



Divaricatore per emilaminectomia FEHLING RAABE in titanio

Telaio del divaricatore NWA-1A

Divaricatore per emilaminectomia RAABE in titanio, solo telaio

Componenti

Sistemi di fissaggio/Guide

NWA-1B Slitta di fissaggio per divaricatore rachideo

NWA-1C Guida per gancio per divaricatore rachideo

Perni di fissaggio cranio-caudali RAABE in titanio

NWA-2 35 mm

NWA-3 45 mm

NWA-4 55 mm

Lame muscolari RAABE in titanio 90°

NWB-2R 65 x 15 mm, girevole

NWB-3R 80 x 15 mm, girevole

NWB-1 50 x 15 mm

NWB-2 65 x 15 mm

NWB-3 80 x 15 mm

NWB-4 95 x 15 mm

NWB-5 50 x 30 mm

NWB-6 65 x 30 mm

NWB-7 80 x 30 mm

NWB-8 95 x 30 mm

Lame muscolari cross-over RAABE in titanio 120°

NWC-1R 50 x 20 mm, girevole

NWC-2R 65 x 20 mm, girevole

NWC-3R 80 x 20 mm, girevole

NWC-4R 95 x 20 mm, girevole

NWC-1 50 x 20 mm

NWC-2 65 x 20 mm

NWC-3 80 x 20 mm

NWC-4 95 x 20 mm

Accessori

NWA-0 Contenitore per sterilizzazione e stoccaggio RAABE 400 x 260 x 50 mm

NGM-6 Pinzetta per cambio lama (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 divaricatore per emilaminectomia RAABE in titanio può essere utilizzato, ricondizionato e smaltito esclusivamente da personale medico qualificato!

Il divaricatore per emilaminectomia RAABE in titanio 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 divaricatore per emilaminectomia RAABE in titanio viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (v. sezione 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) <i>Ricondizionamento</i> alla voce " <i>Manutenzione, controllo e verifica</i> ").
	Maneggiare il divaricatore per emilaminectomia RAABE in titanio con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi puntuali sul divaricatore per emilaminectomia in titanio FEHLING RAABE 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!
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 " <i>Manutenzione, controllo e verifica</i> "). 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. - 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 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 Rkl, 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> <table> <tr> <td>Tipo di ciclo:</td><td>3 fasi di pre-vuoto</td></tr> <tr> <td>Temperatura di sterilizzazione:</td><td>132 – 134 °C</td></tr> <tr> <td>Tempo di mantenimento:</td><td>4 – 5 minuti</td></tr> <tr> <td>Tempo di asciugatura:</td><td>20 minuti</td></tr> </table> In caso di sterilizzazione di più strumenti in un unico ciclo, il carico massimo dello sterilizzatore non deve essere superato (v. indicazioni del fabbricante).	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
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								
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

Il divaricatore per emilaminectomia RAABE in titanio è un divaricatore a cremagliera a forma di U con un braccio centrale aggiuntivo. Il braccio divaricatore mobile e il braccio centrale si muovono liberamente sulla cremagliera.

All'estremità distale dei due bracci del divaricatore e del braccio centrale possono essere inseriti elementi di retrazione di diverse dimensioni sotto forma di ganci e lame piatte.

Il braccio mobile viene spostato in direzione cranio-caudale tramite un pignone dentato. Il braccio centrale può essere posizionato in qualsiasi punto della cremagliera. L'elemento di tenuta fissato in esso può essere spostato lateralmente tramite un pignone dentato.

La figura 1 mostra un esempio di configurazione del divaricatore per emilaminectomia RAABE in titanio. I relativi componenti sono elencati nella Tabella 1.

Il divaricatore per emilaminectomia RAABE in titanio è destinato in particolare all'esposizione del campo operatorio in caso di accessi unilaterali alla colonna vertebrale fino a un massimo di 3 segmenti.

