



### Distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT FEHLING

<b>Telaio del divaricatore</b>	LMI-9F	Distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT, solo telaio
	LMI-9L	Distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT, profondo, solo telaio

#### Componenti

##### **Pin di distrazione**

LMI-3F .....Pin CONCEPT con filettatura 12 mm  
 LMI-4F .....Pin CONCEPT con filettatura 14 mm  
 LMI-5F .....Pin CONCEPT con filettatura 16 mm  
 LMH-0F .....Pin CONCEPT con filettatura 18 mm  
 LMI-3L.....Pin CONCEPT con filettatura 12 mm profonda  
 LMI-4L.....Pin CONCEPT con filettatura 14 mm profonda  
 LMI-5L.....Pin CONCEPT con filettatura 16 mm profonda  
 LMH-0L .....Pin CONCEPT con filettatura 18 mm profonda

##### **Fissaggio dei pin di distrazione**

LMJ-0F.....Dado di fissaggio CONCEPT per pin di distrazione

#### Accessori

LMI-6F .....Avvitatore per pin CONCEPT per LMI-9F  
 LMI-6L.....Avvitatore per pin CONCEPT per LMI-9F profondo  
 LMI-8F .....Pinza divaricatrice intervertebrale CONCEPT con chiusura rapida

#### Modulo di estensione

##### **Possibili sistemi di divaricatori integrativi**

Divaricatori cervicali ATLAS nella versione trasversale e longitudinale



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 distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT può essere utilizzato, ricondizionato e smaltito esclusivamente da personale medico qualificato!

Il distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT è concepito per il riutilizzo.

#### 1) Destinazione d'uso

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

#### Informazioni integrative alla destinazione d'uso

**Durata di applicazione:** il distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT è concepito per l'applicazione di breve durata.

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

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

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



### 2) Indicazioni

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

### 3) Controindicazioni

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

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

### 4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali che potrebbero eventualmente manifestarsi anche durante l'uso a norma del distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT:

- Fratture vertebrali
- Infezioni
- Anomalie del processo di cicatrizzazione
- Lesioni di strutture (tessuti, nervi, vasi)
- Necrosi



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

### 5) Prima dell'uso:

Il distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT FEHLING viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (v. 6) Ricondizionamento).



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



Maneggiare i distrattori intervertebrali per rachide cervicale CONCEPT con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia!

Evitare urti e carichi eccessivi sui distrattori intervertebrali per rachide cervicale CONCEPT in quanto potrebbero danneggiarli! Non sovraccaricare le parti funzionali!



Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!

