



Sistema modulare di divaricatori universali FEHLING POLYTEL/ATLAS

Telaio del divaricatore

NSA-1V	Telaio in titanio POLYTEL	NHK-9	Divaricatore cervicale ATLAS nella versione trasversale con doppio snodo
NHL-1	Divaricatore cervicale ATLAS nella versione longitudinale con doppio snodo	NHK-9L	Divaricatore cervicale ATLAS nella versione trasversale con doppio snodo, 183 mm
NIE-1	Divaricatore cervicale ATLAS con elemento terminale per radiografie, longitudinale	NIN-1	Divaricatore ATLAS side load nella versione trasversale con doppio snodo
NIE-2	Divaricatore cervicale ATLAS con elemento terminale per radiografie, trasversale	NIN-2	Divaricatore ATLAS side load nella versione longitudinale con doppio snodo

Componenti

Impugnatura

NIN-3K	Impugnatura per lame ATLAS front load/ side load
NIG-1	Impugnatura radiotrasparente, 200 mm

Fissaggi/guide

NSA-2V	Slitte di fissaggio POLYTEL
NSA-3V	Guida-lame POLYTEL, 140 mm
NSA-5	Snodo telaio stabilizzatore POLYTEL

Lame parafasciali POLYTEL/ATLAS

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

Lame per divaricatore POLYTEL/ATLAS

NSO-0	30 x 15 mm, tagliente
NSB-0	35 x 15 mm, tagliente
NSO-1	40 x 15 mm, tagliente
NSB-1	45 x 15 mm, tagliente
NSO-2	50 x 15 mm, tagliente
NSB-2	55 x 15 mm, tagliente
NSO-3	60 x 15 mm, tagliente
NSB-3	65 x 15 mm, tagliente
NSO-4	70 x 15 mm, tagliente
NSB-4	75 x 15 mm, tagliente
NSO-5	80 x 15 mm, tagliente
NSB-5	85 x 15 mm, tagliente
NSB-6	95 x 15 mm, tagliente
NSB-7	105 x 15 mm, tagliente
NSR-8	20 x 15 mm, smussa
NSR-9	25 x 15 mm, smussa

Lame per divaricatore POLYTEL/ATLAS

NSH-4	75 x 24 mm, smussa
NSH-5	85 x 24 mm, smussa
NSH-6	95 x 24 mm, smussa
NSH-7	105 x 24 mm, smussa
NSR-0	35 x 24 mm, tagliente, a due punte
NSR-1	45 x 24 mm, tagliente, a due punte
NSR-2	55 x 24 mm, tagliente, a due punte
NSR-3	65 x 24 mm, tagliente, a due punte
NSR-4	75 x 24 mm, tagliente, a due punte
NSR-5	85 x 24 mm, tagliente, a due punte
NSR-6	95 x 24 mm, tagliente, a due punte
NSR-7	105 x 24 mm, tagliente, a due punte
NSI-8	25 x 40 mm, tagliente, a tre punte
NSI-0	35 x 40 mm, tagliente, a tre punte
NSI-1	45 x 40 mm, tagliente, a tre punte
NSI-2	55 x 40 mm, tagliente, a tre punte
NSI-3	65 x 40 mm, tagliente, a tre punte
NSI-4	75 x 40 mm, tagliente, a tre punte
NSI-5	85 x 40 mm, tagliente, a tre punte
NSI-6	95 x 40 mm, tagliente, a tre punte
NSI-7	105 x 40 mm, tagliente, a tre punte
NSK-0	35 x 56 mm, tagliente, a quattro punte
NSK-1	45 x 56 mm, tagliente, a quattro punte
NSK-2	55 x 56 mm, tagliente, a quattro punte
NSK-3	65 x 56 mm, tagliente, a quattro punte
NSK-4	75 x 56 mm, tagliente, a quattro punte
NSK-5	85 x 56 mm, tagliente, a quattro punte
NSK-6	95 x 56 mm, tagliente, a quattro punte
NSK-7	105 x 56 mm, tagliente, a quattro punte
NSG-0	35 x 20/15 mm, conica
NSG-1	45 x 20/15 mm, conica
NSG-2	55 x 20/15 mm, conica
NSG-3	65 x 20/15 mm, conica
NSG-4	75 x 20/15 mm, conica
NSG-5	85 x 20/15 mm, conica
NSG-6	95 x 20/15 mm, conica
NSG-7	105 x 20/15 mm, conica

