



Divaricatore FEHLING classe IIa

Specolo per colonna vertebrale per contro-divaricatore

- NVJ-1..... Specolo per colonna vertebrale per contro-divaricatore ad apertura parallela, 45 mm
 NVJ-2..... Specolo per colonna vertebrale per contro-divaricatore ad apertura parallela, 55 mm
 NVJ-3..... Specolo per colonna vertebrale per contro-divaricatore ad apertura parallela, 65 mm
 NVJ-4..... Specolo per colonna vertebrale per contro-divaricatore ad apertura parallela, 75 mm
 NVJ-5..... Specolo per colonna vertebrale per contro-divaricatore ad apertura parallela, 85 mm
 NVJ-6..... Specolo per colonna vertebrale per contro-divaricatore ad apertura parallela, 100 mm

Tabella 1: Elenco dei componenti e degli accessori

Componenti

Contro-divaricatore per specolo per microdissectomia

- NVJ-9..... Contro-divaricatore per specolo per colonna vertebrale, solo telaio

Lame laterali per contro-divaricatore

- NVK-6M Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 35 x 10 mm
 NVI-0M..... Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 40 x 10 mm
 NVI-1M..... Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 45 x 10 mm
 NVI-6M..... Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 50 x 10 mm
 NVI-2M..... Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 55 x 10 mm
 NVI-7M..... Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 60 x 10 mm
 NVI-3M..... Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 65 x 10 mm
 NVI-4M..... Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 75 x 10 mm
 NVI-5M..... Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 85 x 10 mm
 NVI-8M..... Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 95 x 10 mm
 NVJ-0M..... Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 105 x 10 mm
 NVK-9M Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 115 x 10 mm
 NVI-0..... Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 40 x 15 mm
 NVI-1..... Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 45 x 15 mm
 NVI-6..... Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 50 x 15 mm
 NVI-2..... Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 55 x 15 mm
 NVI-7..... Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 60 x 15 mm
 NVI-3..... Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 65 x 15 mm
 NVI-4..... Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 75 x 15 mm

Lame laterali per contro-divaricatore

- NVI-3V Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 65 x 15 mm, modello robusto
 NVH-7V Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 70 x 15 mm, modello robusto
 NVI-4V Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 75 x 15 mm, modello robusto
 NVI-5V Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 85 x 15 mm, modello robusto
 NVH-8V Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 90 x 15 mm, modello robusto
 NVI-8V Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 95 x 15 mm, modello robusto
 NVJ-0..... Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 105 x 15 mm, modello robusto
 NVK-9 Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 115 x 15 mm, modello robusto

Lame mediali per contro-divaricatore

- NVW-8M... Lama mediale CERAMO® per contro-divaricatore, 25 x 10 mm
 NVW-0M... Lama mediale CERAMO® per contro-divaricatore, 35 x 10 mm
 NVW-1M... Lama mediale CERAMO® per contro-divaricatore, 40 x 10 mm
 NVW-2M... Lama mediale CERAMO® per contro-divaricatore, 45 x 10 mm
 NVW-3M... Lama mediale CERAMO® per contro-divaricatore, 50 x 10 mm
 NVW-4M... Lama mediale CERAMO® per contro-divaricatore, 55 x 10 mm
 NVW-5M... Lama mediale CERAMO® per contro-divaricatore, 60 x 10 mm
 NVW-6M... Lama mediale CERAMO® per contro-divaricatore, 65 x 10 mm
 NVW-7M... Lama mediale CERAMO® per contro-divaricatore, 70 x 10 mm
 NVW-0 Lama mediale CERAMO® per contro-divaricatore, 35 x 15 mm
 NVW-1 Lama mediale CERAMO® per contro-divaricatore, 40 x 15 mm



NVK-6VLama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 35 x 15 mm, modello robusto
 NVI-0VLama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 40 x 15 mm, modello robusto
 NVI-1VLama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 45 x 15 mm, modello robusto
 NVI-6VLama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 50 x 15 mm, modello robusto
 NVI-2VLama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 55 x 15 mm, modello robusto
 NVI-7VLama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 60 x 15 mm, modello robusto

NVW-2Lama mediale CERAMO® per contro-divaricatore, 45 x 15 mm
 NVW-3Lama mediale CERAMO® per contro-divaricatore, 50 x 15 mm
 NVW-4Lama mediale CERAMO® per contro-divaricatore, 55 x 15 mm
 NVW-5Lama mediale CERAMO® per contro-divaricatore, 60 x 15 mm
 NVW-6Lama mediale CERAMO® per contro-divaricatore, 65 x 15 mm
 NVW-7Lama mediale CERAMO® per contro-divaricatore, 70 x 15 mm

Accessori

NGM-6Pinzetta per sostituzione lama (opzionale)



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).