### 6) Trattamento



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



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



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



	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!	
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: Korsolex® 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). 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"> <li>• Lavare gli strumenti, se possibile smontati, sotto acqua fredda corrente (di qualità potabile, &lt;40°C) fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con una spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche!).</li> <li>• Sottoporre a lavaggio intensivo (&gt;10 secondi) cavità, fenditure, fessure e lumi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile) con acqua fredda (di qualità potabile, &lt;40°C).</li> <li>• Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% con acqua (di qualità potabile, &lt;40°C).</li> <li>• Utilizzare unicamente una soluzione autorizzata di detergente privo di effetto fissante proteico, seguendo le istruzioni del produttore del detergente e del disinfettante.</li> <li>• Verificare che tutte le superfici dello strumento vengano a contatto con la soluzione,</li> <li>• se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili immerse nel bagno detergente.</li> <li>• Durante il tempo d'azione, rimuovere lo sporco grossolano utilizzando spazzole idonee (non utilizzare spazzole metalliche!).</li> <li>• 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.</li> </ul>
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"> <li>• Caricare nell'apparecchio gli strumenti snodabili aperti e, se possibile, smontati, in modo che l'acqua possa fluire nelle cavità e nei fori ciechi.</li> <li>• Allentare le eventuali molle.</li> <li>• Assicurarci che tutte le cavità siano completamente risciacquate anche all'interno.</li> <li>• Accertarsi che non restino zone non lavate.</li> <li>• Collegare i raccordi Luer degli strumenti, se presenti, all'attacco di lavaggio dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione.</li> </ul> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prelavaggio di 3 minuti con acqua fredda (di qualità potabile, &lt;40°C)</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• Lavaggio di 10 minuti con soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% in acqua (di qualità potabile) a 55°C</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• Risciacquo di 2 minuti con acqua (di qualità potabile, &lt;40°C)</li> <li>• Svuotamento</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risciacquo di 1 minuto con acqua fredda demineralizzata (&lt;30°C)</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• Termodisinfezione per 5 minuti con acqua demineralizzata (&gt;90°C)</li> <li>• Asciugatura di 30 minuti (90°C)</li> </ul> <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>Detergente:                        Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immergere gli strumenti, se possibile smontati, per 10 minuti in acqua fredda (di qualità potabile, &lt;40°C).</li> <li>• Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intero range di movimento.</li> <li>• Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non usare spazzole metalliche!) fino a eliminare completamente qualsiasi traccia visibile di contaminazione.</li> <li>• Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile).</li> </ul> <p><u>Pulizia ad ultrasuoni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trattamento con ultrasuoni per 10 minuti a &lt;40°C con soluzione detergente allo 0,5 – 2% a 35 kHz</li> <li>• Al termine del trattamento con ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile).</li> <li>• Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, &lt;40°C) per almeno 10 secondi.</li> <li>• Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata (&lt;40°C). Sciacquare gli strumenti per almeno 30 secondi con acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.</li> </ul>
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"> <li>• Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno ad ultrasuoni (35 kHz, &lt;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.</li> <li>• Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (&lt;40°C) per almeno 1 minuto, se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento.</li> <li>• Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.</li> <li>• Asciugare con aria compressa sterile e priva d'olio.</li> </ul>



Asciugatura	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.
Montaggio	V. 9) Montaggio
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>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 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	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>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>

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.



Qualsiasi modifica al prodotto o deviazione dalle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione di responsabilità!  
Con riserva di modifiche.

## 7) Configurazione e impiego

Il distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT (Fig. 1) è composto da due bracci mobili del divaricatore (a) e una guida dentata (b). I due bracci mobili possono muoversi liberamente sulla guida dentata (b) e vengono spostati tramite un azionamento a denti. L'estremità prossimale dei bracci mobili del divaricatore (a) è l'alloggiamento (c) in cui sono posizionati la vite con aletta (d) e ruota dentata, e il dispositivo di blocco (e). Sull'estremità distale di entrambi i bracci del divaricatore sono posizionati i tubi cilindrici di supporto fissi e non sostituibili per accogliere i pin di distrazione.

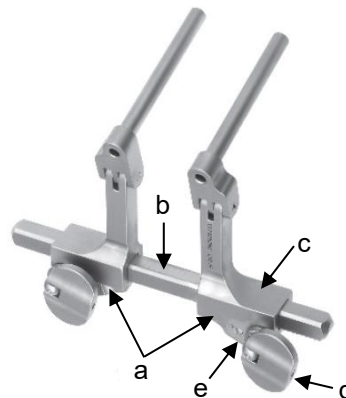


Fig. 1: Distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT (LMI-9F o LMI-9L)



La Figura 2 mostra un esempio di configurazione del distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT (1) in abbinamento a un divaricatore cervicale ATLAS orientato in senso longitudinale (3) e uno orientato in senso trasversale (4). Nella tabella 1 sono elencati i corrispondenti componenti. Nella Figura 3 è riportato, a titolo d'esempio, un pin di distrazione che viene avvitato nel corpo vertebrale utilizzando l'avvitatore per pin (vedere 8) Accessori richiesti). L'estremità prossimale dei pin di distrazione è provvista di una filettatura alla quale è fissato un dado di fissaggio (Fig. 4).

