



Divaricatore FEHLING CONCEPT cerviceletto (lat. Cerebellum)

Telaio divaricatore NDN-4 Divaricatore CONCEPT cerviceletto, solo telaio, 195 mm

Componenti

NDO-1.....Braccio flessibile per divaricatore CONCEPT cerviceletto, 7 elementi senza supporto spatola
 NDN-6.....Braccio flessibile per divaricatore CONCEPT cerviceletto, 8 elementi senza supporto spatola
 NDN-9.....Braccio flessibile per divaricatore CONCEPT cerviceletto, 11 elementi senza supporto spatola
 NDO-0.....Braccio flessibile per divaricatore CONCEPT cerviceletto, 15 elementi senza supporto spatola
 NDO-2.....Braccio flessibile per divaricatore CONCEPT cerviceletto, 21 elementi senza supporto spatola
 NDN-5.....Supporto spatola per braccio flessibile per divaricatore CONCEPT cerviceletto

Le spatole corrispondenti sono disponibili nelle più svariate versioni e devono essere selezionate separatamente dall'utilizzatore in base alle esigenze operative.



Questo strumento e/o dispositivo medico viene fornito non sterile e deve essere ricondizionato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico/semicritico/critico A/B/C).

Il divaricatore CONCEPT cerviceletto può essere utilizzato, ricondizionato e smaltito esclusivamente da personale medico qualificato!

Il divaricatore CONCEPT cerviceletto 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 divaricatore CONCEPT cerviceletto 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 consentire al chirurgo una migliore esposizione dei tessuti sottostanti.

Profilo dell'utilizzatore: i divaricatori (retrattori) e i relativi componenti possono essere utilizzati solo da personale specializzato con formazione medica (ad es. medici specialisti).

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

Gruppo di pazienti destinatari: nessuna limitazione

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 alla struttura 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 a eventuali maggiori rischi derivanti dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dal quadro clinico del paziente, ad es., un aumento del rischio di frattura ossea in presenza di osteoporosi.

4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali che possono comparire anche durante l'uso a norma dei divaricatori:

- Infezioni
- Disturbi della guarigione delle ferite
- Lesioni alle strutture (tessuti, nervi, vasi)
- Necrosi
- Ischemia
- Infarto emorragico o ictus



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

5) Prima dell'uso

Il divaricatore CONCEPT cerviceletto di FEHLING INSTRUMENTS viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (v. 6) 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 divaricatore CONCEPT cerviceletto con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia!
Evitare urti e carichi puntuali sul divaricatore CONCEPT cerviceletto in quanto potrebbero danneggiarlo! Non sovraccaricare le parti funzionali!



Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!

6) Ricondizionamento



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



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



	Per il ricondizionamento degli strumenti utilizzati su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), con sospetta CJD o possibili varianti della stessa, devono essere rispettate le disposizioni nazionali di volta in volta in vigore.
	Gli strumenti possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato.
	Maneggiare gli strumenti con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi localizzati sugli strumenti in quanto potrebbero danneggiarli! Non sovraccaricare le parti funzionali!
	Non pulire con gli strumenti CERAMO® (riconoscibili dalla superficie di colore nerastro) 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 lisciviazione del titanio, con conseguente distruzione del rivestimento CERAMO® contenente titanio.
	<p>Strumenti SUPERPLAST:</p> <p>Per l'attivazione della memoria di forma, sono indicate la disinfezione termica e la sterilizzazione a vapore. In tal caso occorre prestare attenzione a quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gli strumenti SUPERPLAST devono essere conservati in modo da evitare che effetti ambientali (ad es. altri strumenti o spazio limitato) impediscano il ripristino della forma dritta. • Dopo la disinfezione/sterilizzazione, lasciare raffreddare gli strumenti SUPERPLAST a temperatura ambiente. La piegatura degli strumenti a temperature superiori a circa 40 °C può comprometterne il funzionamento.
Limitazioni in caso di ricondizionamento	Il ricondizionamento ripetuto ha effetti limitati su questi strumenti. La fine del ciclo di vita del prodotto si raggiunge di norma a causa dell'usura e di danni provocati dall'uso (ad es. danni, diciture illeggibili, malfunzionamento – v. anche "Manutenzione, controllo e verifica").
Informazioni generali per il ricondizionamento	<p>Il ricondizionamento 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 ricondizionamento (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 ricondizionamento 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 fabbricante in termini di compatibilità con i materiali. Osservare sempre le indicazioni del fabbricante 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 fabbricante degli agenti chimici. Il mancato rispetto di questo requisito può causare alterazioni dell'aspetto del materiale o danni, quali ad es. corrosione, rotture o invecchiamento precoce.</p>



