



Sistema universale modulare di divaricazione FEHLING POLYTEL/ATLAS

Telaio del divaricatore

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

Componenti

Impugnatura

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

Sistemi di fissaggio/Guide

NSA-2V	Slitta di fissaggio POLYTEL
NSA-3V	Guide per gancio POLYTEL, 140 mm
NSA-5	Stabilizzatore dello snodo del telaio POLYTEL

Lame parafasciali POLYTEL/ATLAS

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

Lame per divaricatore POLYTEL/ATLAS

NSO-0	30 x 15 mm, scharf
NSB-0	35 x 15 mm, tagliente
NSO-1	40 x 15 mm, tagliente
NSB-1	45 x 15 mm, tagliente
NSO-2	50 x 15 mm, tagliente
NSB-2	55 x 15 mm, tagliente
NSO-3	60 x 15 mm, tagliente
NSB-3	65 x 15 mm, tagliente
NSO-4	70 x 15 mm, tagliente

Lame per divaricatore POLYTEL/ATLAS

NSU-1	135 x 30 mm, tagliente
NSU-2	145 x 30 mm, tagliente
NSU-3	155 x 30 mm, tagliente
NSU-4	165 x 30 mm, tagliente
NSU-5	135 x 30 mm, smussa
NSU-6	145 x 30 mm, smussa
NSU-7	155 x 30 mm, smussa
NSU-8	165 x 30 mm, smussa
NSR-0	35 x 24 mm, tagliente, a due punte
NSR-1	45 x 24 mm, tagliente, a due punte
NSR-2	55 x 24 mm, tagliente, a due punte
NSR-3	65 x 24 mm, tagliente, a due punte
NSR-4	75 x 24 mm, tagliente, a due punte
NSR-5	85 x 24 mm, tagliente, a due punte
NSR-6	95 x 24 mm, tagliente, a due punte
NSR-7	105 x 24 mm, tagliente, a due punte
NSI-8	25 x 40 mm, tagliente, a tre punte
NSI-0	35 x 40 mm, tagliente, a tre punte
NSI-1	45 x 40 mm, tagliente, a tre punte
NSI-2	55 x 40 mm, tagliente, a tre punte
NSI-3	65 x 40 mm, tagliente, a tre punte
NSI-4	75 x 40 mm, tagliente, a tre punte
NSI-5	85 x 40 mm, tagliente, a tre punte
NSI-6	95 x 40 mm, tagliente, a tre punte
NSI-7	105 x 40 mm, tagliente, a tre punte
NSK-0	35 x 56 mm, tagliente, a quattro punte
NSK-7	105 x 56 mm, tagliente, a quattro punte
NSG-1	45 x 20/15 mm, conica
NSG-2	55 x 20/15 mm, conica
NSG-3	65 x 20/15 mm, conica
NSG-4	75 x 20/15 mm, conica
NSG-5	85 x 20/15 mm, conica
NSG-6	95 x 20/15 mm, conica
NSG-7	105 x 20/15 mm, conica

Lame per divaricatore ATLAS side load

NIJ-1	25 x 19 mm, smussa
NIJ-2	30 x 19 mm, smussa
NIJ-3	35 x 19 mm, smussa
NIJ-4	40 x 19 mm, smussa
NIJ-5	45 x 19 mm, smussa
NIJ-6	50 x 19 mm, smussa



