. Due to the complete avoidance of metallic materials the spreader system allows artefact-free intraoperative imaging.

4. CONTRAINDICATIONS

Applications contrary to the intended use of the product.

5. POSSIBLE SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS

With excessive loads due to pulling and pushing forces during the spreading action, irritation, local circulatory disorders in the skin and damage to the soft tissue and muscles may occur. This may cause tissue necrosis, impaired wound healing and infections. Furthermore, an overloading of the spreader system may lead to breakage of the instrument or individual components.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

So that there is no overloading of the spreader system or tensions being applied to soft tissues, it is the responsibility of the surgeon to extend the surgical wound if necessary, in order to bring about a corresponding degree of relief.

6. MR INSTRUCTIONS Instruments



The use of medical devices in the vicinity of an MR poses a hazard. Individual medical devices must not be located near the equipment during the application of these procedures.

Implants

The implants are not MR-safe and have not been tested for MR safety. Therefore, use in an MR environment may pose a risk. It is recommended to inform patients and medical staff that the implants are not approved for use in MR devices.

7. INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLY AND DISASSEMBLY

The stabilisers (2 905.72.01 and 3 905.72.02) must be screwed onto the spindle 1 (905.72.00) at the respective ends corresponding to their labelling (L or R) (Images 1 + 2). Please note that both the stabilisers and the spindle have different threads (left-/right-handed threads). Prior to insertion into the wound opening the PEEK-valves must be inserted into the valve support 4 (57.62.10) from below at a 90° angle to the direction of insertion (Image 3). In doing so, the base of the valve bolt is countersunk into the recess at the bottom of the valve support. Following insertion, the valves can be pivoted as required (Image 4). After placing the valves incl. valve holders in the wound opening, the stabilisers mounted at the spindle can be inserted into the valve holders by turning the spindle. The wound spreading is achieved by turning the spindle using the U-ring spanner 5 (57.62.15) at the left or right of the gripping surface of the spindle (Image 5) or using the hexagon socket screwdriver 6 (57.62.16) at the respective ends of the spindle (Image 6).

The spreader system is released in the opposite direction of the wound spreading. The removal of the valves from the valve holder is achieved by another 90° turn. Disassembly of the system is performed in the reverse order.

8. DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILIZATION The following prion-specific protective measure (vCJD) is indicated when preparing the instrument.

In the event of a diagnosis of definite or probable vCJD:

If the use of disposable products is not possible, the instruments used (which had become contaminated or whose contamination cannot be ruled out) must be disposed of as waste for incineration.

In suspected cases:

If prion contamination is suspected, it is recommended that any medical instruments be incinerated in accordance with the final report by the vCJD task force.

If vCJD infection is ruled out:

Re-use after final treatment. Otherwise the instruments used (that had become contaminated or where contamination cannot be ruled out) must be disposed of as waste for incineration.

In the event that vCJD infection is not apparent.

Even if there is no known existence of a prion disease, we should, in preparation, set up two procedures with at least partial effectiveness against prion contamination, for example, an alkaline mechanical cleaning process combined with steam sterilisation.

If an alkaline mechanical cleaning process is not used, or another cleaning process with proven effectiveness against prion contamination is deployed, and medical devices that come into contact with risk tissue (CNS, eyes, lymphatic tissue) are used, the Robert Koch Institute (IRK) recommends an extended sterilisation time of 18 minutes at 134°C.



Instruments made of stainless steel must not be placed in physiological saline solution (nacl solution) as prolonged contact leads to corrosion such as pitting and stress-corrosion cracking. Only cleaned and disinfected implants may be sterilized.

Limitations on Reprocessing

Frequent reprocessing has little effect on these instruments. Their service life normally comes to an end as a result of wear and damage by use.

Location of use

- Directly after use, gross contamination should be removed from the instruments with a disposable cloth/paper.
- Fixing agents or hot water (>40°C) must not be used as this leads to fixation of

residues and can affect cleaning outcome.

- The instruments should be conveyed promptly to processing.
- Dry disposal preferred.

Preparation for decontamination

The Instrument has to be disassembled for reprocessing (see Chapter 7. Instructions for assembly and disassembly). The instrument must be placed on appropriate instrument carriers so that they can be rinsed in the washing and disinfection device. The instrument carriers (e.g. sieve trays) must be such that subsequent cleaning in an ultrasonic device or in the washing and disinfection device is not impaired by any areas that are inaccessible to ultrasonics or rinsing.

Cleaning: automatically

The cleaning and disinfection device must conform to the requirements of DIN EN ISO 15883-1.

- Pre-rinse 1: 1 minute with cold demineralised water with no additives;
- Drain;
- Pre-rinse 2: 3 minutes with cold demineralised water with no additives;
- Drain;
- Cleaning: use demineralised water, heat to >55°C, wash and clean for 10 minutes, add cleaning agent at 45°C, alkaline cleaning agent, dosage 0.5% (pH 11.4 – 11.9);
- Drain;
- Neutralization: 3 minutes with warm deionised water (>40°C) with neutralizer, dosage 1 ml/l;
- Drain;
- Final rinse: 2 minutes with warm deionised water (>40°C) (no additives);
- Drain

Disinfection

Thermal Disinfection A0 value 3000: Completely desalinated water, the thermal disinfection is carried out at temperatures > 80 °C and corresponding application time according to the A0 concept, DIN EN ISO 15883 and guideline DGKH, DGSV and AKI (e.g. A0 3000 = 90°C and 5 minutes application time). The operator is responsible for the implemented A0 value."

Drying

Sufficient drying time must be provided by the cleaning and disinfection device. The instruments must be removed from the cleaning-disinfection device immediately after the cleaning and disinfection program has finished. If necessary, the use of compressed air for drying is recommended because of its effective and quick effect (RKI recommendation).

Cleaning/disinfection: manual

The cleaning agents and disinfectants employed must be suitable for manual cleaning and disinfection of instruments and must be compatible with each other. The disinfectant must be of tested efficacy. When selecting the disinfectant agent and method, the relevant lists and recommendations of the Robert Koch Institute (RKI) and the German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM) should be noted.

Pre-cleaning

- Place the instruments in cold water for 5 minutes;
- Brush the instruments (plastic brushes) under cold water until all visible soiling is removed;
- Internal spaces, threads, and holes are each rinsed with the water pistol for 10 seconds and brushed again;
- Thorough rinsing with demineralised water

Cleaning/disinfection

- Place the instruments in a bath with a tested cleansing and disinfectant agent;
- The instruments must be completely covered with the solution;
- The application times, temperatures, and concentration stated by the manufacturer of the cleansing/disinfectant agent must always be observed;
- Remove the instruments and rinse for 2 minutes with cold deionised water;
- Repeat the cleansing process if visible contamination is still present on the instrument;
- If necessary, clean and disinfect the instruments in an ultrasonic bath.

Fresh solutions must be prepared daily. In case of severe soiling, the solution must be changed sooner. A high contamination load in the ultrasonic bath impairs the cleansing action and promotes the risk of corrosion. The cleansing solution must be renewed regularly according to the conditions of use. The criterion is visibly apparent soiling. In any case, a frequent change of bath is necessary, at least once a day. National guidelines must be observed.

Drying

Dry manually with compressed air and a lint free cloth. Compressed-air drying is recommended because of its good and rapid action (recommendation by the German RKI).

Maintenance, control and inspection

The instruments must be macroscopically clean, i.e. free of visible residues, after cleaning and disinfection. The instruments must be visually inspected in this respect. Inadequately cleaned parts must be cleaned, thoroughly rinsed and dried again. Defective instruments (hairline cracks, deformation or wear) must be replaced, as they cannot fulfil their function, or cannot fulfil it safely enough. Similarly, any rusty instruments must be removed as they can cause corrosion through the spread of rust.

Packing

The instruments must be packed in a suitable sterile barrier system. The sterile barrier system must meet the following criteria:

- DIN EN 868 and DIN EN ISO 11607
- suitable for steam sterilization (steam permeable)
- adequate temperature resistance to 138°C

Sterilization accessories and sterilization packaging must be appropriate for the content of the package and for the sterilization process.

Sterilization

Use the following sterilization procedures subject to the applicable national requirements:

- Fractionated vacuum method with triple fractionation and sufficient product drying.
- Steam sterilization in accordance with DIN EN 13060 or DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665-1.
- Sterilization time and temperature: **at least 5 minutes holding time at 134°C.**

It is essential that a SAI (Sterility Assurance level) of 10⁻⁶ is reached.

Storage

Reprocessed sterile instruments must be stored in a suitable reusable sterilization container in a dry, dark, cool, and semi-sterile place, protected from dust and free from vermin. To avoid the development of condensation, major temperature fluctuations should be avoided during storage. Chemicals must not be stored together with instruments.

