


FEHLING CONCEPT HWS Intervertebraldistraktor

Spreizerrahmen	LMI-9F	CONCEPT HWS Intervertebraldistraktor, Rahmen allein
	LMI-9L	CONCEPT HWS Intervertebraldistraktor tief, Rahmen allein

Komponenten
Distraktionspins

LMI-3FCONCEPT Pin mit Gewinde 12 mm
 LMI-4FCONCEPT Pin mit Gewinde 14 mm
 LMI-5FCONCEPT Pin mit Gewinde 16 mm
 LMH-0FCONCEPT Pin mit Gewinde 18 mm
 LMI-3LCONCEPT Pin mit Gewinde 12 mm tief
 LMI-4LCONCEPT Pin mit Gewinde 14 mm tief
 LMI-5LCONCEPT Pin mit Gewinde 16 mm tief
 LMH-0LCONCEPT Pin mit Gewinde 18 mm tief

Fixierung der Distraktionspins

LMJ-0FCONCEPT Fixiermutter für Distraktionspins

Zubehör

LMI-6FCONCEPT Pin-Dreher für LMI-9F
 LMI-6LCONCEPT Pin-Dreher für LMI-9L tief
 LMI-8FCONCEPT Intervertebralspreizzange mit Schnellverschluss

Erweiterungsmodule
Mögliche ergänzende Spreizersysteme

ATLAS HWS-Spreizer in der Quer- und Längs-version



Dieses Instrument bzw. Medizinprodukt wird unsteril ausgeliefert. Vor der Verwendung ist es aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss das Instrument nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).

Der CONCEPT HWS Intervertebraldistraktor darf nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Der CONCEPT HWS Intervertebraldistraktor ist für die Wiederverwendung bestimmt.

1) Zweckbestimmung

Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten, die chirurgisch-invasiv und kurzzeitig eingesetzt werden, dienen zum Auf- oder Abspreizen verschiedener Gewebestrukturen, wie z. B. Haut, Knochen, Muskulatur und Organen.

Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

Anwendungsdauer: Der CONCEPT HWS Intervertebraldistraktor ist für die kurzzeitige Anwendung bestimmt.

Einsatzgebiet: Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten kommen bei allen Patienten zum Einsatz, wo Gewebe für den Operateur zur besseren Sichtbarkeit des darunterliegenden Gewebes kurzzeitig (max. 24 Stunden) weggehalten werden muss.

Anwenderprofil: Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal eingesetzt werden (z. B. Facharzt).

Anwendungsumgebung: Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten kommen nur unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zum Einsatz (z. B. OP).

2) Indikationen

Chirurgische Eingriffe, die das kurzzeitige Aufspreizen und Halten verschiedener Gewebestrukturen, wie z. B. Haut, Knochen, Muskulatur und Organen zum Erreichen der zu behandelnden Körperstruktur erfordern. Die Wahl des Spreizers und der Zubehörkomponenten ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten Spreizer bzw. Spreizerblätter die richtige Größe haben und über die ausreichende Stabilität verfügen.



3) Kontraindikation

Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des individuellen Spreizmodells zuwiderlaufen. Es gibt keine generell gültigen Kontraindikationen für die Verwendung von Spreizern.

Dennoch ist auf erhöhte Risiken zu achten, die sich aus den anatomischen und physiologischen Begebenheiten sowie dem Krankheitsbild des Patienten ergeben könnten. Dazu zählen z. B. erhöhtes Frakturrisiko der Knochen bei Osteoporose.

4) Mögliche Nebenwirkungen

In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise auch während der bestimmungsgemäßen Anwendung des CONCEPT HWS Intervertebraldistraktors auftreten können:

- Wirbelkörperfrakturen
- Infektionen
- Wundheilungsstörungen
- Läsionen von Strukturen (Gewebe, Nerven, Gefäße)
- Nekrosen



Medizinprodukte können z. B. Chrom, Nickel und/oder Titan enthalten. Die verwendeten Materialien sind biokompatibel, jedoch können sie allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten auslösen.

5) Vor der Anwendung

FEHLING INSTRUMENTS CONCEPT HWS Intervertebraldistraktor wird unsteril ausgeliefert und muss vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe 6) Aufbereitung).



Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe 6) Aufbereitung unter „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).



Den CONCEPT HWS Intervertebraldistraktor bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln!
Schläge und punktuelle Belastungen auf den CONCEPT HWS Intervertebraldistraktor vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

6) Aufbereitung



Vor der Verwendung ist das Medizinprodukt aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss es nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).



Die nationalen gesetzlichen Vorschriften, nationalen und internationalen Normen und Richtlinien sowie die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung sind einzuhalten.



Für die Aufbereitung der Instrumente, die bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), einem CJK-Verdacht oder möglichen Varianten eingesetzt wurden, sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einzuhalten.



Die Instrumente dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden.



