



FEHLING LS Distraktions- und Repositionsinstrument

REF LCE-0

Zubehör:

REF LCF-0, ... Drehknebel zu Repositionsinstrument
 LCG-0, ... Schraubenschlüssel für LS Distraktions- und Repositionsinstrument
 LCG-0C, CERAMO Schraubenschlüssel für LS Distraktions- und Repositionsinstrument



Spreizsysteme dürfen nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Nicht steril, vor der ersten und jeder weiteren Anwendung reinigen und sterilisieren.

CERAMO® Instrumente (zu erkennen an der schwarzbraunen Oberfläche) und Titan- Instrumente nicht im Orthovario- und Oxivario-Verfahren reinigen: Die Anwendung der beiden Verfahren führt durch oxidative Prozesse (Herauslösen von Titan durch H₂O₂) nach einiger Zeit zu einer Zerstörung von Titan-Instrumenten bzw. der titanhaltigen CERAMO® Beschichtung.

Das FEHLING LS Distraktions- und Repositionsinstrument ist zur vorübergehenden Anwendung (< 60 Minuten) bestimmt!

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Das FEHLING LS Distraktions- und Repositionsinstrument dient zur Distraktion und Reposition von Wirbelkörpern.

Indikationen und Kontraindikationen:

Indikationen:

- Distraktion bei PLIF-Operationen
- Reposition der Wirbelkörper bei Spondylolisthese

Kontraindikationen:

- Starke Osteoporose
- Infektionen im Bereich des beabsichtigten Eingriffs

Mögliche Nebenwirkungen bei der Behandlung der Spondylolisthese

In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise trotz der bestimmungsgemäßen Anwendung des FEHLING LS Distraktions- und Repositionsinstruments während bzw. nach der Durchführung einer Spondylolisthese-Behandlung auftreten können (methodenspezifische Komplikationen):

- Verletzung des Duralsacks oder der Nervenwurzeln
- Retrolisthese (Überkorrektur)
- Einbrechen des Instruments in die Grundplatte des Wirbelkörpers
- Schraubenausbrüche, -ausrisse oder -fehlagen
- Korrekturverluste
- Pseudoarthrose

Die Entscheidung zur Anwendung des FEHLING LS Distraktions- und Repositionsinstruments bei Kindern kann – wie auch bei Erwachsenen – nur vom behandelnden Arzt unter Abwägung aller Vor- und Nachteile getroffen werden.

Vor der Anwendung:



Das FEHLING LS Distraktions- und Repositionsinstrument darf nur im lumbalen WS-Bereich eingesetzt werden! Verletzungsgefahr!



FEHLING LS Distraktions- und Repositionsinstrumente werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch von sachkundigem Personal gereinigt und sterilisiert werden (siehe Aufbereitungsanweisungen).

Funktionsfähigkeit und Oberflächenbeschaffenheit der Instrumente prüfen.



Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

Komponenten:

Bauteile:	
a	kaudale Distraktionsbacke
b	Gegenlager
c	kaudale Branche
d	kraniale Distraktionsbacke (gezahnt)
e	Repositionsschlitten
f	Griff (kaudaler Teil)
g	Griff (kranialer Teil)
h	Sicherungshülse
i	Arretierungsmutter
j	Schraubenschlüssel

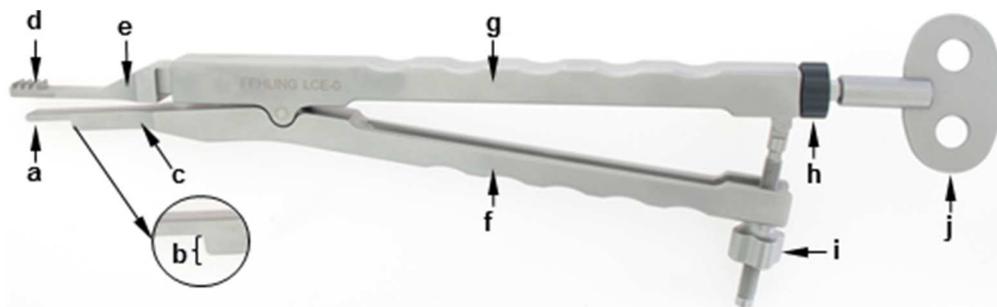


Abb. 1

Die nebenstehende Abbildung zeigt das Repositionsinstrument in zusammengebauten Zustand mit aufgesetztem Schraubenschlüssel (j) und teilweise ausgefahrenem Repositionsschlitten (e).