I divaricatori (retrattori) e i relativi componenti possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato!

I divaricatori (retrattori) e i relativi componenti sono concepiti 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 (retrattori) e i relativi componenti sono concepiti 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:

- Fratture ossee, ad es. costole, sterno, processi spinosi, corpi vertebrali
- 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:

I divaricatori (retrattori) FEHLING INSTRUMENTS, e i relativi componenti, vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati 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 (retrattori) e i relativi componenti con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia!

Evitare urti e carichi eccessivi sui divaricatori (retrattori) e sui relativi componenti, 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>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>
<p>Primo trattamento nel luogo d'impiego</p>	<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>
<p>Preparazione prima della pulizia</p>	<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	Se possibile, è da preferirsi un apparecchio di lavaggio/disinfezione, ai sensi della DIN EN ISO 15883, che utilizzi la disinfezione termica.
Pulizia: meccanica	<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.



	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • Termodisinfezione 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. • 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.



<p>Disinfezione: manuale</p>	<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.
<p>Asciugatura</p>	<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>
<p>Montaggio</p>	<p>V. 9) Montaggio</p>
<p>Manutenzione, controllo e verifica</p>	<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>Eeguire 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</p>



	<p>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 Temperatura di sterilizzazione: 132 – 134°C Durata del trattamento: 4 – 5 min. 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> <p>Trasportare gli strumenti nel luogo d'impiego in contenitori sterili chiusi e resistenti a perforazione.</p>
Smaltimento	<p>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>
<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!</p> <p>Con riserva di modifiche.</p>



7) Configurazione e impiego

Nella Figura 1 è riportato, a titolo d'esempio, uno specchio per colonna vertebrale. Questo divaricatore è costituito da due bracci mobili (a), le cui estremità distali sono provviste di una lama fissa, e da una vite di regolazione (b). Le operazioni di apertura e riavvicinamento del divaricatore vengono eseguite avvitando e svitando la vite di regolazione (b).

Lo specchio per colonna vertebrale può essere utilizzato come strumento a sé stante o in abbinamento al contro-divaricatore NVJ-9 (Fig. 2).

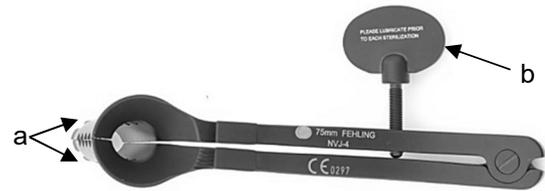


Fig. 1: Specolo per colonna vertebrale NVJ-4

La Figura 2 mostra un esempio di configurazione di uno specchio per colonna vertebrale (c) con contro-divaricatore (d).

In tal caso il contro-divaricatore (d) è utilizzato per divaricare ulteriormente il tessuto e ampliare il campo visivo.

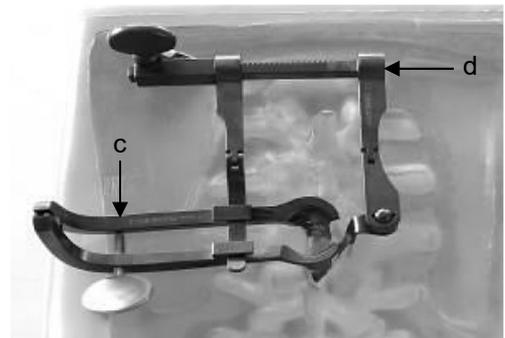


Fig. 2: Esempio di configurazione di uno specchio per colonna vertebrale con contro-divaricatore



Il contro-divaricatore non può tuttavia essere utilizzato da solo, ma soltanto in combinazione con lo specchio per colonna vertebrale!