	Instrumente bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf Instrumente vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
Begrenzungen bei der Aufbereitung	Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt (z. B. Beschädigungen, nicht lesbare Kennzeichnung, Funktionsausfall – siehe auch „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).
Allgemeine Informationen zur Aufbereitung	Die Aufbereitung basiert auf einem validierten Verfahren. Alle genannten Reinigungsschritte (Manuelle Vorreinigung, Reinigung maschinell/manuell, Desinfektion manuell und Sterilisation) wurden mit den jeweils angegebenen Parametern validiert und unter „Validiertes Verfahren“ aufgeführt. Zur Validierung wurden die empfohlenen Aufbereitungsmittel (Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) verwendet. Zur Reinigung wird sowohl Wasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Wasser (VE-Wasser; demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) verwendet. Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sicheren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen. Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, unsere Instrumente mit anderen geprüften und freigegebenen Chemikalien, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit empfohlen wurden, zu reinigen. Bitte beachten Sie immer die Herstellerangaben zu Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu optischen Materialveränderungen oder zu Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Brüchen oder vorzeitiger Alterung, führen.
Erstbehandlung am 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. Nach Beendigung der Erstbehandlung der Instrumente sind Sichtprüfungen auf die Vollständigkeit der Instrumente durchzuführen. Die Instrumente sind vom Gebrauchsort zum Ort der Aufbereitung so zu transportieren, dass weder Anwender, Dritte, die Umwelt noch die Medizinprodukte gefährdet bzw. beschädigt werden (Platzierung in geschlossenen, durchstichsicheren Behältern und – soweit erforderlich – Verwendung von Schutzkappen).
Vorbereitung vor der Reinigung	Es wird empfohlen, die Aufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen. Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion). Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.
Demontage	Siehe 10) Demontage
Manuelle Vorreinigung	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen.



	• Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>10 Sekunden) mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) zu spülen. • Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C). • Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. • Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen. • Ggf. werden bewegliche Teile am Instrument im Reinigungsbad hin- und herbewegt. • Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürste (keine Drahtbürste!) grobe Verschmutzungen entfernen. • Die Instrumente 1 Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Allgemeine Informationen zur Aufbereitung“) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen.
Reinigung/ Desinfektion	Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.
Reinigung: Maschinell	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. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigungsprogramm: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorbereitung:</u> • Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet bzw. zerlegt sind, falls möglich, und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann. • Ggf. Federn entspannen • Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden. • Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen. • Luer-Anschlüsse der Instrumente, falls vorhanden, mit dem Luer-Lock-Spülsatz des RDG verbinden. <u>Vorgehen/Parameter:</u> • 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) • Entleerung • 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Wasser (Trinkwasserqualität) bei 55°C • Entleerung • 2 Minuten Spülung mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) • Entleerung • 1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (<30°C) • Entleerung • 5 Minuten Thermodesinfektion mit VE-Wasser (>90°C) • 30 Minuten Trocknen (90°C)



	Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
Reinigung: Manuell	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Bandelin Sonorex Digitec Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) legen. • Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungsbereich betätigen. • Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. • Die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. <u>Ultraschall-Reinigung:</u> • 10 Minuten Beschallung bei <40°C mit 0,5 – 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz • Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. • Die Instrumente mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) für mindestens 10 Sekunden abspülen. • Für die Schlussspülung ist VE-Wasser (<40°C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sekunden mit VE-Wasser abgespült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.
Desinfektion: Manuell	Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Angaben des Chemikalienherstellers). <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Becken Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad (35 kHz, <40°C) mit geeignetem Desinfektionsmittel (z. B. 0,5 % Korsolex® med AF) einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. Ggf. bewegliche Teile vor dem Einschalten des Ultraschallgeräts im Desinfektionsbad bewegen. • Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser (<40°C) für mindestens 1 Minute spülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen. • Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. • Trocknung mit steriler, ölfreier Druckluft.
Trocknung	Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120°C nicht überschritten werden. Gemäß RKI-Empfehlung anschließend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.



Montage	Siehe 9) Montage
Wartung, Kontrolle und Prüfung	Bei Instrumenten mit beweglichen Komponenten, welche einer Belastung durch Reibung ausgesetzt sind (z. B. Gelenke), ist ein Instrumentenöl auf Paraffin-/Weißöl-Basis (nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmakopöe), welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, aufzutragen. Solche Stellen können zusätzlich durch ein entsprechendes Ölkännchen-Symbol gekennzeichnet sein. Instrumente dürfen nicht mit silikonhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeit führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen. Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Instrumente durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten. Instrumente mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen. Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten. Schadhafte, beschädigte oder Instrumente, deren Kennzeichnung nicht mehr lesbar ist, müssen aussortiert und vor Rücksendung zum Hersteller gereinigt und desinfiziert worden sein. Reparaturen sind ausschließlich durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisierten Werkstätten durchzuführen. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich. Instrumente, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Altmetallentsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei chirurgischen Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem geschlossenen, stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein!
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 in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665. Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 285. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Vorgehen/Parameter:</u> Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen Sterilisationstemperatur: 132 – 134°C Haltezeit: 4 – 5 Min. Trockenzeit: 20 Min. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).



