



Divaricatore CEREBELLARE CONCEPT FEHLING

Telaio divaricatore NDN-4 Divaricatore CEREBELLARE CONCEPT, solo telaio, 195 mm

Componenti

NDO-1.... Braccio flessibile per divaricatore CEREBELLARE CONCEPT, 7 elementi con supporto spatola
 NDN-6.... Braccio flessibile per divaricatore CEREBELLARE CONCEPT, 8 elementi con supporto spatola
 NDN-9.... Braccio flessibile per divaricatore CEREBELLARE CONCEPT, 11 elementi con supporto spatola
 NDO-0.... Braccio flessibile per divaricatore CEREBELLARE CONCEPT, 15 elementi con supporto spatola
 NDO-2.... Braccio flessibile per divaricatore CEREBELLARE CONCEPT, 21 elementi senza supporto spatola
 NDN-5.... Supporto spatola per braccio flessibile NDO-2

Le spatole corrispondenti sono disponibili nelle più svariate versioni e devono essere selezionate separatamente dall'utilizzatore in base alle esigenze operative.



Questo strumento e/o dispositivo medico viene fornito non sterile e deve essere trattato prima dell'uso. Prima del trattamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico, semicritico/critico A/B/C).

Il divaricatore CEREBELLARE CONCEPT può essere utilizzato, ricondizionato e smaltito esclusivamente da personale medico qualificato!

Il divaricatore CEREBELLARE CONCEPT è concepito per il riutilizzo.

1) Destinazione d'uso

I divaricatori (retrattori) e i relativi componenti, destinati all'applicazione di breve durata in interventi chirurgici invasivi, vengono utilizzati per distanziare o divaricare varie strutture tissutali, quali ad es. cute, ossa, muscolatura e organi.

Informazioni integrative alla destinazione d'uso

Durata di applicazione: il divaricatore CEREBELLARE CONCEPT è concepito per l'applicazione di breve durata.

Campo d'impiego: i divaricatori (retrattori) e i relativi componenti vengono utilizzati in tutti i pazienti nei quali sia necessaria la retrazione dei tessuti a breve termine (max. 24 ore) al fine di garantire una migliore visibilità al chirurgo del tessuto sottostante.

Profilo dell'utilizzatore: i divaricatori (retrattori) e i relativi componenti possono essere utilizzati soltanto da personale specialistico con formazione medica (ad es. medico specialista).

Ambiente di applicazione: i divaricatori (retrattori) e i relativi componenti sono utilizzati soltanto in condizioni ambientali controllate (ad es. sala operatoria).

2) Indicazioni

Interventi chirurgici nel corso dei quali è necessario retrarre e mantenere la distrazione temporanea di varie strutture tissutali, quali ad es. cute, ossa, muscolatura e organi, al fine di accedere all'area del corpo da trattare. La scelta del divaricatore e dei relativi accessori dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dall'area di applicazione. Accertarsi che i divaricatori e le relative lame siano della misura giusta e dispongano della sufficiente stabilità.



3) Controindicazioni

Sono controindicate tutte le applicazioni che non corrispondono alle proprietà fisiche e/o meccaniche del singolo modello di divaricatore. Non esistono controindicazioni di validità generale per l'impiego di divaricatori.

Occorre tuttavia prestare attenzione ad eventuali maggiori rischi derivanti dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dal quadro clinico del paziente. Ne fanno parte, ad es., aumento del rischio di frattura ossea in presenza di osteoporosi.

4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali che potrebbero eventualmente manifestarsi anche durante l'uso a norma dei divaricatori:

- Infezioni
- Anomalie del processo di cicatrizzazione
- Lesioni di strutture (tessuti, nervi, vasi)
- Necrosi
- Ischemia di altri organi causata dalla compressione dei vasi sanguigni



I dispositivi medici possono ad es. contenere cromo, nichel e/o titanio. Anche se i materiali utilizzati sono biocompatibili, possono tuttavia provocare reazioni allergiche o intolleranze.

5) Prima dell'uso:

Il divaricatore CEREBELLARE CONCEPT FEHLING INSTRUMENTS viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (v. 6) Ricondizionamento).



Eseguire un controllo di sicurezza prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti punti con bordi taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (v. 6) Ricondizionamento in "Manutenzione, Controllo e verifica").



Maneggiare i divaricatori CEREBELLARI CONCEPT con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia!
Evitare urti e carichi eccessivi sui divaricatori CEREBELLARI CONCEPT in quanto potrebbero danneggiarli! Non sovraccaricare le parti funzionali!



Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!

6) Trattamento



Il dispositivo medico deve essere trattato prima dell'uso. Prima del trattamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico, semicritico/critico A/B/C).