The walls, floors, and ceilings of the storage room should be smooth and easy to clean and disinfect. Shelves must be at least 30 cm off the floor. The duration of storage permitted depends on the type of sterile barrier system employed and the storage conditions. This storage period must be established by the operating authority.

Further information on reprocessing

A validated machine cleaning and disinfection procedure is always to be preferred to manual cleaning because of the greater safety of the process. Thorough cleaning also helps to maintain value and is a prerequisite for successful sterilisation.

Please take notice of the following points regarding mechanical processing:

- Load the wire mesh baskets in such a way that they can easily be mechanically rinsed. Mesh baskets must not be overloaded.
- Avoid „rinsing shadows“ caused by large instruments.
- The mechanical sensitivity of the instruments must be taken into account when they are placed down or stored to avoid any damage occurring.

The times and temperatures stated in these reprocessing instructions are minimum requirements, they must be reached. Should any downward deviation be needed for procedural reasons, this must be validated by the operator. Exceeding the specified times and temperatures is basically possible. However, this will lead to increased stress on the material, which can cause the instruments to wear out prematurely.

We accept no responsibility for the use of other sterilisation procedures.

Information on validating the reprocessing procedure

Validation is carried out with the following apparatus, materials and chemicals:



Rx only



Cleaning and disinfection equipment: Type Miele Desinfektor G 7735 CD
Trolley for surgical instruments
Alkaline detergent: neodisher® Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralizing detergent: neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Water gun: Selecta
Cleaning brushes: bristles of plastic or nylon
Ultrasonic bath: Sonorex
Sterilisers: MMM Vaculab 969 S 3000,
MMM Selectomat S 3000,
Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

12. SIGNS AND SYMBOLS

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Warning
	Follow instructions
	MR unsafe
	CE label accord. To directive 93/42/EEC

Note

The user is responsible for the actual processing achieving the desired results with the equipment, materials, and staff employed in the processing facility. Usually, this requires validation and routine monitoring of the method. If the previously described equipment, materials, and chemicals are not available, it is the responsibility of the user to validate his method accordingly. Please note the instructions and regulations of the relevant national regulations and standards and any instructions for use accompanying the medical device. Medicon eG reserves the right to modify these instructions whenever new information is obtained. Please refer to the instructions and requirements of the relevant national regulations and standards as well as the instructions for use included with the medical device, if applicable.

9. REPAIR

If the above-described apparatus, materials and chemicals are not available, it is up to the persons preparing the instrument to have their own procedures validated. Please note that all instruments sent to the Medicon Repair Service (MRS) for repair must be cleaned and sterilized prior to dispatch.

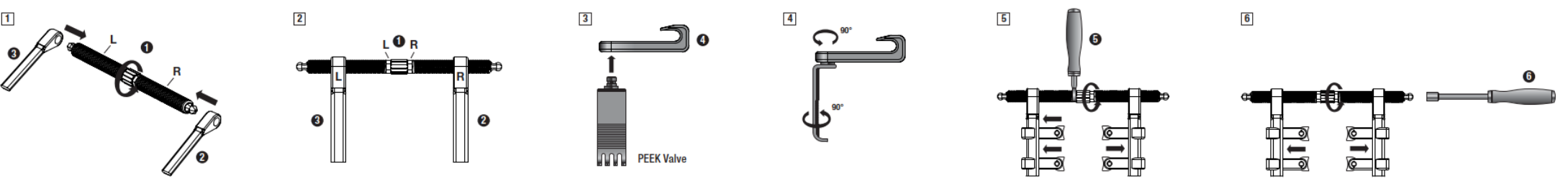
10. PROPER DISPOSAL

To avoid the risk of infection to third parties, the instruments must be cleaned and sterilised before disposal. In addition, the instruments must be disposed of in specific and appropriately labelled containers, in order to avoid any danger of third parties suffering injury from cuts.

11. EXCLUSION OF LIABILITY

In the event of discrepancies between the English and the German version of these instructions for use only the German version shall be applicable. The information in these instructions for use applies only to the product with which the instructions for use are supplied. The instructions for use for the current product in each case can be downloaded on the Medicon extranet at www.medicon.de/extranet or requested directly from MEDICON eG. MEDICON eG assumes no liability for damages caused by improper use, care or maintenance or non-compliance with the restrictions for use and other guidelines in the instructions for use. The liability for defects by MEDICON eG is also not applicable in case of changes or repairs to the product without prior written consent from MEDICON eG as well as in case of repairs which were not carried out by workshops authorised by MEDICON eG or the Medicon Repair Service (MRS).

CAUTION:
for USA, federal law restricts this device to purchase by or on behalf of physician or hospital.





Antes de la aplicación clínica, léase detenidamente estas instrucciones de uso y guárdelas en un lugar seguro y al alcance.

El sistema separador vertebral retractor están fabricados en PEEK y deberán ser aplicados únicamente y exclusivamente por cirujanos con la formación y experiencia necesarias.

Índice

1. Indicaciones generales
2. Volumen de suministro
3. Uso previsto/Indicaciones
4. Contraindicaciones
5. Posibles efectos secundarios y complicaciones
6. Nota para TAC y RM
7. Instrucciones de montaje y desmontaje
8. Decontaminación, limpieza y esterilización
9. Reparación
10. Eliminación
11. Garantía
12. Leyenda

1. INDICACIONES GENERALES

El sistema separador vertebral retractor está suministrado no estéril. Antes de cada aplicación y después de cada aplicación posterior es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el instrumental. Tenga en cuenta por favor las indicaciones siguientes, porque son la mejor garantía para un funcionamiento fiable y correcto de este instrumento.

2. VOLUMEN DE SUMINISTRO

El sistema separador vertebral retractor incluye los componentes siguientes (57.62.05):

- 1 Husillo (905.72.00)
- 2 Brazo con rosca a la derecha (905.72.01) (R)
- 3 Brazo con rosca a la izquierda (905.72.02) (L)
- 4 Soporte de válvula (4 ud. 57.62.10)
- 5 Llave de boca (57.62.15)
- 6 Destornillador con hexágono interior (57.62.16)

Válvulas para usar en combinación con el sistema (que no vienen incluidas): Con este sistema separador solo se pueden usar válvulas PEEK de MEDICON eG (Art.-Nr. 57.59.63 – 57.59.92).

3. USO PREVISTO/INDICACIONES

El sistema separador vertebral retractor sirve como separar y mantener abierto el acceso quirúrgico en las intervenciones en la columna lumbar, así como en la lumbar, dorsal y cervical. Está enfocado sobre todo a aplicaciones en caso de estenosis del canal cervical, resección de tumores extendidos u operaciones de estabilización en que se utilicen procedimientos de visualización de imágenes. En el sistema separador se han excluido totalmente los materiales metálicos, por eso no generan ningún tipo de distorsión óptica en los procesos de visualización durante la operación.

4. CONTRAINDICACIONES

Aplicaciones impropias que contravengan el fin previsto.

5. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

Si se ejercen fuerzas de tracción y presión excesivas al separar, se pueden producir irritaciones y trastornos circulatorios locales en la piel, así como daños en el tejido blando y en la musculatura, que podrían ocasionar necrosis de los tejidos, trastornos de cicatrización e infecciones. Además, el sistema separador o alguna de sus partes puede llegar a romperse si se somete a sobrecarga.

INDICACIONES DE AVISO Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

Para evitar sobrecargar el sistema separador provocar tensiones en los tejidos blandos, es responsabilidad del cirujano ampliar como convenga la abertura quirúrgica, de forma que se alivie la carga excesiva

6. NOTA PARA TAC Y RM

Instrumentos
El uso de dispositivos médicos en las proximidades de una RM representa un peligro. Los dispositivos médicos individuales no deben encontrarse cerca del equipo durante la aplicación de estos procedimientos.

Implantes

Los implantes no son seguros para RM y no han sido probados para seguridad en RM. Por lo tanto, su uso en un entorno de RM puede representar un riesgo. Se recomienda informar a los pacientes y al personal médico que los implantes no están aprobados para su uso en equipos de RM.

7. INSTRUCCIONES DE MONTAJE Y DESMONTAJE

Los brazos (1 905.72.01 y 2 905.72.02) se enroscan sobre los husillos (3 905.72.00) en los extremos correspondientes y siguiendo la señalización (L=izquierda o R=derecha) (Figuras 1 + 2). Tenga presente que tanto los brazos como los husillos tienen roscas diferentes (hacia la derecha o la izquierda). Las válvulas PEEK se colocan desde abajo en su soporte (4 57.62.10), en posición de 90° desalineadas con respecto al sentido de uso, antes de aplicarlas en la abertura quirúrgica (Figura 3). El saliente del perno de la válvula se introduce en la cavidad que hay en el dorso del soporte de válvula. Una vez colocadas, las válvulas pueden girarse en cualquier sentido (Figura 4). Cuando las válvulas con su soporte estén situadas en la abertura quirúrgica, los brazos montados se pueden entonces insertar en los soportes girando los husillos. La separación de los bordes de la herida se realiza girando el husillo con una llave de boca (5 57.62.15) hacia la izquierda o la derecha desde la superficie del husillo (Figura 5) o mediante un destornillador Allen con hexágono interior (6 57.62.16) aplicado a los extremos de los husillos (Figura 6).