NSB-4.....75 x 15 mm, tagliente
NSO-5.....80 x 15 mm, tagliente
NSB-5.....85 x 15 mm, tagliente
NSB-6.....95 x 15 mm, tagliente
NSB-7.....105 x 15 mm, tagliente
NSB-8.....115 x 15 mm, tagliente
NSB-9.....125 x 15 mm, tagliente
NSN-0.....30 x 15 mm, smussa
NSN-1.....35 x 15 mm, smussa
NSN-2.....40 x 15 mm, smussa
NSN-3.....45 x 15 mm, smussa
NSN-4.....50 x 15 mm, smussa
NSN-5.....55 x 15 mm, smussa
NSN-6.....60 x 15 mm, smussa
NSN-7.....65 x 15 mm, smussa
NSN-8.....70 x 15 mm, smussa
NSN-9.....75 x 15 mm, smussa
NSP-0.....30 x 20 mm, tagliente
NSP-1.....40 x 20 mm, tagliente
NSL-1.....45 x 20 mm, tagliente
NSP-2.....50 x 20 mm, tagliente
NSL-2.....55 x 20 mm, tagliente
NSP-3.....60 x 20 mm, tagliente
NSP-4.....70 x 20 mm, tagliente
NSL-7.....105 x 20 mm, tagliente
NST-8.....25 x 20 mm, smussa
NST-0.....35 x 20 mm, smussa
NSY-5.....40 x 20 mm, smussa
NST-1.....45 x 20 mm, smussa
NSY-6.....50 x 20 mm, smussa
NST-2.....55 x 20 mm, smussa
NSQ-7.....60 x 20 mm, smussa
NST-3.....65 x 20 mm, smussa
NST-4.....75 x 20 mm, smussa
NST-5.....85 x 20 mm, smussa
NST-6.....95 x 20 mm, smussa
NST-7.....105 x 20 mm, smussa
NSF-8.....25 x 24 mm, tagliente
NSM-0.....30 x 24 mm, tagliente
NSF-0.....35 x 24 mm, tagliente
NSM-1.....40 x 24 mm, tagliente
NSF-1.....45 x 24 mm, tagliente
NSM-2.....50 x 24 mm, tagliente
NSF-2.....55 x 24 mm, tagliente
NSM-3.....60 x 24 mm, tagliente
NSF-3.....65 x 24 mm, tagliente
NSM-4.....70 x 24 mm, tagliente
NSF-4.....75 x 24 mm, tagliente
NSM-5.....80 x 24 mm, tagliente
NSF-5.....85 x 24 mm, tagliente
NSF-6.....95 x 24 mm, tagliente
NSF-7.....105 x 24 mm, tagliente
NSG-9.....25 x 24 mm, smussa
NSH-8.....30 x 24 mm, smussa
NSH-0.....35 x 24 mm, smussa
NSH-9.....40 x 24 mm, smussa
NSH-1.....45 x 24 mm, smussa
NSQ-8.....50 x 24 mm, smussa
NSH-2.....55 x 24 mm, smussa
NSQ-9.....60 x 24 mm, smussa
NSH-3.....65 x 24 mm, smussa

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

Perni vertebrali POLYTEL/ATLAS

NSC-1.....35 mm
NSC-2.....40 mm
NSC-3.....45 mm
NSC-4.....50 mm
NSC-5.....55 mm
NSC-6.....65 mm
NSC-8.....25 mm
NSC-9.....30 mm

Lame radiotrasparenti POLYTEL/ATLAS

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



NSQ-0 70 x 24 mm, smussa
NSH-4 75 x 24 mm, smussa
NSH-5 85 x 24 mm, smussa
NSH-6 95 x 24 mm, smussa
NSH-7 105 x 24 mm, smussa

NIF-7 65 x 23 mm, smussa, per radiografie
NIF-8 75 x 23 mm, smussa, per radiografie
NIG-3 85 x 23 mm, smussa, per radiografie
NIG-4 95 x 23 mm, smussa, per radiografie

Accessori

NSX-0 Contenitore per sterilizzazione e stoccaggio POLYTEL 530 x 250 x 100 mm
NGM-6 Pinzetta per cambio lame (opzionale)



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 sistema universale modulare di divaricazione POLYTEL/ATLAS può essere utilizzato, ricondizionato e smaltito esclusivamente da personale medico qualificato! Il sistema universale modulare di divaricazione POLYTEL/ATLAS è destinato al riutilizzo.

1) Destinazione d'uso

Gli strumenti di presa e guida servono a mantenere e fissare prodotti e tessuti (ad es. misuratori, ovatta, tamponi, clip, fili, viti, dadi, punte, sostanza ossea, impianti, cannule, drenaggi, aste di presa, impugnature, lame di divaricatori ecc.)

