Aufrichtinstrument

Aufrichtinstrument, steril NKS-1

Nur zur einmaligen Anwendung bestimmt!
Nicht wieder aufbereiten!
Nicht wiederverwenden!

Das Aufrichtinstrument darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet und entsorgt werden!

Das Aufrichtinstrument ist zur Verwendung mit dem nach Aufbereitung wiederverwendbaren kraftbegrenzten Huber-Universalgriff NKS-5K vorgesehen.
Das Aufrichtinstrument ist zur vorübergehenden Anwendung bestimmt (< 60 Minuten)!

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Das Aufrichtinstrument ist bestimmt zum mechanischen Aufrichten kollabierter Wirbelkörper im thorakolumbalen Bereich; zwecks Herstellung der natürlichen Höhe des Wirbelkörpers bei der Kyphoplastie.

Indikationen und Kontraindikationen für den Einsatz

Das Aufrichtinstrument ist für das mechanische Aufrichten kollabierter Wirbelkörper **im thorakolumbalen Bereich** vorgesehen, zur Wiederherstellung der ursprünglichen Höhe bei der Kyphoplastie vor dem Applizieren von Knochenzement. Schmerzhafte Kompressionsfrakturen der Wirbelkörper können durch Osteoporose, gutartige Läsionen (Hämangiome) und bösartige Läsionen (Metastasen, Myelome) verursacht werden.

Indikationen:

Eine Kyphoplastie und somit der Einsatz des Aufrichtinstrumentes ist **ausschließlich im thorakolumbalen Bereich** in folgenden Fällen indiziert:

- Schmerzhafte, akute traumatische Kompressionsfrakturen der Wirbelkörper
- Osteoporotische Wirbelkörperkompressionsfrakturen
- schmerzhafte Wirbelkörperfrakturen bei der Osteonekrose (Morbus Kummel)
- schmerzhafte Wirbelkörperosteolysen, die durch gutartige Läsionen (Hämangiome) und bösartige Läsionen (Metastasen, multiples Myelom) hervorgerufen werden.
- Die Pedikel des zu behandelnden Wirbels müssen so groß sein, dass die Arbeitshülse gefahrlos und sicher eingeführt werden kann. Andernfalls kann eine Anwendung dazu führen, dass der Pedikel bricht!

Kontraindikationen:

Nicht im zervikalen Bereich verwenden!
Bei der Anwendung an zu kleinen Wirbeln besteht die Gefahr des Pedikelbruchs! (vgl. Indikationen)

Die Verwendung ist außerdem kontraindiziert bei

- alten, verheilten Wirbelkörperfrakturen
- stabilen, asymptomatischen Wirbelkörperfrakturen
- partiellem oder komplettem Verlust der Wirbelkörperhinterkante
- mehr als 70% oder vollständigem Verlust der Wirbelkörperhöhe (vertebra plana)
- Spinalkanalstenose
- Allergien gegen Bestandteile des PMMA-Zements
- hämorrhagischer Diathese
- aktiven systemischen Infektionen
- lokalen Entzündungen (z. B. Osteomyelitis)
- Tumoren am Wirbelkörper (Zellen können durch Verdrängen von Spongiosa bei der Kyphoplastie verschleppt werden)

Mögliche Nebenwirkungen bei der Behandlung von Wirbelkörperfrakturen mittels Kyphoplastie oder Vertebroplastie
In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise trotz der bestimmungsgemäßen Anwendung des FEHLING Aufrichtinstruments nach der Durchführung einer Kyphoplastie oder Vertebroplastie auftreten könnten: - Zementleckage (u. U. mit nachfolgender Verletzung des Patienten durch Zementextravasate, wie z. B. Perforation von Gefäßen oder Embolie) - Wirbelkörperfrakturen der angrenzenden Wirbel Die Entscheidung zur Anwendung des FEHLING Aufrichtinstruments bei Kindern kann – wie auch bei Erwachsenen – nur vom behandelnden Arzt unter Abwägung aller Vor- und Nachteile getroffen werden.

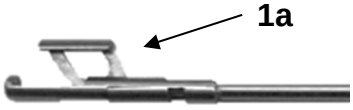
Vor der Anwendung:

Verfallsdatum beachten! Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden!
Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen!
Produkte aus beschädigten Verpackungen nicht einsetzen!
Aufrichtinstrumente durch mehrmaliges Öffnen und Schließen auf Funktionsfähigkeit überprüfen!
Aufrichtinstrumente durch Sichtkontrolle auf scharfe Kanten und Beschädigungen überprüfen!
Nur einwandfreie Produkte einsetzen!