La descarga del sistema separador se realiza en sentido contrario a la separación de la herida. Las válvulas se distribuyen desde el soporte de la válvula mediante un giro de 90°. El sistema se desmonta siguiendo los mismos pasos pero en orden inverso.

8. DECONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y STERILIZACIÓN

En el procesamiento de los instrumentos se recomienda la siguiente medida de protección frente a los priones de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

En el caso de que se diagnostique una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob probable o definitiva.

Si no es posible utilizar artículos de un solo uso, el instrumental utilizado en el que se haya producido una contaminación, o en el que no pueda excluirse la posibilidad de que exista la misma, debe eliminarse como residuo de combustión.

En casos de sospecha:

Si se sospecha que puede existir una contaminación por priones, se recomienda realizar la quema del instrumental según el informe "Task Force" sobre la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

En caso de exclusión de una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob:

El instrumental puede seguir utilizándose después de procesarlo adecuadamente. Por lo demás, el instrumental en el que se haya producido una contaminación, o en el que no pueda excluirse la posibilidad de que exista la misma, debe eliminarse como residuo de combustión.

En el caso de una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob no reconocible.

Aun cuando no se sepa nada sobre la existencia de una enfermedad causada por priones, en el procesamiento deben aplicarse dos procesos con al menos una eficacia parcial frente a los priones; por ejemplo, una limpieza mecánica alcalina combinada con una esterilización por vapor.

Si no se utiliza una limpieza mecánica alcalina ni otro procedimiento de limpieza con eficacia probada frente a los priones y se trata de productos sanitarios que entran en contacto con tejidos de riesgo (SNC, ojos, tejido linfático), el RKI recomienda un tiempo más largo de esterilización de 18 minutos a 134 °C.

no sumerja los instrumentos de acero inoxidable en solución salina fisiológica (solución de nacl), ya que el contacto prolongado puede provocar corrosiones, como corrosión por picaduras y corrosión interna por fisuras. esterilice únicamente instrumentos limpios y desinfectados.

Limitación del tratamiento de reutilización

Un retratamiento frecuente tiene un efecto reducido sobre estos instrumentos. Normalmente, el deterioro y otros daños, más que el uso en sí, son los factores que determinan su durabilidad.

Lugar de uso

- Inmediatamente después del uso, es preciso eliminar la suciedad más visible de los instrumentos mediante el uso de un papel o paño desechable.

- No utilice ningún medio de fijación ni agua caliente (> 40 °C), pues esto puede provocar la fijación de los residuos y, por lo tanto, afectar al éxito de la limpieza.
- Los instrumentos deben someterse al proceso de preparación de inmediato.
- Es preferible utilizar una eliminación en seco.

Preparación para la descontaminación

La bandeja de almacenamiento del implante debe depositarse en soportes adecuados para el lavado a máquina.

Los soportes de los instrumentos (por ejemplo, las cestas) deben tener unas características tales, que la limpieza siguiente por ultrasonidos o en el aparato de limpieza y desinfección (ALD) no se vea impedida por las sombras acústicas o de aclarado.

Limpieza: mecánica

El aparato de limpieza y desinfección (ALD) debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883-1.

- prelavado 1: 1 minuto con agua fría ablandada, sin aditivos;
- vaciado;
- prelavado 2: 3 minutos con agua fría ablandada, sin aditivos;
- vaciado;
- limpieza: con agua ablandada, calentar hasta los >55 °C y lavar/limpiar durante 10 minutos, adición dosificada del detergente a 45 °C, detergente alcalino, dosificación del 0,5%;
- vaciado;
- neutralización: 3 minutos con agua caliente desionizada (>40°C) añadiendo un neutralizador, dosificación de 1 ml / l;
- vaciado;

- lavado final: 2 minutos con agua caliente desionizada (>40°C) (sin otros aditivos);
- vaciado

Desinfección

Desinfección térmica (A0-3000): Agua completamente demineralizada, la desinfección térmica es realizada a temperaturas >80°C con un tiempo de exposición según el concepto A0 de la norma DIN EN ISO 15883 y la directriz DGKH, DGSV y AKI (p.ej. A0 3000 = 90°C y 5 minutos de exposición). El gestor asume la responsabilidad para el valor A0 que debe ser realizado.

Secado

Mediante la máquina de limpieza y de desinfección debe garantizarse un secado suficiente. La bandeja con los instrumentos quirúrgicos reutilizables fijada debe extraerse del RDG en cuanto termine el programa de limpieza y desinfección. En caso necesario, se recomienda el uso de aire comprimido para secar, pues éste tiene un efecto positivo y rápido (recomendaciones RKI).

Limpieza/Desinfección: manual

Los detergentes y desinfectantes utilizados debenser básicamente adecuados para la limpieza o desinfección manual de los instrumentos, así como ser compatibles entre sí. El desinfectante debe tener una eficacia probada. Al seleccionar el desinfectante y el procedimiento de desinfección deben seguirse las listas y recomendaciones correspondientes del Instituto Robert Koch (RKI) y de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (DGHM).

Prelimpieza

- Sumerja los instrumentos durante 5 minutos en agua fría.
- Cepille los instrumentos (con un cepillo de material sintético) bajo agua fría hasta eliminar toda la suciedad visible.
- Aclare los huecos, los pasos de rosca y los orificios con una pistola de agua durante 10 segundos y vuelva a cepillarlos.
- Extraiga los instrumentos y aclare con agua fría.

limpieza/Desinfección

- Sumerja los instrumentos en un baño con un detergente y desinfectante adecuado.
- Los instrumentos deben estar cubiertos totalmente con la solución.
- Es imprescindible observar siempre los tiempos de acción, la temperatura y la concentración que especifique el fabricante del limpiador o el

- desinfectante.
- Extraiga los instrumentos y aclárelos con agua fría desionizada durante 2 minutos.
- Repita el proceso de limpieza si sigue habiendo suciedad visible en el instrumento.
- En su caso, realice una limpieza y una desinfección en un baño de ultrasonidos bajo sonorización.

Utilice todos los días soluciones de limpieza recién preparadas. Si la suciedad es muy intensa, la solución de limpieza deberá cambiarse varias veces.

Secado

Realice un secado manual con aire comprimido y con ayuda de un paño que no forme pelusas. A este respecto se recomienda el uso de aire comprimido para secar, pues tiene un efecto positivo y rápido (recomendación del RKI)

Mantenimiento, control y prueba

Después de la limpieza/desinfección los instrumentos deben estar limpios macroscópicamente, es decir, deben estar libres de residuos visibles. El control tiene lugar visualmente.

Limpe de nuevo los instrumentos que no estén limpios y, a continuación, enjuáguelos y secelos suficientemente.

Los instrumentos defectuosos (fisuras capilares, deformaciones o desgaste) deben sustituirse, ya que no podrán seguir prestando servicio con seguridad o no podrán hacerlo de forma satisfactoria. Igualmente deberán retirarse los instrumentos que presenten corrosión, ya que pueden corroer otros instrumentos intactos por transmisión de óxido externo.

Envase

Introduzca los instrumentos en un sistema de barrera estéril. El sistema de barrera estéril debe cumplir los siguientes requisitos:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- adecuación para la esterilización al vapor (permeabilidad al vapor)
- resistencia térmica hasta 138°C

Los accesorios y el envase de esterilización deben ajustarse tanto al contenido del envase como al procedimiento de esterilización aplicado.

Esterilización

Aplice el siguiente procedimiento de esterilización teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes:

- método al vacío de fraccionado triple con un secado suficiente del producto
- esterilizador al vapor conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285 y validado según DIN EN 17665-1
- Tiempo y temperatura de esterilización: como mínimo 5 minutos a 134 °C.

Es imprescindible alcanzar un SAI (Sterility Assurance level, nivel de garantía de esterilidad) de 10⁻⁶.

Almacenamiento

Almacene las instrumentos previsto a tal fin, asegúrese de que estén secos, protegidos del polvo y en un sitio pobre en gérmenes y oscuro y conserve todo en un lugar fresco y libre de insectos. Para impedir la condensación de agua, es necesario evitar fluctuaciones mayores de temperatura. No almacene nunca los instrumentos con productos químicos.

