



Divaricatore FEHLING classe IIa

Specolo per microdissectomia CERAMO® CONCEPT per contro-divaricatore

NVK-5VSpecolo per microdissectomia CERAMO® CONCEPT per contro-divaricatore, 35 mm
 NVH-1VSpecolo per microdissectomia CERAMO® CONCEPT per contro-divaricatore, 45 mm
 NVH-2VSpecolo per microdissectomia CERAMO® CONCEPT per contro-divaricatore, 55 mm
 NVH-3VSpecolo per microdissectomia CERAMO® CONCEPT per contro-divaricatore, 65 mm
 NVH-4VSpecolo per microdissectomia CERAMO® CONCEPT per contro-divaricatore, 75 mm
 NVH-5VSpecolo per microdissectomia CERAMO® CONCEPT per contro-divaricatore, 85 mm
 NVH-6VSpecolo per microdissectomia CERAMO® CONCEPT per contro-divaricatore, 95 mm
 NVJ-7Specolo per microdissectomia CERAMO® CONCEPT per contro-divaricatore, 105 mm
 NVJ-8Specolo per microdissectomia CERAMO® CONCEPT per contro-divaricatore, 115 mm

Tabella 1: Elenco dei componenti e degli accessori

Componenti

Contro-divaricatore per specolo per microdissectomia

NVH-9VContro-divaricatore CERAMO®
 CONCEPT per specolo per colonna vertebrale, solo telaio
 NVH-9MContro-divaricatore CERAMO®
 CONCEPT per specolo per colonna vertebrale, guida dentata allungata

Lame laterali per contro-divaricatore

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

Lame laterali per contro-divaricatore

NVI-7VLama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 60 x 15 mm, modello robusto
 NVI-3VLama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 65 x 15 mm, modello robusto
 NVH-7VLama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 70 x 15 mm, modello robusto
 NVI-4VLama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 75 x 15 mm, modello robusto
 NVI-5VLama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 85 x 15 mm, modello robusto
 NVH-8VLama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 90 x 15 mm, modello robusto
 NVI-8VLama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 95 x 15 mm, modello robusto
 NVJ-0Lama laterale CERAMO® per contro-divaricatore, 105 x 15 mm, modello robusto
 NVK-9Lama 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



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

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

Accessori

NVG-9.....Chiave esagonale per specoli CERAMO®
 NVG-9L.....Chiave esagonale per specoli CERAMO®, versione lunga
 LMT-4.....Cacciavite cardanico
 NGM-6.....Pinzetta per sostituzione lama (opzionale)
 NVH-0V.....Contenitore per sterilizzazione e stoccaggio CONCEPT per microdiscectomia 480 x 250 x 70 mm



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 (retrattore) 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
	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!
	Non pulire gli strumenti CERAMO® (riconoscibili dalla superficie di colore nerastro) e gli strumenti in titanio con metodi ossidativi (procedimenti con perossido d'idrogeno H ₂ O ₂ , 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.
Limitazioni in caso di trattamento	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").
Informazioni generali per il trattamento	<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. • Assicursi 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 • Termidisinfezione 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.
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> <table> <tr> <td>Attrezzatura:</td><td>Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</td></tr> </table> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <table> <tr> <td>Tipo di ciclo:</td><td>3 fasi di pre-vuoto</td></tr> <tr> <td>Temperatura di sterilizzazione:</td><td>132 – 134°C</td></tr> <tr> <td>Durata del trattamento:</td><td>4 – 5 min.</td></tr> <tr> <td>Tempo di asciugatura:</td><td>20 min.</td></tr> </table> <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>	Attrezzatura:	Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert	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.
Attrezzatura:	Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert										
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>La Figura 1 mostra il contenitore di sterilizzazione e stoccaggio per gli specoli per microdiscectomia, i contro-divaricatori, le lame e i cacciaviti cardanici. Al posto del cacciavite cardanico può anche essere inserito il cacciavite esagonale CERAMO®. Il contenitore offre una sicura protezione ai rispettivi strumenti durante la sterilizzazione e lo stoccaggio.</p>  <p>Fig. 1: Set di specoli per microdiscectomia nel contenitore per sterilizzazione e stoccaggio NVH-0V</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

La Figura 2 mostra un esempio di configurazione dello specchio per microdiscectomia CERAMO® CONCEPT con contro-divaricatore.

Lo specchio per microdiscectomia CERAMO® CONCEPT (a) è costituito da due bracci mobili del divaricatore (b), la cui estremità distale è provvista di una lama fissa. Le operazioni di apertura e riavvicinamento del divaricatore vengono eseguite ruotando la vite di regolazione (c).

Questo divaricatore può essere utilizzato come strumento a sé stante o in abbinamento al contro-divaricatore NVH-9M o NVH-9V. In tal caso il contro-divaricatore (d) è utilizzato per divaricare ulteriormente il tessuto e ampliare il campo visivo (Fig. 2).

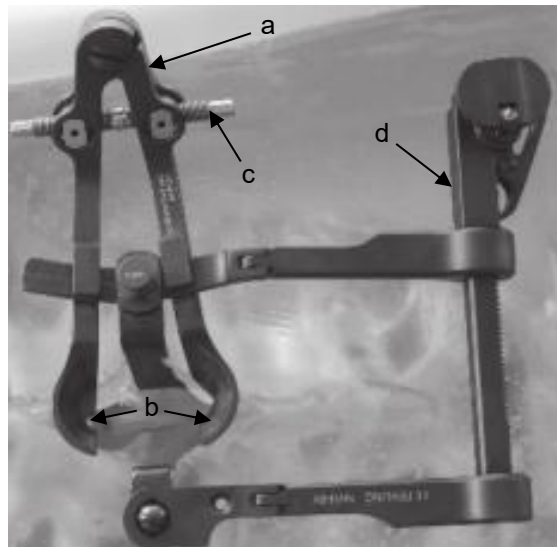


Fig. 2: Esempio di configurazione dello specchio per microdiscectomia CERAMO® CONCEPT con contro-divaricatore



Il contro-divaricatore non può tuttavia essere utilizzato da solo, ma soltanto in combinazione con lo specchio per microdiscectomia CERAMO® CONCEPT!



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!



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.

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 del divaricatore è necessario disporre di un cacciavite, ad es. il cacciavite cardanico LMT-4 (Fig. 3) o il cacciavite esagonale CERAMO® NVG-9 (Fig. 4)/NVG-9L (versione lunga).

Per rimuovere o sostituire le lame del contro-divaricatore è possibile utilizzare in via opzionale la pinzetta per sostituzione lama NGM-6.

Per la sterilizzazione e/o lo stoccaggio è possibile utilizzare il contenitore di sterilizzazione e stoccaggio NVH-0V (vedere la Fig. 1, pagina 9).



Fig. 3: Cacciavite cardanico LMT-4



Fig. 4: Chiave esagonale CERAMO® NVG-9

9) Montaggio

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

Non è necessario montare la lama del divaricatore.
Non è necessario montare il divaricatore.

10) Smontaggio

Non è necessario smontare la lama del divaricatore.
Non è necessario smontare il divaricatore.










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:

 Fabbricante	 Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso	 Attenzione
 Numero die catalogo	 Codice lotto	 Numero di serie
 Marcatura CE	 Marcatura CE 0297	 Lattina d'olio per le aree da lubrificare

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	
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------