- in o verso una determinata posizione
- o a spostarli in una determinata posizione

Sono esclusi i divaricatori (secondo la documentazione tecnica [TD] relativa ai divaricatori di classe I e di classe IIa), i ganci, le clamp vascolari e per tessuti, le pinzette e i porta-ago.

Informazioni integrative alla destinazione d'uso

Durata di applicazione: gli strumenti di presa e guida sono destinati all'applicazione di breve durata.

Campo d'impiego: gli strumenti di presa e guida vengono utilizzati in tutti i pazienti in cui è necessario mantenere/fissare e/o guidare prodotti e tessuti in o verso una determinata posizione.

Profilo dell'utilizzatore: gli strumenti di fissaggio e guida possono essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato (ad es. medici specialisti).

Ambiente di applicazione: gli strumenti di presa e guida sono utilizzati soltanto in condizioni ambientali controllate (ad es. S.O.).

Gruppo di pazienti destinatari: nessuna limitazione.

2) Indicazioni

Metodi di trattamento che richiedono il mantenimento e la guida di prodotti e tessuti.



3) Controindicazioni

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

Occorre tuttavia considerare gli eventuali maggiori rischi derivanti dalle caratteristiche anatomiche e fisiologiche, nonché dal quadro clinico del paziente.

4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali che possono comparire anche durante l'uso conforme degli strumenti di presa e guida:

- Fratture ossee, ad es. coste, sterno, processi spinosi, corpi vertebrali
- Infezioni
- Disturbi della guarigione delle ferite
- Lesioni di strutture anatomiche (tessuti, organi, nervi, vasi sanguigni)
- Necrosi
- Ischemia
- Ematomi



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 sistema universale modulare di divaricazione POLYTEL/ATLAS 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. Verificare la presenza di punti taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (vedere sezione 6) *Ricondizionamento* alla voce "Manutenzione, controllo e verifica").



Maneggiare il sistema universale modulare di divaricazione POLYTEL/ATLAS con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia!

Evitare urti e carichi puntuali sul sistema universale modulare di divaricazione POLYTEL/ATLAS per non causare possibili danni conseguenti! Non sovraccaricare le parti funzionali!



Utilizzare esclusivamente prodotti sterilizzati e in perfette condizioni!

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 gli strumenti contenenti parti in plastica con metodi ossidativi (procedimenti con perossido d'idrogeno H ₂ O ₂ , ad es. Orthovario o Oxivario di Miele). Questi procedimenti causano l'invecchiamento ossidativo del materiale, che non è sempre riconoscibile dallo scolorimento o dall'infragilimento.
Limitazioni in caso di ricondizionamento	Il ricondizionamento frequente ha un impatto minimo sull'etichetta degli strumenti e non ne compromette la funzionalità. La fine del ciclo di vita del prodotto si raggiunge di norma a causa dell'usura e dei danni provocati dall'uso (ad es. danni, marcature illeggibili, malfunzionamento – v. anche "Manutenzione, controllo e verifica"). In caso di utilizzo e ricondizionamento appropriati, gli strumenti possono essere sottoposti ad almeno 500 cicli di ricondizionamento.
Informazioni generali per il ricondizionamento	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 e riportate nella sezione "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, di qualità microbiologica almeno pari a quella dell'acqua potabile). È preferibile il ricondizionamento meccanico alla pulizia manuale, in quanto fornisce risultati di pulizia migliori e più sicuri. 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.