Las paredes, suelo y tapa del lugar de almacenamiento deben ser lisos, fáciles de limpiar y de desinfectar. Los estantes deben presentar una altura del suelo de al menos 30 cm. La duración de almacenamiento in situ admitida se rige por el tipo de sistema de barrera estéril utilizado y por las condiciones de almacenamiento. La duración de almacenamiento admitida debe ser determinada por el usuario.

Para más información sobre el tratamiento de reutilización

Un procedimiento de limpieza y desinfección mecánico validado siempre es preferible a una limpieza manual, debido a la mayor seguridad del procedimiento. Una buena limpieza servirá también para mantener el valor del instrumento y es un requisito previo para conseguir una esterilización correcta.

Para la preparación mecánica deben observarse los siguientes aspectos:

- Para un reacondicionamiento mecánico eficaz es preciso llevar a cabo una carga de las bandejas perforadas que permita la correcta limpieza y desinfección. Las bandejas perforadas no deben estar sobrecargadas.
- Debe evitarse la formación de sombras causadas por instrumentos de gran tamaño.

- Los instrumentos deben depositarse o guardarse adecuadamente, teniendo en cuenta su sensibilidad mecánica, de forma que quede excluida cualquier posibilidad de daños.

Los tiempos y temperaturas de reacondicionamiento, indicados en las presentes instrucciones, son requisitos mínimos, que no deben rebajarse. Si, por motivos técnicos de proceso, fuera necesaria una desviación hacia abajo, la empresa explotadora deberá validar este hecho.

Pueden superarse los tiempos y temperaturas indicados, aunque ello se traduciría en que el material se vería sometido a una carga mayor, lo que podría producir un desgaste prematuro de los instrumentos.

Quedamos eximidos de toda responsabilidad en caso del uso de otros procedimientos de esterilización distintos.

Información para validar la preparación

La validación fue realizada con los siguientes aparatos, materiales y sustancias químicas:

Aparato de limpieza y desinfección:	Tipo Miele Desinfektor G 7735 CD
Detergente alcalino:	carro de inserción para instrumentos quirúrgicos neodisher® Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Detergente neutral:	Endozine, Fa. Ruhof (enzymático)
Neutralizador:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Pistola de agua:	Selecta
Cepillos/escobillas de limpieza:	Cerdas de plástico/nylon
Baño de ultrasonido:	Sonorex
Esterilizadores:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000, Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Variodav 400E

Nota

El empleado que lleve a cabo la preparación es responsable de que la preparación real con el equipamiento, materiales y personal utilizado en la instalación de preparación correspondiente consiga los resultados deseados. Para ello, es necesario, como norma general, la validación y las supervisiones de rutina del procedimiento.

Si los aparatos, materiales y sustancias químicas descritos más arriba no estuvieran disponibles, el empleado que lleve a cabo la preparación deberá validar su procedimiento adecuadamente. Tenga en cuenta las instrucciones y las normativas de las normas y regulaciones nacionales vigentes, así como las instrucciones de uso adjuntas al producto sanitario.

9. REPARACIÓN

Tenga en cuenta las instrucciones y las normativas de las normas y regulaciones nacionales vigentes, así como las instrucciones de uso adjuntas al producto sanitario. Tenga en cuenta que todos los instrumentos que se envíen al servicio de reparación de Medicon (MRS) deben limpiarse y esterilizarse antes del envío.

10. ELIMINACIÓN

Para evitar el riesgo de infección a terceros, los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de ser eliminados. Además, los instrumentos deben depositarse en los contenedores designados y adecuadamente señalizados para ello, con el fin de evitar el riesgo de cortes a terceros.

En caso de diferencias entre la versión española y la alemana de este manual de instrucciones, solo será vinculante la versión alemana. Solo es válido el estado de revisión del manual de uso más actual. Con motivo del constante desarrollo técnico, el contenido del manual de uso MEDICON se actualiza regularmente. Compruebe en Medicon Extranet www.medicon.de/extranet que utiliza la versión más actual. La fecha de la versión de cada edición del manual de uso se encuentra en el pie de página.

MEDICON eG no asumirá responsabilidad alguna por los daños derivados de un uso, cuidado o mantenimiento incorrecto o del incumplimiento de las limitaciones de uso y de las disposiciones adicionales especificadas en el manual de instrucciones. Asimismo, se anulará la responsabilidad por defectos de MEDICON eG en caso de realizarse modificaciones o reparaciones en el producto sin el consentimiento previo por escrito de MEDICON eG y en caso de reparaciones no realizadas en los centros autorizados por MEDICON eG o por parte del servicio de reparación de Medicon (MRS).

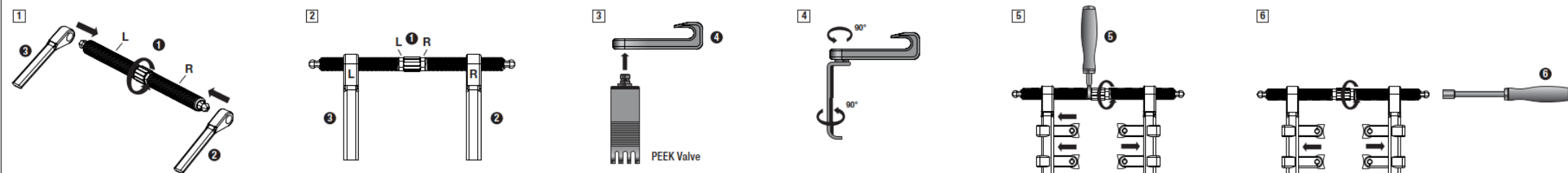
Si tiene cualquier duda o pregunta sobre los instrumentos, dirijase a MEDICON eG.

Atención:

De acuerdo con las leyes federales norteamericanas, este producto sólo puede ser adquirido en los ee. uu. por un médico o un hospital o contando con la correspondiente prescripción.

12. LEYENDA

Símbolo	Significado
	Confeccionador
	Advertencia
	Atender los instrucciones
	Inseguro para uso con RM
CE ₀₁₂₃	Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42 CEE



11. GARANTÍA



Français

CE 0123



Rx only

MD

Rev.: 04-12-2025

Gebrauchsanweisung



Veillez lire attentivement le manuel avant toute utilisation clinique et conservez-le à portée de main.

Le système d'écarteur vertébral transparent aux rayons X reTraCT est réalisé dans PEEK et doit uniquement être utilisés par des chirurgiens possédant une formation et une expérience suffisantes dans les opérations de la colonne vertébrale.

Sommaire

- Remarques générales
- Contenu de la livraison
- Utilisation conforme/Indications
- Contre-indications
- Effets indésirables et complications possibles
- Précisions sur l'examen RM
- Montage et démontage
- Décontamination, nettoyage et stérilisation
- Réparation
- Élimination
- Responsabilité
- Légende

1. REMARQUES GÉNÉRALES

Le système d'écarteur vertébral transparent aux rayons X reTraCT est livré non stériles. Avant la première utilisation et après chaque utilisation, le système d'écarteur vertébral doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé. Respectez les consignes suivantes. Elles garantissent le bon fonctionnement de cet instrument.

2. CONTENU DE LA LIVRAISON

Sont fournis avec le système d'écarteur vertébral reTraCT (57.62.05):

- ① Vis (905.72.00)
- ② Bras avec filet à droite (905.72.01 R)
- ③ Bras avec filet à gauche (905.72.02 L)
- ④ Supports pour valves (4 pièces 57.62.10)
- ⑤ Clé à fourche (57.62.15)
- ⑥ Tournevis à six pans creux (57.62.16)

Valves pour utilisations en combinaisons (non fournies) : ce système d'écarteur ne peut être utilisé qu'avec des valves PEEK de MEDICON eG (Art.-Nr. 57.59.63 – 57.59.92).

3. UTILISATION CONFORME/INDICATIONS

Le système d'écarteur vertébral reTraCT est utilisé pour écarter et maintenir l'accès opératoire ouvert lors des opérations de la colonne vertébrale lombaire, mais aussi dorsale et cervicale. Celui-ci est tout particulièrement utilisé pour les sténoses du canal vertébral, les résections de tumeurs étendues ou les opérations de stabilisation utilisant des procédés d'imagerie intraopératoires. L'absence totale de matériaux métalliques sur le système d'écarteur garantit l'absence totale d'artéfacts en cas d'imagerie intraopératoire.


4. CONTRE-INDICATIONS

Utilisation contraire aux indications.

5. EFFETS INDÉSIRABLES ET COMPLICATIONS POSSIBLES


En cas de sollicitations exagérées par les forces de traction et de pression exercées lors de l'écartement, des irritations, des troubles locaux de la circulation dans la peau et un endommagement des tissus des parties molles, ainsi que des muscles sont possibles. Ceci peut causer des nécroses tissulaires, problèmes de cicatrisation de la plaie et infections. Une sursollicitation du système d'écarteur peut en outre entraîner sa rupture ou celle d'autres composants.

AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRÉCAUTION

 Pour qu'aucune sursollicitation ne soit exercée sur le système d'écarteur ou qu'aucune tension n'apparaisse au niveau des tissus des parties molles, il est de la responsabilité du chirurgien d'écarter, le cas échéant, la plaie opératoire pour garantir un soulagement approprié.

6. PRÉCISIONS SUR L'EXAMEN RM

Instruments

 L'utilisation des dispositifs médicaux à proximité d'un RM présente un danger. Les dispositifs médicaux individuels ne doivent pas se trouver à proximité immédiate des appareils pendant l'application de ces procédures.

Implants

Les implants ne sont pas sûrs pour l'RM et n'ont pas été testés pour la sécurité RM. Par conséquent, une utilisation dans un environnement RM peut présenter un risque. Il est recommandé d'informer les patients et le personnel médical que les implants ne sont pas approuvés pour une utilisation dans les appareils RM.

7. MONTAGE ET DÉMONTAGE

Les bras (② 905.72.01 et ③ 905.72.02) doivent être vissés aux deux extrémités correspondantes de la vis ① (905.72.00), conformément au marquage (L ou R) (image 1+2). Veuillez noter que tant les bras que la vis présentent des filets différents (filet à gauche / à droite). Les valves PEEK doivent être placée par le bas dans le support pour valves ④ (57.62.10), de manière décalée à 90° par rapport au sens d'utilisation, et ce, avant la mise en place dans l'ouverture de la plaie (image 3). L'extrémité du boulon de valve est ici enfoncé dans la cavité sur la face inférieure du support de valves. Les valves peuvent être tournées librement après la mise en place (image 4). Après le positionnement des valves, support compris, dans l'ouverture de la plaie, les bras montés sur la vis peuvent être introduits en tournant la vis dans le support pour valves. L'écartement de la plaie se fait également en tournant la vis au moyen de la clé à fourche ⑤ (57.62.15) vers la gauche ou la droite, sur la poignée de la vis (image 5) ou au moyen d'un tournevis à six pans creux ⑥ (57.62.16) sur les différentes extrémités de la vis (image 6). Le soulagement du système d'écarteur se fait à l'inverse de l'écartement de la plaie. Le retrait des valves hors du support est quant à lui possible avec un décalage de 90°. Pour le démontage du système, suivez les instructions en sens inverse.

8. DÉCONTAMINATION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

la mesure de précaution spécifique aux prions mcJ suivante s'applique pour la préparation des instruments.

En cas de diagnostic d'un mcJ définitif ou probable:

Si l'utilisation de produits à usage unique n'est pas possible, les instruments utilisés ayant été contaminés ou pour lesquels une contamination ne peut pas être exclue doivent être éliminés comme déchets de combustion.

En cas de doute :

En cas de suspicion de contamination par les prions, l'incinération des instruments est recommandée conformément au rapport de conclusion de la Task-Force vCJK.


En cas d'exclusion d'un mcJ :

Réutilisation après traitement. Dans le cas contraire, les instruments ayant été contaminés ou pour lesquels une contamination ne peut pas être exclue doivent être éliminés comme déchets de combustion.

En cas d'affection mcJ non détectables :

Même si aucun élément n'est connu quant à l'existence d'une maladie à prions, deux procédés de préparation, ayant au moins une efficacité partielle sur les prions, doivent être utilisés – p.ex. un nettoyage alcalin mécanique, associé à une stérilisation par vapeur.

Si aucun nettoyage alcalin mécanique ou tout autre procédé de nettoyage ayant une efficacité prouvée contre les prions n'est utilisé et s'il s'agit de produits médicaux entrant en contact avec des tissus à risque (SNC, yeux, tissus lymphatiques), le RKI recommande d'une stérilisation prolongée, soit 18 minutes à 134°C.

 **les instruments en aciers inoxydables ne doivent pas être plongés dans une solution physiologique de chlorure de sodium (solution de NaCl), un contact prolongé pouvant entraîner une corrosion sous forme de trous et de fissures de contrainte. Stérilisez uniquement des instruments propres et désinfectés.**

Restriction du retraitement

Le retraitement fréquent n'agit presque pas sur ces instruments. La durée de vie dépend normalement de l'usure et des dommages liés à l'usage.

Lieu d'utilisation

- Tout de suite après l'utilisation, les souillures importantes se trouvant sur les instruments doivent être éliminées à l'aide d'un chiffon ou d'un papier à usage unique.
- Ne pas utiliser d'agent fixant ou d'eau chaude (>40°C), au risque de fixer les résidus et de nuire au bon déroulement du nettoyage.
- Les instruments doivent être soumis immédiatement au processus de préparation.

- Préférer l'élimination par voie sèche.

Préparation pour la décontamination

Les instruments articulés ou à manche coulissant doivent être ouverts pour le traitement. Démontez les instruments pour les nettoyer dans un appareil de désinfection (RDG) et placez-les

sur des supports appropriés pour leur rinçage en machine. Les supports d'instruments (comme les égouttoirs) doivent être conçus de manière à ne pas gêner le nettoyage dans un appareil à ultrasons ou de désinfection en créant de ombres ou des écrans.

Nettoyage automatique

L'appareil de nettoyage et de désinfection (AND) doit répondre aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-1.

- Prélavage 1 : 1 minute à l'eau froide adoucie, sans produit ;
- Vidange ;
- Prélavage 2 : 3 minutes à l'eau froide adoucie, sans produit ;
- Vidange ;
- Nettoyage : Avec de l'eau douce, chauffer à >55°C et laver/nettoyer pendant 10 minutes, ajouter le produit de nettoyage à 45°C, agent de nettoyage alcalin, dose 0,5%;
- Vidange ;
- Neutralisation : 3 minutes à l'eau chaude déminéralisée (>40°C) avec ajout de neutralisateur, dose 1 ml/l ;
- Vidange
- Rinçage final : 2 minutes à l'eau chaude déminéralisée (>40°C) (sans autre ajout).
- Vidange

Désinfection

Utiliser de l'eau entièrement déminéralisée. La désinfection thermique sera effectuée à une température située > 80 °C et pendant un temps d'action approprié conforme au concept A0, DIN EN ISO 15883-1 et la directive DGKH, DGSV et AKI (p. ex. A0 3000 = 90 °C et 5 min. temps d'action). L'exploitant est responsable de la valeur A0 à atteindre.

Séchage

S'assurer que le séchage effectué par l'appareil de désinfection et de nettoyage est suffisant. Le tray dans lequel sont fixés les instruments chirurgicaux réutilisables doit immédiatement être retiré du RDG après la fin du programme de nettoyage et de désinfection. Il est recommandé d'utiliser de l'air comprimé pour le séchage si nécessaire, compte tenu de son effet efficace et rapide (recommandation de l'Institut RKI).

Nettoyage/désinfection

- Mettre les instrument dans un bain avec un produit de nettoyage et de désinfection contrôlé ;
- Les instruments doivent être totalement recouverts par la solution ;
- Les durées d'action, les températures et les concentrations indiquées par le fabricant du produit de nettoyage et de désinfection doivent absolument être respectées ;
- Retirer les instruments et rincer à l'eau froide déminéralisée pendant 2 minutes;
- Répétez la procédure de nettoyage s'il y a encore des impuretés visibles sur l'instrument;
- Le cas échéant, procéder au nettoyage et à la désinfection dans un bain à ultrasons sous traitement aux ultrasons.

Il faut utiliser des solutions préparées fraîchement tous les jours. En cas de forte présence d'impuretés, la solution désinfectante doit être remplacée à plusieurs reprises.

Séchage

Séchage manuel à l'air comprimé et à l'aide d'un chiffon non pelucheux. A cet effet il est recommandé d'utiliser de l'air comprimé pour le séchage, compte tenu de son action efficace et rapide (recommandation de l'Institut RKI).

Maintenance, contrôle et vérification

Après le nettoyage/la désinfection, les instruments doivent être propres à l'examen macroscopique, c'est-à-dire exempts de résidus et de souillures visibles. La vérification se fait visuellement.

Les pièces nettoyées insuffisamment doivent être soumises à un nouveau nettoyage puis suffisamment rincées et séchées.

Les instruments défectueux (fissures filiformes, déformations ou usure) doivent être remplacés car ils ne peuvent plus remplir leur fonction ou garantir une sécurité suffisante. Les instruments attaqués par la corrosion doivent également être éliminés car ils peuvent déclencher de la corrosion sur des instruments intacts par transfert de rouille erratique.

Emballage

Les instruments doivent être introduits dans un système de barrière stérile approprié. Le système de barrière stérile doit répondre aux critères suivants:

- DIN EN 868.
- DIN EN ISO 11607.
- Compatible avec une stérilisation à la vapeur (perméabilité à la vapeur).
- Résistance thermique suffisante, jusqu'à 138°C.