Tabella 1: Elenco dei relativi componenti

	Art. n.	Descrizione
1	LMI-9F/9L	Distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT, solo telaio/profondo
2	LMJ-0F	Dado di fissaggio per pin di distrazione (vedere anche la Fig. 4)
3	NIE-1	Divaricatore cervicale ATLAS con elemento terminale per radiografie, longitudinale
4	NHK-9	Divaricatore cervicale ATLAS nella versione trasversale con doppio snodo
5	LMI-3F/3L	Pin CONCEPT con filettatura 12 mm/profonda
	LMI-4F/4L	Pin CONCEPT con filettatura 14 mm/profonda
	LMI-5F/5L	Pin CONCEPT con filettatura 16 mm/profonda
	LMH-0F/0L	Pin CONCEPT con filettatura 18 mm/profonda

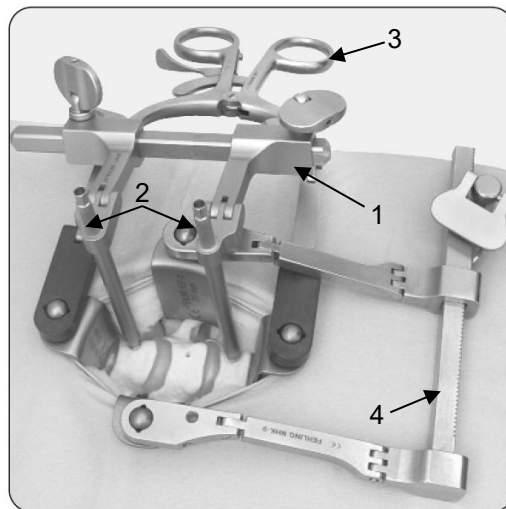


Fig. 2: Esempio di configurazione del distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT (LMI-9F o LMI-9L)



Fig. 3: Pin di distrazione (esempio)



Fig. 4: Dado di fissaggio per pin di distrazione LMJ-0F

I vantaggi del sistema del distrattore intervertebrale CONCEPT sono soprattutto i seguenti:

- Il distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT è indicato per l'accesso dal lato destro e dal lato sinistro.
- Entrambi i supporti dei pin possono essere spostati lungo la guida dentata comune.
- Entrambi i supporti dei pin sono dotati di uno snodo che consente l'adattamento a pin posizionati non paralleli.
- I supporti dei pin sono aperti su entrambi i lati, in modo che l'estremità prossimale del pin possa sporgere dal tubo cilindrico di supporto.
- I pin sono dotati di una filettatura prossimale per l'inserimento di dadi di fissaggio (Fig. 4), che evitano la dislocazione dei pin durante l'intervento.
- La pinza divaricatrice intervertebrale CONCEPT permette la temporanea apertura dello spazio discale. L'ampiezza di apertura viene bloccata o sbloccata da un dado a chiusura rapida.



Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!



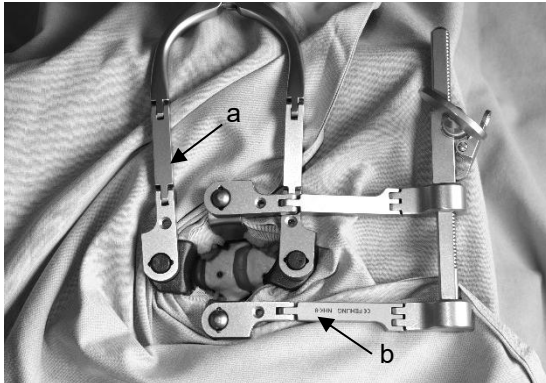
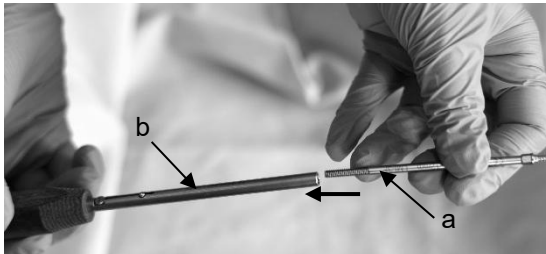

Prima di utilizzare i divaricatori (retrattori) e i relativi componenti, verificare che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.



