



Distrattore di CASPAR FEHLING

| | | |
|-------------------------------|-------|--------------------------------------------------------|
| Telaio del distrattore | LMJ-5 | Distrattore cervicale di CASPAR, solo telaio, destro |
| | LMJ-6 | Distrattore cervicale di CASPAR, solo telaio, sinistro |

Componenti

Vite di distrazione

- NGN-0..... Vite di distrazione 12 mm (coppia) per distrattore di CASPAR
- LMJ-8..... Vite di distrazione 14 mm (coppia) per distrattore di CASPAR
- LMJ-9..... Vite di distrazione 16 mm (coppia) per distrattore di CASPAR
- NGN-5..... Vite di distrazione 18 mm (coppia) per distrattore di CASPAR

Accessori

- LMK-1 Cacciavite per distrattore di CASPAR
- NGM-7K..... Dima di foratura per viti di distrazione, sinistra
- NGM-8K..... Dima di foratura per viti di distrazione, destra

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 di CASPAR può essere utilizzato, trattato e smaltito esclusivamente da personale medico qualificato!
Il distrattore di CASPAR 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 di CASPAR è concepito per l'applicazione a breve termine.

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 di CASPAR.

- 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 di CASPAR 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 il distrattore di CASPAR con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi eccessivi sul distrattore di CASPAR in quanto potrebbero danneggiarla! 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); disinettante: 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).</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 disinettanti. 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). |



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



| | |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Pulizia: manuale</p> | <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Bandelin Sonorex Digitec Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Immergere gli strumenti, se possibile smontati, per 10 minuti in acqua fredda (di qualità potabile, <40°C). • Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intero range di movimento. • Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non usare spazzole metalliche!) fino a eliminare completamente qualsiasi traccia visibile di contaminazione. • Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). <p><u>Pulizia ad ultrasuoni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Trattamento con ultrasuoni per 10 minuti a <40°C con soluzione detergente allo 0,5 – 2% a 35 kHz • Al termine del trattamento con ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). • Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, <40°C) per almeno 10 secondi. • Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata (<40°C). Sciacquare gli strumenti per almeno 30 secondi con acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti. |
| <p>Disinfezione: manuale</p> | <p>Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta (v. le istruzioni del produttore degli agenti chimici).</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Bacinella Bandelin Sonorex Digitec Disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno ad ultrasuoni (35 kHz, <40°C) contenente un disinfettante idoneo (ad es. Korsolex® med AF allo 0,5%). Verificare che il disinfettante bagni tutte le superfici. Prima di attivare lo strumento ad ultrasuoni, muovere le eventuali parti mobili all'interno del bagno disinfettante. • Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (<40°C) per almeno 1 minuto, se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento. • Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti. • Asciugare con aria compressa sterile e priva d'olio. |
| <p>Asciugatura</p> | <p>Durante la fase di asciugatura del ciclo di pulizia/disinfezione non deve essere superata la temperatura di 120°C. Infine asciugare con aria compressa idonea ai sensi della raccomandazione RKI, prestando particolare attenzione alle aree di difficile accesso.</p> |
| <p>Montaggio</p> | <p>V. 9) Montaggio</p> |



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



| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Trasportare gli strumenti nel luogo d'impiego in contenitori sterili chiusi e resistenti a perforazione. |
| Smaltimento | Questi prodotti sono realizzati prevalentemente in acciaio o titanio. Devono essere puliti prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio di metalli usati. Per la protezione degli operatori, accertarsi che eventuali punte e bordi taglienti siano protetti. |
| 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 di CASPAR (Fig. 1a e 1b) è un divaricatore trasversale a U con un braccio fisso (a) e uno mobile (b). Il braccio mobile può muoversi liberamente sulla guida dentata (c) e viene spostato tramite un azionamento a denti. L'estremità prossimale del braccio mobile del divaricatore (b) è l'alloggiamento (d) in cui sono posizionati la vite con aletta (e) e ruota dentata, e il dispositivo di blocco (f). Sull'estremità distale di entrambi i bracci del divaricatore sono posizionati i tubi cilindrici di supporto fissi e non sostituibili per accogliere le viti di distrazione.