Lame per divaricatore ATLAS side load

NIJ-1	25 x 19 mm, smussa
NIJ-2	30 x 19 mm, smussa
NIJ-3	35 x 19 mm, smussa
NIJ-4	40 x 19 mm, smussa
NIJ-5	45 x 19 mm, smussa
NIJ-6	50 x 19 mm, smussa
NIJ-7	55 x 19 mm, smussa
NIJ-8	60 x 19 mm, smussa
NIM-1	35 x 24 mm, smussa



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

NIM-2	40 x 24 mm, smussa
NIM-3	45 x 24 mm, smussa
NIM-4	50 x 24 mm, smussa
NIM-5	55 x 24 mm, smussa
NIM-6	60 x 24 mm, smussa
NIM-7	65 x 24 mm, smussa
NIM-8	70 x 24 mm, smussa
NIM-9	75 x 24 mm, smussa
NII-1	25 x 19 mm, dentata
NII-2	30 x 19 mm, dentata
NII-3	35 x 19 mm, dentata
NII-4	40 x 19 mm, dentata
NII-5	45 x 19 mm, dentata
NII-6	50 x 19 mm, dentata
NII-7	55 x 19 mm, dentata
NII-8	60 x 19 mm, dentata
NIK-1	30 x 24 mm, laterale
NIK-2	35 x 24 mm, laterale
NIK-3	40 x 24 mm, laterale
NIK-4	45 x 24 mm, laterale
NIK-5	50 x 24 mm, laterale
NIK-6	55 x 24 mm, laterale
NIK-7	60 x 24 mm, laterale
NIK-8	65 x 24 mm, laterale
NIK-9	70 x 24 mm, laterale
NIL-1	30 x 24 mm, mediale
NIL-2	35 x 24 mm, mediale
NIL-3	40 x 24 mm, mediale
NIL-4	45 x 24 mm, mediale
NIL-5	50 x 24 mm, mediale
NIL-6	55 x 24 mm, mediale
NIL-7	60 x 24 mm, mediale
NIL-8	65 x 24 mm, mediale
NIL-9	70 x 24 mm, mediale

Ganci spinali POLYTEL/ATLAS

NSC-8	25 mm
NSC-9	30 mm
NSC-1	35 mm
NSC-2	40 mm
NSC-3	45 mm
NSC-4	50 mm
NSC-5	55 mm

Lame radiotrasparenti POLYTEL/ATLAS

NIE-4	40 x 23 mm, tagliente, per radiografie
NIE-5	45 x 23 mm, tagliente, per radiografie
NIE-6	50 x 23 mm, tagliente, per radiografie
NIE-7	55 x 23 mm, tagliente, per radiografie
NIE-8	60 x 23 mm, tagliente, per radiografie
NIE-9	65 x 23 mm, tagliente, per radiografie
NIF-0	75 x 23 mm, tagliente, per radiografie
NIF-2	40 x 23 mm, smussa, per radiografie
NIF-3	45 x 23 mm, smussa, per radiografie
NIF-4	50 x 23 mm, smussa, per radiografie
NIF-5	55 x 23 mm, smussa, per radiografie
NIF-6	60 x 23 mm, smussa, per radiografie
NIF-7	65 x 23 mm, smussa, per radiografie
NIF-8	75 x 23 mm, smussa, per radiografie
NIG-3	85 x 23 mm, smussa, per radiografie
NIG-4	95 x 23 mm, smussa, per radiografie



Accessori

NSX-0	Contenitori per sterilizzazione e stoccaggio POLYTEL 530 x 250 100 mm
NGM-6	Pinzetta 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).

Il sistema modulare di divaricatori universali POLYTEL/ATLAS può essere utilizzato, trattato e smaltito esclusivamente da personale medico qualificato!

Il sistema modulare di divaricatori universali POLYTEL/ATLAS è concepito per il riutilizzo.