Per il trattamento devono essere rispettate le disposizioni di legge nazionali, le norme e le linee guida nazionali e internazionali, nonché le disposizioni igieniche interne.



Per il trattamento degli strumenti utilizzati su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJK), con sospetta CJK o possibili varianti della stessa, devono essere rispettate le disposizioni nazionali di volta in volta in vigore.



	<p>Gli strumenti possono essere utilizzati, trattati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato.</p>
	<p>Maneggiare gli strumenti con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi eccessivi sugli strumenti in quanto potrebbero danneggiarli! Non sovraccaricare le parti funzionali!</p>
	<p>Non pulire gli strumenti CERAMO® (riconoscibili dalla superficie di colore nerastro) e gli strumenti in titanio con metodi ossidativi (procedimenti con perossido d'idrogeno H₂O₂, ad es. Orthovario o Oxivario di Miele). Questi procedimenti causano con il tempo la rottura degli strumenti in titanio o la distruzione del rivestimento CERAMO® contenente titanio a causa del distacco del titanio.</p>
	<p>Strumenti SUPERPLAST: Per l'attivazione della memoria di forma sono indicate la disinfezione termica e la sterilizzazione a vapore. In tal caso occorre prestare attenzione a quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gli strumenti SUPERPLAST devono essere conservati in modo da evitare che effetti ambientali (ad es. altri strumenti o spazio limitato) impediscano il ripristino della forma dritta. • Dopo la disinfezione/sterilizzazione, lasciare raffreddare gli strumenti SUPERPLAST a temperatura ambiente. La piegatura degli strumenti a temperature superiori a circa 40°C può comprometterne il funzionamento.
<p>Limitazioni in caso di trattamento</p>	<p>Il trattamento ripetuto ha effetti limitati su questi strumenti. La fine del ciclo di vita del prodotto si raggiunge di norma a causa dell'usura e da danni provocati dall'uso (ad es. danni, diciture illeggibili, malfunzionamento – vedere anche "Manutenzione, controllo e verifica").</p>
<p>Informazioni generali per il trattamento</p>	<p>Il trattamento si basa su un procedimento validato. Tutte le fasi di pulizia specificate (pulizia preliminare manuale, pulizia meccanica/manuale, disinfezione manuale e sterilizzazione) sono state convalidate con i parametri di volta in volta indicati ed eseguite secondo un "procedimento validato". Per la validazione sono stati utilizzati i prodotti raccomandati per il trattamento (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); disinfettante: Korsolox® med AF (Bode Chemie GmbH)). Per la pulizia viene utilizzata sia acqua in qualità potabile, sia acqua demineralizzata (completamente demineralizzata, microbiologica, almeno acqua in qualità potabile).</p> <p>È preferibile il trattamento meccanico alla pulizia manuale, in quanto fornisce risultati di pulizia migliori e più sicuri.</p> <p>Esiste anche la possibilità di pulire i nostri strumenti con altri agenti chimici controllati e autorizzati, raccomandati dal rispettivo produttore in termini di compatibilità con i materiali. Osservare sempre le indicazioni del produttore riguardanti la concentrazione, il tempo d'azione, la temperatura e la sostituzione dei detergenti e dei disinfettanti. Attenersi rigorosamente a tutte le indicazioni per l'uso del produttore degli agenti chimici. Il mancato rispetto di questo requisito può causare alterazioni dell'aspetto del materiale o danni, quali ad es. corrosione, rotture o invecchiamento precoce.</p>