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!
<p>Per regolare l'ampiezza di apertura desiderata del retrattore, ruotare in senso orario la vite di regolazione (b) posta lateralmente sull'estremità prossimale del braccio dello strumento (a) (Fig. 3).</p>	
<p>Per ridurre di nuovo l'ampiezza di apertura, ruotare in senso antiorario la vite di regolazione (b) (Fig. 4).</p>	
	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.

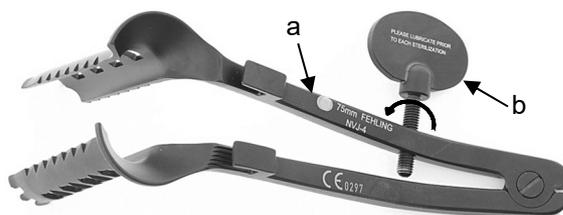


Fig. 3



Fig. 4

7.1) Configurazione delle lame

Il divaricatore è dotato di lame fisse che non possono essere sostituite. Le lame del contro-divaricatore sono invece sostituibili.

8) Accessori richiesti

Per l'applicazione dello specolo per colonna vertebrale non è richiesto nessun accessorio. Per rimuovere o sostituire le lame del contro-divaricatore è possibile utilizzare in via opzionale la pinzetta per sostituzione lama NGM-6.



9) Montaggio

Per le operazioni di montaggio e smontaggio del contro-divaricatore, si raccomanda di rispettare le istruzioni di montaggio M30.

Per le operazioni di montaggio dello specchio per colonna vertebrale, si raccomanda di rispettare le istruzioni riportate di seguito.

Nella Figura 5 è riportato, a titolo d'esempio, uno specchio per colonna vertebrale. Questo divaricatore è costituito da due bracci mobili (a), le cui estremità distali sono provviste di una lama fissa, e da una vite di regolazione (b).

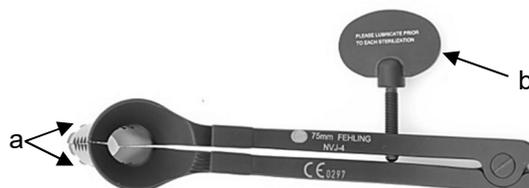


Fig. 5: Specolo per colonna vertebrale NVJ-4

Avvitare in senso orario la vite di regolazione (b) nel foro laterale posto sull'estremità prossimale del braccio del retrattore (a) (Fig. 6).

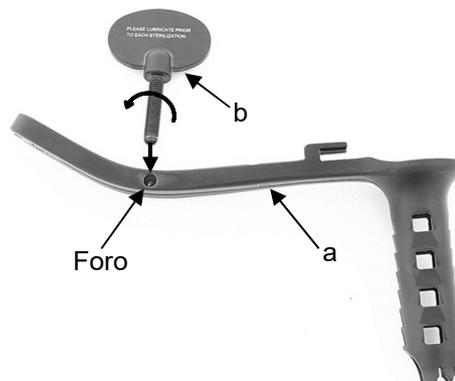


Fig. 6

Lo strumento assemblato (Fig. 7) è ora pronto all'uso, previo test funzionale.

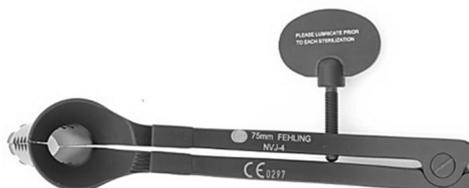


Fig. 7

Non è necessario montare la lama del divaricatore.

10) Smontaggio

Per effettuare il ricondizionamento, svitare completamente la vite di regolazione (b) posta lateralmente sull'estremità prossimale del braccio dello strumento (a). A tale scopo, ruotare in senso antiorario la vite di regolazione (Fig. 8).

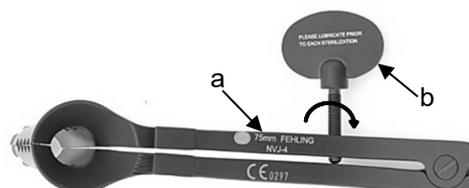


Fig. 8



A questo punto è possibile ricondizionare lo strumento smontato nei singoli componenti (Fig. 9).



Fig. 9

Non è necessario smontare la lama del divaricatore.



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
REF Numero articolo	LOT Codice lotto	SN 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