Pretrattamento nel luogo d'impiego	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. 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).
Preparazione prima della pulizia	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). Gli strumenti che durante l'uso sono stati collegati tra loro, prima della pulizia devono essere smontati e riportati nelle rispettive condizioni originali.
Smontaggio	Vedere sezione 10) <i>Smontaggio</i>
Pulizia preliminare manuale	<u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimento/parametri:</u> • Lavare gli strumenti, se possibile smontati, sotto acqua fredda corrente (di qualità potabile, < 40 °C) fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con una spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche!). • Sottoporre a lavaggio intensivo (> 10 secondi) cavità, fenditure, fessure e lumi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile) con acqua fredda (di qualità potabile, < 40 °C). • Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% con acqua (di qualità potabile, < 40 °C). • Utilizzare unicamente una soluzione approvata di un detergente privo di effetto fissativo sulle proteine, 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.
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	Evitare il sovraccarico dei cestelli portastrumenti e dei vassoi di lavaggio – utilizzare soltanto portastrumenti idonei. Prestare particolare attenzione durante la collocazione e la rimozione degli strumenti nel/dal cestello in modo che le punte non si incastrino nella rete. <u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: dispositivo automatizzato di pulizia e disinfezione G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programma di lavaggio: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparazione:</u> • 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. • Assicursi che tutte le cavità siano completamente risciacquate anche all'interno. • Accertarsi che non restino zone non lavate. • Collegare i raccordi Luer degli strumenti, se presenti, all'attacco di lavaggio Luer-Lock dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione. <u>Procedimento/parametri:</u> • Prelavaggio di 3 minuti con acqua fredda (di qualità potabile, < 40 °C) • Svuotamento • Lavaggio di 10 minuti con soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% in acqua (di qualità potabile) a 55 °C • Svuotamento • Risciacquo di 2 minuti con acqua (di qualità potabile, < 40 °C) • Svuotamento • Risciacquo di 1 minuto con acqua fredda demineralizzata (< 30 °C) • Svuotamento • Termidisinfezione per 5 minuti con acqua demineralizzata (> 90 °C) • Asciugatura di 30 minuti (90 °C) 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.
Pulizia: manuale	<u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Bandelin Sonorex Digitec Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimento/parametri:</u> • 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). <u>Pulizia a ultrasuoni:</u> • Trattamento a 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	Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta (v. le istruzioni del fabbricante degli agenti chimici). <u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Bacinella Bandelin Sonorex Digitec Disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedimento/parametri:</u> • 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	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	Vedere sezione 9) <i>Montaggio</i>
Manutenzione, controllo e verifica	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 possono compromettere la scorrevolezza delle parti mobili e l'efficacia della sterilizzazione a vapore. 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. Verificare la scorrevolezza degli strumenti con parti mobili (occorre evitare un gioco eccessivo). Verificare, se applicabile, i meccanismi di bloccaggio. Tutti gli strumenti: Ispezione visiva mediante lampada con lente d'ingrandimento per verificare l'eventuale presenza di danni o segni d'usura. Prestare particolare attenzione ai punti critici nelle parti mobili e nell'area operativa. Scartare gli strumenti difettosi, danneggiati o con 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. 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 monouso chiusi, resistenti alla perforazione e alla rottura per lo smaltimento di oggetti taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati!
Imballo	Singolo: conforme alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Kit: collocare gli strumenti nei vassoi previsti allo scopo o utilizzare vassoi di sterilizzazione universali. Seguire il procedimento appropriato per l'imballo dei vassoi.
Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore mediante procedimento a vuoto frazionato in un'apparecchiatura conforme alle norme DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665. Per evitare la formazione di macchie e corrosione, il vapore deve essere privo di sostanze contaminanti. I limiti raccomandati per le sostanze contenute nell'acqua di alimentazione e nella condensa sono stabiliti dalla norma DIN EN 285. <u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedimento/parametri:</u> Tipo di ciclo: 3 fasi di pre-vuoto Temperatura di sterilizzazione: 132 – 134 °C Tempo di mantenimento: 4 – 5 minuti Tempo di asciugatura: 20 minuti In caso di sterilizzazione di più strumenti in un unico ciclo, il carico massimo dello sterilizzatore non deve essere superato (v. indicazioni del fabbricante).