1) Destinazione d'uso

In relazione a prodotti e tessuti (ad es. sizer, ovatta, tamponi, clip, filo, viti, dadi, frese, sostanza ossea, impianti, cannule, drenaggi, barre di supporto, impugnature, lame per divaricatori, ecc.), gli strumenti di tenuta e guida hanno lo scopo di

- mantenerli e/o fissarli in una determinata posizione
- spostarli in una determinata posizione.

Ne sono esclusi i divaricatori (secondo la PHA, divaricatori di classe I e IIa), ganci, clamp vascolari e tissutali, pinze e porta-aghi.

Informazioni integrative alla destinazione d'uso

Durata di applicazione: il sistema modulare di divaricatori universali POLYTEL/ATLAS è concepito per l'applicazione a breve termine.

Campo d'impiego: gli strumenti di tenuta e guida sono utilizzati in tutti i pazienti nei quali sia necessario mantenere e/o fissare e/o spostare prodotti e tessuti in una determinata posizione.

Profilo dell'utilizzatore: gli strumenti di tenuta e guida possono essere utilizzati soltanto da personale specialistico con formazione medica (ad es. medico specialista).

Ambiente di applicazione: gli strumenti di tenuta e guida sono utilizzati soltanto in condizioni ambientali controllate (ad es. sala operatoria).

2) Indicazioni

Metodi di trattamento che richiedono di trattenere e guidare prodotti e tessuti.

3) Controindicazioni

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

Occorre tuttavia prestare attenzione ad eventuali maggiori rischi derivanti dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dal quadro clinico del paziente.

4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali che potrebbero eventualmente manifestarsi anche durante l'uso a norma del sistema modulare di divaricatori universali POLYTEL/ATLAS:



- Fratture ossee, come ad es. 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 PEEK, cromo, nichel e/o titanio. Anche se i materiali utilizzati sono biocompatibili, possono tuttavia provocare reazioni allergiche o intolleranze.

5) Prima dell'uso:

Il sistema modulare di divaricatori universali POLYTEL/ATLAS 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) Trattamento).



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) Trattamento in "Manutenzione, Controllo e verifica").



Maneggiare il sistema modulare di divaricatori universali POLYTEL/ATLAS con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia!
Evitare urti e carichi eccessivi sul sistema modulare di divaricatori universali POLYTEL/ATLAS in quanto potrebbero danneggiarlo! 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.



Gli strumenti possono essere utilizzati, trattati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato.



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>Non pulire gli strumenti in titanio o contenenti titanio con metodi ossidativi (procedimenti con perossido d'idrogeno H_2O_2, ad es. Orthovario o Oxivario di Miele). Questi procedimenti causano con il tempo la rottura degli strumenti in titanio o contenenti titanio a causa del distacco del titanio.</p> <p>Analogamente, evitare di pulire anche gli strumenti con componenti in plastica con procedimenti ossidativi. Questi procedimenti causano l'invecchiamento termo-ossidativo del materiale, che non è sempre riconoscibile dallo scolorimento o dall'infragilimento.</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>
<p>Smontaggio</p>	<p>V. 10) Smontaggio</p>



<p>Procedura manuale di pulizia preliminare</p>	<p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile)</p> <p>Detergenti: 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.
<p>Pulizia/ Disinfezione</p>	<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>Detergenti: 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 Luer-Lock 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>
Pulizia: manuale	<p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergenti: 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.



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 (MPBe-treibV) 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

La Figura 1 mostra un esempio di configurazione di un sistema di divaricatori POLYTEL.

Il sistema di divaricatori POLYTEL è composto da un braccio fisso (a), una guida dentata (b) e un braccio mobile con vite ad aletta e dispositivo di blocco (c).

Sui bracci del divaricatore (a, c) possono essere fissati i guida-lama (d) con una slitta di fissaggio (e). Le lame sono fissate all'estremità distale del guida-lama. Nell'esempio illustrato in figura sono utilizzate due lame parafasciabili pivotanti (f) e una lama parafasciale rigida (g).

Il sistema di divaricatori POLYTEL consente in particolare l'esposizione dell'intera colonna vertebrale da C1 a S1 con accesso dorsale.