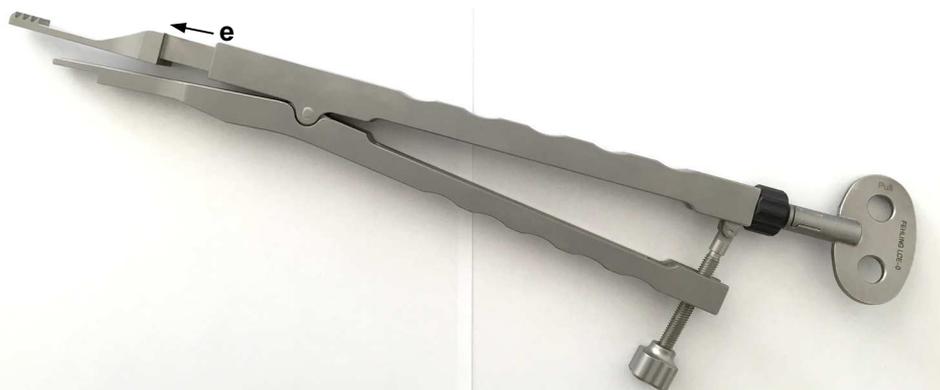


Abb. 2

Während der Anwendung:

Technische Anmerkung:

Die Platzierung des LS Distraktions- und Repositionsinstruments benötigt ausreichend Platz; hierzu ist auch eine temporäre Distraktion über die Pedikelschrauben oder einen Intervertebralspreizer erforderlich (wenigstens 10 mm).



Auf mögliche Wurzeinklemmungen am Gegenlager (siehe Abb1., Bauteil b) ist zu achten! Verletzungsgefahr!



Zunächst ist der übliche PLIF-Zugang darzustellen. Nach Einbringung der Pedikelschrauben ist die kaudal an den dislozierten Wirbelkörper angrenzende Bandscheibe vollständig zu entfernen.
Zum Einsetzen des Repositionsinstruments kann es erforderlich sein, die Wirbelkörper zu distrahieren (s. Technische Anmerkung).
Zur Distraction bzw. Reposition sind nun die Distraktionsbacken a und d des Repositionsinstruments zwischen die Wirbelkörper zu setzen.



Dabei ist darauf zu achten, den Duralsack und die Nervenwurzeln nicht zu verletzen.

Das Gegenlager **b** der kaudalen Branche **c** ist an der Hinterkante des unteren Wirbelkörpers abzustützen.
Falls erforderlich, wird nun durch Linksdrehen (gegen den Uhrzeigersinn) des Schraubenschlüssels **j** der Repositionsschlitten **e** nach anterior bewegt, oder er ist bereits entsprechend des Gleitmaßes ausgefahren, so dass die kraniale Distraktionsbacke **d** die Grundplatte des verschobenen Wirbelkörpers erreicht.
Zur Distraction sind die beiden Griffteile **f** und **g** zusammenzudrücken. Sie können durch Anziehen der Arretierungsmutter **i** in der jeweiligen Spreizposition gehalten werden.



Dabei ist darauf zu achten, dass die Zahnung der kranialen Distraktionsbacke nicht in die Grundplatte des Wirbelkörpers einbricht.
Das Instrument darf nicht distrahiert werden, wenn die kraniale Distraktionsplatte weiter als 4 cm übersteht → Gefahr der Instabilität → Verletzungsgefahr!

Zur Reposition wird durch Rechtsdrehen (im Uhrzeigersinn) des Schraubenschlüssels der Repositionsschlitten nach posterior gezogen.
Alternativ zum Schraubenschlüssel kann der Drehknebel LCF-0 zur Verstellung des Repositionsschlittens genutzt werden.



Dabei ist darauf zu achten, dass keine Retrolisthese erzeugt wird.

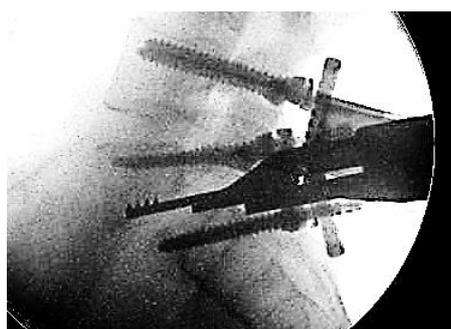


Abb. 3

Repositionsinstrument,
geschlossen

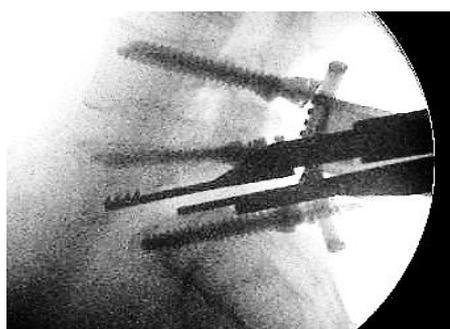


Abb. 4

Repositionsinstrument,
distrahiert



Abb. 5

Repositionsinstrument,
distrahiert und reponiert

Nach vollständiger Reposition wird der Eingriff wie gewohnt abgeschlossen (Implantation von Cages, Sicherung durch Pedikelschrauben o. ä.).