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!
1.	<p>Prima di potere inserire il distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT occorre preparare il campo operatorio in modo adeguato (Fig. 5), procedure non illustrate in dettaglio nel prosieguo.</p> <p>La Figura 5 mostra l'impiego del divaricatore cervicale ATLAS nella versione longitudinale con doppio snodo NHL-1 (a) e del divaricatore cervicale ATLAS nella versione trasversale con doppio snodo NHK-9 (b) per la distrazione del tessuto circostante.</p>
 <p>Fig. 5</p>	
2.	<p>Avvitare il pin di distrazione (a) nel corpo vertebrale utilizzando l'avvitatore per pin (b).</p> <p>Prima di inserire il pin di distrazione nel corpo vertebrale, inserire il pin di distrazione (a) nell'avvitatore per pin (b) fino all'arresto, come illustrato nella Figura 6a.</p>
 <p>Fig. 6a</p>	
	<p>Inserire i pin di distrazione in modo che la punta sporga dal tubo cilindrico dell'avvitatore per pin (Fig. 6b).</p>
 <p>Fig. 6b</p>	



3.	<p>Avvitare completamente nel corpo vertebrale il pin di distrazione inserito nell'avvitatore per pin (Fig. 7a) ruotando l'avvitatore per pin in senso orario (Fig. 7b).</p> <div data-bbox="277 344 858 571" data-label="Image"> </div> <p>Fig. 7a</p> <div data-bbox="925 344 1477 678" data-label="Image"> </div> <p>Fig. 7b</p>
4.	<p>Per il secondo pin di distrazione si applica la stessa procedura seguita per il primo pin (vedere i punti 2 e 3).</p> <p>La Figura 8 mostra i due pin di distrazione (a) nei corpi vertebrali.</p> <div data-bbox="925 734 1477 1184" data-label="Image"> </div> <p>Fig. 8</p>
5.	<p>Il distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT (Fig. 9) è composto da due bracci mobili del divaricatore (a) e una guida dentata (b).</p> <p>La particolarità dei due bracci del divaricatore (a) risiede nel fatto che sono dotati di uno snodo. In questo modo è possibile eseguire l'adattamento di pin posizionati non paralleli.</p> <div data-bbox="277 1637 344 1697" data-label="Image"> </div> <p>Per le operazioni di montaggio del distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT, si raccomanda di rispettare quanto indicato in 9) Montaggio.</p> <div data-bbox="925 1243 1477 1789" data-label="Image"> </div> <p>Fig. 9</p>



6. Dopo avere inserito i tubi cilindrici di supporto (c) del distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT su entrambi i pin di distrazione (a) (Fig. 10), è possibile posizionare il distrattore su entrambi i divaricatori cervicali ATLAS.