Stoccaggio	Conformemente all'art. 4 della ordinanza tedesca per i gestori di dispositivi medici (MPBetreibV) e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Conservare gli strumenti asciutti e puliti, a temperatura ambiente, al riparo da danni e 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. 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 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.	
	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

La figura 1 mostra un esempio di configurazione di un sistema di divaricazione POLYTEL.

Il sistema di divaricazione POLYTEL è composto da un braccio divaricatore fisso (a), una cremagliera (b) e un braccio divaricatore mobile con vite ad alette e fermo (c).

Sui bracci del divaricatore (a, c) possono essere fissate le guide per gancio (d) con una slitta di fissaggio (e). Le lame vengono fissate all'estremità distale della guida per gancio. Nell'esempio illustrato vengono utilizzate sia due lame parafasciali girevoli (f) sia una lama parafasciale rigida (g).

Il sistema di divaricazione POLYTEL in particolare serve a visualizzare l'intera colonna vertebrale da C1 a S1 in caso di accesso dorsale.

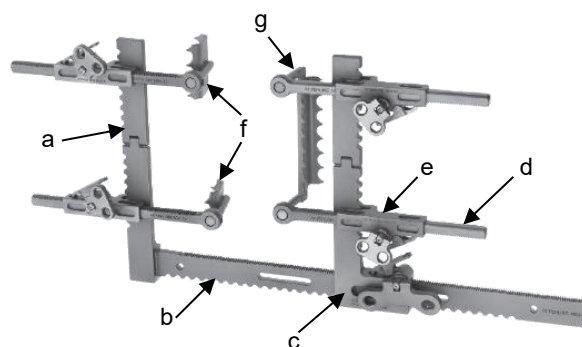


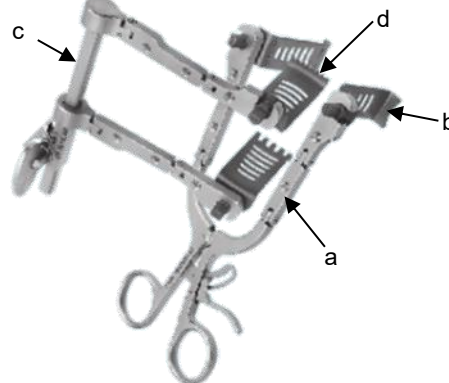
Fig. 1: Esempio di configurazione di un sistema di divaricazione POLYTEL



Fig. 2: Esempio di divaricatore ATLAS, versione longitudinale

La figura 2 mostra a titolo esemplificativo un divaricatore ATLAS longitudinale, che è costituito da un unico pezzo e quindi non deve essere assemblato. Le rispettive lame vengono fissate all'estremità distale del divaricatore ATLAS longitudinale (a).

La figura 3 mostra un esempio di configurazione di un sistema di divaricazione ATLAS side load. Anche nel divaricatore ATLAS side load longitudinale (a) le lame vengono fissate all'estremità distale. Nell'esempio illustrato vengono utilizzate lame ATLAS side load smusse (b). Sopra il divaricatore ATLAS side load longitudinale è posizionato un divaricatore ATLAS side load trasversale (c). Anche in questo caso le lame vengono fissate all'estremità distale del divaricatore ATLAS side load trasversale. Nell'esempio illustrato vengono utilizzate lame ATLAS side load dentate (d).



Questa combinazione presenta il vantaggio di consentire la divaricazione bidimensionale.

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

In entrambi i telai ATLAS, oltre alle lame ATLAS possono essere utilizzate anche tutte le lame POLYTEL girevoli.

Il sistema di divaricazione ATLAS in particolare serve principalmente a visualizzare la colonna cervicale in caso di accesso ventrale. Tuttavia, è adatto anche per accessi più piccoli all'intera colonna vertebrale per via dorsale, in particolare per bambini, pazienti magri e/o anziani, nonché per interventi a livello della giunzione cranio-cervicale.



Fig. 4: Impugnatura per lame ATLAS side load

Impugnatura per lame ATLAS side load (fig. 4)

L'impugnatura non richiede alcun assemblaggio e può essere utilizzata in aggiunta ai divaricatori POLYTEL o ATLAS.