Aufbereitungsanweisungen

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Gebrauchsort:

Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln mit einem Einmaltuch/Papiertuch von den Instrumenten entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden.

Lagerung:

Gemäß § 4 MPBetreibV

Lagerung der Instrumente in trockenen Räumen, um Kondensation zu vermeiden. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen.

Reinigungsvorbereitung:

Maschinelle Aufbereitung gemäß den RKI-Richtlinien. Die maschinelle Aufbereitung ist der manuellen Aufbereitung vorzuziehen.

Zur Aufbereitung das Instrument demontieren.

Demontage:

Durch Linksdrehen (gegen den Uhrzeigersinn) des Schraubenschlüssels **j** den Repositionsschlitten **e** vollständig nach vorne schieben, bis sich dieser von der Gewindestange löst.



Abb. 6

Der Schraubenschlüssel **j** und die Sicherungshülse **h** vom Instrument entfernen. Dabei den Schraubenschlüssel nur abziehen, die Sicherungshülse wird gegen den Uhrzeigersinn aufgedreht.

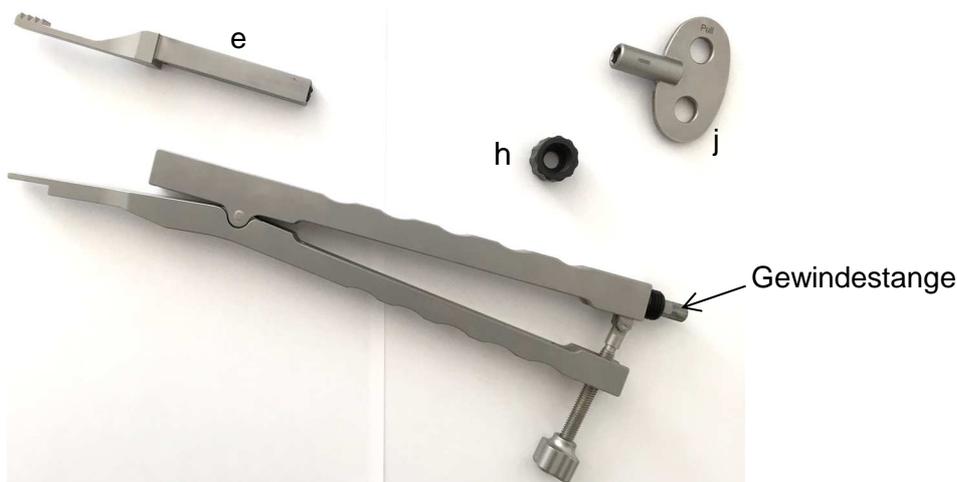


Abb. 7



Nach Entfernen der Sicherungshülse die Gewindestange nach hinten aus dem Instrument ziehen.

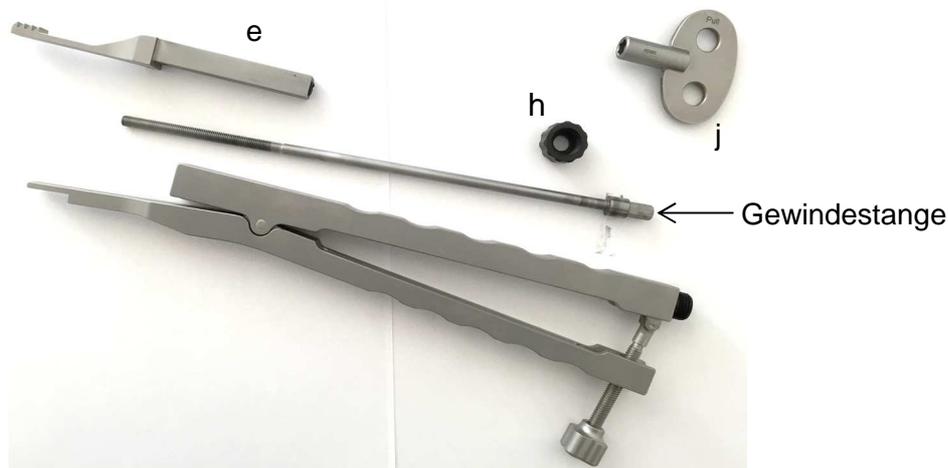


Abb. 8

Die Instrumente mit geeigneten weichen Bürsten unter fließendem Wasser säubern, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.

Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion).

Nur eine freigegebene Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt (bei der Dosierung unbedingt Empfehlung des Chemikalien-Herstellers beachten).

Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen.

Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen nicht im Gitternetz verklemmen.

Gelenkinstrumente stets im geöffneten Zustand aufbereiten und/oder ggf. zerlegen. Ggf. Federn entspannen.

Reinigung/Desinfektion

Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden.

Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/desinfektionsgerät, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.

Reinigung: Maschinell

Validiertes Verfahren:

Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7836 CD (Miele)

Prozess: 2-Komponenten-Prozess alkalisch/enzymatisch

Reinigungsmittel: deconex® TWIN PH10 und TWINZYME (Borer Chemie, Schweiz)

Vorbereitung:

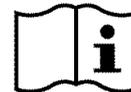
- Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet sind und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann.
- Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden.
- Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen.

Parameter:

- 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung



	<ul style="list-style-type: none"> • 10 Minuten Waschen mit Leitungswasser mit 0,3 % TWIN PH10 bei 35 °C und 0,2 % TWINZYME bei 40 °C • Entleerung • 2 Minuten Spülung mit vollentsalztem Wasser bei mind. 30 °C • Entleerung • 1 Minute Spülung mit vollentsalztem, kaltem Wasser • Entleerung • Mind. 5 Minuten Thermodesinfektion bei 93 °C <p>Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.</p>
<p>Reinigung: Manuell</p>	<p><u>Validiertes Verfahren</u> Ausstattung: Bandelin Sonorex RK 1028 H Reinigungsmittel: Cidezime/Enzol (ASP) oder Mucadont Zymaktiv (Merz Hygiene GmbH)</p> <p><u>Vorreinigung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente für 10 Minuten in kaltes Wasser legen. • Die beweglichen Teile über den gesamten Bewegungsbereich betätigen. • Die Instrumente mittels weicher Bürste säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. • Die Instrumente mindestens 20 s mittels einer Wasser-Sprühpistole abspülen. <p><u>Ultraschall-Reinigung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 Minuten Beschallung bei 45 °C mit 0,8 % Reinigerlösung bei 35 kHz <p>Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 s mittels einer Wasser-Sprühpistole abspülen. Die Instrumente mit Leitungswasser abspülen. Für die Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</p>
<p>Desinfektion: Manuell</p>	<p><u>Desinfektion:</u> Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Chemikalien-Herstellerangaben). Für die Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</p>
<p>Trocknung:</p>	<p>Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120 °C nicht überschritten werden.</p>
<p>Montage:</p>	<p>Nach der Reinigung müssen die Einzelteile wieder zusammengesetzt werden. Beim Zusammensetzen ist umgekehrt wie bei der Demontage vorzugehen:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Einsetzen der Gewindestange von hinten b) Aufschrauben der Sicherungshülse c) Aufsetzen des Schraubenschlüssels d) Ansetzen des Repositionsschlittens an die Gewindestange (von vorne) e) Drehen des Schraubenschlüssels (im Uhrzeigersinn) bis der Repositionsschlitten <u>fast</u> vollständig im Griff versenkt ist.



Wartung:	Eine geringe Menge hochwertigen wasserlöslichen Instrumentensprays auf die Gelenke auftragen. Stumpfe oder beschädigte Instrumente aussortieren (auf Risse und Beschädigungen kontrollieren). Funktionsfähigkeit prüfen.
Kontrolle und Funktionsprüfung:	Gelenkinstrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen. Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Schadhafte Instrumente aussortieren und zum Hersteller zur Reparatur schicken. Instrumente vor der Reparaturversendung reinigen und desinfizieren. Ein Bestätigungsf formular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.
Verpackung:	Einzeln: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.
Sterilisation:	Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C (mind. 5 Minuten Haltezeit) in einem Gerät nach DIN EN 285; validierte Sterilisationsprozesse! Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampf kondensat sind festgelegt durch DIN EN 285. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Selectomat HP (MMM) 1. 3 Vorvakuum-Phasen 2. Sterilisationstemperatur 134 °C 3. Haltezeit: 5 Minuten Trockenzeit: mind. 10 Minuten
Lagerung:	Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953
Zusätzliche Information:	Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).
Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.	
	Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.



Lagerung / Symbole							
							
Trocken lagern!	Vor übermäßiger Hitze schützen!	Gebrauchsanweisung beachten	Artikelnummer	Lotnummer	Hersteller	CE-Kennzeichen	Achtung
 <p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A, 63791 Karlstein/Germany Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de</p>							