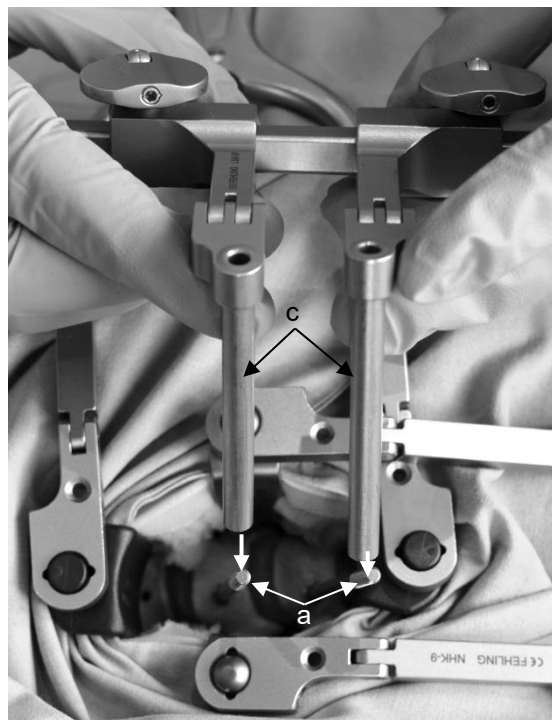


Fig. 10

7. L'estremità prossimale dei pin di distrazione sporge dai tubi cilindrici di supporto dei bracci del divaricatore e viene serrata con l'ausilio del dado di fissaggio (f) (Fig. 11a) avvitando in senso orario (Fig. 11b), in modo da impedire una dislocazione dei pin di distrazione durante l'intervento.