L'accessoire et l'emballage de stérilisation doivent être adaptés au contenu de l'emballage et à la méthode de stérilisation utilisée.

Stérilisation

La procédure de stérilisation, qui doit être appliquée dans le respect des différentes prescriptions nationales, est la suivante:

- Vide préalable avec triple fractionnement et avec séchage suffisant du produit.
- Stérilisateur à vapeur conforme aux normes DIN EN 13060 et DIN EN 285 et validé selon la norme DIN EN 17665-1.
- Temps de stérilisation et température : **temps de maintien d'au moins 5 minutes à 134°C**

Il est indispensable d'atteindre un niveau d'assurance de stérilité SAI (Sterility Assurance level) de 10⁻⁶.

Stockage

Les instruments stériles doivent être placés dans une cassette à implants appropriée et stockés dans un lieu frais, sec, exempt de poussière, de bactéries et de nuisibles. Pour éviter la formation de condensation, il faut éviter des écarts de température importants. Les produits chimiques ne doivent pas être stockés avec les implants. Les parois, sols et plafonds des espaces de stockage doivent être lisses, faciles à nettoyer et à désinfecter. Les étagères doivent se trouver à au moins 30 cm du sol. La durée de stockage autorisée dépend du système de barrière stérile utilisé et des conditions de stockage. La durée de stockage autorisée est déterminée par l'exploitant.

Autres informations relatives au retraitement

Une méthode de nettoyage et de désinfection mécanique approuvée doit toujours être préférée à un nettoyage manuel, et ce, en raison de la sécurité accrue offerte par ce genre de procédé. Un bon nettoyage permet également de conserver la valeur des instruments et est une condition requise afin de garantir le succès de la stérilisation. Les points suivants doivent être respectés en cas de retraitement mécanique :

- Le chargement des égouttoirs doit permettre un rinçage correct pour que le retraitement mécanique soit efficace. Les égouttoirs ne doivent pas être surchargés.
- Les ombres causées par des instruments de grandes dimensions doivent être évitées.
- Les instruments doivent être placés ou déposés en fonction de leur sensibilité mécanique de manière à exclure tout dommage.

Les durées et températures indiquées dans les présentes instructions de retraitement sont des exigences minimales ; des valeurs inférieures ne peuvent pas être utilisées. Si, pour des raisons liées à la méthode utilisée, un écart vers le bas est requis, celui-ci doit être approuvé par l'exploitant.

Un dépassement vers le haut des durées et températures données est en principe possible, mais peut causer une charge plus élevée sur le matériau, entraînant un vieillissement prématuré des instruments. L'utilisation d'autres méthodes de stérilisation se fait en dehors de notre responsabilité.

Informations à la procédure d'approbation du retraitement

La procédure d'approbation a été réalisée au moyen des appareils, matériaux et produits chimiques suivants :

Appareil de nettoyage et de désinfection:	Type Miele Desinfektor G 7735 CD Chariot pour instruments d'opération
---	--

Produit de nettoyage alcalin:	neodisher® Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Produit de nettoyage neutrale:	Endozime, Fa. Ruhof (enzymatique) Neutralisateur

neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
 Selecta
 poils en plastique / nylon
 Sonorex
 MMM Vaculab 969 S 3000,
 MMM Selectomat S 3000,
 Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

12. LÉGENDE

Symbole	Signification
	Producteur
	Attention
	Respecter mode d'emploi
	Non sécurité en RM
	Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE

Remarque

La personne se chargeant du retraitement est responsable de l'obtention des résultats souhaités pour le retraitement effectivement réalisés, avec les équipements, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement. Il est donc en principe nécessaire de faire procéder à leur approbation et à des contrôles de routine. Dans la mesure où les appareils, matériaux et produits chimiques décrits ci-dessous ne devraient pas être disponible, il est la responsabilité de la personne chargée du retraitement de faire approuver sa méthode. Respectez les consignes et les instructions correspondants à la législation et aux normes nationales en vigueur, ainsi que les instructions d'utilisation fournies avec le matériel médical.

9. RÉPARATION

Veillez noter que tous les instruments envoyés pour réparation au service de réparation de MEDICON (MRS) doivent être nettoyés et stérilisés avant envoi. MEDICON eG se réserve le droit de modifier les présentes instructions basé sur des nouvelles connaissances.

10. ELIMINATION

Pour éviter tout risque d'infection de tiers, les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant leur élimination. Les instruments doivent également être éliminés dans des récipients adaptés et marqués en conséquence afin d'également éviter tout risque de coupure de tiers.

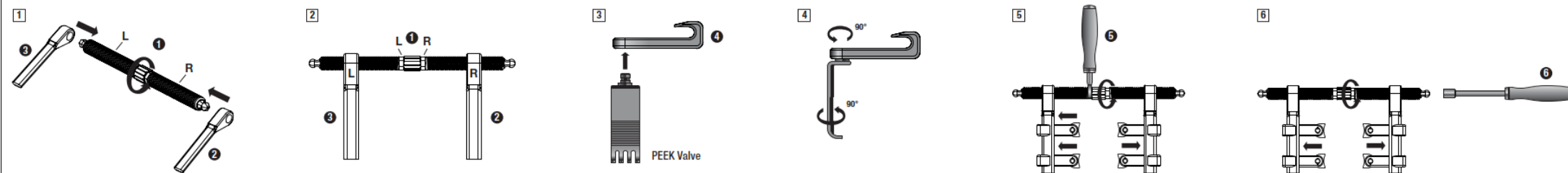
11. RESPONSABILITÉ

En cas de contradictions entre les versions française et allemande de ces instructions d'utilisation, seule la version allemande fait foi. Les informations dans ces instructions d'utilisation se réfèrent uniquement au produit auquel les instructions d'utilisation sont jointes. Les instructions d'utilisation du produit actuel peuvent être téléchargées sur l'extranet de Medicon sous www.medicon.de/extranet ou bien demandées directement à MEDICON eG. MEDICON eG n'assume aucune garantie pour les dommages causés par une utilisation, des soins ou un entretien non conformes ou bien par le non-respect des limites d'utilisation et des autres directives contenues dans les instructions d'utilisation. En outre, la responsabilité des dommages de l'entreprise MEDICON eG expire en cas de modifications du produit sans autorisation écrite préalable de MEDICON eG, ainsi qu'en cas de réparations effectuées par des ateliers non autorisés par MEDICON eG ou par Medicon-Reparatur-Service (MRS).

Au cas de questions supplémentaires sur les instruments, veuillez vous adresser à tout moment à MEDICON eG.

ATTENTION:

Aux termes de la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être acheté aux États-Unis que par un médecin, un hôpital ou sur ordonnance.





leggere attentamente le istruzioni d'uso e l'opuscolo „tecnica chirurgica e strumentazione“ prima dell'impiego clinico e conservarli in un luogo sicuro e a portata di mano. Osservare le avvertenze in essi contenute.

Il divaricatore per colonna vertebrale reTraCT vengono realizzate in PEEK e essere utilizzati soltanto da chirurghi adeguatamente addestrati e che dispongano di sufficiente esperienza in chirurgia di colonna vertebrale.

Indice

1. Avvertenze generali
2. Fornitura
3. Destinazione d'uso/Indicazioni
4. Controindicazioni
5. Possibili effetti collaterali e complicazioni
6. Avvertenze relative alla RM
7. Istruzioni di montaggio e smontaggio
8. Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione
9. Riparazione
10. Smaltimento
11. Responsabilità
12. Legenda

1. AVVERTENZE GENERALI

Alla consegna questo strumentario non è sterile. Gli strumentario dove essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e dopo ogni uso successivo. Osservare le avvertenze seguenti per avere la garanzia di un funzionamento affidabile e senza problemi di questo strumentario.

2. FORNITURA

La fornitura del divaricatore per colonna vertebrale reTraCT comprende: (57.62.05)

- ① asta (905.72.00)
- ② braccio con filettatura a destra (905.72.01) (R)
- ③ braccio con filettatura a sinistra (905.72.02) (L)
- ④ portalamo (4 pz) 57.62.10
- ⑤ chiave a forchetta (57.62.15)
- ⑥ cacciavite esagonale (57.62.16)

Lame per l'uso combinato (non comprese nella fornitura): con questo divaricatore usare esclusivamente lame PEEK MEDICON eG. (Art.-No. 57.59.63 – 57.59.92).

3. DESTINAZIONE D'USO/ INDICAZIONI

Il divaricatore reTraCT per colonna vertebrale per divaricare e tenere aperto l'accesso all'intervento per chirurgia della zona lombare, dorsale e cervicale.