<p>Pretrattamento nel luogo d'impiego</p>	<p>Pulizia preliminare: accertarsi che gli eventuali residui di sangue, tessuto e medicinali siano eliminati dagli strumenti immediatamente dopo l'intervento utilizzando un panno monouso/un panno di carta e che questi siano sottoposti subito a pulizia meccanica. Al termine del pretrattamento, ispezionare visivamente gli strumenti per verificarne l'integrità.</p> <p>Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo d'impiego al luogo di ricondizionamento in modo da non mettere in pericolo l'utilizzatore, terze parti o l'ambiente, né danneggiare i dispositivi medici (collocazione in contenitori chiusi, resistenti a perforazione e, se necessario, impiego di cappucci protettivi).</p>
<p>Preparazione prima della pulizia</p>	<p>Si consiglia di eseguire il ricondizionamento degli strumenti subito dopo il loro utilizzo, dato che i residui essiccati in punti poco accessibili sono difficili da eliminare. Non immergere in soluzioni di NaCl (per prevenire la formazione di fori e incrinature dovute alla corrosione).</p> <p>Gli strumenti che durante l'uso sono stati collegati tra loro, prima della pulizia devono essere smontati e riportati nelle rispettive condizioni originali.</p>
<p>Smontaggio</p>	<p>V. 10) Smontaggio</p>
<p>Pulizia preliminare manuale</p>	<p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzature: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile)</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lavare gli strumenti, se possibile smontati, sotto acqua corrente fredda (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 fabbricante 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 ricondizionamento"), se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento.
<p>Pulizia/ disinfezione</p>	<p>Se possibile, è da preferirsi un apparecchio di lavaggio/disinfezione, ai sensi della DIN EN ISO 15883, che utilizzi la disinfezione termica.</p>



<p>Pulizia: meccanica</p>	<p>Evitare il sovraccarico dei cestelli portastrumenti e dei vassoi di lavaggio – utilizzare soltanto portastrumenti idonei.</p> <p>Prestare particolare attenzione durante la collocazione e la rimozione degli strumenti nel/dal cestello in modo che le punte non si incastrino nella rete.</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzature: dispositivo automatizzato di pulizia e disinfezione G 7835 CD (Miele)/PG 8535 (Miele)</p> <p>Programma di lavaggio:Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparazione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Caricare nell'apparecchio gli strumenti snodabili aperti e, se possibile, smontati, in modo che l'acqua possa defluire dalle cavità e dai fori ciechi. • Allentare le eventuali molle. • Assicurarci 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 Luer-Lock dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione. <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prelavaggio di 3 minuti con acqua fredda (di qualità potabile, < 40 °C) • Svuotamento • Lavaggio di 10 minuti con soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% in acqua (di qualità potabile) a 55 °C • Svuotamento • Risciacquo di 2 minuti con acqua (di qualità potabile, < 40 °C) • Svuotamento • Risciacquo di 1 minuto con acqua fredda demineralizzata (< 30 °C) • Svuotamento • Termodisinfezione per 5 minuti con acqua demineralizzata (> 90 °C) • Asciugatura di 30 minuti (90 °C) <p>Dopo la pulizia meccanica va condotto un esame visivo per individuare eventuali impurità, in particolare nelle cavità, nei fori ciechi, ecc. All'occorrenza ripetere il ciclo o eseguire la pulizia manuale.</p>
<p>Pulizia: manuale</p>	<p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzature: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Immergere gli strumenti, se possibile smontati, per 10 minuti in acqua fredda (di qualità potabile, < 40 °C). • Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intero range di movimento.



	<ul style="list-style-type: none"> • 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 a 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 fabbricante degli agenti chimici).</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzature: 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 a 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 a 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, prima della sterilizzazione. Tali punti possono anche essere contrassegnati dal corrispondente simbolo dell'oliatore. Gli strumenti non devono essere trattati con prodotti di manutenzione contenenti silicone, che</p>



	<p>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 fabbricante dopo averli puliti e disinfettati. Le riparazioni possono essere eseguite esclusivamente dal fabbricante o da officine autorizzate dal fabbricante. È possibile richiedere al fabbricante 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>
<p>Imballo</p>	<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>
<p>Sterilizzazione</p>	<p>Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato con dispositivo conforme a DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665 (parte 1 e 2). 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>Attrezzature: 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>
<p>Stoccaggio</p>	<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.</p>



	<p>che (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. 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 ricondizionamento che la procedura effettivamente seguita con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'unità di ricondizionamento dia il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere valutata dal responsabile del ricondizionamento 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! Con riserva di modifiche.</p>

7) Configurazione e impiego

La base del divaricatore CONCEPT cerviceletto è costituita da un divaricatore che si apre e si chiude secondo il principio a forbice, come è noto e consueto in numerose diverse varianti. Nella zona distale, le valve sono angolate di circa 30° verso l'interno e sono provviste ciascuna di 4 denti per la retrazione, soprattutto, di tessuto molle. Una guida curva dentata consente di bloccare a piacere l'ampiezza di apertura, fino a un massimo di circa 110 mm.

