



FEHLING CONCEPT kaklinės stuburo dalies tarpslankstelinis distraktorius

Plėtėjai	LMI-9F	CONCEPT kaklinės stuburo dalies tarpslankstelinis distraktorius, tik rėmas
	LMI-9L	CONCEPT kaklinės stuburo dalies tarpslankstelinis distraktorius, tik rėmas (deep)

Komponentai

Distraktoriaus smeigės

LMI-3FCONCEPT Smeigė su 12 mm sriegiu
LMI-4FCONCEPT Smeigė su 14 mm sriegiu
LMI-5FCONCEPT Smeigė su 16 mm sriegiu
LMH-0FCONCEPT Smeigė su 18 mm sriegiu
LMI-3L.....CONCEPT Smeigė su 12 mm (deep)
LMI-4L.....CONCEPT Smeigė su 14 mm (deep)
LMI-5L.....CONCEPT Smeigė su 16 mm (deep)
LMH-0LCONCEPT Smeigė su 18 mm (deep)

Smeigės fiksavimo veržlė

LMJ-0F.....CONCEPT Tvirtinimo veržlė smeigėms fiksuoti

Priedai

LMI-6FCONCEPT smeigių atsuktuvą naudojamas su LMI-9F
LMI-6L.....CONCEPT smeigių atsuktuvą naudojamas su LMI-9L
LMI-8FCONCEPT lygiagretus distraktorius su sriegio tipo užraktu

Išplėtimo moduliai

Galimos papildomos plėtėjo sistemos

ATLAS kaklinės stuburo dalies skersinės ir išilginės versijos



Šis instrumentas ar medicinos prietaisas tiekiamas nesterilus. Prieš naudojimą jį reikia iš naujo apdoroti. Prieš apdorojant instrumentą, jo rizika turi būti įvertinta pagal RKI- gaires (ne-kritinis/pusiau kritinis/kritinis A/B/C).

Šį tarpslankstelinį distraktorių gali naudoti, perdirbti ir utilizuoti tik kompetetingas medicinos personalas!

Šis tarpslankstelinis distraktorius skirtas pakartotiniam naudojimui.

1) Tikslas

Plėtikliai (retraktoriai) ir jų komponentai, kurie naudojami chirurginiu invaziniu būdu ir trumpą laiką, naudojami įvairioms audinių struktūroms, pavyzdžiui, odai, kaulams, raumenims ir organams, atskirti arba prilaikyti.

Papildoma informacija apie numatomą naudojimą

Naudojimo trukmė: Šis instrumentas skirtas trumpalaikiam naudojimui.

Taikymo sritis: Plėtikliai (retraktoriai) ir jų komponentai naudojami visiems pacientams, kai audinius reikia trumpam (ne ilgiau kaip 24 valandas) atskirti, kad chirurgas galėtų geriau matyti po jais esančius audinius.

Naudotojo profilis: Plėtiklius (retraktorių) ir jų komponentus gali naudoti tik mediciniškai apmokytas personalas (pvz., gydytojas - specialistas).

Naudojimo aplinka: Plėtikliai (retraktoriai) ir jų komponentai turi būti naudojami tik kontroliuojamomis ap linkos sąlygomis (pvz., operacinėje).

2) Indikacijos

Chirurginės procedūros, kurių metu reikia trumpam atskirti ir prilaikyti įvairias audinių struktūras, pavyzdžiui, odą, kaulus, raumenis ir organus, kad būtų pasiekta gydoma kūno struktūra. Plėtiklio ir jo papildomų komponentų pasirinkimas priklauso nuo anatominio ir fiziologinio sąlygų bei taikymo srities. Būtina pasirūpinti, kad naudojami plėtikliai ar mentelės būtų tinkamo dydžio ir pakankamai stabilūs.



3) Kontraindikacijos

Kontraindikuotini visi naudojimo būdai, prieštaraujantys konkrečiam plėtiklio modelio fiziniams ir (arba) mechaniniams savybėms. Nėra jokių visuotinai taikomų kontraindikacijų naudoti šiuos plėtiklius. Vis dėlto reikia atkreipti dėmesį į padidėjusią riziką, kuri gali kilti dėl anatominių ir fiziologinių sąlygų bei paciento klinikinės būklės. Pavyzdžiui, padidėja kaulų lūžių rizika sergant osteoporoze.