Primo trattamento nel luogo d'impiego	<p>Pulizia preliminare: accertarsi che gli eventuali residui di sangue, tessuto e medicinali siano eliminati dagli strumenti immediatamente dopo l'intervento utilizzando un panno monouso/un panno di carta e che questi siano sottoposti subito a pulizia meccanica. Al termine del primo trattamento, ispezionare visivamente gli strumenti per verificarne l'integrità.</p> <p>Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo d'impiego al luogo di trattamento in modo da non mettere in pericolo l'utilizzatore, terze parti o l'ambiente, né danneggiare i dispositivi medici (collocazione in contenitori chiusi, resistenti a perforazione e, se necessario, impiego di cappucci protettivi).</p>
Preparazione prima della pulizia	<p>Si consiglia di eseguire il trattamento degli strumenti subito dopo il loro utilizzo, dato che i residui essiccati in punti poco accessibili sono difficili da eliminare. Non immergere in soluzioni di NaCl (per prevenire la formazione di fori e incrinature dovute alla corrosione).</p> <p>Gli strumenti che durante l'uso sono stati collegati tra loro, prima della pulizia devono essere smontati e riportati nelle rispettive condizioni originali.</p>
Smontaggio	V. 10) Smontaggio
Procedura manuale di pulizia preliminare	<p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile)</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lavare gli strumenti, se possibile smontati, sotto acqua fredda corrente (di qualità potabile, <40°C) fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con una spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche!). • Sottoporre a lavaggio intensivo (>10 secondi) cavità, fenditure, fessure e lumi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile) con acqua fredda (di qualità potabile, <40°C). • Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% con acqua (di qualità potabile, <40°C). • Utilizzare unicamente una soluzione autorizzata di detergente privo di effetto fissante proteico, seguendo le istruzioni del produttore del detergente e del disinfettante. • Verificare che tutte le superfici dello strumento vengano a contatto con la soluzione, • se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili immerse nel bagno detergente. • Durante il tempo d'azione, rimuovere lo sporco grossolano utilizzando spazzole idonee (non utilizzare spazzole metalliche!). • Sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua fredda demineralizzata (v. "Informazioni generali per il trattamento"), se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento.
Pulizia/ Disinfezione	<p>Se possibile, è da preferirsi un apparecchio di lavaggio/disinfezione, ai sensi della DIN EN ISO 15883, che utilizzi la disinfezione termica.</p>



<p>Pulizia: meccanica</p>	<p>Evitare il sovraccarico dei cestelli portastrumenti e dei vassoi di lavaggio – utilizzare soltanto portastrumenti idonei.</p> <p>Prestare particolare attenzione durante la collocazione e la rimozione degli strumenti nel/dal cestello in modo che le punte non si incastrino nella rete.</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: dispositivo automatizzato di pulizia e disinfezione G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programma di lavaggio: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparazione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Caricare nell'apparecchio gli strumenti snodabili aperti e, se possibile, smontati, in modo che l'acqua possa fluire nelle cavità e nei fori ciechi. • Allentare le eventuali molle. • Assicurarsi che tutte le cavità siano completamente risciacquate anche all'interno. • Accertarsi che non restino zone non lavate. • Collegare i raccordi Luer degli strumenti, se presenti, all'attacco di lavaggio dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione. <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prelavaggio di 3 minuti con acqua fredda (di qualità potabile, <40°C) • Svuotamento • Lavaggio di 10 minuti con soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% in acqua (di qualità potabile) a 55°C • Svuotamento • Risciacquo di 2 minuti con acqua (di qualità potabile, <40°C) • Svuotamento • Risciacquo di 1 minuto con acqua fredda demineralizzata (<30°C) • Svuotamento • Termodesinfezione per 5 minuti con acqua demineralizzata (>90°C) • Asciugatura di 30 minuti (90°C) <p>Dopo la pulizia meccanica va condotto un esame visivo per individuare eventuali impurità, in particolare nelle cavità, nei fori ciechi, ecc. All'occorrenza ripetere il ciclo o eseguire la pulizia manuale.</p>
<p>Pulizia: manuale</p>	<p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Immergere gli strumenti, se possibile smontati, per 10 minuti in acqua fredda (di qualità potabile, <40°C). • Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intero range di movimento.



	<ul style="list-style-type: none"> • Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non usare spazzole metalliche!) fino a eliminare completamente qualsiasi traccia visibile di contaminazione. • Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). <p><u>Pulizia ad ultrasuoni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Trattamento con ultrasuoni per 10 minuti a <40°C con soluzione detergente allo 0,5 – 2% a 35 kHz • Al termine del trattamento con ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). • Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, <40°C) per almeno 10 secondi. • Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata (<40°C). Sciacquare gli strumenti per almeno 30 secondi con acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.
Disinfezione: manuale	<p>Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta (v. le istruzioni del produttore degli agenti chimici).</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Bacinella Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno ad ultrasuoni (35 kHz, <40°C) contenente un disinfettante idoneo (ad es. Korsolex® med AF allo 0,5%). Verificare che il disinfettante bagni tutte le superfici. Prima di attivare lo strumento ad ultrasuoni, muovere le eventuali parti mobili all'interno del bagno disinfettante. • Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (<40°C) per almeno 1 minuto, se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento. • Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti. • Asciugare con aria compressa sterile e priva d'olio.
Asciugatura	<p>Durante la fase di asciugatura del ciclo di pulizia/disinfezione non deve essere superata la temperatura di 120°C. Infine asciugare con aria compressa idonea ai sensi della raccomandazione RKI, prestando particolare attenzione alle aree di difficile accesso.</p>
Montaggio	<p>V. 9) Montaggio</p>
Manutenzione, controllo e verifica	<p>In caso di strumenti con componenti mobili, esposti a sollecitazioni dovute ad attrito (ad es. parti snodabili), applicare un apposito olio a base di paraffina/olio bianco (conformemente alla farmacopea europea o statunitense vigente) biocompatibile, idoneo alla sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore. Tali punti possono anche essere contrassegnati dal corrispondente simbolo dell'oliatore. Gli strumenti non devono essere trattati con prodotti di manutenzione contenenti silicone, che possono ostacolare la scorrevolezza e compromettere l'azione della sterilizzazione a vapore.</p>