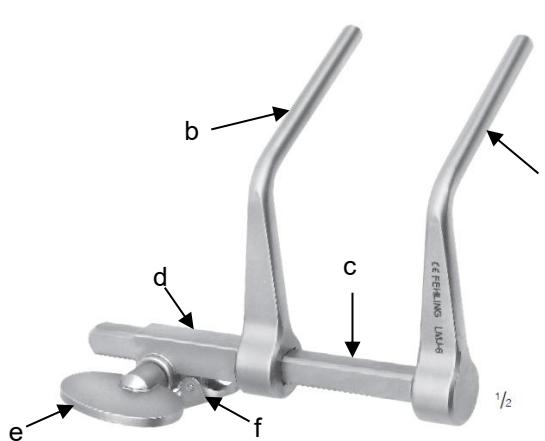


Fig. 1a: Distrattore di CASPAR LMJ-6, sinistro

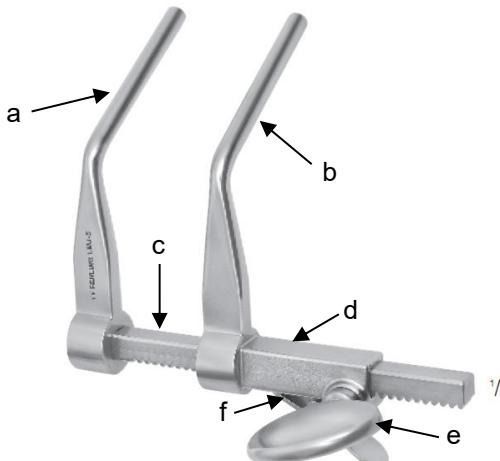


Fig. 1b: Distrattore di CASPAR LMJ-5, destro



La Figura 2 mostra un esempio di configurazione del distrattore di CASPAR (1) in abbinamento a un divaricatore cervicale ATLAS orientato in senso longitudinale (2) e uno orientato in senso trasversale (3). Nella Tabella 1 sono elencati i relativi componenti. Nella Figura 3 è riportata, a titolo d'esempio, una vite di distrazione che sarà avvitata nel corpo vertebrale utilizzando il cacciavite LMK-1 (vedere 8 Accessori richiesti).

Tabella 1: Elenco dei relativi componenti

| | Art. n. | Descrizione |
|----------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | LMJ-6 | Distrattore cervicale di CASPAR, solo telaio, sinistro |
| 2 | NHL-1 | Divaricatore cervicale ATLAS nella versione longitudinale con doppio snodo |
| 3 | NHK-9 | Divaricatore cervicale ATLAS nella versione trasversale con doppio snodo |
| 4 | NGN-0 LMJ-8 LMJ-9 NGN-5 | Vite di distrazione 12 mm (coppia) Vite di distrazione 14 mm (coppia) Vite di distrazione 16 mm (coppia) Vite di distrazione 18 mm (coppia) |

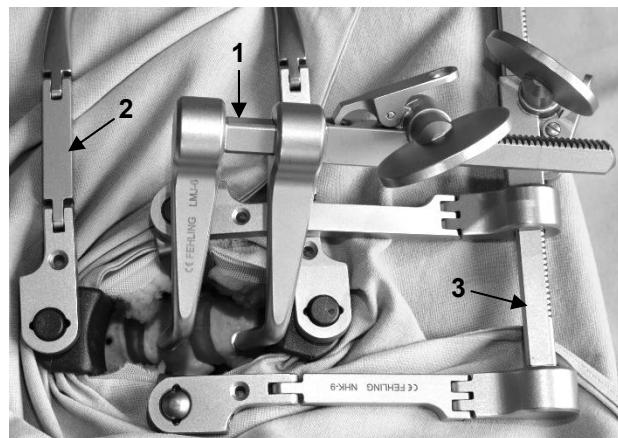


Fig. 2: Esempio di configurazione del distrattore di CASPAR

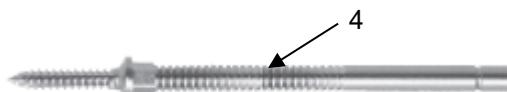


Fig. 3: Vite di distrazione (esempio)

| | |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 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 elettrocondutti 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. Prima di potere inserire il distrattore di CASPAR occorre preparare il campo operatorio in modo adeguato (Fig. 4), procedure non illustrate in dettaglio nel prosieguo. La Figura 4 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.