Lagerung	Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen). Instrumente, wenn zutreffend, immer im entspannten Zustand aufbewahren. Dies wirkt vorzeitiger Ermüdung der Federspannung entgegen. Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.
Entsorgung	Diese Produkte bestehen überwiegend aus Stahl oder Titan. Vor der Entsorgung sind diese zu reinigen. Die Entsorgung kann bei einer Altmetallrecyclingstelle stattfinden. Zum Schutz der Mitarbeiter ist darauf zu achten, dass ggf. vorhandene Spitzen und scharfe Kanten geschützt werden.

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.

7) Konfiguration und Anwendung

Der CONCEPT HWS Intervertebraldistraktor (Abb. 1) besteht aus zwei beweglichen Spreizerarmen (a) und einer Zahnstange (b). Die beiden Spreizerarme sind auf der Zahnstange (b) frei beweglich und werden über einen Zahntrieb bewegt. Das proximale Ende der beweglichen Spreizerarme (a) ist der Kasten (c), an dem sich die Flügelschraube (d) mit dem Zahnrad sowie der Sperre (e) befindet. Am distalen Ende der beiden Spreizerarme befinden sich die festen, nicht austauschbaren Aufnahmetuben für die Aufnahme der Distraktionspins.

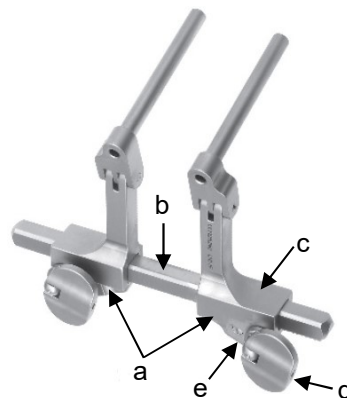


Abb. 1: CONCEPT HWS Intervertebraldistraktor (LMI-9F bzw. LMI-9L)



Abbildung 2 zeigt ein Konfigurationsbeispiel für den CONCEPT HWS Intervertebraldistraktor (1) in Verbindung mit je einem longitudinal (3) und transversal (4) ausgerichteten ATLAS HWS-Spreizer. In Tabelle 1 sind die entsprechenden Komponenten aufgelistet. Abbildung 3 zeigt beispielhaft einen Distraktionspin, welcher mithilfe des Pin-Drehers (siehe 8) Erforderliches Zubehör) in den Wirbelkörper hineingedreht wird. Die Distraktionspins besitzen am proximalen Ende ein Gewinde, an dem sie mit einer Fixiermutter (Abb. 4) fixiert werden.

Tabelle 1: Auflistung der entsprechenden Komponenten

	Artikelnr.	Bezeichnung
1	LMI-9F/9L	CONCEPT HWS Intervertebraldistraktor, Rahmen allein/tief
2	LMJ-0F	Fixiermutter für Distraktionspins (s. auch Abb. 4)
3	NIE-1	ATLAS HWS-Spreizer mit X-Ray-Endglied, longitudinal
4	NHK-9	ATLAS HWS-Spreizer Querverversion mit Doppelgelenk
5	LMI-3F/3L	CONCEPT Pin mit Gewinde 12 mm/tief
	LMI-4F/4L	CONCEPT Pin mit Gewinde 14 mm/tief
	LMI-5F/5L	CONCEPT Pin mit Gewinde 16 mm/tief
	LMH-0F/0L	CONCEPT Pin mit Gewinde 18 mm/tief

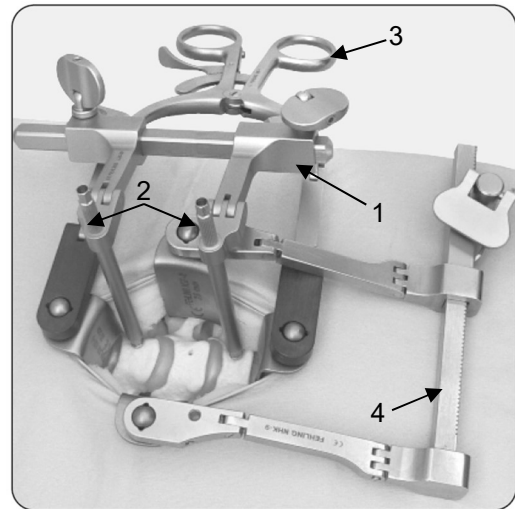


Abb. 2: Konfigurationsbeispiel für den CONCEPT HWS Intervertebraldistraktor (LMI-9F bzw. LMI-9L)

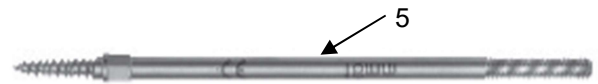


Abb. 3: Distraktionspin (beispielhaft)