	<p>Eseguire un controllo di sicurezza dello strumento prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti punti con bordi taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti.</p> <p>Verificare la scorrevolezza degli strumenti con parti mobili (occorre evitare un gioco eccessivo). Controllare i meccanismi di blocco.</p> <p>Tutti gli strumenti: ispezione visiva mediante lampada con lente d'ingrandimento per verificare l'eventuale presenza di danni o segni d'usura.</p> <p>Prestare particolare attenzione ai punti critici nelle parti mobili e nell'area operativa.</p> <p>Scartare gli strumenti difettosi, danneggiati o con diciture non più leggibili e inviarli al produttore dopo averli puliti e disinfettati. Le riparazioni possono essere eseguite esclusivamente dal produttore o da officine autorizzate dal produttore. È possibile richiedere al produttore un modulo di conferma per tale procedura.</p> <p>Gli strumenti che non possono più essere riparati devono essere smaltiti come scarti metallici secondo la normale prassi ospedaliera. In particolare nel caso di strumenti chirurgici appuntiti o con bordi affilati, occorre garantire lo stoccaggio sicuro in appositi contenitori chiusi monouso e infrangibili per lo smaltimento di oggetti taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati!</p>
Imballo	<p>Singolo: conforme alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Kit: collocare gli strumenti nei vassoi previsti allo scopo o utilizzare vassoi di sterilizzazione universali. Seguire il procedimento appropriato per l'imballo dei vassoi.</p>
Sterilizzazione	<p>Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato con dispositivo conforme a DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665. Onde evitare la comparsa di macchie e corrosione, il vapore non deve contenere alcuna sostanza. I limiti raccomandati per le sostanze contenute nell'acqua di alimentazione e nella condensa sono stabiliti dalla norma DIN EN 285.</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <p>Tipo di ciclo: 3 fasi di pre-vuoto</p> <p>Temperatura di sterilizzazione: 132 – 134°C</p> <p>Durata del trattamento: 4 – 5 min.</p> <p>Tempo di asciugatura: 20 min.</p> <p>In caso di sterilizzazione di più strumenti in un unico ciclo, il carico massimo dello sterilizzatore non deve essere superato (v. indicazioni del fabbricante).</p>
Stoccaggio	<p>Conformemente all'art. 4 della legge tedesca sui prodotti medicali (MPBetreibV) e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Conservare gli strumenti in un luogo asciutto, privo di polvere, a temperatura ambiente, al riparo da qualsiasi deterioramento e da sollecitazioni meccaniche (evitare la formazione di condensa, eventuali danni). Conservare sempre gli strumenti, ove applicabile, mantenendoli aperti e allentati. Tale accorgimento previene l'affaticamento prematuro della tensione della molla.</p>



	Trasportare gli strumenti nel luogo d'impiego in contenitori sterili chiusi e resistenti a perforazione.
Smaltimento	Questi prodotti sono realizzati prevalentemente in acciaio o titanio. Devono essere puliti prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio di metalli usati. Per la protezione degli operatori, accertarsi che eventuali punte e bordi taglienti siano protetti.
<p>Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal fabbricante di dispositivi medici per la preparazione al riutilizzo di detti dispositivi. È responsabilità dell'operatore incaricato del trattamento che la procedura effettivamente seguita con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'unità di trattamento dia i risultati desiderati. A tal fine sono di norma necessari processi di validazione e controlli di routine del procedimento. Qualsiasi difformità rispetto alle istruzioni fornite deve essere valutata dall'operatore in termini di efficacia e possibili conseguenze negative.</p>	
	<p>Qualsiasi modifica al prodotto o deviazione dalle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione di responsabilità! Con riserva di modifiche.</p>

7) Configurazione e impiego

La base del divaricatore CEREBELLARE CONCEPT è costituita da un divaricatore che si apre e si chiude secondo il principio a forbice, come è noto e consueto in numerose diverse varianti. Nella zona distale, le valve sono angolate di circa 30° verso l'interno e sono provviste ciascuna di 4 denti per la retrazione, soprattutto, di tessuto molle. Un binario curvo dentato consente di bloccare a piacere l'ampiezza di apertura, fino ad un massimo di circa 110 mm.