4) Galimas šalutinis poveikis

Medicininėje literatūroje aprašytas toliau nurodytas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti ir naudojant kaklinės stuburo dalies tarpslankstelinį distraktorių pagal paskirtį:

- Stuburo slankstelio kūno lūžiai
- Infekcijos
- Žaizdų gijimo sutrikimai
- Struktūrų (audinių, nervų, kraujagyslių) pažeidimai
- Nekrošiai



Medicinos prietaisų sudėtyje gali būti, pavyzdžiui, chromo, nikelio ir (arba) titano. Naudojamos medžiagos yra biologiškai suderinamos, tačiau jos gali sukelti alergines reakcijas arba netoleravimą.

5) Prieš naudojimą

FEHLING INSTRUMENTS CONCEPT tarpslankstelinis distraktorius tiekiamas nesterilus, todėl prieš pirmą ir bet kokią kitą naudojimą naudotojas turi jį išvalyti ir sterilizuoti (žr. 6) Paruošimas.



Prieš kiekvieną naudojimą būtina atlikti saugos patikrinimą. Patikrinkite, ar nėra aštrių briaunų, įtrūkimų, lūžių, mechaninių gedimų ir trūkstančių sudedamųjų dalių (žr. 6) Paruošimas skyriuje "Techninė priežiūra, apžiūra ir bandymai").



Laikydami, transportuodami ir valydami CONCEPT tarpslankstelinį distraktorių elkitės atsargiai! Venkite smūgių ir smūginių apkrovų CONCEPT tarpslanksteliniam distraktoriui, kad išvengtumėte galimos žalos! Neperkraukite funkcinių dalių!



Naudokite tik nepriekaištingus ir sterilizuotus produktus!

6) Paruošimas



Prieš naudojimą medicinos prietaisas turi būti iš naujo apdorotas. Prieš apdorojant, jo rizika turi būti įvertinta pagal RKI gaires (nekritinis / pusiau kritinis / kritinis A/B/C).



Būtina laikytis nacionalinių teisinių nuostatų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių, taip pat savo higienos taisyklių, taikomų pakartotiniam apdorojimui.



Atliekant instrumentų, kurie -buvo naudojami pacientams, sergantiems -Creutzfeldt-Jakobo liga -(CJD), įtariama CJD -arba galimais -jos -variantais, pakartotinį apdorojimą, -būtina laikytis galiojančių nacionalinių taisyklių.



Instrumentus naudoti, apdoroti ir šalinti gali tik kompetentingas medicinos personalas.



Laikydami, transportuodami ir valydami instrumentus elkitės atsargiai! Venkite smūgių ir smūginių prietaisų apkrovų, kad išvengtumėte galimos žalos! Neperkraukite funkcinių dalių!

Apribojimai apdorojant

Dažnas pakartotinis apdorojimas nedaro didelio poveikio šioms instrumentams. Gaminio naudojimo laiką paprastai lemia susidėvėjimas ir pažeidimai, atsirandantys dėl naudojimo (pvz., pažeidimas, neįskaitomas ženklinimas, funkcinis sutrikimas - taip pat žr. skyrių "Priežiūra, tikrinimas ir bandymai").