Discostandosi dalla forma standard dei retrattori a forbice menzionati in precedenza, il divaricatore CONCEPT cerviceletto è provvisto nella zona centrale di due bracci che sporgono lateralmente verso l'esterno, sulle cui estremità distali è presente un disco tondo dentato che funge da supporto per un braccio flessibile.

Su entrambi i dischi dentati sopra indicati può essere collegato, a qualsiasi angolazione, un braccio flessibile a elementi multipli mediante un adattatore dentato su entrambi i lati. I due dischi dentati, poi disposti uno sull'altro, sono fissati da una vite ad aletta ribaltabile, che passa attraverso sia l'adattatore del braccio flessibile che il disco dentato del divaricatore di base. Il braccio flessibile viene teso da un cavo in acciaio che scorre al suo interno, che viene accorciato tramite un meccanismo filettato e successivamente stabilizzato fino al raggiungimento della forma/curvatura desiderata dall'utilizzatore. Il processo di tensionamento è facilitato da una leva mobile posta sull'estremità prossimale del braccio flessibile.

Sull'estremità distale del braccio flessibile è presente un elemento terminale che può ruotare di 360° attorno all'asse del braccio stesso. Sull'estremità più esterna di questo elemento è presente una superficie angolata di circa 30°, attraverso la quale passa, ad angolo retto, una vite con dado zigrinato. La vite e il dado zigrinato fungono da sede per un elemento di fissaggio per spatole piatte o con stelo.

Le spatole fissate da questo elemento di fissaggio sono realizzate in materiale a memoria di forma con superficie scura in ceramica. Tale materiale permette la deformazione mirata della spatola e ne consente il ritorno alla forma originale diritta durante il ricondizionamento.

La Figura 1 mostra un esempio di configurazione del divaricatore CONCEPT cerviceletto (1) con i bracci flessibili (2) e le spatole (4). I relativi componenti sono elencati nella tabella 1.

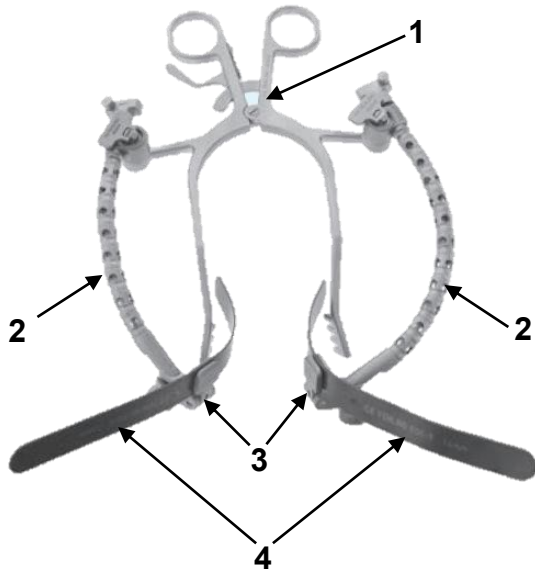


Fig. 1: Esempio di configurazione del divaricatore CONCEPT cerviceletto con i bracci flessibili, i supporti per spatole e le spatole

Tabella 1: Elenco dei relativi componenti

	Cod. articolo	Descrizione
1	NDN-4	Divaricatore CONCEPT cerviceletto, solo telaio, 195 mm
	NDO-1	Braccio flessibile per divaricatore CONCEPT cerviceletto, 7 elementi senza supporto spatola
2	NDN-6	Braccio flessibile per divaricatore CONCEPT cerviceletto, 8 elementi senza supporto spatola
	NDN-9	Braccio flessibile per divaricatore CONCEPT cerviceletto, 11 elementi senza supporto spatola
	NDO-0	Braccio flessibile per divaricatore CONCEPT cerviceletto, 15 elementi senza supporto spatola
	NDO-2	Braccio flessibile per divaricatore CONCEPT cerviceletto, 21 elementi senza supporto spatola
3	NDN-5	Supporto spatola per braccio flessibile per divaricatore CONCEPT cerviceletto
4	Selezionare separatamente	Spatole nelle più svariate versioni



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 funzionalità e accertarsi che non vi siano danni!



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 utilizzati siano della misura e della geometria giuste 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 o rottura dei divaricatori (retrattori) e dei relativi componenti!

La Figura 2 mostra il divaricatore CONCEPT cerviceletto con i bracci flessibili montati su entrambi i lati per l'impiego su una testa di manichino.

In questo caso, la distrazione del tessuto che circonda la scatola cranica è mantenuta dal telaio del divaricatore NDN-4 (a) allo scopo di ottenere un accesso ottimale.

I due bracci flessibili (b) con i rispettivi supporti (c) e spatole (d) consentono, una volta eseguita la craniotomia, la retrazione del tessuto presente all'interno della scatola cranica.