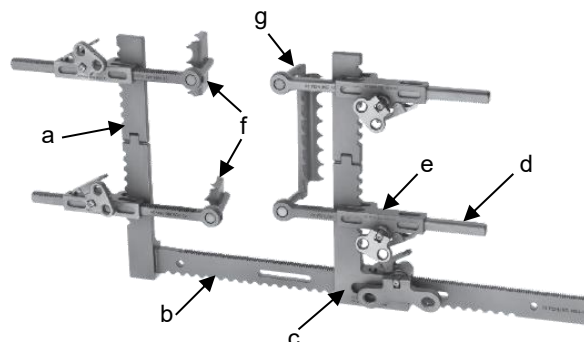


Fig. 1: Esempio di configurazione di un sistema di divaricatori POLYTEL



Fig. 2: Esempio di un divaricatore ATLAS, versione longitudinale

La Figura 2 mostra l'esempio di un divaricatore ATLAS longitudinale realizzato in un unico pezzo e che quindi non deve essere montato. Sull'estremità distale del divaricatore ATLAS longitudinale (a) sono fissate le rispettive lame.

La Figura 3 mostra un esempio di configurazione di un sistema di divaricatori ATLAS side load.

Anche nel divaricatore ATLAS side load longitudinale (a) le lame sono fissate sull'estremità distale. Nell'esempio illustrato in figura, sono utilizzate lame ATLAS side load smusse (b). Sul divaricatore ATLAS side load longitudinale è posizionato un divaricatore ATLAS side load trasversale (c). Anche in questo caso, le lame sono fissate sull'estremità distale del divaricatore ATLAS trasversale. Nell'esempio illustrato in figura, sono utilizzate lame ATLAS side load dentate (d).

Il vantaggio di questa combinazione risiede nella possibilità di eseguire la divaricazione in modo bidimensionale.

In entrambi i telai ATLAS è possibile utilizzare, oltre alle lame ATLAS, anche tutte le lame POLYTEL pivotabili.

In particolare, il sistema di divaricatori ATLAS consente soprattutto l'esposizione del rachide cervicale con accesso ventrale, ma è altresì indicato per accessi minori dorsali sull'intera colonna vertebrale, specialmente in caso di pazienti pediatrici, magri e/o anziani, nonché per interventi alla giunzione cranio-cervicale.

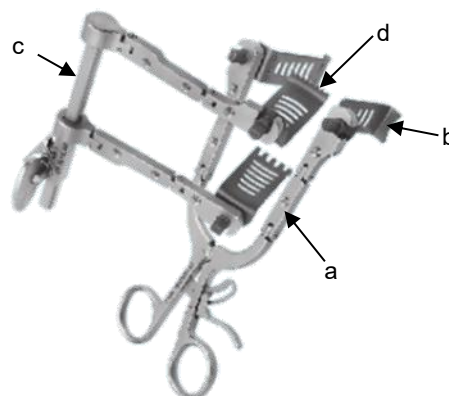


Fig. 3: Esempio di configurazione di un sistema di divaricatori ATLAS side load



Fig. 4: Impugnatura per lame ATLAS side load

Impugnatura per lame ATLAS side load (Fig. 4)

L'impugnatura non richiede alcun montaggio e può essere impiegata in aggiunta ai divaricatori POLYTEL e ATLAS.

In questa impugnatura possono essere inserite soltanto le lame side load.

	Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!
	Prima di utilizzare il sistema modulare di divaricatori universali POLYTEL/ATLAS, verificare che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.
	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 componenti dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dall'area di applicazione. Accertarsi che i componenti utilizzati siano della misura giusta e dispongano della sufficiente stabilità.

8) Accessori richiesti

Per l'applicazione del sistema modulare di divaricatori universali POLYTEL/ATLAS non è richiesto nessun accessorio. Tuttavia, per la rimozione e/o la sostituzione della lama è possibile utilizzare in via opzionale la pinzetta per sostituzione lama NGM-6.

Per la sterilizzazione e/o lo stoccaggio è possibile utilizzare un contenitore di sterilizzazione e stoccaggio POLYTEL.

9) Montaggio

Per il montaggio del sistema modulare di divaricatori universali POLYTEL/ATLAS, si raccomanda di rispettare le istruzioni di montaggio riportate di seguito.