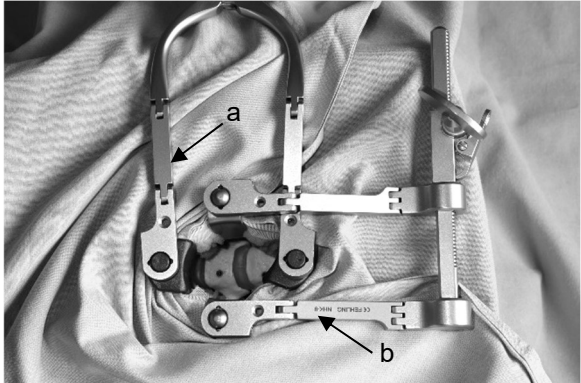
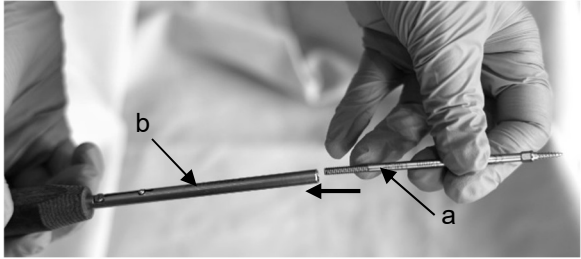
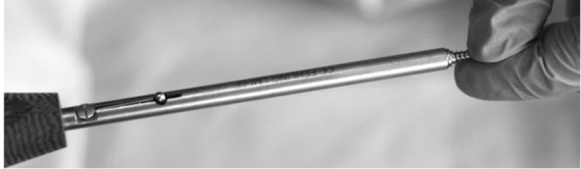
Abb. 4: Fixiermutter für Distraktionspins LMJ-0F

Die Vorteile des CONCEPT intervertebralen Spreizersystems sind vor allem die folgenden:

- Der CONCEPT HWS Intervertebraldistraktor ist für Zugänge von der rechten ebenso wie von der linken Seite geeignet.
- Beide Pinaufnahmen können über die gemeinsame Zahnstange bewegt werden.
- Beide Pinaufnahmen sind mit einem Gelenk ausgestattet, welches die Anpassung an nicht parallel angeordnete Pins ermöglicht.
- Die Pinaufnahmen sind beidseits offen, sodass der Pin mit seinem proximalen Ende aus dem Aufnahme-tubus herausragt.
- Die Pins besitzen ein proximales Gewinde zur Aufnahme von Fixiermutter (Abb. 4), die eine Dislokation der Pins während der Operation verhindern.
- Die CONCEPT Intervertebralspreizzange erlaubt das vorübergehende Aufspreizen des Bandscheiben-fachs. Die Spreizweite wird mit einer Schnellverschlussmutter gesichert oder gelöst.

	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
	Vor dem Einsetzen der Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.
	Vor der Verwendung von Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten ist sicherzustellen, dass die Funktionsfähigkeit nicht beeinträchtigt ist und keine Schäden vorliegen!
	Medizinprodukte aus ferromagnetischen Stoffen dürfen weder einem Magnetfeld noch elektromagnetischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.



	Medizinprodukte, die Metalle enthalten, sind elektrisch leitend und dürfen weder einer Stromquelle noch elektrischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.
	Die Wahl der Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten die richtige Größe haben und über eine ausreichende Stabilität verfügen.
Während der Anwendung	
	Beim Einführen der Spreizerblätter ist darauf zu achten, dass keine Gewebestrukturen ungewollt verletzt werden (insbesondere Nerven und Blutgefäße)!
	Durch zu langen und zu hohen Druck auf das Gewebe können Nekrosen, Rupturen, Frakturen und sonstige Läsionen entstehen!
	Überlastung kann plastische Verformung bzw. Bruch von Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten verursachen!
1.	Bevor der CONCEPT HWS Intervertebraldistraktor eingesetzt werden kann, ist das OP-Feld entsprechend zu präparieren (Abb. 5). Darauf wird im Weiteren nicht näher eingegangen. In Abbildung 5 werden der ATLAS HWS-Spreizer Längsversion mit Doppelgelenk NHL-1 (a) und der ATLAS HWS-Spreizer Querversion mit Doppelgelenk NHK-9 (b) verwendet, um das umliegende Gewebe zu distrahieren.  Abb. 5
2.	Der Distraktionspin (a) wird mithilfe des Pin-Drehers (b) in den Wirbelkörper gedreht. Vor dem Einsetzen des Distraktionspins in den Wirbelkörper wird der Distraktionspin (a) in den Pin-Dreher (b), wie in Abbildung 6a zu sehen, bis zum Anschlag eingeführt.  Abb. 6a
	Der Distraktionspin ist so einzuführen, dass die Spitze des Distraktionspins aus dem Tubus des Pin-Drehers zeigt (Abb. 6b).  Abb. 6b



3. Der Distraktionspin, der in dem Pin-Dreher steckt (Abb. 7a), wird mithilfe des Pin-Drehers vollständig im Uhrzeigersinn in den Wirbelkörper hineingedreht (Abb. 7b).