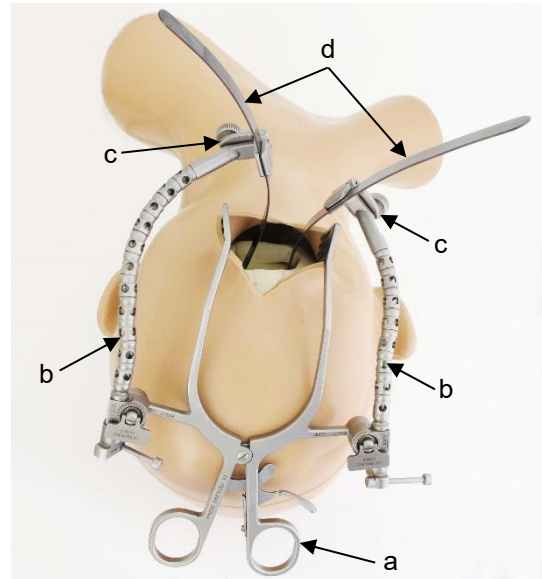


Fig. 2

La Figura 3 mostra il primo piano del sistema del divaricatore utilizzato completamente montato.



Fig. 3



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.

8) Accessori richiesti

Per l'applicazione del divaricatore CONCEPT cerviceletto non è richiesto alcun accessorio.



9) Montaggio

Per il montaggio del divaricatore CONCEPT cerviceletto, si raccomanda di rispettare le istruzioni di montaggio riportate di seguito.

La Figura 4 mostra il divaricatore CONCEPT cerviceletto NDN-4 (a) con il braccio flessibile NDN-6 (b) montato sul lato sinistro con supporto spatola NDN-5 (c) e spatola EOI-2 (d).

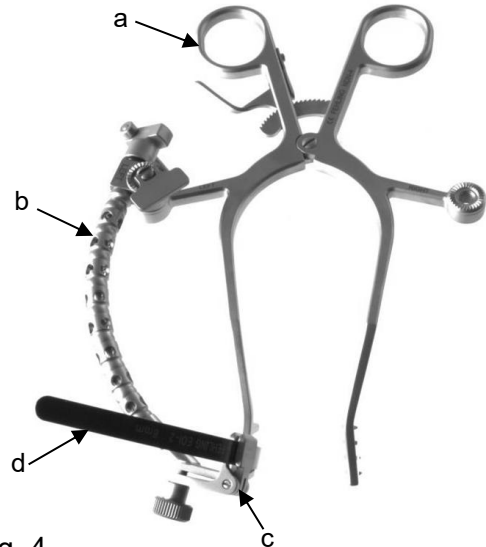


Fig. 4

La Figura 5 mostra il divaricatore CONCEPT cerviceletto NDN-4 (a) con il braccio flessibile NDN-9 (e) montato sul lato destro con supporto spatola NDN-5 (c) e spatola EOI-8 (f).

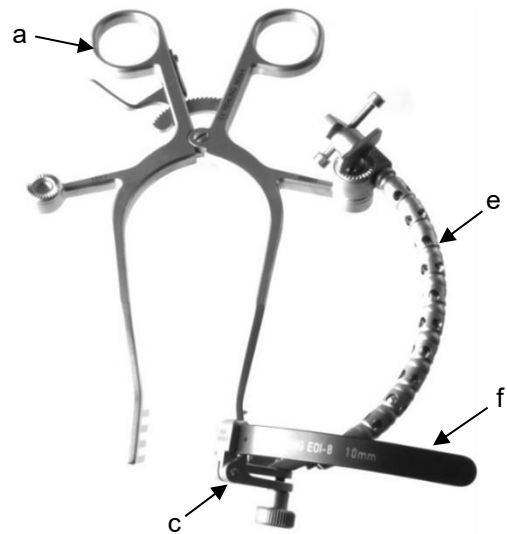


Fig. 5

La Figura 6 mostra il divaricatore CONCEPT cerviceletto NDN-4 (a) con i bracci flessibili (b ed e) montati su entrambi i lati, supporto spatola (c) e spatole (d e f).

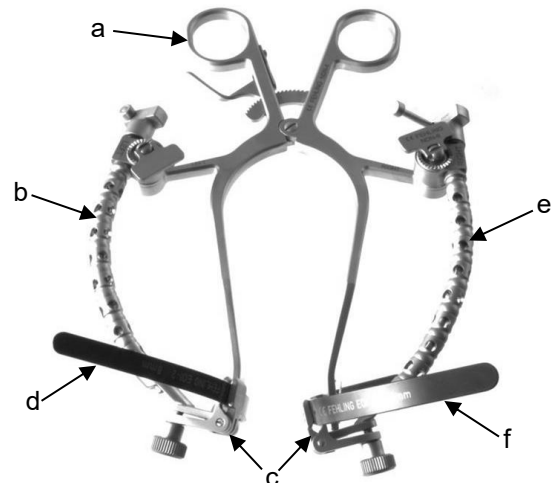


Fig. 6



Montaggio del supporto spatola sul braccio flessibile

Prima di poter fissare il braccio flessibile al divaricatore CONCEPT cervice, è necessario montare il supporto spatola NDN-5 sull'estremità distale del braccio flessibile. A tal fine, rispettare le seguenti istruzioni:

Nella Figura 7 è illustrato a titolo esemplificativo il fissaggio del braccio flessibile senza supporto spatola.