Tabella 1: Elenco dei relativi componenti

	Cod. articolo	Descrizione
1	NWA-1A	Divaricatore per emilaminectomia, solo telaio
2	NWA-1B	Slitta di fissaggio
3	NWA-1C	Guida per gancio
4	NWA-2/3/4	Perni di fissaggio cranio-caudali
5	NWB-1/2/3/4	Lama muscolare 90°, larghezza 15 mm
	NWB-5/6/7/8	Lama muscolare 90°, larghezza 30 mm
6	NWC-1/2/3/4	Lama muscolare cross-over 120°, larghezza 20 mm

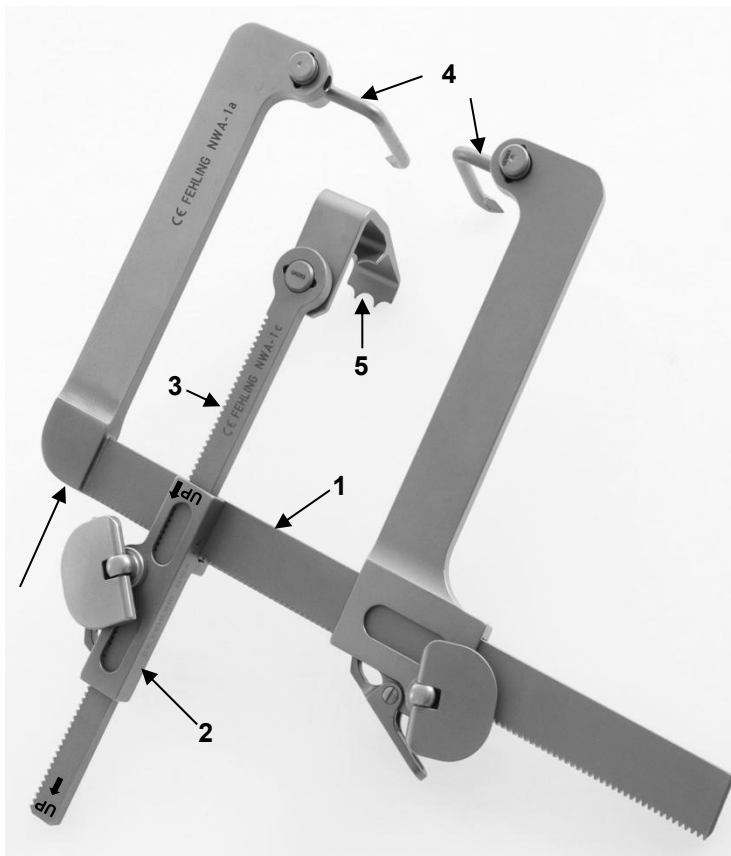
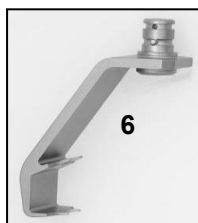


Fig. 1: Esempio di configurazione del divaricatore per emilaminectomia RAABE



Il divaricatore per emilaminectomia RAABE in titanio è realizzato interamente in titanio. Ciò consente di acquisire immagini di controllo intraoperatorie con lo strumento in situ. Gli elementi in titanio sono visibili solo come ombre grigie, ma non causano artefatti.

I vantaggi del divaricatore per emilaminectomia RAABE in titanio sono soprattutto i seguenti:

- A differenza dei divaricatori destinati allo stesso scopo, il divaricatore per emilaminectomia RAABE in titanio offre un accesso al campo operatorio il più possibile privo di ostacoli, in particolare alle strutture mediane, che spesso vengono coperte dai divaricatori convenzionali. Ciò è dovuto alla disposizione degli elementi di retrazione, in particolare dei ganci per tessuti molli inseriti in modo angolarmente stabile e orientati in direzione cranio-caudale.
- In caso di campo operatorio unilaterale, le lame muscolari in due larghezze e quattro profondità mantengono il campo operatorio aperto in modo affidabile nella larghezza desiderata anche per lunghi periodi di tempo.
- Gli interventi cross-over in caso di accesso unilaterale sono resi possibili dalle lame muscolari disposte obliquamente.



Utilizzare esclusivamente prodotti sterilizzati e in perfette condizioni!



Prima di inserire il divaricatore per emilaminectomia RAABE in titanio, verificare che il campo operatorio sia stato adeguatamente preparato.



Prima di utilizzare il divaricatore per emilaminectomia RAABE in titanio, 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.

Durante l'uso

Ruotare la leva ribaltabile semicircolare della slitta in senso orario fino a raggiungere l'esposizione desiderata del campo operatorio.

Opzioni:

- Per gli interventi unilaterali, utilizzare le lame muscolari a 90° nella profondità richiesta.
- Per le applicazioni cross-over, inserire le lame muscolari cross-over nella profondità richiesta. Il bordo del tessuto spinto obliquamente verso l'esterno consente l'accesso all'altro lato della colonna vertebrale.