Il divaricatore per colonna vertebrale reTraCT serve a divaricare l'accesso per l'intervento in caso di esposizione operatoria di sezioni lunghe della colonna vertebrale con necessità di un riposizionamento duraturo di parti molli adiacenti. Evitando l'uso di qualsiasi materiale metallico nel divaricatore, non si crea alcun artefatto nell'imaging intraoperatorio.

4. CONTROINDICAZIONI

Applicazioni contrarie alla destinazione d'uso.

5. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI E COMPLICAZIONI

In caso di sovraccarico del divaricatore dovuto a forze di trazione e compressione possono presentarsi irritazioni, problemi di vascolarizzazione locale nella cute e lesioni ai tessuti molli e alla muscolatura. Ciò può portare a necrosi del tessuto, problemi di cicatrizzazione delle ferite e infezioni. Inoltre un sovraccarico del divaricatore può causare la rottura dello stesso o dei singoli componenti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per evitare di sovraccaricare il divaricatore e di creare tensioni sui tessuti molli, il chirurgo ha la responsabilità di allargare, se necessario, la ferita dell'intervento, per consentire un'adeguata riduzione del carico.

6. AVVERTENZE RELATIVE ALLA RM Strumenti

L'uso dei dispositivi medici nelle vicinanze di una risonanza magnetica (RM) rappresenta un pericolo. I singoli dispositivi

medici non devono trovarsi nelle immediate vicinanze delle apparecchiature durante l'applicazione di queste procedure.

Impianti

Gli impianti non sono sicuri per RM e non sono stati testati per la sicurezza in RM. Pertanto, l'uso in un ambiente RM può comportare un rischio. Si raccomanda di informare i pazienti e il personale medico che gli impianti non sono approvati per l'uso in apparecchi RM.

7. ISTRUZIONI DI MONTAGGIO E SMONTAGGIO

Avvitare i bracci (② 905.72.01 e ③ 905.72.02) alle estremità corrispondenti dell'asta ① (905.72.00) rispettando le indicazioni L e R (fig. 1 + 2). Osservare che sia i bracci che l'asta hanno filettature diverse (filettatura a destra/sinistra). Le lame PEEK devono essere montate nel portalamo ④ (57.62.10) dal basso, perpendicolari alla direzione d'uso, prima dell'introduzione nell'apertura della ferita (fig. 3). L'attacco del perno della lama viene incassato nella cavità sul lato inferiore del portalamo. Dopo l'inserimento le lame possono essere ruotate a piacere (fig. 4). Dopo aver posizionato le lame, incl. il portalamo, nell'apertura della ferita, si possono introdurre i bracci montati sull'asta ruotando l'asta nel portalamo. La divaricazione della ferita avviene poi ruotando l'asta con la chiave a forchetta ⑤ (57.62.15) a sinistra o a destra dell'impugnatura dell'asta (fig. 5) o con il cacciavite esagonale ⑥ (57.62.16) sulle estremità corrispondenti dell'asta (fig. 6). Per scaricare il divaricatore procedere in modo opposto alla divaricazione della ferita. Lo smontaggio delle lame dal portalamo avviene con una rotazione di 90°. Lo smontaggio del divaricatore avviene nell'ordine inverso.

8. DECONTAMINAZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

È indicata la seguente misura protettiva specifica contro i prioni (v_cJD per il trattamento degli strumenti.

Nel caso di una diagnosi di (v_cJD certa o probabile:

Se l'impiego di prodotti monouso non è possibile, lo strumentario utilizzato che ha subito una contaminazione o in cui non è possibile escludere una contaminazione va smaltito nei rifiuti da incenerire.

Nei casi sospetti:

Se si sospetta una contaminazione prionica, si raccomanda di bruciare gli strumenti secondo il rapporto finale della task force sulla v_cMDJ

In caso di esclusione di una (v_cJD:

È possibile continuare l'uso, dopo il trattamento conclusivo. Altrimenti, lo strumentario che ha subito una contaminazione o in cui non è possibile escludere una contaminazione va smaltito nei rifiuti da incenerire.

In caso di una (v_cJD non riconoscibile.

Anche se non è nota la presenza di una malattia prionica, per la sterilizzazione si devono usare due procedure che abbiano un'efficacia almeno parziale sui prioni - per es. lavaggio meccanico con prodotti alcalini combinato con una sterilizzazione a vapore. Se non viene usato un lavaggio meccanico con prodotti alcalini o un altro processo di lavaggio che abbia un'efficacia dimostrata sui prioni e si tratta di prodotti medici a contatto con tessuti a rischio (SNC, occhi, tessuti linfatici), il Robert Koch-Institut raccomanda un tempo di sterilizzazione prolungato di 18 minuti a 134°C.



Gli strumenti in acciaio inossidabile non vanno immersi in soluzione salina fisiologica (soluzione NaCl), poiché il contatto prolungato porta a corrosione come corrosione perforante e a tenso-corrosione. Solo gli strumenti puliti e disinfettati possono essere sottoposti a sterilizzazione.

Limiti della ricondizionamento

La frequente ricondizionamento ha pochi effetti su questi strumenti. La conclusione della vita utile del prodotto viene determinata normalmente dall'usura e dai danni dovuti all'impiego.

luogo di installazione

- Subito dopo l'uso, asportare dallo strumento le principali impurità con un panno o con carta monouso.
- Non vanno usati prodotti fissanti né acqua calda (>40 °C), poiché ciò porta a fissazione dei residui e può influire sull'efficacia della detergenza.
- Gli strumenti vanno sempre sottoposti al processo di purificazione.
- Va preferito lo smaltimento diretto.

Preparazione alla decontaminazione

Gli strumenti con articolazioni e asta mobile vanno aperti per essere sottoposti al trattamento. Per il lavaggio gli strumenti vanno posti smontati nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (RDG) sugli appositi porta-strumenti adatti al lavaggio. I porta-strumenti (es. vaschette forate) devono essere tali da non creare zone d'ombra sonora o ostacoli al lavaggio per il successivo lavaggio in apparecchi a ultrasuoni o di lavaggio e disinfezione.

Lavaggio a macchina

L'apparecchio di lavaggio e disinfezione deve rispondere ai requisiti della DIN EN ISO 15883-1.

- Prelavaggio 1: 1 minuto con acqua fredda addolcita, senza additivi;
- Scarico;
- Prelavaggio 2: 3 minuti con acqua fredda addolcita, senza additivi;
- Scarico;
- Lavaggio: con acqua addolcita, riscaldamento a >55°C e 10 minuti di lavaggio, aggiunta del detergente a 45°C, detergente alcalino, dosaggio 0,5% (pH 11,4 – 11,9);
- Scarico;
- Neutralizzazione: 3 minuti con acqua calda (>40°C) con additivazione di neutralizzatore, dosaggio 1 ml/l;
- Scarico;
- Risciacquo finale: 2 minuti con acqua distillata calda (>40°C) (senza altri additivi);
- Scarico.

Disinfezione

Disinfezione termica, valore A0 3000: acqua completamente desalinizzata, la disinfezione termica viene effettuata a temperature > 80°C con corrispondente tempo di azione come da programma A0 della norma DIN EN ISO 15883-1 e delle Direttive di DGHK, DGSV e AKI (ad es. A0 3000 = 90°C e tempo di azione di 5 minuti). L'operatore è responsabile per il valore A0 da realizzare.

Asciugatura

L'apparecchio di lavaggio e disinfezione deve assicurare un'asciugatura sufficiente. Il vassoio con strumenti chirurgici riutilizzabili fissata deve essere rimosso dal RDG (apparecchio di lavaggio e disinfezione) subito dopo la fine del programma di lavaggio e disinfezione. In caso di necessità, si raccomanda di impiegare per l'asciugatura aria compressa per la sua azione efficiente e rapida (raccomandazione RKI).

Pulizia/Disinfezione: manuale

I detergenti e disinfettanti utilizzati devono essere sostanzialmente indicati per la pulizia e/o disinfezione manuale di strumenti ed essere compatibili tra loro. Il disinfettante deve essere di efficacia comprovata. Nella scelta del disinfettante e del metodo di disinfezione occorre tenere conto delle relative liste e raccomandazioni del Robert Koch Institut (RKI) e della Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM, società tedesca di igiene e microbiologia).

Pulizia preliminare

- Immergere gli strumenti in acqua fredda per 5 minuti;
- Spazzolare gli strumenti con spazzole di plastica sotto acqua fredda fino alla completa rimozione di tutto lo sporco visibile;
- Risciacquare la cavità interne, i filetti e i fori con la pistola ad acqua per 10 secondi, quindi spazzolare di nuovo;
- Prelevare gli strumenti e risciacquare con acqua fredda.