Abb. 7a

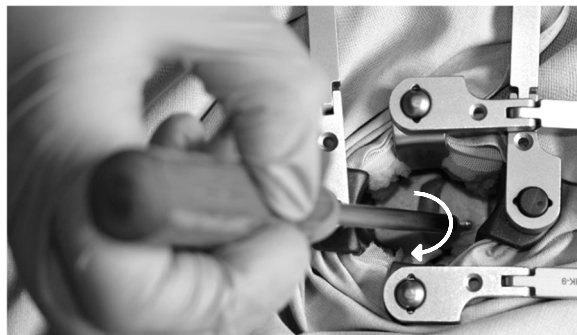


Abb. 7b

4. Für den zweiten Distraktionspin gilt dieselbe Vorgehensweise wie für den ersten Distraktionspin (siehe Schritt 2 und 3).

Abbildung 8 zeigt die beiden Distraktionspins (a) in den Wirbelkörpern.

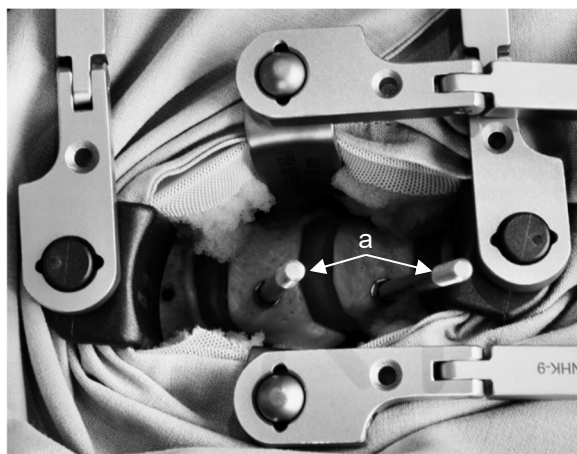


Abb. 8

5. Der CONCEPT HWS Intervertebraldistraktor (Abb. 9) besteht aus zwei beweglichen Spreizerarmen (a) und einer Zahnstange (b).

Die Besonderheit der beiden Spreizerarme (a) ist, dass diese mit einem Gelenk ausgestattet sind. Dadurch kann die Anpassung nicht parallel angeordneter Pins ermöglicht werden.



Zur Montage des CONCEPT HWS Intervertebraldistraktors bitte 9) Montage beachten.

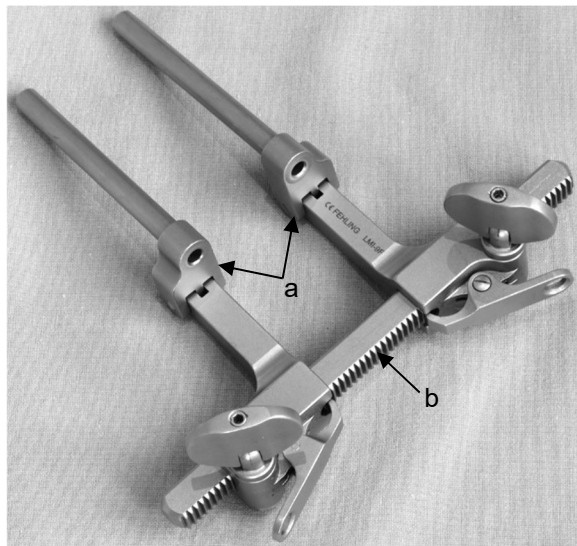


Abb. 9



6. Die Aufnahmetuben (c) des CONCEPT HWS Intervertebraldistraktors werden über die beiden Distraktionspins (a) geführt (Abb. 10) und anschließend kann der CONCEPT HWS Intervertebraldistraktor auf die beiden ATLAS HWS-Spreizer abgelegt werden.



Abb. 10

7. Das proximale Ende der Distraktionspins ragt aus dem Aufnahmetuben der Spreizerarme heraus und wird mithilfe der Fixiermutter (f) (Abb. 11a) im Uhrzeigersinn festgedreht (Abb. 11b), sodass eine Dislokation der Distraktionspins während der Operation verhindert werden kann.