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



8) Accessori richiesti

In linea di principio, per l'utilizzo del divaricatore per emilaminectomia RAABE in titanio non sono necessari accessori. 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 RAABE (fig. 2).



Fig. 2: Contenitore per sterilizzazione e stoccaggio RAABE – NWA-0

9) Montaggio

Per montare il divaricatore per emilaminectomia RAABE in titanio, osservare le istruzioni di montaggio riportate di seguito.



Le figure 3 – 5 sono solo esemplificative e non corrispondono al divaricatore per emilaminectomia FEHLING RAABE in titanio, poiché l'aletta della vite ad alette non presenta alcuna rientranza. Tuttavia, il principio di funzionamento è lo stesso.

La figura 3 mostra a titolo esemplificativo un divaricatore a cremagliera a forma di U con ruota dentata/fermo. Il divaricatore a cremagliera è costituito da un braccio divaricatore fisso (a), una cremagliera (b) e un braccio divaricatore mobile (c).

L'estremità prossimale del braccio divaricatore mobile è l'alloggiamento (d), su cui si trovano la vite ad alette (e) con la ruota dentata e il fermo (f).

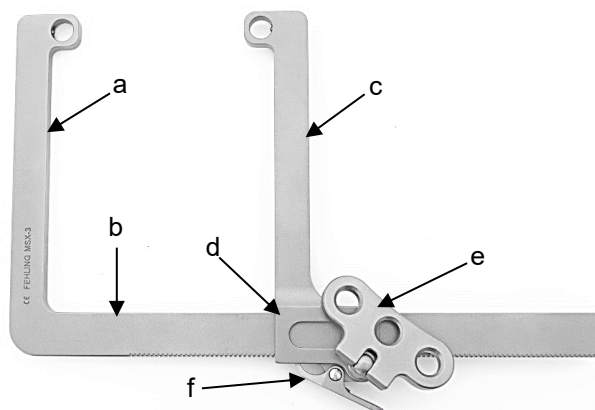


Fig. 3: Esempio di divaricatore a cremagliera a forma di U con ruota dentata/fermo

Inserire la cremagliera (b) nella scanalatura dell'alloggiamento (d). Contemporaneamente, rilasciare il fermo (f) premendo verso la cremagliera (b) (fig. 4).

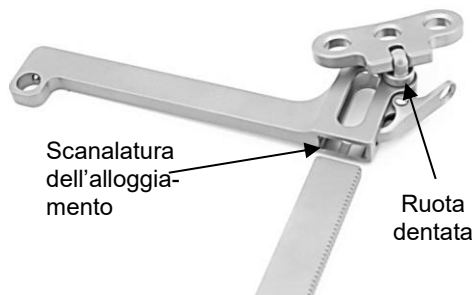


Fig. 4



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



Spostare il braccio divaricatore mobile (c) lungo la cremagliera (b) verso l'interno, in direzione del braccio divaricatore fisso (a) (fig. 5).

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

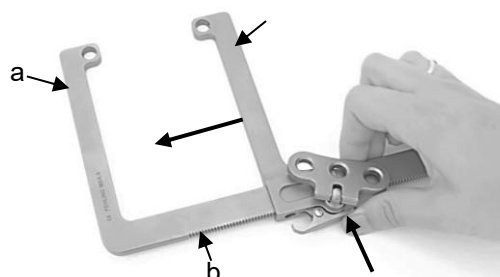


Fig. 5

Determinare la lunghezza dei perni di fissaggio cranio-caudali (4, vedere tabella 1) in base all'anatomia specifica del paziente e inserire i perni negli appositi alloggiamenti all'estremità distale dei bracci del divaricatore. La punta del perno sul braccio craniale del divaricatore deve essere rivolta in direzione craniale, la punta del perno sul braccio caudale del divaricatore deve essere rivolta in direzione caudale. Il fissaggio dei perni nelle sedi è angularmente stabile.

Successivamente avvicinare i due bracci del divaricatore fino a quando possono essere inseriti comodamente nell'incisione del tessuto. Quindi divaricare i due bracci del divaricatore fino a quando le punte dei perni si ancorano appena nel tessuto in direzione craniale e caudale.