Komponenten:

Abbildung 1

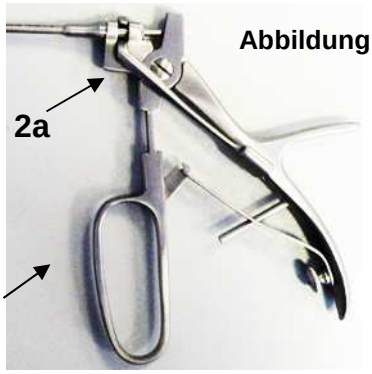
geschlossen



geöffnet

	Artikelnr.	Bezeichnung
1	NKS-1	Aufrichtinstrument
1a		Hebeplatte
1b		Innenzug mit Kugelelement
2	NKS-5K	Huber Universalgriff, kraftbegrenzt
2a		Verriegelungshebel

Abbildung 2

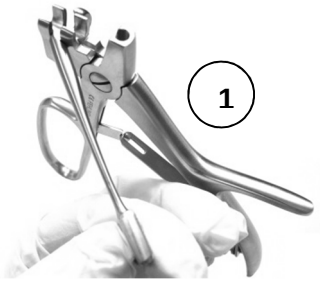


Montage:

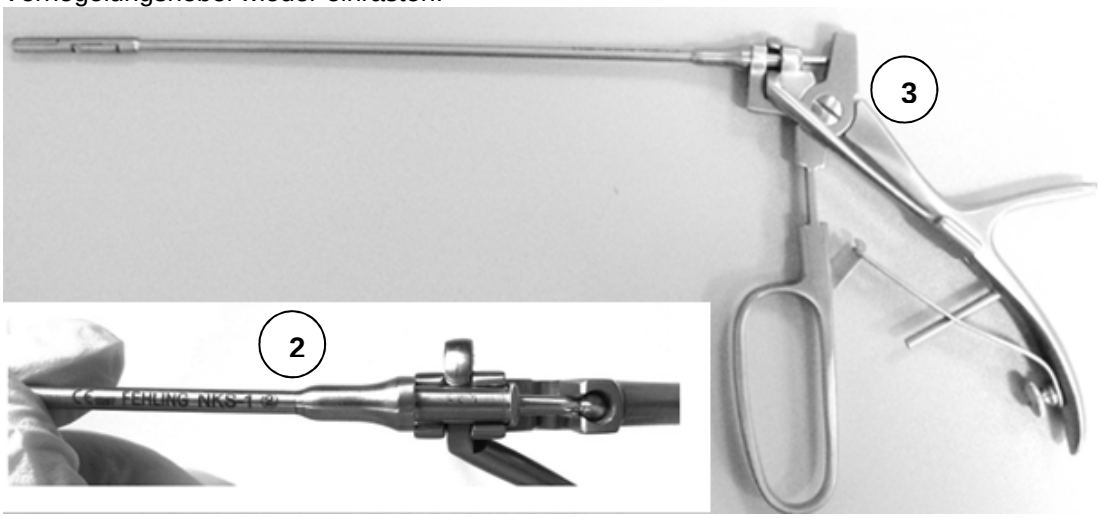
Zur Anwendung wird das einmal verwendbare Rohrschaftinstrument in den kraftbegrenzten wiederverwendbaren Huber- Universalgriff eingespannt.

Montageschritte:

1. Verriegelungshebel (2a) des Huber Universalgriffs öffnen.



2. Innenzug mit Kugelelement (1b) und proximales Ende des Rohrschaftinstruments in den Griff einsetzen. (Falls das Arbeitsende nicht vollständig geschlossen ist, muss die Länge des Innenzugs angepasst werden. Durch Drehen des Innenzugs kann der Abstand entsprechend variiert werden.)
3. Verriegelungshebel wieder einrasten.

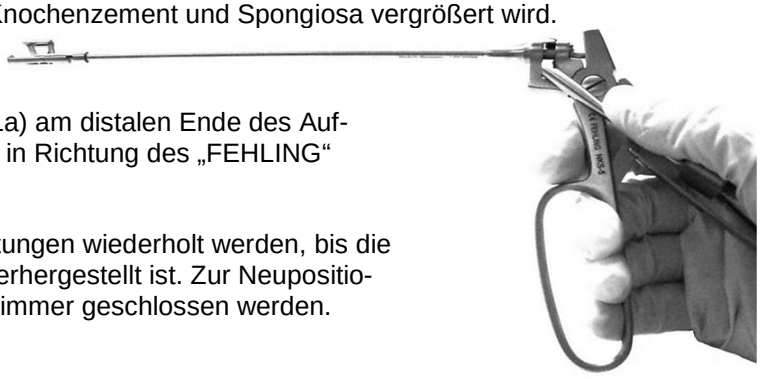


Damit sich das Arbeitsende in eine definierte Richtung öffnet, muss der auf dem Schaft angebrachte Schriftzug „FEHLING“ nach oben zeigen.