Telaio del divaricatore NSA-1V

Posizionare i due singoli componenti dello strumento come illustrato nella Figura 5.

Infilare la guida dentata (a) con il braccio fisso del divaricatore (b) nell'alloggiamento del braccio mobile (c) e, allo stesso tempo, sbloccare il dispositivo di blocco (d) tenendolo premuto con un dito. La vite grande ad aletta (e) si avvita automaticamente durante questa operazione. La vite ad aletta deve rimanere dritta, poiché se fosse piegata potrebbe urtare contro le dita e impedire la procedura di inserimento.

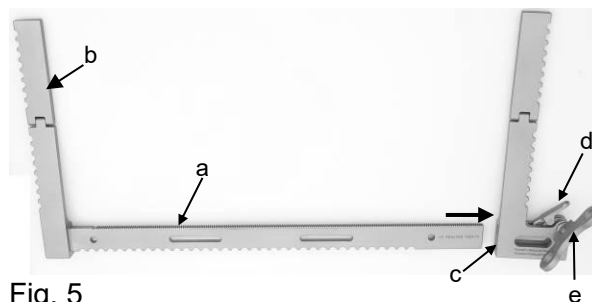


Fig. 5



Come illustrato nella Figura 6, i bracci del divaricatore non devono essere troppo distanziati tra loro prima dell'inserimento, in modo da potere aprire ulteriormente il telaio del divaricatore in seguito. Per eseguire la divaricazione, ruotare in senso orario la vite ad aletta diritta (e) (piegata verso il basso nell'immagine).

Lo strumento assemblato è ora pronto all'uso, previo test funzionale.

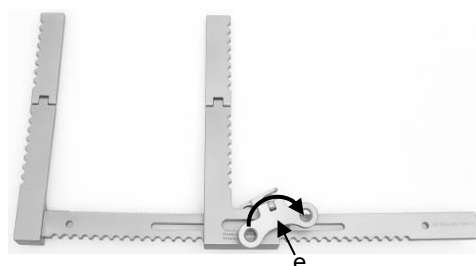


Fig. 6

Unità di tenuta (slitta di fissaggio e guida-lama)

Sia il guida-lama (a) che la slitta di fissaggio (b) hanno un lato contrassegnato da una "freccia" e dalla dicitura "UP". Prima di inserire il guida-lama (a) nella slitta di fissaggio (b), verificare che i due lati contrassegnati siano rivolti verso l'alto. Inserire il guida-lama (a) nella slitta di fissaggio (b) nella direzione indicata dalla freccia (Fig. 7). La freccia sulla slitta di fissaggio (b) si riferisce esclusivamente all'inserimento del guida-lama (a), non al posizionamento del telaio del divaricatore.

Inserire il guida-lama (a) attraverso l'apertura della slitta di fissaggio (b) fino a innestare il dispositivo di blocco (c) sulla guida dentata del guida-lama (a). Durante l'inserimento sbloccare il dispositivo di blocco (c) tenendolo premuto.

Ruotando la vite ad alette diritte (d) in senso orario, è possibile serrare il guida-lama (a) in modo graduale.

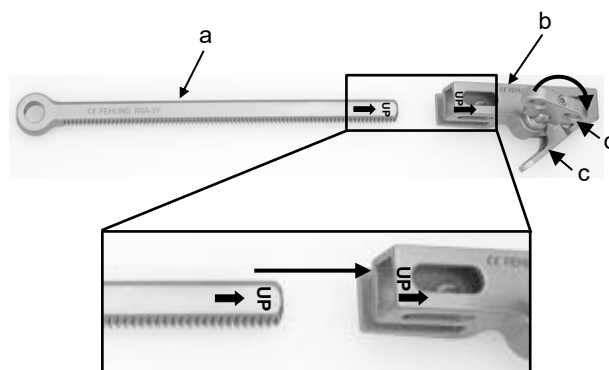


Fig. 7

Come illustrato nella Figura 8, prima dell'uso il guida-lama (a) deve essere inserito nella slitta di fissaggio (b) non oltre la metà. Soltanto in questo modo è possibile tendere di nuovo in seguito l'unità di tenuta posizionata sul telaio del divaricatore.