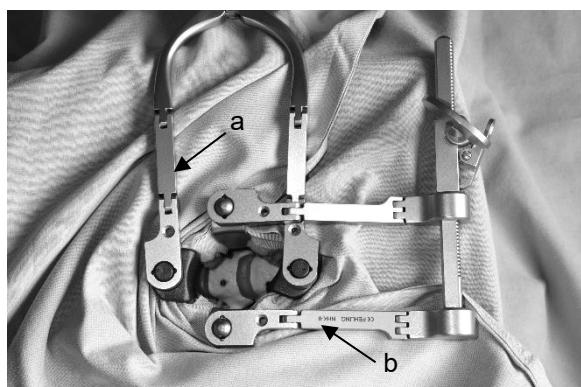


Fig. 4

2. Avvitare la vite di distrazione (a) nel corpo vertebrale con l'ausilio del cacciavite LMK-1 (b). Prima di avvitare la vite di distrazione nel corpo vertebrale, inserire la vite di distrazione (a) nel cacciavite (b) fino all'arresto, come illustrato nella Figura 5a.

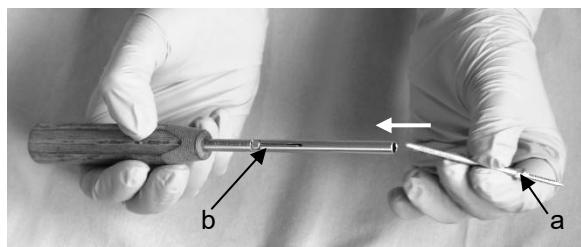


Fig. 5a



La vite di distrazione va inserita in modo che la sua punta fuoriesca dal tubo cilindrico del cacciavite, come illustrato nella Figura 5b.



Fig. 5b

3. Avvitare nel corpo vertebrale la vite di distrazione inserita nel cacciavite (Fig. 6a), ruotando completamente il cacciavite in senso orario (Fig. 6b).

Prima di eseguire questo passaggio, è possibile eseguire un foro nel corpo vertebrale in cui andrà inserita la vite di distrazione.



Fig. 6a



Fig. 6b

4. Per potere avvitare la seconda vite di distrazione nel corpo vertebrale, occorre preparare il distrattore di CASPAR destro (LMJ-5) in modo corrispondente. A tale scopo, fare scorrere il braccio mobile (b) del distrattore di CASPAR sulla guida dentata (c) verso l'esterno fino a quando è possibile rimuoverlo, rilasciando al contempo il dispositivo di blocco (f) premendo in direzione della guida dentata (c) (Fig. 7a).

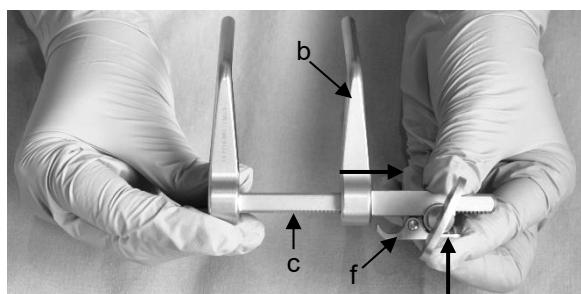




Fig. 7a



Per la seconda vite di distrazione occorre utilizzare la dima di foratura, poiché soltanto in questo modo è possibile ottenere il parallelismo delle due viti e garantire così che il distrattore di CASPAR venga inserito sulle viti di distrazione.

Inserire la guida dentata (c) del distrattore di CASPAR nel foro della dima di foratura destra (NGM-8K) (g) (Fig. 7b), rilasciando al contempo il dispositivo di blocco della dima di foratura (h) premendo in direzione della guida dentata (c).