Bendra informacija apie paruošimą	Apdorojimas atliekamas pagal patvirtintą procedūrą. Visi minėti valymo etapai (pirminis valymas rankiniu būdu, valymas mašina ir (arba) rankiniu būdu, dezinfekavimas rankiniu būdu ir sterilizacija) buvo patvirtinti atitinkamais parametrais, nurodytais ir išvardytais skiltyje "Patvirtinta procedūra". Patvirtinimui naudotos rekomenduojamos apdorojimo priemonės (valymo priemonė: Neodisher® MediClean forte ("Dr. Weigert"); dezinfekavimo priemonė: Korsolex® med AF ("Bode Chemie GmbH")). Valymui naudojamas geriamojo vandens kokybės vanduo ir visiškai demineralizuotas vanduo (demineralizuotas, mikrobiologiškai ne žemesnės nei geriamojo vandens kokybės). Mechaninis valymas yra pranašesnis už rankinį valymą dėl geresnio ir saugesnio valymo rezultato. Mūsų instrumentus taip pat galima valyti kitomis išbandytomis ir patvirtintomis cheminėmis medžiagomis, kurias rekomenduoja cheminių medžiagų gamintojas, atsižvelgdamas į jų suderinamumą su medžiagomis. Visada laikykitės gamintojo nurodymų dėl valymo ir dezinfekavimo priemonių koncentracijos, poveikio laiko, temperatūros ir atnaujinimo. Būtina griežtai laikytis visų cheminės medžiagos gamintojo naudojimo instrukcijų. Priešingu atveju tai gali sukelti vizualinius medžiagos pokyčius arba medžiagos pažeidimus, pavyzdžiui, koroziją, lūžius arba priešlaikinį senėjimą.
Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje	Išankstinis valymas: Pasibaigus procedūrai, reikia pasirūpinti, kad kraujo, audinių ir vaistų likučiai nuo instrumentų būtų pašalinti vienkartinėmis šluostėmis ir (arba) popieriniu rankšluosčiu ir nedelsiant nusiųsti juos išvalyti į mašiną. Baigus pirminį instrumentų apdorojimą, reikia atlikti vizualines patikras, kad būtų įsitikinta, jog nieko netrūksta. Priemonės iš naudojimo vietos į apdorojimo vietą turi būti gabenamos taip, kad nekeltų pavojaus naudotojams, trečiosioms šalims, aplinkai ir medicinos prietaisams bei nebūtų pažeistos (įdedant į uždaras, neperforuotas talpyklas ir, jei reikia, naudojant apsauginius dangtelius).
Paruošimas prieš valymą	Rekomenduojama instrumentus apdoroti iš karto po naudojimo, nes išdžiūvusius likučius, esančius sunkiai pasiekiamose vietose, sunku pašalinti. Nepilkite į NaCl tirpalus -(priešingu atveju gresia įtrūkimo ar korozinio įtempio įtrūkimo pavojus). Naudojant sujungtus prietaisus prieš valant reikia išardyti iki pradinės būsenos.
Išardymas	Žr. 10) Išardymas
Rankinis Išankstinis valymas	<u>Patvirtinta procedūra:</u> Įranga: baseinas minkštas šepetys Vandens slėgio pistoletas (arba panašus) Valymo priemonė: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedūra ir (arba) parametrai:</u> - Jei įmanoma, išardytus instrumentus skalaukite po šaltu tekančiu vandeniu (geriamojo vandens kokybės, <40 °C), kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Minkštu šepetėliu (ne vieliniu!) pašalinkite įsisenėjusius nešvarumus. - Ėduonys, plyšiai, įtrūkimai ir plyšiai turi būti intensyviai (>10 sekundžių) praplaunami šaltu vandeniu (geriamojo vandens kokybės, <40 °C), naudojant vandens slėgio pistoletą (arba panašų prietaisą). 10-30 minučių mirkykite gaminius 0,5-2 % "Neodisher"® "MediClean forte" tirpale su vandeniu (geriamojo vandens kokybės, <40 °C). - Naudokite tik patvirtintą valymo priemonės tirpalą, kuris neturi baltymų fiksuojančio poveikio. Laikykitės ploviklio ir dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų. - Įsitikinkite, kad visos prietaiso vietos liečiasi su tirpalu. - Jei reikia, judančios prietaiso dalys judinamos pirmyn ir atgal valymo vonioje.



	- Ekspozicijos metu tinkamu šepetčiu (ne vieliniu šepetčiu!) pašalinkite grubius nešvarumus. 1 minutę skalaukite instrumentus po šaltu dejonizuotu vandeniu (žr. "Bendroji informacija apie pakartotinį apdorojimą") ir, jei reikia, judančias instrumento dalis judinkite pirmyn ir atgal.
Valymas/ Dezinfekcija	Jei įmanoma, pageidautina naudoti valymo/dezinfekavimo įrenginius atitinkančius DIN EN ISO 15883, kuriuose naudojama terminė dezinfekcija.
Valymas: Mašina	Venkite perpildyti instrumentų dėklus ir plovimo padėklus - naudokite tik tinkamus instrumentų dėklus. Įdėdami ir išimdami instrumentus į vielinius krepšelius ir iš jų, būkite ypač atsargūs, kad antgaliai neužstrigtų tinklelyje. <u>Patvirtinta procedūra:</u> Įranga: valymo ir dezinfekavimo mašina G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Valymo programa: Des-Var-TD (G 7835 CD) Valymo priemonė: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Paruošimas:</u> - Sujungtus instrumentus į įrenginį reikia įstatyti taip, kad sujungimai būtų atviri arba, jei įmanoma, išardyti, o iš ertmių ir aklųjų angų galėtų nutekėti vanduo. - Jei reikia, atpalaiduokite spyruokles - Įsitikinkite, kad visos ertmės taip pat visiškai išplautos iš vidaus. - Įsitikinkite, kad neliktų neišplautų vietų. - Prijunkite prietaisų Luer jungtis, jei yra, prie Luer Lock WD praplovimo priedo. <u>Procedūra ir (arba) parametrai:</u> 3 minutes plaukite šaltu vandeniu (geriamojo vandens kokybės, <40 °C). - Ištuštinkite 10 minučių valykite 0,5-2 % "Neodisher"® "MediClean forte" tirpalu vandenyje (geriamojo vandens kokybės) 55 °C temperatūroje - Ištuštinimas 2 minučių skalaukite vandeniu (geriamojo vandens kokybės, <40 °C) - Ištuštinimas 1 minutę skalaukite šaltu dejonizuotu vandeniu (<30 °C) - Ištuštinimas 5 minučių terminė dezinfekcija dejonizuotu vandeniu (>90 °C) 30 minučių džiovinimo (90 °C) Po valymo mašinoje, patikrinkite, ar nėra matomų nešvarumų ertmėse, aklose skylėse ir pan. Jei reikia, pakartokite ciklą arba valykite rankiniu būdu.
Valymas: Rankinis	<u>Patvirtinta procedūra:</u> Įranga: Plautuvė/Kriauklė minkštas šepetys Vandens slėgio pistoletas (arba panašus) Bandelin Sonorex Digitec Valymo priemonė: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedūra ir (arba) parametrai:</u> Jei įmanoma, išmontuotus instrumentus 10 minučių įdėkite į šaltą vandenį (geriamojo vandens kokybės, <40 °C).