Importante: i perni di fissaggio cranio-caudali non devono divaricare i bordi della ferita in tensione, altrimenti la trazione della lama muscolare provocherebbe un'eccessiva distensione dei margini della ferita.

Successivamente, inserire la guida per gancio (a) per la lama muscolare nella slitta di fissaggio (b) (cfr. fig. 6).

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. 6). 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 dritta (d), la guida per gancio (a) può essere serrata in modo graduale.

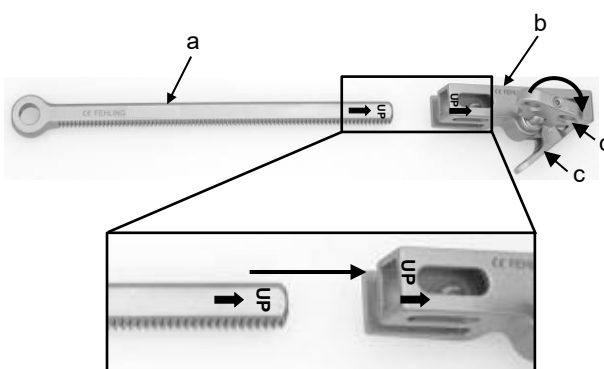


Fig. 6

Importante: la slitta di fissaggio (b) deve essere orientata in modo che il suo profilo a U sia aperto verso la colonna vertebrale (fig. 7).

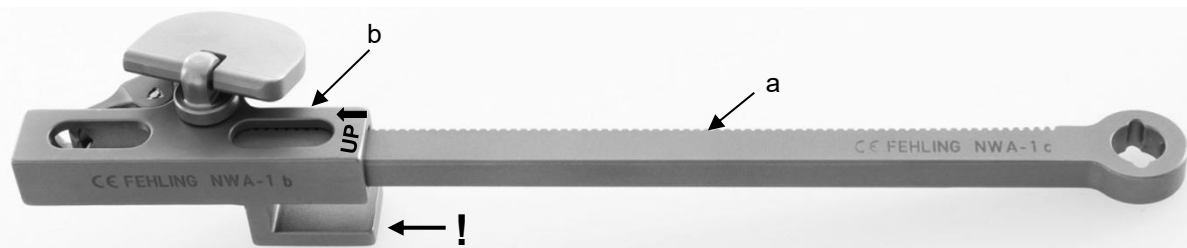


Fig. 7

La guida per gancio (a) deve sporgere il più possibile dalla slitta di fissaggio (b) (cfr. fig. 8).

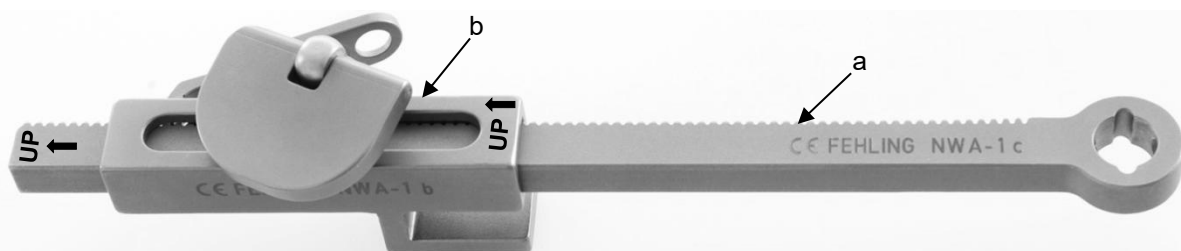


Fig. 8

Determinare quindi la lama muscolare (e) ottimale per l'applicazione specifica del paziente (5/6, vedere tabella 1) e inserirla in modo angolarmente stabile nella guida per gancio (a). Orientare i ganci per tessuto della lama in direzione laterale (cfr. fig. 9).