Verificare che il braccio fisso del divaricatore (f) e il supporto della dima di foratura (i) siano rivolti nella stessa direzione e che la ruota dentata della dima di foratura sia rivolta verso l'esterno (Fig. 7b).

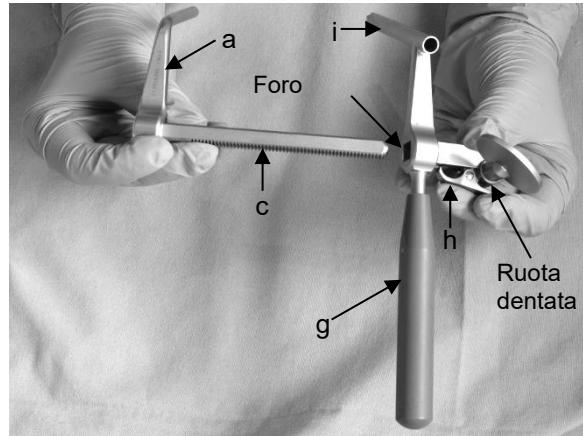


Fig. 7b

Fare scorrere la dima di foratura (g) sulla guida dentata (c) verso l'interno, in direzione del braccio fisso (a) del divaricatore (Fig. 7c).

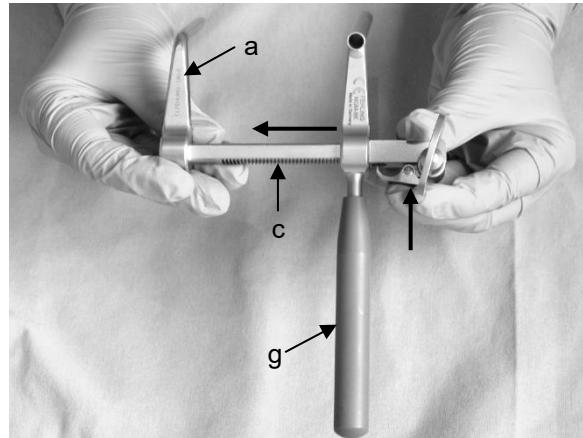


Fig. 7c

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



Fig. 7d



5. Ora è possibile utilizzare il sistema del divaricatore con dima di foratura. Infilare il tubo cilindrico di supporto del braccio fisso del divaricatore (a) sulla vite di distrazione (b) (Fig. 8a).

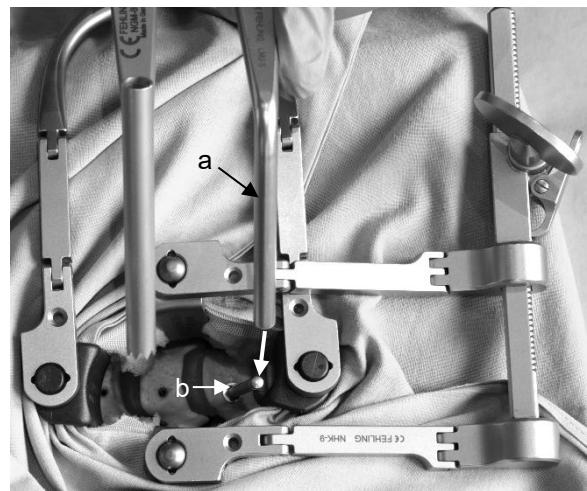


Fig. 8a

Ruotando in senso antiorario la vite con aletta del sistema del divaricatore è possibile impostare l'ampiezza di apertura della dima di foratura, in modo da stabilire la posizione della seconda vite di distrazione (Fig. 8b).

Per la seconda vite di distrazione è possibile praticare anticipatamente un foro, inserendo una fresa corrispondente attraverso il tubo cilindrico di supporto della dima di foratura.



Fig. 8b

6. Per la seconda vite di distrazione si applica la stessa procedura seguita per la prima vite (vedere i punti 2 e 3). Infilare la vite di distrazione direttamente con il cacciavite nel tubo cilindrico di supporto della dima di foratura (Fig. 9a) e avvitarla nel corpo vertebrale girando in senso orario (Fig. 9b).