	- Judinkite visas judančias dalis, jei yra, pirmyn ir atgal per visą diapazoną - Instrumentus valykite minkštu šepečiu (ne vieliniu šepečiu!), kol neliks matomų užteršimų. - Bent 20 sekundžių skalaukite instrumentus vandens slėgio pistoletu (arba panašiu prietaisu). <u>Valymas ultragarsu:</u> 10 minučių <40 °C temperatūroje su 0,5-2 % valiklio tirpalu 35 kHz dažniu - Po valymo ultragarsu bent 20 sekundžių skalaukite instrumentus naudodami vandens slėgio pistoletą (arba panašų prietaisą). - Bent 10 sekundžių skalaukite instrumentus vandeniu (geriamojo vandens kokybės, <40 °C). - Galutiniam skalavimui naudokite dejonizuotą vandenį (<40 °C). Instrumentai bent 30 sekundžių skalaujami dejonizuotu vandeniu. Užtikrinkite, kad ant produktų neliuktų likučių.
Dezinfekcija: Rankinis	Rinkdamiesi dezinfekavimo priemonė, vadovaukitės etiketėje pateiktomis instrukcijomis (žr. gamintojo instrukcijas). <u>Patvirtinta procedūra:</u> Įranga: Plautuvė/Kriauklė Bandelin Sonorex Digitec Dezinfekcijos priemonė: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedūra ir (arba) parametrai:</u> - Po valymo 5 minutėms įdėkite gaminius į ultragarso vonią (35 kHz, <40 °C) su tinkama dezinfekavimo priemone (pvz., 0,5 % "Korsolex"® med AF). Įsitikinkite, kad visi paviršiai sudrėkinti dezinfekavimo priemone. Jei reikia, prieš įjungdami ultragarso įrenginį, dezinfekavimo vonelėje pajudinkite judančias dalis. - Po dezinfekavimo visus gaminius kruopščiai skalaukite dejonizuotu vandeniu (<40 °C) ne trumpiau kaip 1 minutę, kad pašalintumėte dezinfekcinę medžiagą, ir, jei reikia, judančias prietaiso dalis judinkite pirmyn ir atgal. - Turi būti užtikrinta, kad ant produktų neliuktų likučių. - Džiovinimas steriliu suslėgtu oru be alyvos.
Džiovinimas	Jei džiovinimas atliekamas kaip valymo ir (arba) dezinfekavimo ciklo dalis, 120 °C temperatūra neturėtų būti viršyta. Vadovaudamiesi RKI rekomendacijomis, po to išdžiovinkite tinkamu suslėgtu oru. Ypatingą dėmesį skirkite sunkiai prieinamoms džiovinimo vietoms.
Surinkimas	Žr. 9) Surinkimas
Techninė priežiūra, kontrolė ir bandymai	Instrumentus, kurių judamieji komponentai yra veikiami trinties (pvz., sąnariai), reikia -tepti instrumentų alyva, kurios pagrindą sudaro parafinas ir baltoji alyva -(pagal galiojančią Europos arba Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėją), kuri yra biologiškai suderinama, sterilizuojama garais ir pralaidi garams. Tokias vietas galima papildomai pažymėti atitinkamu alyvos skardinės simboliu. Instrumentų negalima apdoroti priežiūros priemonėmis, kurių sudėtyje yra silikono. Tai gali sukelti vangumą ir pakenkti sterilizacijos garais poveikiui. Prieš kiekvieną naudojimą būtina atlikti prietaisų saugos patikrinimą. Patikrinkite, ar nėra aštrių briaunų, įtrūkimų, lūžių, mechaninių gedimų ir trūkstančių komponentų. Patikrinkite, ar instrumentai su judančiomis dalimis lengvai juda (venkite pernelyg didelio laisvumo). Patikrinkite užrakinimo mechanizmus. Visi prietaisai: atlikite vizualinę apžiūrą su didinamąja lempa, ar nėra pažeidimų ir nusidėvėjimo. Ypatingą dėmesį atkreipkite į kritinius judančių dalių ir darbo zonos taškus.