Discostandosi dalla forma standard dei retrattori a forbice menzionati in precedenza, il divaricatore CEREBELLARE CONCEPT è provvisto nella zona centrale di due bracci che sporgono lateralmente verso l'esterno, sulle cui estremità distali è presente un disco tondo dentato che funge da supporto per un braccio flessibile.

Su entrambi i dischi dentati suindicati può essere collegato, a qualsiasi angolazione, un braccio flessibile a elementi multipli mediante un adattatore dentato su entrambi i lati. I due dischi dentati, poi disposti uno sull'altro, sono fissati da una vite ad aletta ribaltabile, che passa attraverso sia l'adattatore del braccio flessibile che il disco dentato del divaricatore di base. Il braccio flessibile viene teso da un cavo in acciaio che scorre al suo interno, che viene accorciato da un meccanismo filettato e successivamente stabilizzato dall'utilizzatore quando è raggiunta la forma/la curvatura desiderata. Il processo di tensionamento è facilitato da una leva mobile posta sull'estremità prossimale del braccio flessibile.

Sull'estremità distale del braccio flessibile è presente un elemento terminale che può ruotare di 360° attorno all'asse del braccio stesso. Sull'estremità più esterna di questo elemento è presente una superficie angolata di circa 30°, attraverso la quale passa, ad angolo retto, una vite con dado zigrinato. La vite e il dado zigrinato fungono da sede per un elemento di fissaggio per spatole piatte o con stelo.

Le spatole fissate da questo elemento di fissaggio sono realizzate in materiale a memoria di forma con superficie scura in ceramica. Tale materiale permette la deformazione mirata della spatola e ne consente il ritorno alla forma originale diritta durante il ricondizionamento.



La Figura 1 mostra un esempio di configurazione del divaricatore CEREBELLARE CONCEPT (1) con i bracci flessibili (2) e le spatole (4). Nella Tabella 1 sono elencati i relativi componenti.

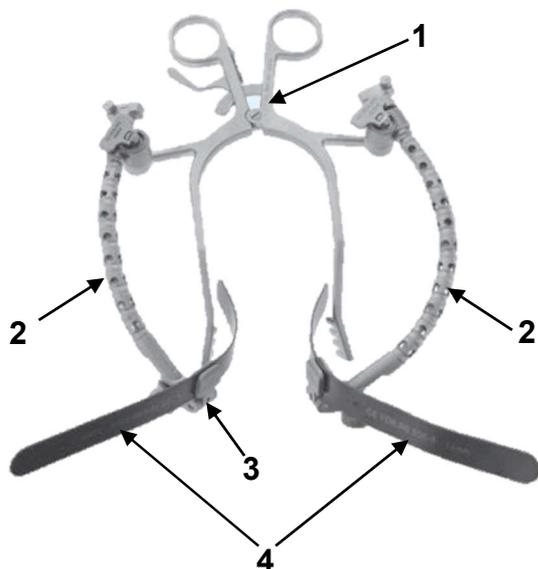


Fig. 1: Esempio di configurazione del divaricatore CEREBELLARE CONCEPT con i bracci flessibili e le spatole

Tabella 1: Elenco dei relativi componenti

	Art. n.	Descrizione
1	NDN-4	Divaricatore CEREBELLARE CONCEPT, solo telaio, 195 mm
2	NDO-1	Braccio flessibile per divaricatore CEREBELLARE CONCEPT, 7 elementi con supporto spatola
	NDN-6	Braccio flessibile per divaricatore CEREBELLARE CONCEPT, 8 elementi con supporto spatola
	NDN-9	Braccio flessibile per divaricatore CEREBELLARE CONCEPT, 11 elementi con supporto spatola
	NDO-0	Braccio flessibile per divaricatore CEREBELLARE CONCEPT, 15 elementi con supporto spatola
	NDO-2	Braccio flessibile per divaricatore CEREBELLARE CONCEPT, 21 elementi senza supporto spatola
3	NDN-5	Supporto spatola per braccio flessibile NDO-2
4	da scegliere separatamente	Spatola in svariate versioni



Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!



Prima di utilizzare i divaricatori (retrattori) e i relativi componenti, verificare che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.



Prima di utilizzare i divaricatori (retrattori) e i relativi componenti, verificarne la perfetta funzionalità e controllare che non siano danneggiati!



I dispositivi medici realizzati in materiali ferromagnetici non devono essere esposti a campi magnetici o a interferenze elettromagnetiche esterne.



I dispositivi medici contenenti metalli sono elettroconduttivi e non devono essere esposti a sorgenti di corrente o a interferenze elettriche esterne.