Fig. 7: Braccio flessibile senza supporto spatola (a titolo esemplificativo)

Per montare il supporto spatola, ruotare prima il dado zigrinato (g) in senso antiorario fino a svitarlo completamente dall'asta filettata del braccio flessibile (h) (Fig. 8). Tenere fermo il braccio flessibile (h) durante questa operazione.

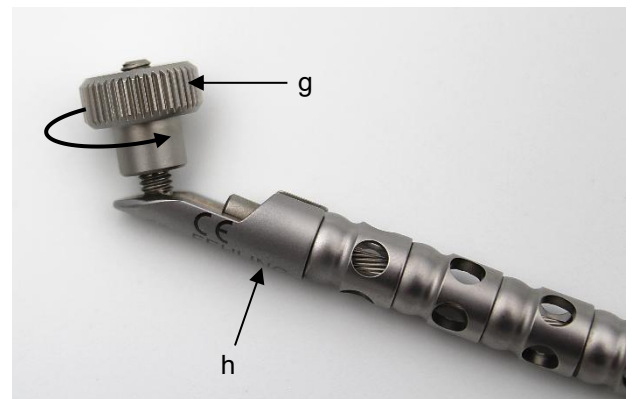


Fig. 8

La Figura 9 mostra il braccio flessibile smontato nei suoi singoli componenti (braccio flessibile (h) con dado zigrinato (g)) e supporto spatola (c). Il supporto spatola (c) viene avvitato tra braccio flessibile (h) e dado zigrinato (d).

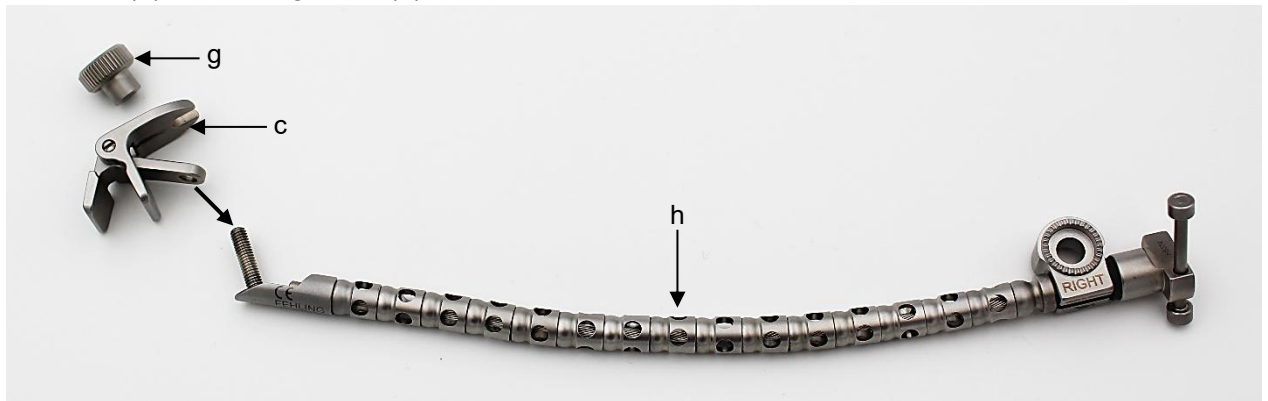


Fig. 9



Dopo aver rimosso il dado zigrinato (g), posizionare il supporto spatola (c) sull'asta filettata del braccio flessibile (h), come mostrato nella Figura 10a.

Quindi premere il supporto spatola (c) (Fig. 10b).

Tenendolo premuto, posizionare il dado zigrinato (g) sull'asta filettata (i), come mostrato nella Figura 10c, e stringerlo in senso orario.