Fig. 9a



Fig. 9b



7. Dopo avere applicato la seconda vite di distrazione, rimuovere il sistema del divaricatore con la dima di foratura e riportarlo nella condizione originale.
A tale scopo, fare scorrere la dima di foratura (g) sulla guida dentata (c) verso l'esterno, fino a quando è possibile rimuoverla (Fig. 10a), rilasciando al contempo il dispositivo di blocco della dima di foratura (h) premendo in direzione della guida dentata (c).

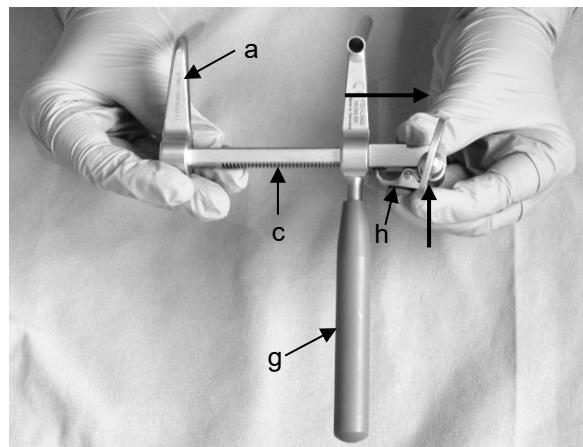


Fig. 10a

Ora il sistema del divaricatore con la dima di foratura è smontato nei suoi singoli componenti (Fig. 10b); la guida dentata (c) è di nuovo libera ed è possibile inserire il braccio mobile (b) del distrattore di CASPAR sulla guida dentata stessa (c) (Fig. 10c).

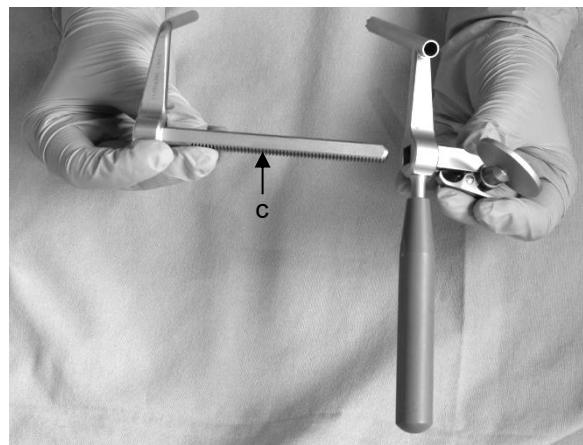


Fig. 10b

Inserire la guida dentata (c) del distrattore di CASPAR nel foro del braccio mobile del divaricatore (b), rilasciando al contempo il dispositivo di blocco (f) premendo in direzione della guida dentata (c) (Fig. 10c).



Verificare che entrambi i bracci del divaricatore siano rivolti nella stessa direzione e che la ruota dentata del braccio mobile sia rivolta verso l'esterno.

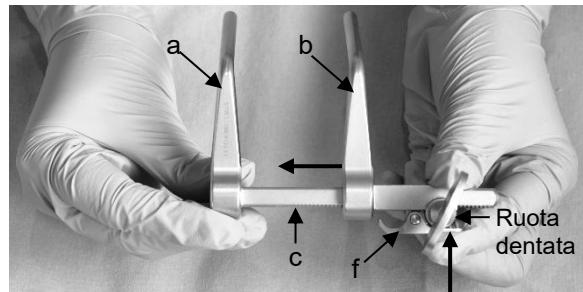


Fig. 10c

Fare scorrere il braccio mobile del divaricatore (b) sulla guida dentata (c) verso l'interno, in direzione del braccio fisso (a) (Fig. 10c).

Il distrattore di CASPAR assemblato è ora pronto all'uso, previo test funzionale.



8. Inserire ora i tubi cilindrici di supporto del distrattore di CASPAR sopra le due viti di distrazione, come illustrato nella Figura 11a.

Ruotare in senso antiorario la vite con aletta per distrarre la vite di distrazione nella posizione desiderata (Fig. 11b).

Quando si utilizza il distrattore di CASPAR sinistro, LMJ-6, per distrarre la vite di distrazione nella posizione desiderata la vite con aletta va ruotata in senso orario (Fig. 11c).