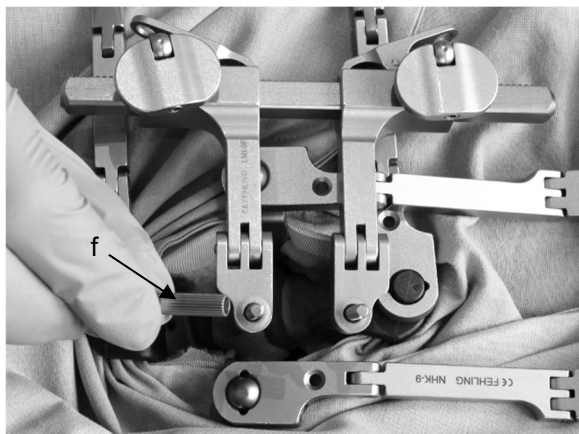


Abb. 11a



Abb. 11b



8. Durch Drehen der Flügelschraube (d) an den proximalen Enden des Spreizerarms (a) kann die gewünschte Spreizweite eingestellt werden. Hierbei ist zu beachten, dass die in Abbildung 12a links dargestellte Flügelschraube gegen den Uhrzeigersinn und die rechts dargestellte Flügelschraube im Uhrzeigersinn gedreht werden muss (Pfeile in Abb. 12a). Anschließend kann die Flügelschraube (d) der beiden beweglichen Spreizerarme (a) umgeklappt werden (Abb. 12a), sodass die Sicht auf das OP-Feld frei ist (Abb. 12b).



Abb. 12a



Abb. 12b

9. Beide Spreizerarme (a) können über die gesamte Zahnstange (b) bewegt werden. Dadurch besteht die Möglichkeit, dass die Zahnstange komplett genutzt werden kann und verschiedene Positionen der Spreizerarme gegeben ist, weil die Spreizerarme mittig (Abb. 12b), an dem einen Ende der Zahnstange (Abb. 13a) oder an dem anderen Ende (Abb. 13b) positioniert werden können.

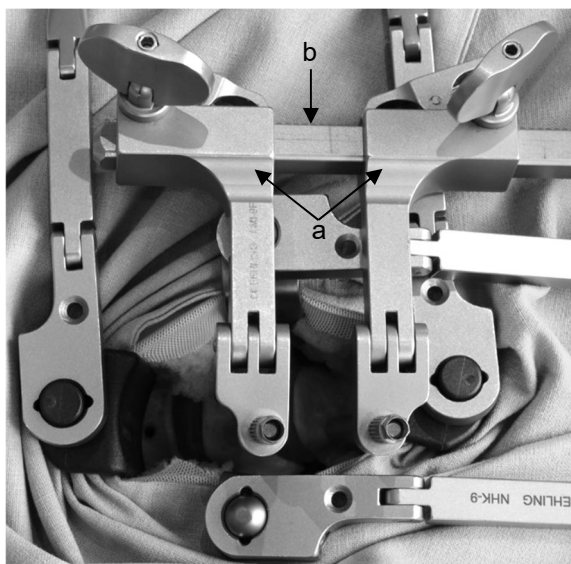


Abb. 13a

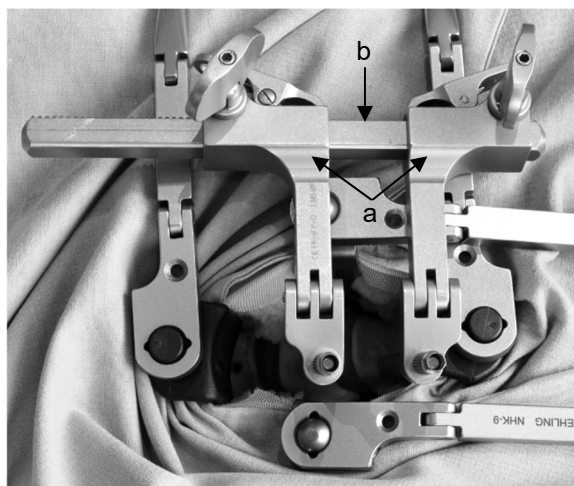
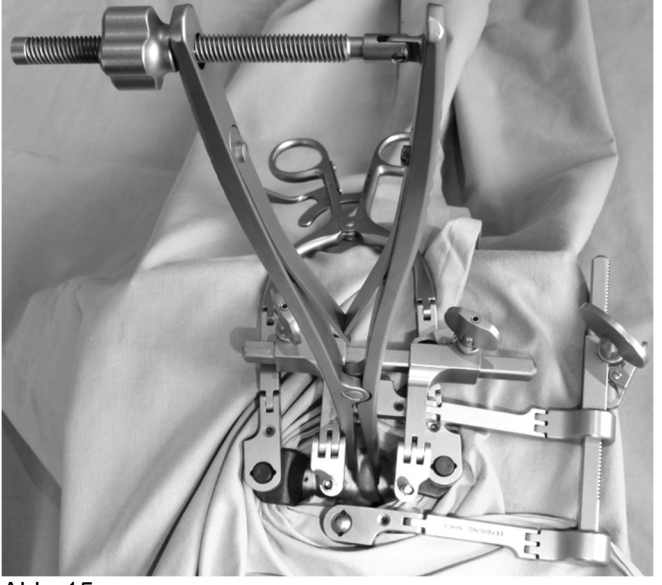
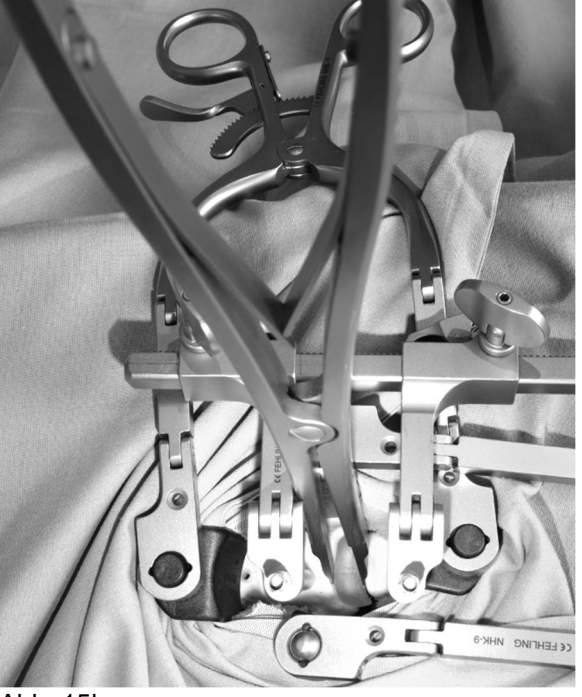