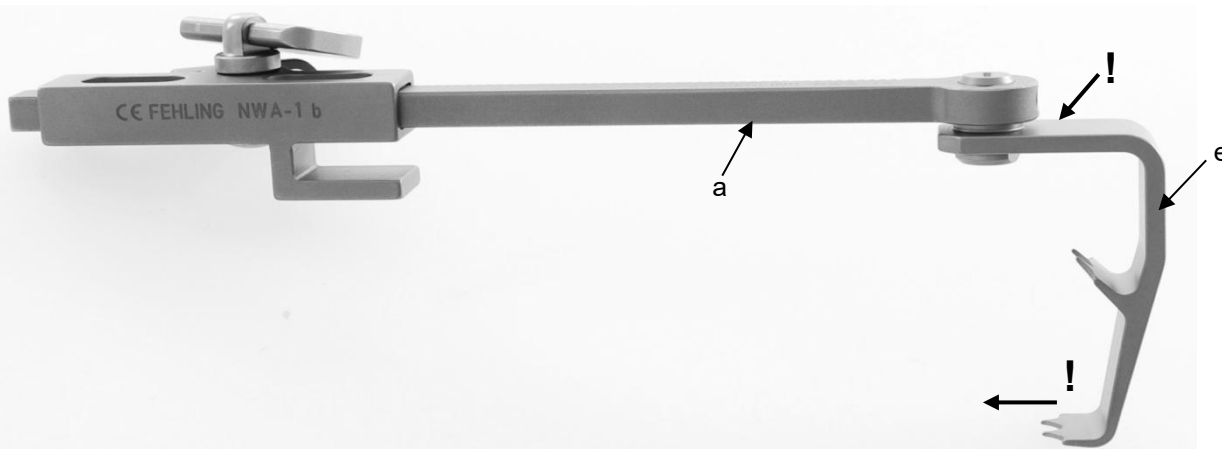


Fig. 9

Inserire la lama muscolare (e) nell'incisione. Quindi tirare l'intera barra centrale con il muscolo in direzione laterale e far passare il profilo a U della slitta di fissaggio (b) sulla cremagliera (f) dal lato laterale (cfr. fig. 10).

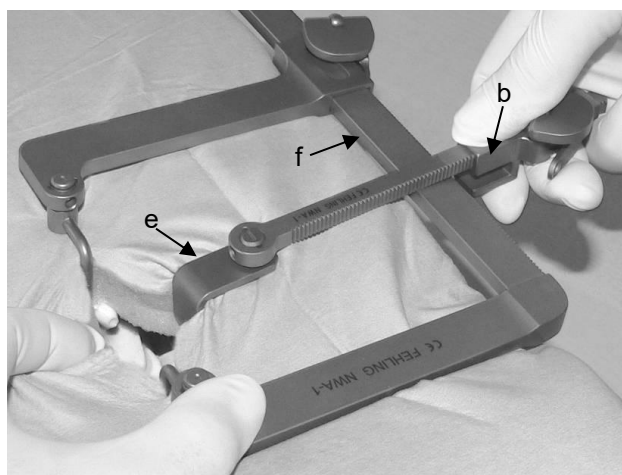


Fig. 10



10) Smontaggio

Per il ricondizionamento, il divaricatore per emilaminectomia RAABE in titanio deve essere smontato come segue.

Per smontare il braccio centrale, osservare le relative istruzioni di montaggio (vedere 9) Montaggio).



Le figure 11 e 12 sono solo esemplificative e non corrispondono al divaricatore per emilaminectomia RAABE in titanio, poiché l'aletta della vite ad alette non presenta alcuna rientranza. Tuttavia, il principio di funzionamento è lo stesso.

La figura 11 mostra a titolo esemplificativo un divaricatore a cremagliera a forma di U con ruota dentata/fermo per illustrare lo smontaggio.

Spostare il braccio divaricatore mobile (c) verso l'esterno lungo la cremagliera (b) fino a quando può essere rimosso. Contemporaneamente, rilasciare il fermo (f) premendo verso la cremagliera (b).

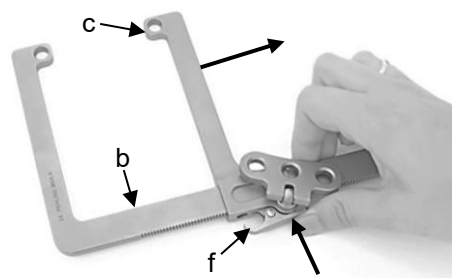


Fig. 11: Esempio di divaricatore a cremagliera a forma di U con ruota dentata/fermo

Lo strumento smontato nei suoi singoli componenti (fig. 12) può ora essere ricondizionato.



Fig. 12



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
 Numero di catalogo	 Codice del lotto	 Numero di serie
 Dispositivo medico	 Identificatore univoco del dispositivo	 Marcatura di posizionamento
 Lattina d'olio per le aree da lubrificare	 Marcatura CE	 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	
---	--	---