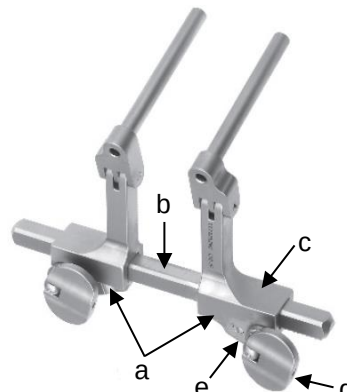


	Sugedusius, pažeistus instrumentus arba instrumentus, kurių ženklimas nebeįskaitomas, prieš grąžinant gamintojui, reikia išrinkti, išvalyti ir dezinfekuoti. Remonto darbus gali atlikti tik gamintojas arba gamintojo įgaliotos dirbtuvės. Šios procedūros patvirtinimo formą galima gauti iš gamintojo. Instrumentai, kurių nebegalima sutaisyti, turi būti išmetami į įprastą ligoninės metalo atliekų šalinimo vietą. Įsitikinkite, kad chirurginiai instrumentai su antgaliais ar aštriomis briaunomis saugiai laikomi uždaroje, neperšaukiamoje ir nedūžtančioje vienkartinėje taroje. Nenaudokite pažeistų prietaisų!
Pakavimas	Vienas: pagal serijos standartus DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 ir DIN 58953. Rinkiniai: Surūšiukite instrumentus į tam skirtus padėklus arba padėkite ant bendrosios paskirties sterilizavimo padėklų. Tinkamai supakuokite.
Sterilizacija	Sterilizacija garais frakcionuoto vakuumo būdu įrenginyje pagal DIN EN 285 ir DIN EN ISO 17665. Kad būtų išvengta dėmių ir korozijos, garuose neturi būti sudegamųjų dalių. Rekomenduojamos tiekimo vandens ir garo kondensato sudegamųjų dalių ribinės vertės nustatytos pagal DIN EN 285. <u>Patvirtinta procedūra:</u> Įranga: B 3870 tipo "Tuttnauer" autoklavas EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedūra ir (arba) parametrai:</u> Ciklo tipas: 3 išankstiniai vakuumavimo etapai Sterilizacijos temperatūra: 132-134 °C Laikymo laikas: 4-5 min. Džiūvimo laikas: 20 min. Sterilizuojant kelis instrumentus per vieną sterilizacijos ciklą, negalima viršyti didžiausios sterilizatoriaus apkrovos (žr. prietaiso gamintojo specifikacijas).
Saugykla	Pagal MPBetreibV 4 straipsnį ir DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 ir DIN 58953 serijos standartus. Prietaisus laikykite sausoje vietoje, kambario temperatūroje, švarioje, apsaugotoje nuo pažeidimų ir mechaninio poveikio vietoje (venkite kondensato, pažeidimų). Jei reikia, visada laikykite instrumentus atsipalaidavę. Tai apsaugo nuo ankstyvo spyruoklės įtempimo nuovargio. Instrumentai į naudojimo vietą turi būti gabenami uždaroje, sterilioje, neperšaukiamoje taroje.
Šalinimas	Šie gaminiai dažniausiai gaminami iš plieno arba titano. Prieš išnešant juos reikia išvalyti. Šalinti galima metalo laužo perdirbimo centre. Siekiant apsaugoti darbuotojus, reikia pasirūpinti, kad būtų apsaugoti visi galimi smagaliai ir aštrios briaunos.
Aukščiau pateiktas instrukcijas medicinos prietaiso gamintojas patvirtino kaip tinkamas medicinos prietaisui paruošti pakartotiniam naudojimui. Apdorotojas atsako už tai, kad faktiškai atliekamas apdorojimas naudojant apdorojimo įrenginius, medžiagas ir darbuotojus duotų pageidaujamų rezultatų. Tam paprastai reikia patvirtinti ir nuolat stebėti procesą. Taip pat bet kokią nukrypimą nuo pateiktų instrukcijų apdorojimo specialistas turėtų atidžiai įvertinti dėl jo veiksmingumo ir galimų neigiamų pasekmių..	
	Bet koks gaminio modifikavimas arba nukrypimas nuo šių naudojimo instrukcijų atleidžia gamintoją nuo bet kokios atsakomybės! Gali būti keičiama be išankstinio įspėjimo