Pulizia/Disinfezione

- Immergere gli strumenti in un bagno contenente un detergente e un disinfettante controllato;
- Gli strumenti devono essere completamente coperti dalla soluzione;
- Rispettare assolutamente le temperature, le concentrazioni e i tempi d'azione indicati dal produttore del detergente e/o disinfettante;
- Prelevare gli strumenti e risciacquare con acqua fredda desalinizzata per 2 minuti;
- Ripetere il ciclo di pulizia in presenza di residui di sporcizia ancora visibili sullo strumento;
- Se necessario, eseguire la pulizia e la disinfezione in un bagno ad ultrasuoni.

Utilizzare soluzioni preparate giorno per giorno. In caso di strumenti molto sporchi, sostituire la soluzione usata con maggiore frequenza. L'eventuale accumulo di sporcizia nel recipiente del bagno ad ultrasuoni compromette l'efficacia della pulizia e favorisce il rischio di corrosione. La soluzione detergente deve quindi essere sostituita regolarmente

a seconda delle condizioni d'impiego. Un criterio valido è la presenza di sporco visibile. In ogni caso è necessario sostituire il bagno con una certa frequenza, come minimo una volta al giorno. Attenersi alle direttive nazionali.

Asciugatura

Asciugatura manuale ad aria compressa e con l'ausilio di un panno non sfilacciato. Si raccomanda in questo caso di utilizzare aria compressa se si intende ottenere un'asciugatura rapida e ottimale (raccomandazione dell'Istituto Robert Koch (RKI)).

Manutenzione, controllo ed ispezione:

Dopo la pulizia/disinfezione, gli strumenti devono risultare macroscopicamente puliti, vale a dire privi di sporco e residui visibili. L'ispezione si effettua visivamente. Gli strumenti puliti in misura insufficiente devono essere sottoposti a un nuovo ciclo di pulizia successivamente a un adeguato risciacquo e una sufficiente asciugatura. Sostituire gli strumenti difettosi (incrinati, deformati o consumati) poiché, in tal caso, non sono più in grado di funzionare in sicurezza, o lo sono soltanto in misura insufficiente. Rimuovere anche gli strumenti corrosi, poiché possono causare la corrosione di quelli integri per effetto di trasmissione di ruggine esterna.

Imballaggio

Gli strumenti devono essere inseriti in un adeguato sistema a barriera sterile. Tale sistema deve soddisfare i seguenti criteri:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- Idoneità per la sterilizzazione a vapore (permeabilità al vapore)
- Sufficiente resistenza a temperature fino a 138°C

Gli accessori per la sterilizzazione e l'imballaggio sterile devono essere adatti sia al contenuto dell'imballaggio che al procedimento di sterilizzazione applicato.

Sterilizzazione

Per la sterilizzazione applicare la procedura di seguito descritta, rispettando le disposizioni nazionali vigenti:

- Sistema di vuoto frazionato a tre fasi con sufficiente asciugatura del prodotto
- Sterilizzatore a vapore ai sensi della norma DIN EN 13060 o della norma DIN EN 285 e validato in conformità alla norma DIN EN ISO 17665-1.
- Durata della sterilizzazione e temperatura: almeno 5 minuti di permanenza nell'apparecchio a 134°C

È indispensabile raggiungere un SAI (Sterility Assurance level) di 10⁻⁶.

Magazzinaggio

Gli strumenti sterili trattati devono essere immagazzinati in un idoneo recipiente di sterilizzazione riutilizzabile, in luogo asciutto, a bassa carica batterica, buio, fresco, protetto dalla polvere e privo di parassiti. Per evitare la formazione di condensa, è opportuno evitare forti oscillazioni termiche durante il magazzinaggio. Non conservare gli strumenti assieme a sostanze chimiche. Le pareti, il pavimento e il soffitto del magazzino devono essere lisci, facili da pulire e da disinfettare. Gli scaffali devono avere una distanza dal pavimento di almeno 30 cm. La durata di magazzinaggio ammessa dipende dal tipo di sistema a barriere sterili utilizzato e dalle condizioni di conservazione. La durata di conservazione ammessa viene stabilita dall'utilizzatore.

Ulteriori informazioni relative al trattamento

Un metodo validato di pulizia e disinfezione meccanica è sempre da preferire a una pulizia manuale per la sua maggiore sicurezza. Una pulizia ottimale è funzionale anche al mantenimento del valore del prodotto e rappresenta il presupposto per una perfetta sterilizzazione. Durante il ricondizionamento meccanico, fare attenzione soprattutto a quanto segue:

- Il presupposto per un trattamento meccanico efficace è il caricamento ottimale dei cestelli, che non devono mai essere caricati eccessivamente.
- Occorre evitare zone d'ombra dovute a strumenti di grandi dimensioni.
- Gli strumenti devono essere riposti e/o immagazzinati secondo la rispettiva sensibilità meccanica, in modo da escludere il rischio di danneggiamento.

I tempi e le temperature indicati nelle presenti istruzioni di trattamento sono requisiti minimi al di sotto dei quali non è consentito scendere. Nel caso in cui per motivi tecnici sia necessaria una variazione verso il basso, tale scostamento dovrà essere validato dall'utilizzatore. Pur essendo possibile, in linea di massima, superare i tempi e le temperature indicati, tale condizione comporta una maggiore sollecitazione del materiale con conseguente eventuale invecchiamento precoce degli strumenti. L'uso di altri metodi di

sterilizzazione esula dal nostro ambito di responsabilità.

Informazioni relative alla validazione del ricondizionamento

La validazione è stata eseguita con gli apparecchi, i materiali e i prodotti chimici riportati di seguito:

Apparecchio per pulizia e disinfezione:	Disinfettore Mod. Miele G 7735 CD
Detergente alcalino:	modulo a inserimento per strumenti operatori neodisher® Fa, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Detergente neutro:	Endozime, Fa. Ruhof (enzimatico)
Neutralizzatore:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Pistola ad acqua:	Selecta
Spazzole di pulizia:	setole in plastica/nylon
Bagno a ultrasuoni:	Sonorex
Sterilizzatori:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000 Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Variodav 400E

Avvertenza

È responsabilità dell'operatore che il trattamento effettivamente eseguito, con dotazione, materiali e personale utilizzati e nelle attrezzature previste, raggiunga i risultati desiderati. A tale proposito sono normalmente necessari la validazione e regolari controlli del processo. Qualora gli apparecchi, i materiali e i prodotti chimici sopra citati non siano disponibili, è responsabilità dell'operatore validare il proprio metodo in modo corrispondente. A tal fine si raccomanda di attenersi alle avvertenze e alla disposizioni contenute nelle pertinenti leggi e norme nazionali, nonché alle istruzioni per l'uso eventualmente allegate al dispositivo medico.

9. RIPARAZIONE

Si raccomanda di accertarsi che tutti gli strumenti da riparare che devono essere inviati al Servizio assistenza di Medicon (MRS) siano stati puliti e sterilizzati prima della spedizione. Tutti gli strumenti inviati al servizio riparazioni MEDICON (MRS) per una riparazione, vanno puliti e sterilizzati prima dell'invio.

10. SMALTIMENTO

Per prevenire il rischio d'infezioni per terzi, gli strumenti vanno puliti e sterilizzati prima dello smaltimento. Inoltre, gli strumenti vanno smaltiti in appositi contenitori debitamente etichettati, per escludere anche il rischio di ferire terzi.

11. RESPONSABILITÀ

Nel caso di contraddizioni tra la versione italiana e la versione tedesca di queste istruzioni per l'uso, solo la versione tedesca è autorevole. Solo l'ultimo stato di revisione delle istruzioni per l'uso è valido. Dato il continuo sviluppo tecnico, il contenuto di queste istruzioni per l'uso MEDICON viene aggiornato regolarmente. Assicuratevi, visitando la Extranet MEDICON www.medicon.de/extranet, di utilizzare la versione attuale. La data della versione della rispettiva edizione si trova nelle note a piè pagina delle istruzioni per l'uso.

MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni provocati dall'utilizzo, dall'assistenza, dalla manutenzione non a norma o dalla non osservanza delle limitazioni di utilizzo e di altre direttive riportate nelle istruzioni per l'uso. La garanzia per i difetti della MEDICON eG viene a mancare in caso di cambiamenti o riparazioni sul prodotto eseguiti senza previa autorizzazione scritta della MEDICON eG, come anche in caso di riparazioni eseguite presso officine non autorizzate MEDICON eG o non eseguite presso il servizio riparazione Medicon (Medicon-Reparatur-Service MRS).

Per ulteriori chiarimenti relativi a impianti e strumenti si raccomanda di rivolgersi in

qualsiasi momento alla MEDICON eG.

ATTENZIONE:

Secondo la legge federale statunitense, negli uSA questo prodotto può essere acquistato soltanto da un medico o un ospedale o su prescrizione dei medesimi.

12. LEGENDA

Simbolo	Significato
	Produttore
	Attenzione
	Rispettare le istruzioni d'uso
	Non adatto per RM
	Marcio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