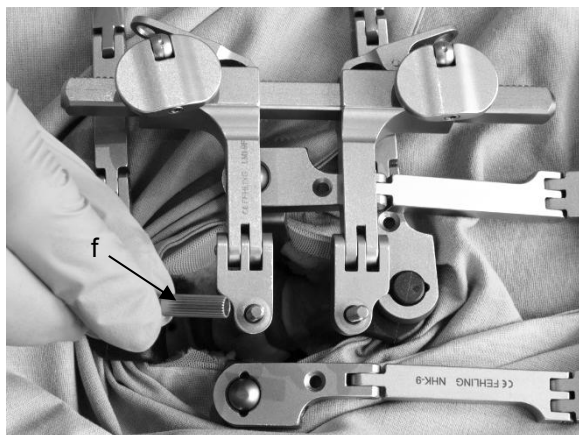


Fig. 11a

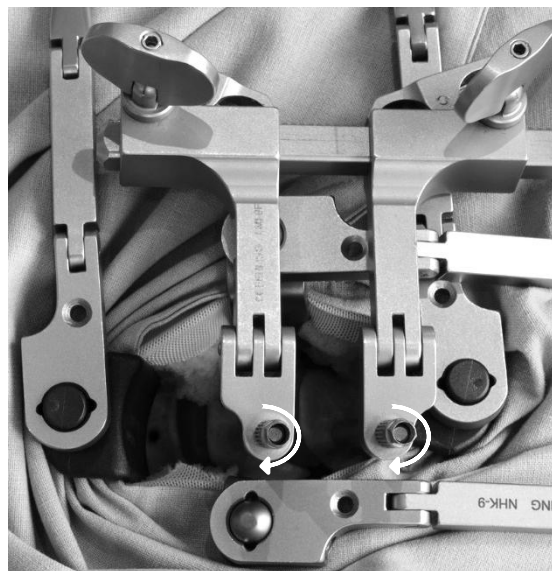



Fig. 11b





8.	<p>Ruotando la vite con aletta (d) posta sull'estremità prossimale del braccio del divaricatore (a), è possibile impostare l'ampiezza di apertura desiderata. Durante tale operazione prestare attenzione a ruotare in senso antiorario la vite con aletta raffigurata nella Figura 12a a sinistra e in senso orario la vite con aletta raffigurata a destra (freccie in Fig. 12a). Successivamente è possibile ribaltare la vite con aletta (d) di entrambi i bracci mobili del divaricatore (a) (Fig. 12a) in modo da aumentare la visuale sul campo operatorio (Fig. 12b).</p> <div data-bbox="277 465 858 840" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="277 840 375 869">Fig. 12a</p> <div data-bbox="924 465 1481 987" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="924 987 1021 1016">Fig. 12b</p>
9.	<p>Entrambi i bracci del divaricatore (a) possono essere spostati lungo la guida dentata (b) comune. Ciò consente di utilizzare completamente la guida dentata e di disporre di diverse posizioni dei bracci, in quanto i bracci del divaricatore possono essere posizionati centralmente (Fig. 12b), su una estremità della guida dentata (Fig. 13a) oppure sull'altra (Fig. 13b).</p> <div data-bbox="277 1202 858 1771" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="277 1771 375 1800">Fig. 13a</p> <div data-bbox="924 1202 1481 1682" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="924 1682 1021 1711">Fig. 13b</p>
10.	<p>Successivamente è possibile eseguire la resezione del disco intervertebrale e l'inserimento di una cage.</p>
11.	<p>Dopo l'esecuzione dell'intervento secondo quanto riportato al punto 10</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avvicinare lentamente i bracci del distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT premendo il dispositivo di blocco del braccio mobile e ruotando contemporaneamente la vite con aletta.</li> <li>- Svitare il dado di fissaggio dai pin di distrazione in senso antiorario.</li> <li>- Estrarre il distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT dai pin di distrazione.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Con l'ausilio dell'avvitatore per pin, svitare completamente in senso antiorario i pin di distrazione dal corpo vertebrale e rimuoverli.</li> </ul>
	<p> Prima di estrarre il distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT dal campo operatorio, accertarsi di avere riavvicinato lentamente tra loro i bracci del divaricatore.</p>
12.	Proseguire l'intervento come programmato.

### Pinza divaricatrice intervertebrale CONCEPT - Applicazione

La pinza divaricatrice intervertebrale CONCEPT permette sia la distrazione preliminare, sia la temporanea apertura dello spazio discale. L'applicazione della pinza divaricatrice intervertebrale CONCEPT è descritta qui di seguito.

Avvicinare tra loro le valve (a) della pinza divaricatrice intervertebrale CONCEPT (Fig. 14a) per impostare l'ampiezza di apertura desiderata sull'estremità distale. Per fissare l'ampiezza di apertura, ruotare in senso orario il dado di chiusura rapida (b) (Fig. 14b) fino a raggiungere la valva (Fig. 14c) (Fig. 14b).



Fig. 14a



Fig. 14b



Fig. 14c

Posizionare le parti del morso della pinza divaricatrice intervertebrale CONCEPT tra i corpi vertebrali e il disco in modo da potere aprire temporaneamente lo spazio discale (Fig. 15a e 15b). Durante l'applicazione, la pinza divaricatrice intervertebrale CONCEPT deve essere utilizzata come sopra descritto (vedere le Fig. 14a-14c).