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

	Utilizzare esclusivamente prodotti sterilizzati e in perfette condizioni!
	Prima di utilizzare il sistema universale modulare di divaricazione POLYTEL/ATLAS, verificare che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.
	Prima di utilizzare il sistema universale modulare di divaricazione POLYTEL/ATLAS, verificare che la funzionalità non sia compromessa 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 componenti dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dall'area di applicazione. Accertarsi che i componenti utilizzati siano della misura e della geometria giuste e presentino una sufficiente stabilità.

8) Accessori richiesti

L'applicazione del sistema universale modulare di divaricazione POLYTEL/ATLAS non richiede alcun accessorio. Tuttavia, per la rimozione o la sostituzione delle lame è possibile utilizzare opzionalmente la pinza per cambio lame NGM-6.

Per la sterilizzazione o lo stoccaggio può essere utilizzato un contenitore per sterilizzazione e stoccaggio POLYTEL.

9) Montaggio

1. Per il montaggio del sistema universale modulare di divaricazione POLYTEL/ATLAS, si raccomanda di osservare le istruzioni di montaggio riportate di seguito.

Telaio del divaricatore NSA-1V

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

La cremagliera (a) con il braccio divaricatore fisso (b) viene fatta scorrere attraverso il corpo del braccio divaricatore mobile (c). Durante l'inserimento, il fermo (d) deve essere sbloccato premendolo con un dito. La grande vite ad alette (e) ruota automaticamente durante lo scorrimento. La vite ad alette deve rimanere dritta, poiché se fosse piegata potrebbe urtare contro le dita e impedire la procedura di inserimento.

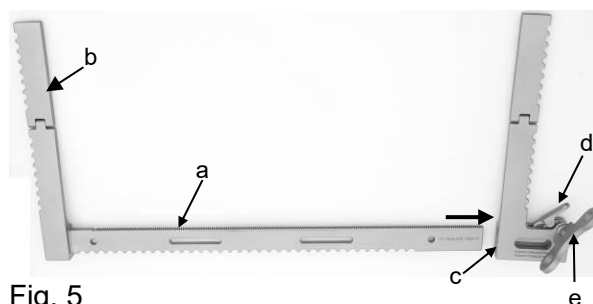


Fig. 5

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

Dopo un test funzionale, lo strumento assemblato è nuovamente pronto per l'uso.

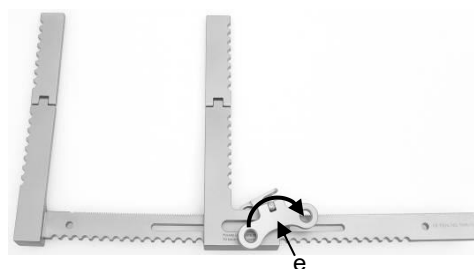


Fig. 6



Unità di tenuta (slitta di fissaggio e guida per gancio)

Sia la guida per gancio (a) che la slitta di fissaggio (b) presentano un lato contrassegnato con una «freccia» e la dicitura «UP». Prima di inserire la guida per gancio (a) nella slitta di fissaggio (b), accertarsi che i due lati contrassegnati siano rivolti verso l'alto. L'inserimento della guida per gancio (a) nella slitta di fissaggio (b) avviene nella direzione contrassegnata dalla freccia (fig. 7). La freccia sulla slitta di fissaggio (b) si riferisce esclusivamente all'inserimento della guida per gancio (a) e non all'alloggiamento del telaio del divaricatore.

La guida per gancio (a) viene fatta scorrere attraverso l'apertura della slitta di fissaggio (b) fino a quando il fermo (c) si innesta sulla cremagliera della guida per gancio (a). Durante l'inserimento, il fermo (c) deve essere sbloccato premendolo verso il basso.

Ruotando in senso orario la vite ad alette diritta (d), la guida per gancio (a) può essere serrata in modo graduale.