La scelta dei divaricatori (retrattori) e dei relativi componenti dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dall'area di applicazione. Accertarsi che i divaricatori (retrattori) e i relativi componenti siano della misura giusta e dispongano della sufficiente stabilità.



Durante l'uso



Durante l'introduzione delle lame del divaricatore prestare attenzione a non lesionare involontariamente le strutture tissutali (in particolare nervi e vasi sanguigni)!



Una pressione eccessivamente prolungata o troppo elevata sul tessuto può provocare necrosi, rotture, fratture e altre lesioni!



L'eventuale sovraccarico può causare deformazione plastica e/o rottura dei divaricatori (retrattori) e dei relativi componenti!

La Figura 2 mostra il divaricatore CEREBELLARE CONCEPT con i bracci flessibili montati su entrambi i lati per l'impiego su una testa di manichino.

In questo caso, la distrazione del tessuto che circonda la scatola cranica è mantenuta dal telaio del divaricatore NDN-4 (a), allo scopo di ottenere un accesso ottimale.

I due bracci flessibili (b) con le rispettive spatole montate (c) consentono, una volta eseguita la craniotomia, la retraction del tessuto presente all'interno della scatola cranica.

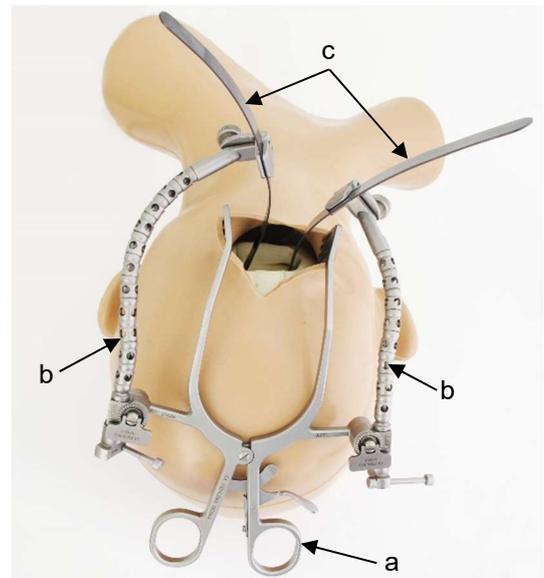


Fig. 2

La Figura 3 mostra il primo piano del sistema del divaricatore utilizzato completamente montato.



Fig. 3



Prima di estrarre i divaricatori (i retrattori) e i relativi componenti dal campo operatorio, accertarsi di avere riavvicinato lentamente tra loro i bracci dello strumento.

8) Accessori richiesti

Per l'applicazione del divaricatore CEREBELLARE CONCEPT non è richiesto nessun accessorio.



9) Montaggio

Per le operazioni di montaggio del divaricatore CEREBELLARE CONCEPT, si raccomanda di rispettare le istruzioni riportate di seguito.

La Figura 4 mostra il divaricatore CEREBELLARE CONCEPT NDN-4 (a) con il braccio flessibile NDN-6 (b) montato sul lato sinistro e la spatola EOI-2 (c).

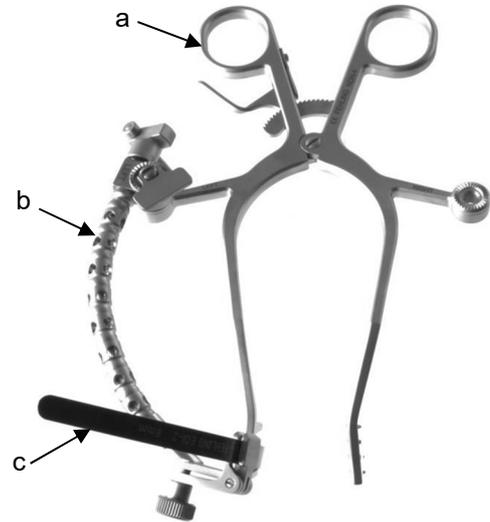


Fig. 4

La Figura 5 mostra il divaricatore CEREBELLARE CONCEPT NDN-4 (a) con il braccio flessibile NDN-9 (d) montato sul lato destro e la spatola EOI-8 (e).