Durante la distrazione accertarsi che i tubi cilindrici di supporto non scivolino dalle viti di distrazione.



Fig. 11a

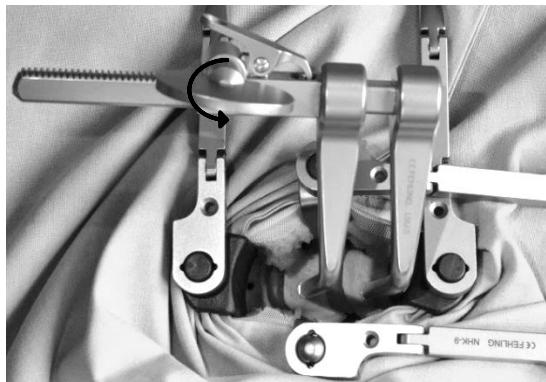


Fig. 11b: Distrattore di CASPAR LMJ-5, destro



Fig. 11c: Distrattore di CASPAR LMJ-6, sinistro

Il distrattore di CASPAR è disponibile nelle varianti destro (LMJ-5, Fig. 11b) e sinistro (LMJ-6, Fig. 11c). L'impiego del distrattore LMJ-5 o LMJ-6 dipende dalla posizione della prima vite di distrazione, poiché il supporto del braccio fisso viene sempre inserito sulla prima vite di distrazione.

Anche la dima di foratura è disponibile nelle corrispondenti versioni destra e sinistra, in modo da potere disporre sempre della dima adatta per entrambi i distrattori di CASPAR. Per il distrattore LMJ-5 è la dima di foratura destra (NGM-8K), per il distrattore LMJ-6 la dima di foratura sinistra (NGM-7K) (vedere 8) Accessori richiesti).

9. Successivamente è possibile eseguire la resezione del disco intervertebrale e l'inserimento di una cage.

10. Dopo l'esecuzione dell'intervento secondo quanto riportato al punto 9
- Avvicinare lentamente i bracci del distrattore di CASPAR premendo sul dispositivo di blocco del braccio mobile del divaricatore e ruotando contemporaneamente la vite con aletta
 - Estrarre il distrattore di CASPAR dalle viti di distrazione
 - Con l'ausilio del cacciavite, svitare completamente in senso antiorario le viti di distrazione dal corpo vertebrale e rimuoverle



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

11. Proseguire l'intervento come programmato.



7.2) Modulo di estensione

Come eventuale modulo di estensione per il distrattore di CASPAR è possibile utilizzare ad es. il divaricatore cervicale ATLAS nella versione trasversale e longitudinale.

8) Accessori richiesti

Per l'applicazione delle viti di distrazione è necessario disporre di un cacciavite LMK-1 (Fig. 12) e di una dima di foratura destra (NGM-8K, Fig. 13) o sinistra (NGM-7K, Fig. 14), a seconda della variante di divaricatore utilizzata.



Fig. 12: Cacciavite per distrattore di CASPAR LMK-1

Fig. 13: Dima di foratura NGM-8K per vite di distrazione, destra

Fig. 14: Dima di foratura NGM-7K per vite di distrazione, sinistra

9) Montaggio

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

Per le operazioni di montaggio del distrattore di CASPAR, si raccomanda di rispettare le istruzioni riportate di seguito.

La Figura 15 mostra il distrattore di CASPAR nella versione di divaricatore trasversale a U. Il divaricatore trasversale è composto da un braccio fisso (a), un braccio mobile (b) e una guida dentata (c).

L'estremità prossimale del braccio mobile del divaricatore (b) è l'alloggiamento (d) in cui sono posizionati la vite con aletta (e) e ruota dentata, e il dispositivo di blocco (f).