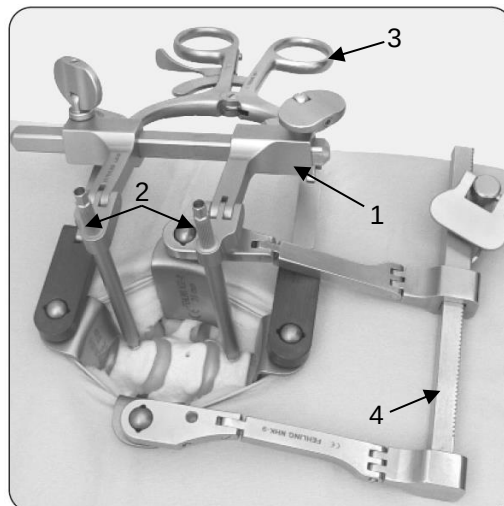
7) Konfigūracija ir taikymas

CONCEPT stuburo kaklinės dalies tarpšlankstelinį distraktorių (1 pav.) sudaro dviejų išskleidžiamų smeigių sistema (a) ir dantytas stovas (b). Dvi distraktoriaus smeigių dalys laisvai juda ant stovo (b) ir yra judinamos krumpliaračine pavara. Judamųjų skėtiklių (a) artimiausias galas yra pagrindas (c), ant kurio yra sparnuotas sraigtas (d) su krumpliaračiu ir fiksatorius (e). Dviejų skėstuvų distaliniai galai yra fiksuoti, nekeičiami smeigių vamzdeliai, į kuriuos įstatomos smeigės.



1 pav.: CONCEPT kaklinės stuburo dalies tarpšlankstelinis distraktorių (LMI-9F arba LMI-9L)

2 paveikslėlyje parodytas CONCEPT stuburo kaklinės dalies tarpšlankstelinio distraktoriaus (1) konfigūracijos pavyzdys kartu su vienu išilginiu (3) ir vienu skersiniu (4) ATLAS plėtikliu. 1 lentelėje išvardyti atitinkami komponentai. 3 paveikslėlyje parodytas distraktoriaus smeigė, kuris įsukamas į slankstelio kūną naudojant smeigės atsuktuvą (žr. 8), pavyzdys Reikalaujami priedai). Distraktoriaus smeigės turi sriegį proksimaliniame gale, prie kurio jos tvirtinamos tvirtinimo veržle (4 pav.).



2 pav.: CONCEPT kaklinės stuburo dalies tarpšlankstelinio distraktoriaus (LMI-9F -arba LMI-9L) konfigūracijos pavyzdys

1 lentelė. Atitinkamų sudedamųjų dalių sąrašas

	Prekės Nr.	Pavadinimas
1	LMI-9F/9L	CONCEPT tarpšlankstelinis distraktorių, tik rėmas / (deep)
2	LMJ-0F	Smeigės fiksavimo veržlė (taip pat žr. 4 pav.)
3	NIE-1	ATLAS kaklinės stuburo dalies plėtiklis su X-ray galine jungtimi, išilginis
4	NHK-9	ATLAS kaklinės stuburo dalies skersinė versija su dviguba jungtimi
5	LMI-3F/3L	CONCEPT smeigė su 12 mm gylio sriegiu
	LMI-4F/4L	CONCEPT smeigė su 14 mm gylio sriegiu
	LMI-5F/5L	CONCEPT smeigė su 16 mm gylio sriegiu
	LMH-0F/0L	CONCEPT smeigė su 18 mm gylio sriegiu



3 pav.: Distraktoriaus smeigė (pavyzdinis)



4 pav.: Smeigės fiksavimo veržlė LMJ-0F



CONCEPT tarpšlankstelinio skirstytuvo sistemos privalumai yra šie:

- CONCEPT kaklinės stuburo dalies tarpšlankstelinis distraktorius tinka naudoti tiek iš dešinės, tiek iš kairės pusės.
- Abu smeigių laikiklius galima judinti per bendrą dantytąjį krumpliaratį.
- Abiejuose smeigių konektoriuose yra jungtis, leidžianti reguliuoti smeiges, kurios nėra išdėstytos lygiagrečiai.
- Smeigių vamzdeliai iš abiejų pusių yra atviri, kad smeigė savo proksimaliniu galu kyšotų iš vamzdelio.
- Smeigės turi proksimalinį sriegį, į kurį įstatomos fiksavimo veržlės (4 pav.), neleidžiančios smeigėms pasislinkti operacijos metu.
- CONCEPT lygiagretus distraktorius leidžia laikinai išplėsti disko tarpą. Išplėtimo plotis fiksuojamas arba atlaisvinamas greito atlaisvinimo veržle.