Abb. 13b

10. Im Folgenden können die Bandscheibenresektion und das Einbringen eines Cages erfolgen.
11. Nach Durchführung des Eingriffs gemäß Schritt 10
- Die Spreizerarme des CONCEPT HWS Intervertebraldistraktors durch Druck auf die Sperre des beweglichen Spreizerarms und gleichzeitiges Drehen der Flügelschraube langsam zusammenschieben.
 - Die Fixiermutter von den Distraktionspins gegen den Uhrzeigersinn abdrehen.
 - Den CONCEPT HWS Intervertebraldistraktor von den Distraktionspins nehmen.
 - Die Distraktionspins gegen den Uhrzeigersinn mithilfe des Pin-Drehers vollständig aus dem Wirbelkörper herausdrehen und entnehmen.



	⚠ Vor der Entnahme des CONCEPT HWS Intervertebraldistraktors aus dem OP-Feld ist darauf zu achten, dass die Spreizerarme langsam wieder zusammengeschoben werden.
12.	OP planmäßig fortsetzen.
CONCEPT Intervertebralspreizzange – Anwendung	
Die CONCEPT Intervertebralspreizzange erlaubt sowohl das Vordistrahieren als auch das vorübergehende Aufspreizen des Bandscheibenfachs. Die Anwendung der CONCEPT Intervertebralspreizzange wird im Folgenden beschrieben.	
Die Branchen (a) der CONCEPT Intervertebralspreizzange zusammendrücken (Abb. 14a), um die gewünschte Spreizweite am distalen Ende einzustellen. Zum Fixieren der Spreizweite wird die Schnellverschlussmutter (b) (Abb. 14b) bis zum Erreichen der Branche (Abb. 14c) im Uhrzeigersinn gedreht (Abb. 14b).	 Abb. 14a
 Abb. 14b	 Abb. 14c
Die Maulteile der CONCEPT Intervertebralspreizzange werden zwischen den Wirbelkörpern und der Bandscheibe angebracht, um das Bandscheibenfach vorübergehend aufspreizen zu können (Abb. 15a und 15b). Die CONCEPT Intervertebralspreizzange ist bei der Anwendung, wie zuvor beschrieben (siehe Abb. 14a-14c), zu bedienen.	
 Abb. 15a	 Abb. 15b



7.2) Erweiterungsmodul

Für das CONCEPT intervertebrale Spreizersystem kann als mögliches Erweiterungsmodul z. B. der ATLAS HWS-Spreizer in der Quer- und Längsversion eingesetzt werden.

8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung der CONCEPT Distraktionspins ist der CONCEPT Pin-Dreher LMI-6F (Abb. 16) erforderlich. Für die Anwendung der CONCEPT Distraktionspins tief ist der CONCEPT Pin-Dreher tief LMI-6L erforderlich.

Für die Anwendung zum Vordistrahieren oder vorübergehenden Aufspreizen des Bandscheibenfachs ist die Intervertebralspreizzange mit Schnellverschluss (Abb. 17) erforderlich.



Abb. 16: LMI-6F CONCEPT Pin-Dreher für LMI-9F



Abb. 17: LMI-8F CONCEPT Intervertebralspreizzange mit Schnellverschluss

9) Montage

Zur Montage und Demontage der Distraktionspins bitte 7) Konfiguration und Anwendung – Während der Anwendung beachten.

Zur Montage des CONCEPT HWS Intervertebraldistraktors bitte die folgende Montageanleitung beachten.

Abbildung 18 zeigt den CONCEPT HWS Intervertebraldistraktor, welcher ein U-förmiger Balkenspreizer ist. Der Balkenspreizer besteht aus zwei beweglichen Spreizerarmen (a) und einer Zahnstange. Das proximale Ende der beweglichen Spreizerarme (a) ist der Kasten (c), an dem sich die Flügelschraube (d) mit dem Zahnrad sowie der Sperre (e) befindet.