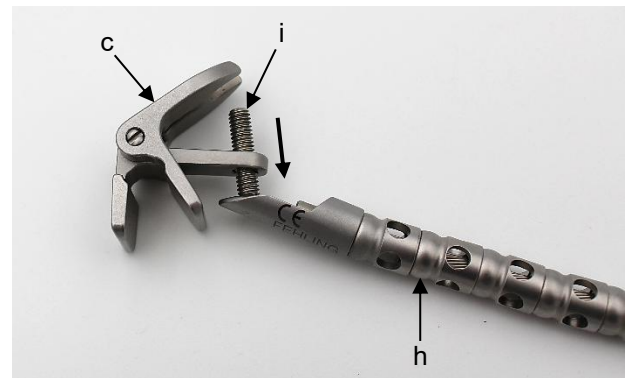


Fig. 10a

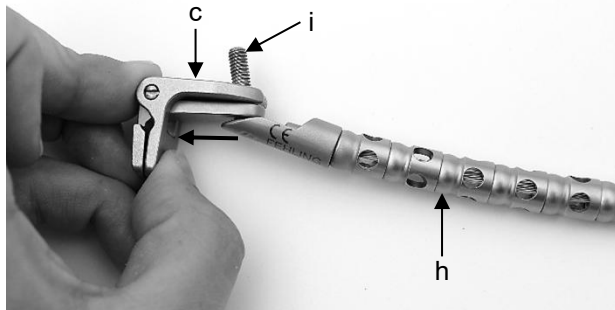


Fig. 10b

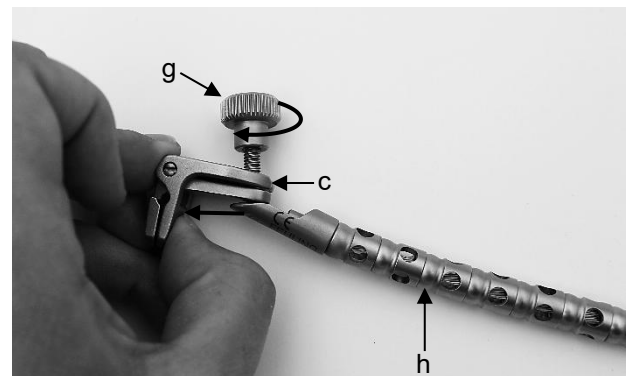


Fig. 10c

La Figura 11 mostra il braccio flessibile con supporto spatola NDN-5 montato.

Dopo un test funzionale, lo strumento assemblato è ora pronto per l'uso e può essere montato sul divaricatore CONCEPT cerviceletto.



Fig. 11



Montaggio dei bracci flessibili sul divaricatore CONCEPT cerviceletto

La Figura 12 mostra il fissaggio del braccio flessibile (e) sul divaricatore CONCEPT cerviceletto (a).

In linea di principio, i bracci flessibili possono essere montati sul lato sinistro o su quello destro. Questa opzione è possibile perché sia sul lato inferiore che sul lato superiore dell'adattatore è presente un profilo dentato, che si innesta nel profilo dentato simmetrico posto sul lato superiore del divaricatore.



Per cambiare lato, estrarre completamente la vite ad aletta ribaltabile (k) dall'adattatore del braccio flessibile (e), quindi ruotare il braccio flessibile (e) di 180° e reinserire la vite ad aletta ribaltabile (f). La posizione corretta si riconosce dal fatto che il braccio flessibile (e) si trova sempre all'esterno dell'adattatore. Inoltre, sul braccio flessibile (e) e sul divaricatore CONCEPT cerviceletto (a) è presente una marcatura corrispondente (v. Fig. 14, pagina 15).

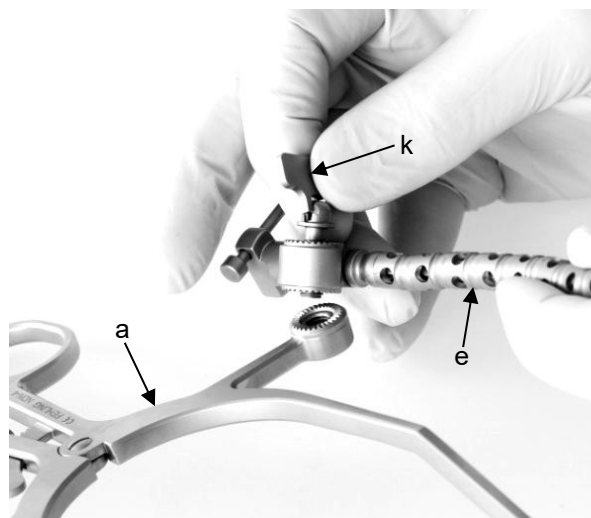


Fig. 12

L'elemento terminale distale del braccio flessibile è collegato al supporto spatola, in modo fisso o rimovibile, formando un angolo di 30° rispetto al proprio asse longitudinale. L'elemento terminale può essere ruotato di 360° quando il braccio flessibile non è in tensione. Queste due caratteristiche di configurazione, abbinate al collegamento ad angolo variabile dell'adattatore del braccio flessibile al telaio del divaricatore, permettono un allineamento ottimale delle spatole a fronte di una minima curvatura del braccio flessibile.



La Figura 13 mostra la posizione massima possibile del braccio flessibile rispetto al telaio del divaricatore, in cui il braccio flessibile può ancora essere fissato senza problemi (circa 75°). Un'angolazione ad esempio di circa 90°, come quella mostrata nella Fig. 13, ostacolerebbe l'azionamento del meccanismo di tensionamento del braccio flessibile. (Questo fenomeno è rilevante solo per bracci flessibili lunghi, per i quali è possibile impostare un raggio ampio, ad es. NDO-2).