Naudokite tik nepriekaištingus ir sterilizuotus produktus!



Prieš įdėdami plėtiklius (retraktorių) ir jų komponentus, įsitikinkite, kad operacinis laukas yra tinkamai paruoštas.



Prieš naudodami plėtiklius (retraktorių) ir jų komponentus, įsitikinkite, kad jų veikimas nesutrikęs ir kad jie nėra pažeisti!



Iš feromagnetinių medžiagų pagamintų medicinos prietaisų neturi veikti magnetinis laukas ar elektromagnetinis išorinis poveikis.



Medicinos prietaisai, kurių sudėtyje yra metalų, yra laidūs elektrai, todėl jų negalima liesti elektros šaltiniu ar išoriniu elektros poveikiu.



Plėtiklių (retraktorių) ir jų komponentų pasirinkimas priklauso nuo anatominių ir fiziologinių sąlygų bei taikymo srities. Svarbu užtikrinti, kad naudojami plėtikliai (retraktoriai) ir jų komponentai būtų tinkamo dydžio ir pakankamai stabilūs.

Taikymo metu



Įdėdami menteles, įsitikinkite, kad netyčia nepažeisite audinių struktūrų (ypač nervų ir kraujagyslių)!

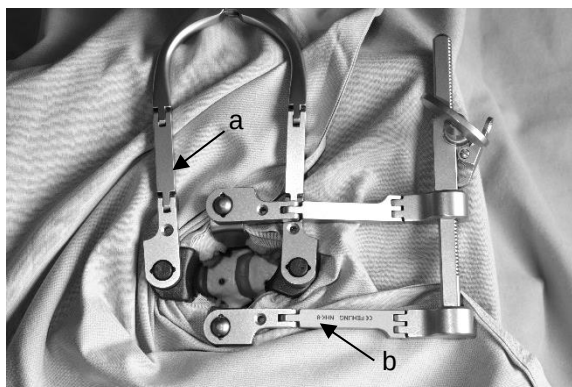


Nekrozės, plyšimai, lūžiai ir kiti pažeidimai gali atsirasti dėl per ilgo ir per didelio audinių spaudimo!



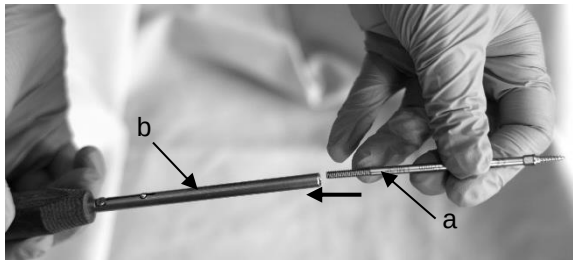
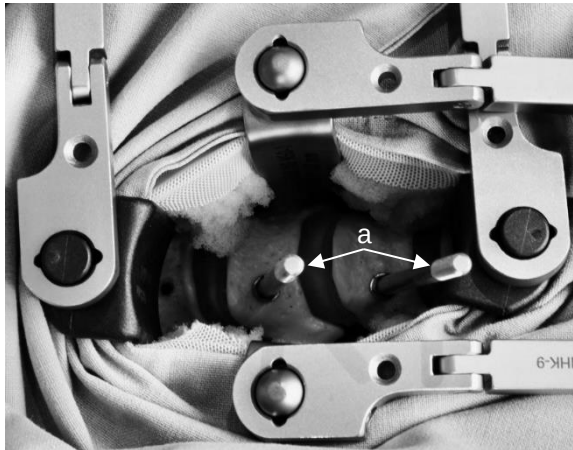
Dėl perkrovos gali atsirasti plastinių deformacijų arba lūžti plėtikliai (retraktoriai) ir jų komponentai!

1. Prieš naudojant CONCEPT kaklinės stuburo dalies tarpšlankstelinį distraktorių, reikia -atitinkamai paruošti operacinį lauką -(5 pav.). Toliau tai nebus išsamiai aptariama.
5 paveikslėlyje aplinkiniams audiniams atitraukti naudojamas ATLAS išilginis plėtiklis su dviguba -jungtimi NHL-1 (a) ir ATLAS skersinis plėtiklis su dviguba jungtimi NHK-9 (b).



5 pav.