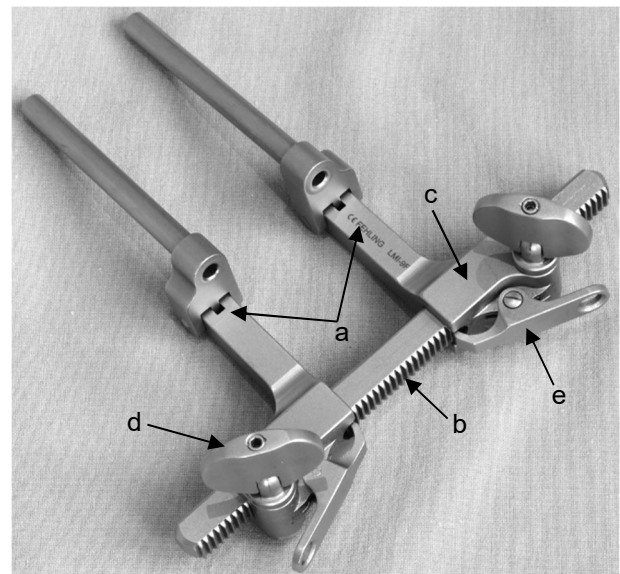


Abb. 18: CONCEPT HWS Intervertebraldistraktor (LMI-9F bzw. LMI-9L)



Die Zahnstange (b) in die Aussparung des Kastens (c) einführen. Währenddessen die Sperre (e) durch Druck in Richtung der Zahnstange (b) lösen (Abb. 19).



Es ist darauf zu achten, dass beide Spreizerarme in die gleiche Richtung zeigen und das Zahnrad der beweglichen Spreizerarme nach außen zeigt.

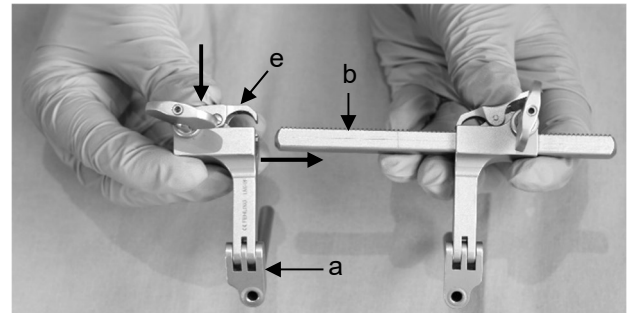


Abb. 19

Den beweglichen Spreizerarm (a) auf der Zahnstange in die Mitte transportieren (Abb. 20). Für den anderen beweglichen Spreizerarm gilt dieselbe Vorgehensweise, nur dass dieser von der anderen Seite der Zahnstange eingeführt wird.

Das zusammengesetzte Instrument ist nach einem Funktionstest nun wieder einsatzbereit.



Abb. 20

10) Demontage

Zur Aufbereitung muss der CONCEPT HWS Intervertebraldistraktor wie folgt demontiert werden.

Den beweglichen Spreizerarm (a) auf der Zahnstange (b) soweit nach außen transportieren bis er sich abnehmen lässt (Abb. 21). Währenddessen die Sperre (e) durch Druck in Richtung der Zahnstange (b) lösen.

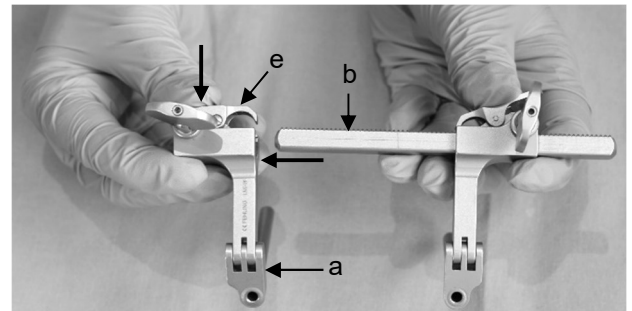


Abb. 21



Das in seine Einzelteile zerlegte Instrument (Abb. 22) kann nun aufbereitet werden.



Abb. 22



Kleinteile zur Aufbewahrung, Reinigung und Aufbereitung in dafür geeignete Behälter (z. B. Siebkörbe) geben!

11) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen

Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller per E-Mail an vigilance@fehling-instruments.de oder über das Meldungsformular unter <https://www.fehling-instruments.de/meldungen/> und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Symbole

Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildet, haben die Symbole folgende Bedeutung:

 Hersteller	 Gebrauchsanweisung beachten	 Achtung
 Artikelnummer	 Chargencode	 Seriennummer
 CE-Kennzeichnung	 CE-Kennzeichnung	 Ölkännchen für zu schmierende Stellen
Kontakt zum Hersteller		
	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	 0297