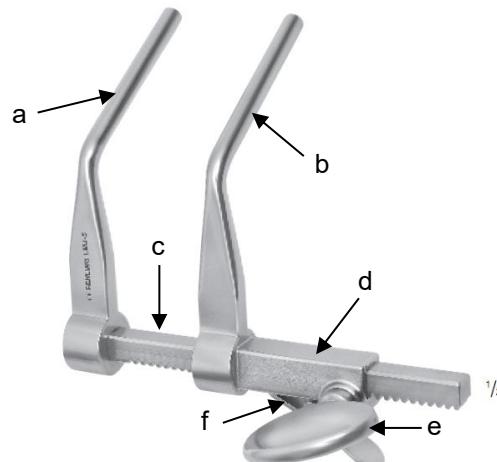


Fig. 15: Distrattore di CASPAR LMJ-5, destro



1. Inserire la guida dentata (c) nel foro dell'alloggiamento (d), rilasciando al contempo il dispositivo di blocco (f) premendo in direzione della guida dentata (c) (Fig. 16).

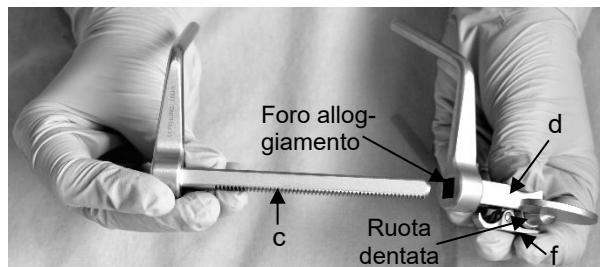


Fig. 16



Verificare che entrambi i bracci del divaricatore siano rivolti nella stessa direzione e che la ruota dentata del braccio mobile sia rivolta verso l'esterno.

2. Fare scorrere il braccio mobile del divaricatore (b) sulla guida dentata (c) verso l'interno, in direzione del braccio fisso (a) (Fig. 17).

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

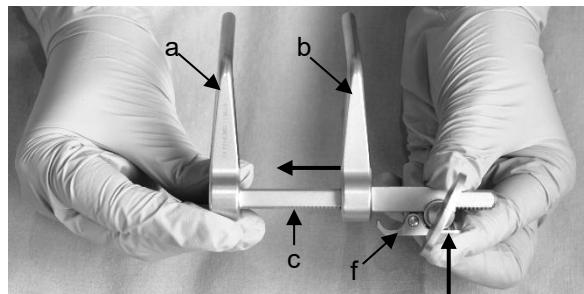


Fig. 17

10) Smontaggio

Per il ricondizionamento, smontare il distrattore di CASPAR come descritto di seguito.

1. Fare scorrere il braccio mobile del divaricatore (b) sulla guida dentata (c) verso l'esterno, fino a quando è possibile rimuoverlo, rilasciando al contempo il dispositivo di blocco (f) premendo in direzione della guida dentata (c) (Fig. 18).

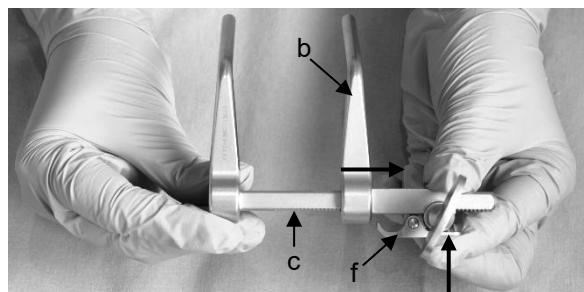


Fig. 18

2. A questo punto è possibile ricondizionare lo strumento smontato nei singoli componenti (Fig. 19).

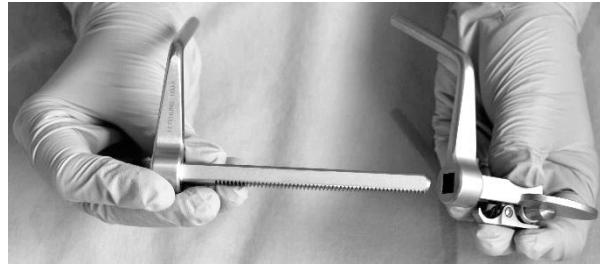


Fig. 19



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



11) Obbligo di segnalazione di incidenti gravi

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

Simboli

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

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

Informazioni di contatto del produttore



FEHLING INSTRUMENTS GmbH
Seligestädter 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



| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|