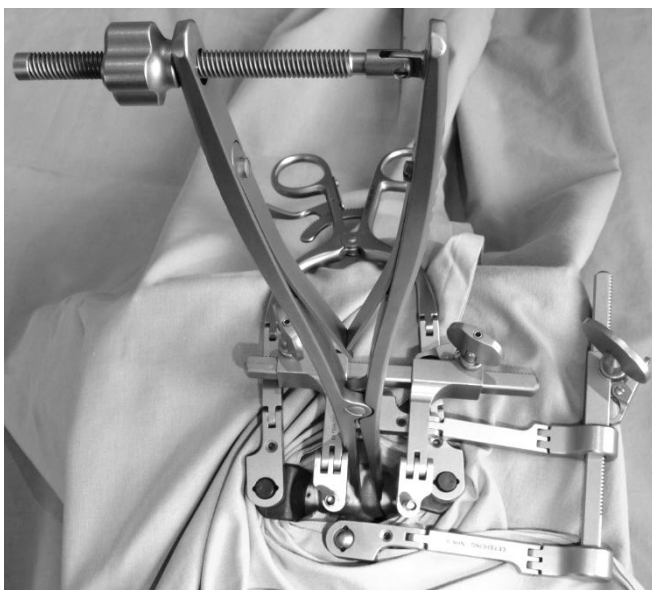


Fig. 15a

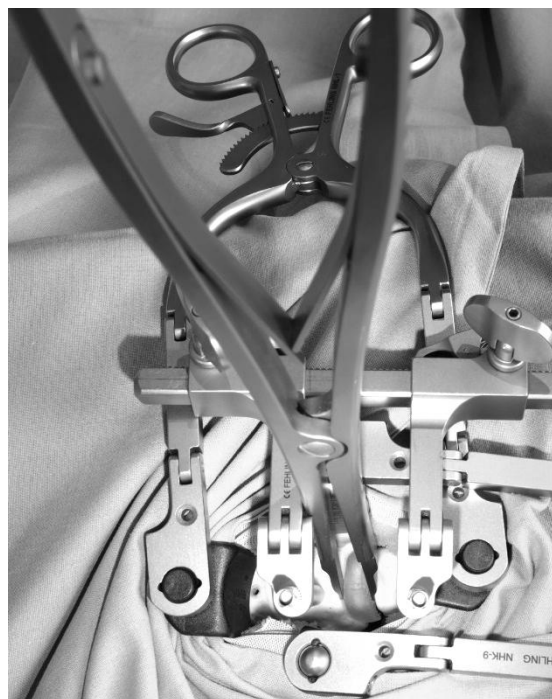


Fig. 15b





## 7.2) Modulo di estensione

Come eventuale modulo di estensione per il sistema del divaricatore intervertebrale CONCEPT è possibile utilizzare ad es. il divaricatore cervicale ATLAS nella versione trasversale e longitudinale.

## 8) Accessori richiesti

Per l'applicazione dei pin di distrazione CONCEPT è necessario disporre dell'avvitatore per pin CONCEPT LMI-6F (Fig. 16). Per l'applicazione dei pin di distrazione CONCEPT profondi è necessario disporre dell'avvitatore per pin CONCEPT profondo LMI-6L.

Per l'applicazione ai fini della distrazione preliminare o della temporanea apertura dello spazio discale, è necessario disporre della pinza divaricatrice intervertebrale con chiusura rapida (Fig. 17).



Fig. 16: Avvitatore per pin CONCEPT LMI-6F per LMI-9F



Fig. 17: Pinza divaricatrice intervertebrale CONCEPT LMI-8F con chiusura rapida

## 9) Montaggio

Per il montaggio e lo smontaggio dei pin di distrazione, si raccomanda di rispettare quanto riportato in 7) Configurazione e applicazione – Durante l'applicazione.

Per le operazioni di montaggio del distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT, si raccomanda di rispettare le istruzioni riportate di seguito.

La Figura 18 mostra il distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT nella versione di divaricatore trasversale a U. Il divaricatore trasversale è composto da due bracci mobili (a) e una guida dentata.

L'estremità prossimale dei bracci mobili del divaricatore (a) è l'alloggiamento (c) in cui sono posizionati la vite con aletta (d) e ruota dentata, e il dispositivo di blocco (e).

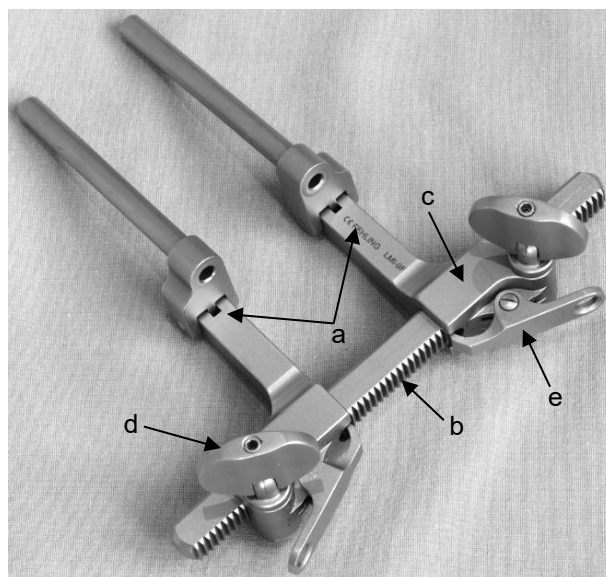


Fig. 18: Distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT (LMI-9F o LMI-9L)





Inserire la guida dentata (b) nel foro dell'alloggiamento (c), rilasciando al contempo il dispositivo di blocco (e) premendo in direzione della guida dentata (b) (Fig. 19).