Fig. 8

Inserire le lame (e) dal basso infilando i rispettivi perni di collegamento nelle relative sedi del guida-lama (f). Pur essendo saldamente fissate, le lame possono comunque essere ruotate e permettono al divaricatore di assumere una posizione stabile e ottimizzata dal punto di vista biomeccanico in caso di distribuzione asimmetrica del carico. Si esclude in larga misura l'eventualità di dislocazioni.

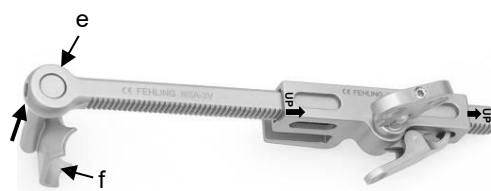


Fig. 9



Le unità di tenuta, assemblate come illustrato nell'esempio della Figura 9, possono ora essere inserite nella ferita chirurgica come retrattore Langenbeck e collocate nella posizione desiderata sulle parti profilate del telaio del divaricatore.

Un esempio di configurazione con i singoli componenti assemblati come sopra descritto è illustrato nella Figura 10.

A seconda delle esigenze, è possibile divaricare le singole unità di tenuta o l'intero telaio del divaricatore con l'ausilio delle viti ad aletta. Una volta raggiunta la configurazione desiderata, si raccomanda di abbassare le viti ad aletta per ottimizzare lo spazio disponibile.

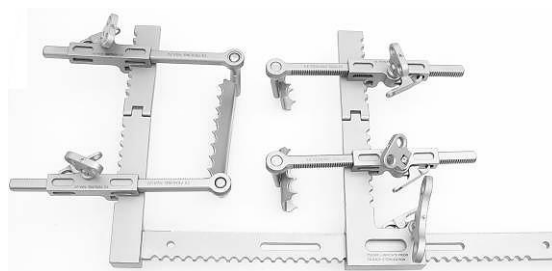


Fig. 10

Divaricatore ATLAS

La Figura 11 mostra un esempio di telaio ATLAS trasversale.

La procedura di montaggio del telaio ATLAS trasversale è identica a quella del divaricatore POLYTEL, poiché il braccio mobile del divaricatore (a) viene ugualmente inserito nella guida dentata (b) con il braccio fisso (c).

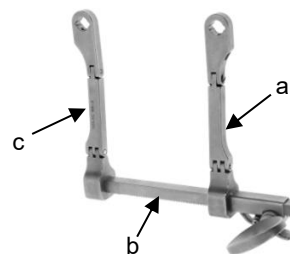


Fig. 11



Prima di estrarre il divaricatore dal campo operatorio, accertarsi di avere riavvicinato lentamente tra loro i bracci.

10) Smontaggio

Per il trattamento, smontare il sistema modulare di divaricatori universali POLYTEL/ATLAS come descritto di seguito.

Per le operazioni di smontaggio dell'unità di tenuta, si raccomanda di rispettare le relative istruzioni (vedere 9) Montaggio).

La Figura 12 mostra un sistema modulare trasversale di divaricatori universali POLYTEL/ATLAS per la descrizione delle operazioni di smontaggio.

Fare scorrere il braccio mobile del divaricatore (a) sulla guida dentata (b) verso l'esterno, fino a quando è possibile rimuoverlo, rilasciando al contempo il dispositivo di blocco (c) premendo in direzione della guida dentata (b).

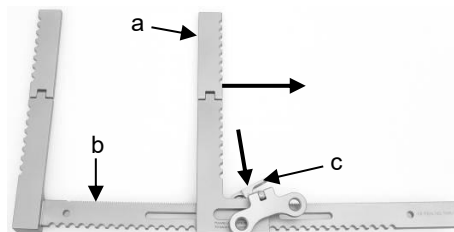


Fig. 12

A questo punto è possibile ricondizionare lo strumento smontato nei singoli componenti (Fig. 13).



Fig. 13













Per le operazioni di conservazione, pulizia e trattamento, 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 e-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 0297	 Oliatore per i punti da lubrificare
		 Contrassegno di posizionamento

Informazioni di contatto del produttore

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 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	
---	--	---