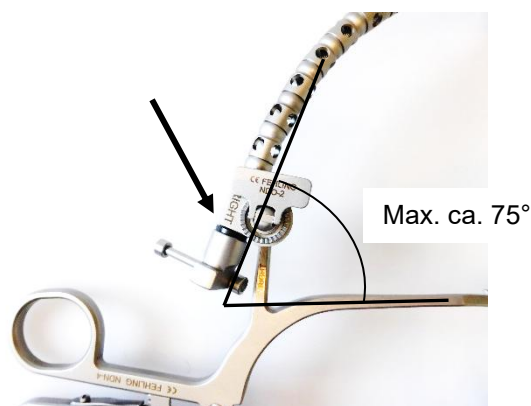


Fig. 13



Prestare attenzione al corretto orientamento dei bracci flessibili!

Le marcature riportate sul braccio flessibile e sul divaricatore CONCEPT cervello devono coincidere (Fig. 14).

Marcatura:

RIGHT – RIGHT (destra – destra)

LEFT – LEFT (sinistra – sinistra)

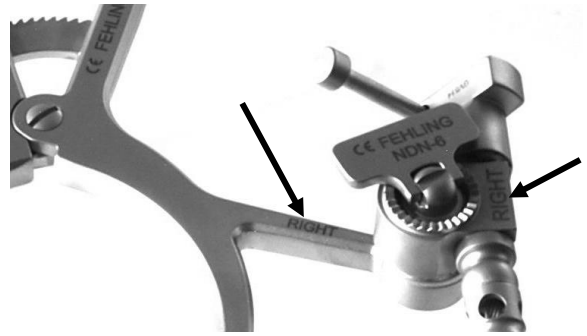


Fig. 14

La Figura 15 mostra l'inserimento della spatola (f) nel supporto spatola (c).

A tal fine, ruotare prima il dado zigrinato in senso antiorario fino a raggiungere un'apertura del supporto spatola (c) che permetta di inserire la spatola (f).

Quindi ruotare il dado zigrinato in senso orario per bloccare la spatola (f) nel supporto.

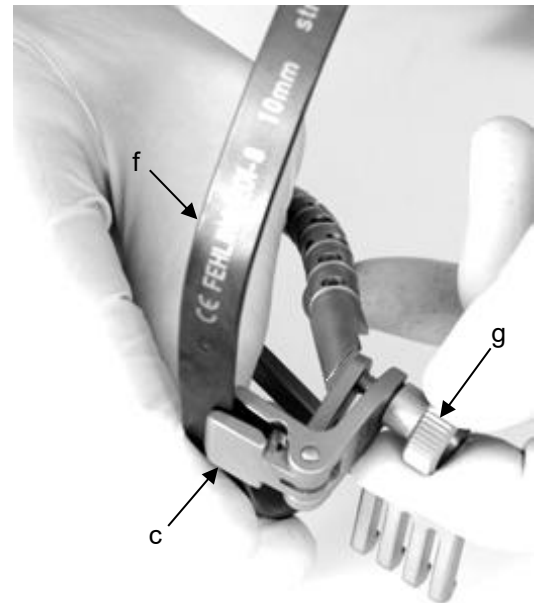


Fig. 15



La Figura 16 mostra, a titolo esemplificativo, la modesta curvatura del braccio flessibile (e) necessaria per portare la spatola (f) nella posizione desiderata.

Nota: minore è la curvatura del braccio flessibile, più facile e stabile sarà il tensionamento.

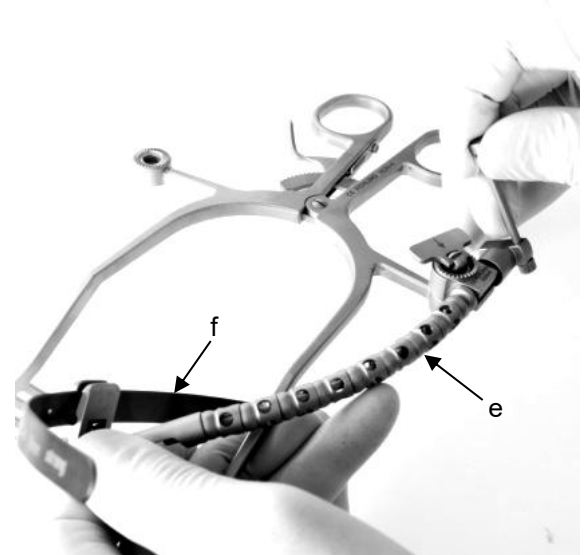


Fig. 16



10) Smontaggio

Per il ricondizionamento, i bracci flessibili e le spatole del divaricatore CONCEPT cervelletto devono essere smontati. A tal fine, si raccomanda di rispettare le relative istruzioni (v. 9) Montaggio).

Per smontare il supporto spatola e il braccio flessibile, attenersi a quanto segue:

La Figura 17 mostra il braccio flessibile con supporto spatola NDN-5 montato.



Fig. 17

Per rimuovere il supporto spatola (c), ruotare prima il dado zigrinato (g) in senso antiorario fino a svitarlo completamente dall'asta filettata del braccio flessibile (h) (Fig. 18a). Premere il supporto spatola (c) durante questa operazione.