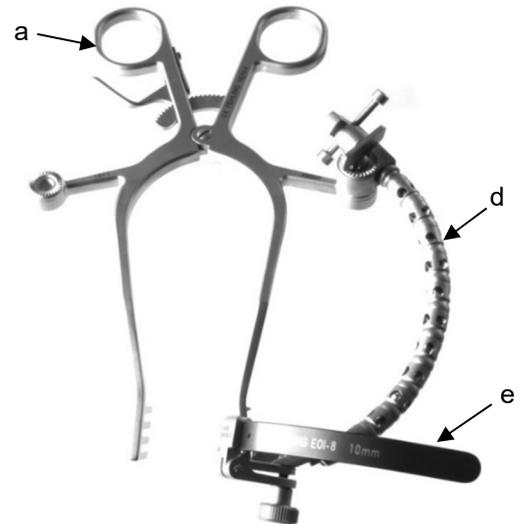


Fig. 5

La Figura 6 mostra il divaricatore CEREBELLARE CONCEPT NDN-4 (a) con i bracci flessibili montati su entrambi i lati (b e d) e le spatole (c e e).

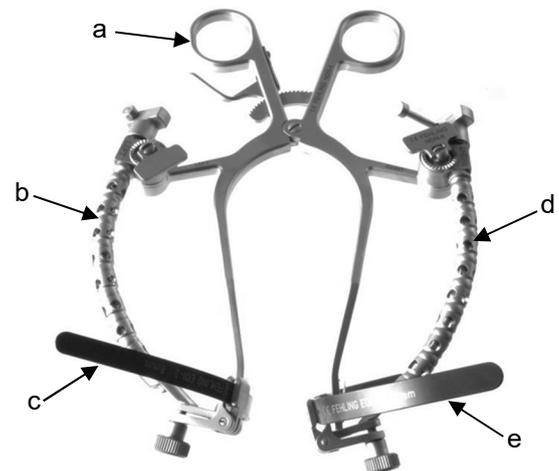


Fig. 6



Nella Figura 7 è illustrato il fissaggio del braccio flessibile (d) sul divaricatore CEREBELLARE CONCEPT (a).

In linea di principio, i bracci flessibili possono essere montati sul lato sinistro o su quello destro. Questa opzione è possibile poiché sia sul lato inferiore che sul lato superiore dell'adattatore è presente un profilo dentato, che si innesta nel profilo dentato simmetrico posto sul lato superiore del distrattore.



Quando si intende cambiare lato, estrarre completamente la vite ad aletta ribaltabile (f) dall'adattatore del braccio flessibile (d), quindi ruotare il braccio flessibile (d) di 180° e reinserire la vite ad aletta ribaltabile (f). La posizione corretta si riconosce dal fatto che il braccio flessibile (d) si trova sempre all'esterno dell'adattatore. Sul braccio flessibile (d) e sul divaricatore CEREBELLARE CONCEPT (a) è inoltre presente una corrispondente marcatura (vedere la Fig. 9, pagina 13).



Fig. 7

L'elemento terminale distale del braccio flessibile è collegato al supporto della spatola, in modo fisso o staccabile, formando un angolo di 30° rispetto al proprio asse longitudinale. L'elemento terminale può essere ruotato di 360° quando il braccio flessibile non è in tensione. Queste due caratteristiche di configurazione, abbinate al collegamento ad angolo variabile dell'adattatore del braccio flessibile al telaio del divaricatore, permettono un allineamento ottimale delle spatole a fronte di una minima curvatura del braccio flessibile.



La Figura 8 mostra la posizione massima possibile del braccio flessibile rispetto al telaio del divaricatore, in cui il braccio può ancora essere fissato senza problemi (circa 75°). Un'angolazione ad esempio di circa 90°, come quella illustrata nella Figura 8, ostacolerebbe tuttavia l'azionamento del meccanismo di tensionamento del braccio flessibile. (Questo fenomeno è rilevante solo per bracci flessibili lunghi, per i quali è possibile impostare un ampio raggio, ad es. NDO-2.)

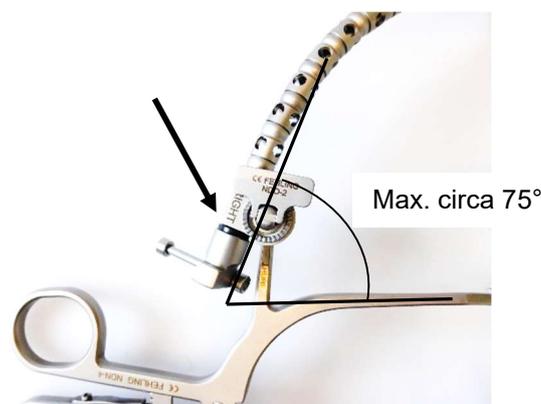


Fig. 8



Prestare attenzione al corretto orientamento dei bracci flessibili!

Le marcature riportate sul braccio flessibile e sul divaricatore CEREBELLARE CONCEPT devono coincidere (Fig. 9).