Während der Anwendung:

Die Anwendung muss unter Durchleuchtungskontrolle in zwei Richtungen erfolgen.
Für den transpedikulären Zugang wird ein Zugangssystem, bestehend aus einem Trokar und einer Arbeitshülse, mit einem Innendurchmesser von min. 4,9 mm benötigt. Entsprechende Arbeitshülsen sind beim Hersteller erhältlich.
Die Arbeitshülse wird mit Hilfe des Trokars durch den Pedikel in den Wirbelkörper eingebracht. Sobald die Arbeitshülse in Position ist und der Trokar entfernt wurde, wird das Aufrichtinstrument in geschlossenem Zustand durch die Hülse in den Wirbelkörper eingeführt und platziert.

Der Aufrichter bietet aufgrund der unidirektionalen Aufrichtung die Möglichkeit, in verschiedenen Richtungen und an verschiedenen Positionen den Wirbelkörper gezielt aufzurichten. Im Gegensatz zu anderen Kyphoplastie-Methoden wird bei diesem Verfahren kein homogener Hohlraum geschaffen, sondern es werden einzelne Scharten in die Spongiosa gepresst, wodurch die Kontaktfläche zwischen Knochenzement und Spongiosa vergrößert wird.



Durch Betätigung des Griffs wird nun die Hebeplatte (1a) am distalen Ende des Aufrichtinstruments aufgespreizt. Die Aufspreizung erfolgt in Richtung des „FEHLING“ Schriftzuges.

Dieser Vorgang muss mehrmals in verschiedene Richtungen wiederholt werden, bis die ursprüngliche Höhe und Form des Wirbelkörpers wiederhergestellt ist. Zur Neupositionierung und Richtungsänderung muss das Instrument immer geschlossen werden.

Das Instrument niemals im geöffneten Zustand im Wirbelkörper rotieren!
Um eine Überdistraktion des Wirbelkörpers zu verhindern, muss der Aufrichtvorgang unter Durchleuchtungskontrolle (ap und seitlich) stattfinden!

Nachdem der Wirbelkörper wieder aufgerichtet wurde, ist das Aufrichtinstrument zu entfernen. Dabei ist darauf zu achten, dass es komplett geschlossen ist.
Nach Entfernung des Aufrichtinstruments sind Wirbelkörper und Pedikel mit Knochenzement aufzufüllen. Passender Bone-filler ist vom Hersteller erhältlich.

Besondere Hinweise:

Kraftbegrenzter Huber-Griff:

Der kraftbegrenzte Huber-Griff löst bei einer Belastung von > 15,5 kg aus, um einer Verletzung entgegenzuwirken. Eine Rückstellfeder drückt die Griffteile wieder auseinander; damit ist der Griff wieder einsatzbereit.

Problembehandlung:

Sollte der Griff nicht automatisch in seine Ausgangsposition zurück gesprungen sein, kann dem mechanisch nachgeholfen werden, indem die beiden Griffteile mit zwei Händen vorsichtig auseinander gedrückt werden. In diesem Fall zur Sicherheit mit Durchleuchtung prüfen, ob das Instrument komplett geschlossen ist.

Sollte das Schließen des Instruments nicht komplett möglich sein, muss das Instrument in noch geöffnetem Zustand aus der Arbeitshülse gezogen werden. Die Mechanik des Instruments ist so ausgelegt, dass die Hebeplatte, beim Zurückziehen des Aufrichters durch die Arbeitshülse, automatisch zusammen gedrückt wird.

Schlägt auch diese Methode fehl, muss das Aufrichtinstrument soweit wie möglich geschlossen werden und gemeinsam mit der Arbeitshülse entfernt werden.

Nur zur einmaligen Anwendung bestimmt!
Nicht wieder aufbereiten!
Nicht wiederverwenden! Infektionsgefahr!
Das Aufrichtinstrument darf nur von sachkundigem medizinischem Personal entsprechend der klinikeigenen Vorschriften entsorgt werden!

Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.

Lagerung / Symbole

Aufbewahrung an einem kühlen, trockenen Ort; nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

	Nicht zur Wiederverwendung		Gebrauchsanweisung beachten!
STERILE R	Sterilisiert mit Gammastrahlung	REF	Artikelnummer
	Verfallsdatum: Verfallsdatum beachten! Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden!	LOT	Chargenbezeichnung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!	CE 0297	Benannte Stelle
	Trocken aufbewahren!		Von Sonnenlicht fernhalten!
	Achtung		
Hersteller:	**FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG** Hanauer Landstr. 7A, 63791 Karlstein/Germany Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445 www.fehling-instruments.de		