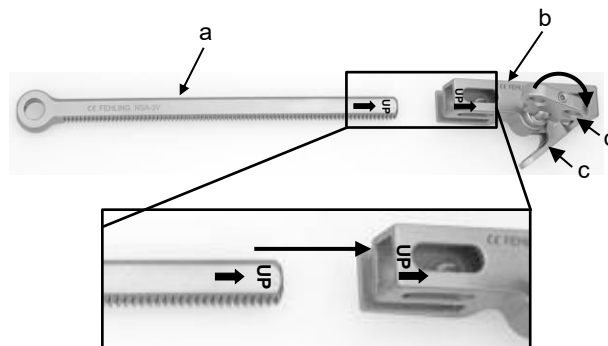


Fig. 7

Come illustrato nella figura 8, prima dell'uso la guida per gancio (a) dovrebbe essere inserita nella slitta di fissaggio (b) al massimo fino a metà. Soltanto in questo modo è possibile tendere di nuovo in seguito l'unità di tenuta posizionata sul telaio del divaricatore.

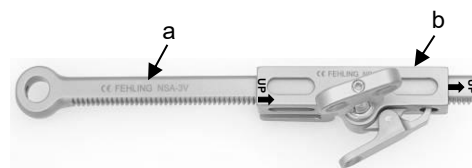


Fig. 8

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

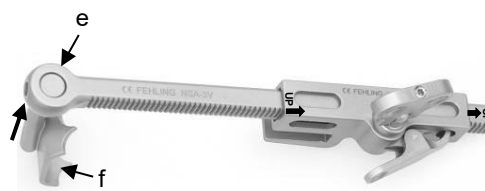


Fig. 9



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

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

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

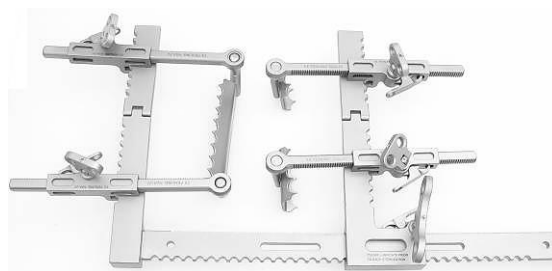


Fig. 10

Divaricatore ATLAS

La figura 11 mostra un esempio di telaio ATLAS trasversale.

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

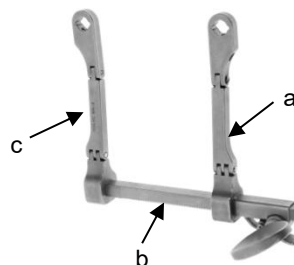


Fig. 11



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

10) Smontaggio

Per il ricondizionamento, smontare il sistema universale modulare di divaricazione POLYTEL/ATLAS come descritto di seguito.

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

La figura 12 mostra un sistema universale modulare trasversale di divaricazione POLYTEL/ATLAS per la descrizione delle operazioni di smontaggio.

Fare scorrere il braccio divaricatore mobile (a) sulla cremagliera (b) verso l'esterno, fino a quando è possibile rimuoverlo. Contemporaneamente, rilasciare il fermo (c) premendo verso la cremagliera (b).

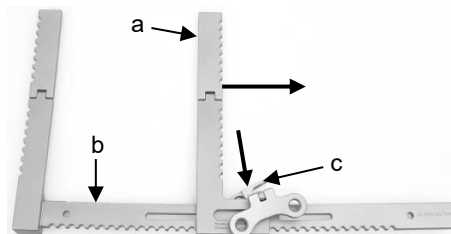


Fig. 12

Lo strumento smontato nei suoi singoli componenti (fig. 13) può ora essere ricondizionato.



Fig. 13



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

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 per l'uso elettroniche	 Attenzione
REF Numero di catalogo	LOT Codice del lotto	SN Numero di serie
MD Dispositivo medico	UDI Identificatore univoco del dispositivo	UP ↑ Marcatura di posizionamento
 Lattina d'olio per le aree da lubrificare	 Marcatura CE	 0297 Marcatura CE

Informazioni di contatto del fabbricante

	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	
---	--	---