Marcatura:

DESTRA – DESTRA (right – right)

SINISTRA – SINISTRA (left – left)

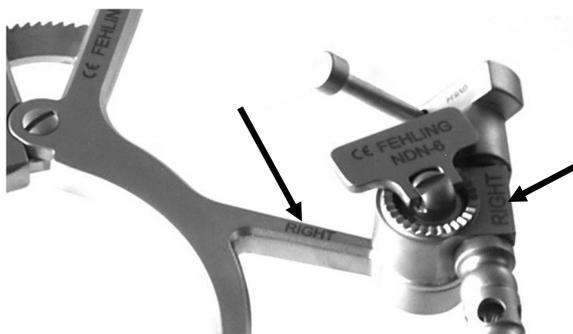


Fig. 9

La Figura 10 mostra l'inserimento della spatola (e) nell'elemento di fissaggio (g).

Serrare il dado zigrinato (h) per bloccare la spatola in sede.

Nota per la pulizia:

Il dado zigrinato (h) può essere rimosso completamente per la pulizia.

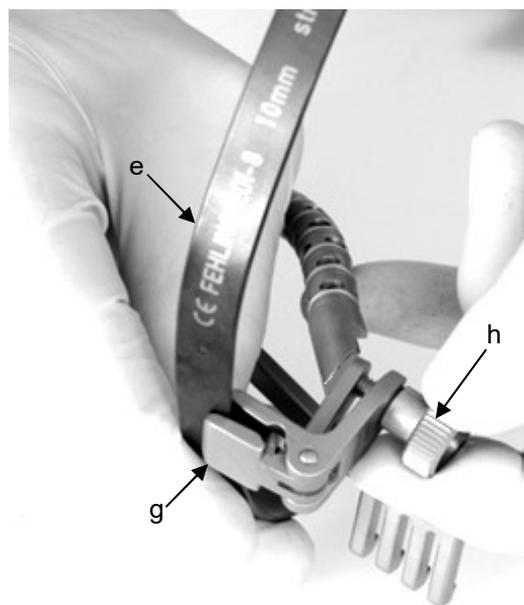


Fig. 10



Nella Figura 11 è illustrato, a titolo d'esempio, la leggera curvatura del braccio automatico (g) necessaria per portare la spatola (e) nella posizione desiderata.

Nota: tanto minore è la curvatura del braccio automatico, quanto più semplice e stabile sarà il tensionamento.

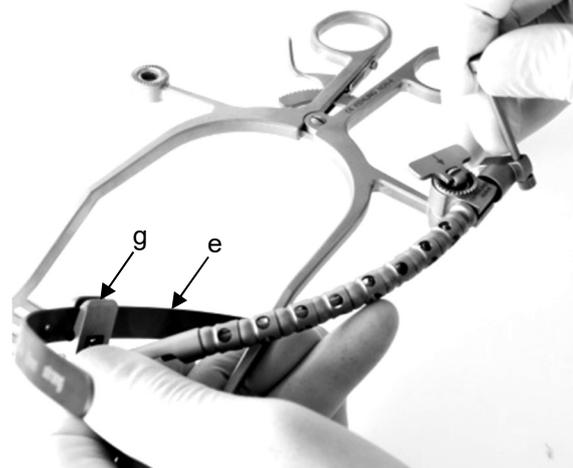


Fig. 11



Per l'applicazione del braccio flessibile del divaricatore CEREBELLARE CONCEPT senza supporto per la spatola (NDO-2), è necessario posizionare il supporto per la spatola NDN-5 sull'estremità distale del braccio flessibile e fissarlo con l'ausilio del dado zigrinato fornito in dotazione.


10) Smontaggio

Per il ricondizionamento, i bracci flessibili e le spatole del divaricatore CEREBELLARE CONCEPT devono essere smontati. Si raccomanda pertanto di rispettare le relative istruzioni di montaggio (v. 9) Montaggio).



Per le operazioni di conservazione, pulizia e ricondizionamento, collocare i componenti di piccole dimensioni in recipienti appositi (ad es. cestelli)!

11) Obbligo di segnalazione di incidenti gravi

L'utilizzatore è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico al produttore, tramite mail all'indirizzo vigilance@fehling-instruments.de oppure utilizzando il modulo di reclamo all'indirizzo <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, e all'autorità competente dello Stato Membro in cui ha sede l'utilizzatore.

Simboli

Se raffigurati sul dispositivo medico e/o sulla relativa etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso, questi simboli hanno il seguente significato:

 Produttore	 Rispettare le istruzioni per l'uso	 Attenzione
 Numero articolo	 Codice lotto	 Numero di serie
 Contrassegno CE	 Contrassegno CE	 Oliatore per i punti da lubrificare

Informazioni di contatto del produttore

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
--	---	--