Verificare che entrambi i bracci del distrattore siano rivolti nella stessa direzione e che la ruota dentata dei bracci mobili del distrattore sia rivolta verso l'esterno.

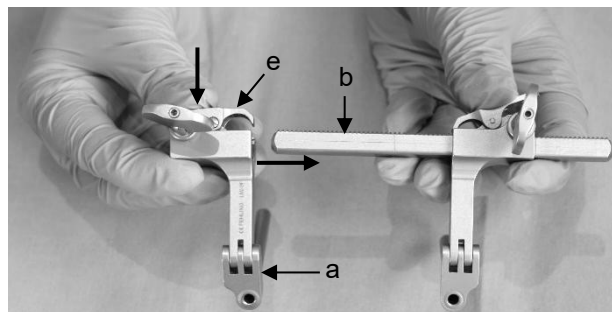


Fig. 19

Fare scorrere il braccio mobile del divaricatore (a) sulla guida dentata verso il centro (Fig. 20). Per l'altro braccio mobile del divaricatore si applica la stessa procedura, con l'unica differenza che questo viene inserito dall'altro lato della guida dentata.

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



Fig. 20

#### 10) Smontaggio

Per il ricondizionamento, smontare il distrattore intervertebrale per rachide cervicale CONCEPT come descritto di seguito.

Fare scorrere il braccio mobile del divaricatore (a) sulla guida dentata (b) verso l'esterno, fino a quando è possibile rimuoverlo (Fig. 21), rilasciando al contempo il dispositivo di blocco (e) premendo in direzione della guida dentata (b).

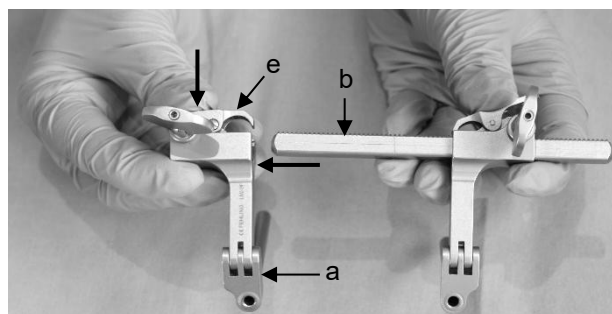


Fig. 21



A questo punto è possibile ricondizionare lo strumento smontato nei singoli componenti (Fig. 22).

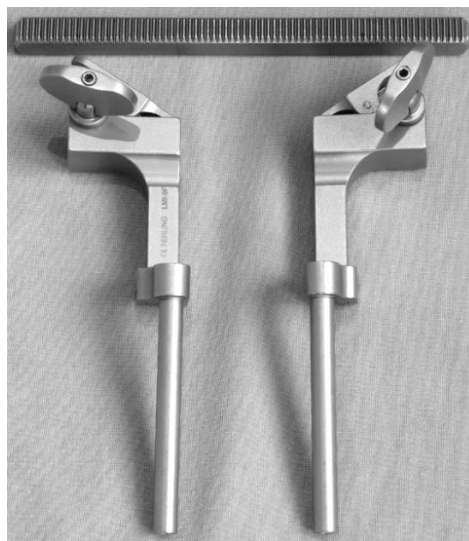


Fig. 22












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](mailto: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 di catalogo	 Codice lotto	 Numero di serie
 Marcatura CE	 0297 Marcatura CE	 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](mailto:info@fehling-instruments.de)  
[www.fehling-instruments.de](http://www.fehling-instruments.de)