Aprire lentamente il supporto spatola (c) (Fig. 18b) e quindi rimuoverlo dall'asta filettata (i) (Fig. 18c).

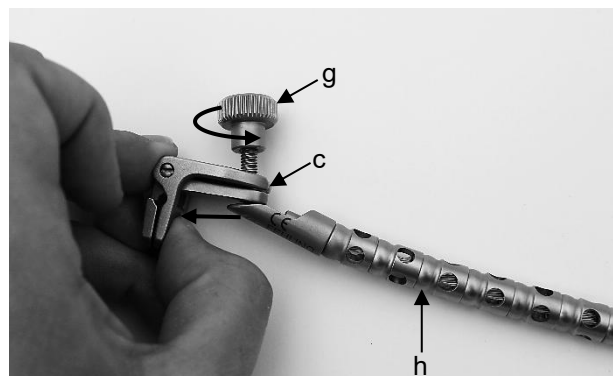


Fig. 18a

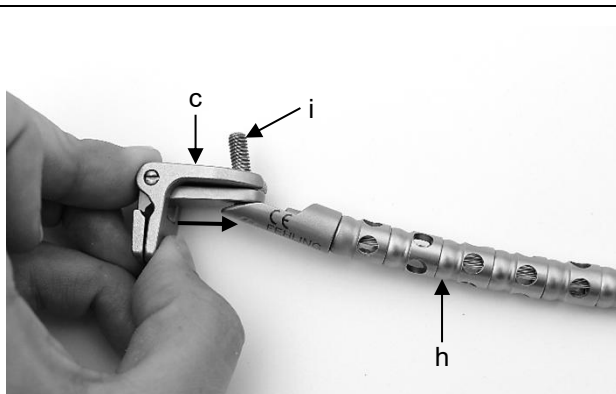


Fig. 18b

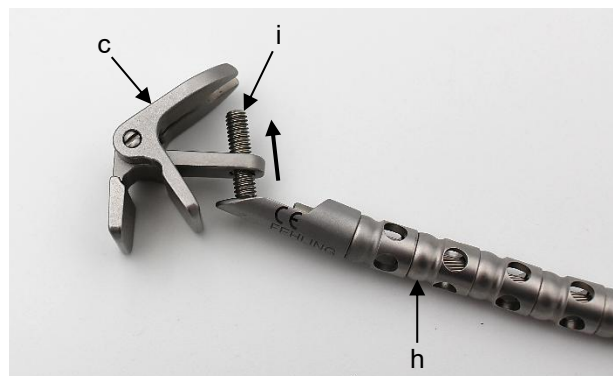


Fig. 18c

Il braccio flessibile smontato (braccio flessibile (h) con dado zigrinato (g)) e il supporto per spatola (c) possono ora essere ricondizionati (Fig. 19).

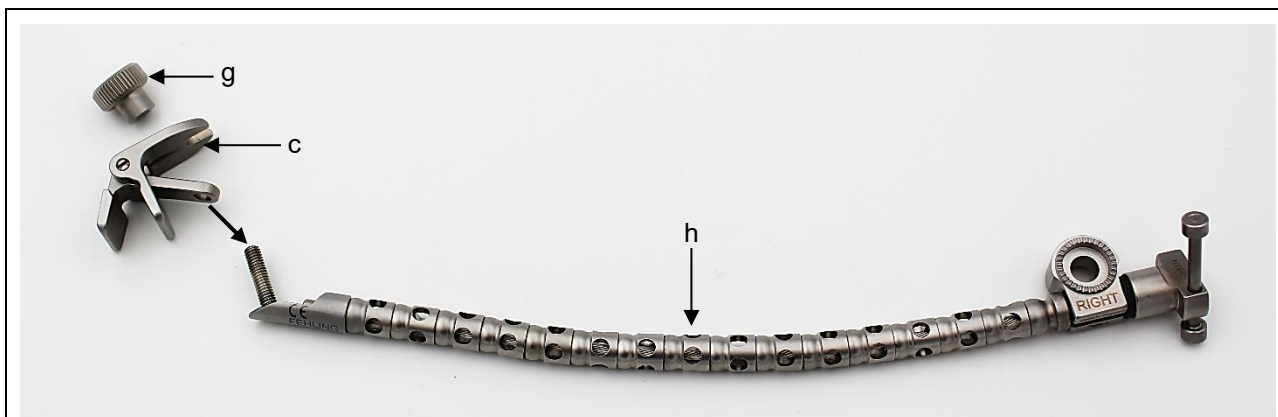


Fig. 19
















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

11) Obbligo di segnalazione di incidenti gravi

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



Simboli		
Se raffigurati sul dispositivo medico e/o sulla relativa etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso, questi simboli secondo DIN EN ISO 15223-1 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
 Dispositivo medico	 Identificatore univoco del dispositivo	 0297 Marcatura CE
 Lattina d'olio per le aree da lubrificare	 Marcatura CE	
Informazioni di contatto del fabbricante		 0297
	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	