2.	Distraktoriaus smeigė (a) įsukama į stuburo slankstelio kūną naudojant smeigės atsuktuvą (b). Prieš įsukant distrakcinę smeigę į slankstelio kūną, distrakcinė smeigė (a) įkišama į smeigės atsuktuvą (b) tiek, kiek telpa, kaip parodyta 6a paveikslėlyje.	 6a pav.
	 Įkiškite distraktoriaus smeigę taip, kad distraktoriaus smeigės galiukas būtų nukreiptas į išorę iš smeigės atsuktuvo vamzdžio (6b pav.).	 6b pav.
3.	Smeigės atsuktuve esanti distraktoriaus smeigė (7a pav.) sukama pagal laikrodžio rodyklę į slankstelio kūną smeigės atsuktuvo pagalba (7b pav.).	 7a pav.  7b pav.
4.	Antrajai distraktoriaus smeigei taikoma ta pati procedūra kaip ir pirmajai (žr. 2 ir 3 žingsnius). 8 paveikslėlyje paviazuotos dvi distrakcinės smeigės (a) slankstelių kūnuose.	 8 pav.



5. CONCEPT stuburo kaklinės dalies tarpslankstelinį distraktorių (9 pav.) sudaro dviejų išskleidžiamų smeigių sistema (a) ir stovas (b).

Ypatinga sistemos (a) savybė yra ta, kad abiejų smeigių konektoriai kintamo kampo su lankstų mechanizmu. Taip galima reguliuoti smeiges, kurios nėra lygiagrečios.



Norėdami surinkti CONCEPT tarpslankstelinį distraktorių, vadovaukitės 9) Surinkimas.



9 pav.

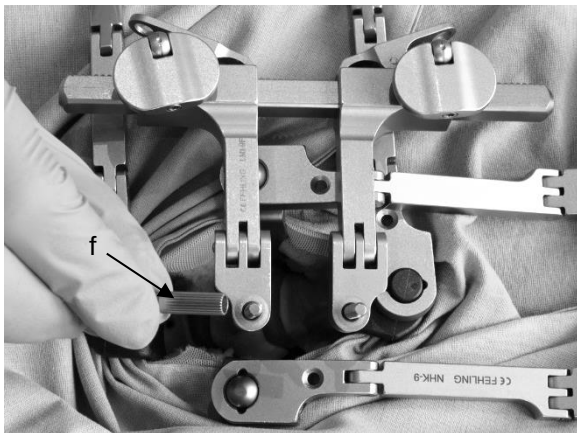
6. Į CONCEPT tarpslankstelinio distraktoriaus vamzdelius (c) įstatomos dvi distraktoriaus smeigės (a) (10 pav.) tuomet CONCEPT tarpslankstelinį distraktorių galima padėti ant dviejų ATLAS plėtiklių.



10 pav.



7. Distraktoriaus smeigių proksimalinis galas išsikiša iš dviejų smeigių sistemos vamzdelių ir yra pri-
veržiamas pagal laikrodžio rodyklę (11b pav.) naudojant smeigės fiksavimo veržlę (f) (11a pav.), kad
operacijos metu būtų išvengta distraktoriaus smeigių dislokacijos.



11a pav.



11b pav.

8. Sukant sparnuotą sraigą (d), esantį artimuosiuose plėtiklio (a) galuose, galima nustatyti norimą
plėtimo plotį. Pažymėtina, kad 12a paveikslėlyje pavaizduotą kairįjį sparnuotą varžtą reikia sukti prieš
laikrodžio rodyklę, o dešinįjį - pagal laikrodžio rodyklę (rodyklės 12a paveikslėlyje).
Tuomet dviejų judamųjų plėtiklių (a) sparnuotą sraigą (d) galima nulenkti žemyn (12a pav.), kad būtų
galima matyti darbo lauką (12b pav.).

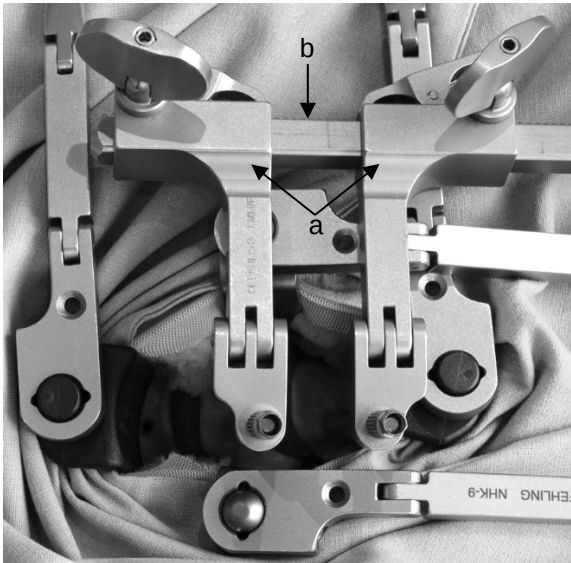
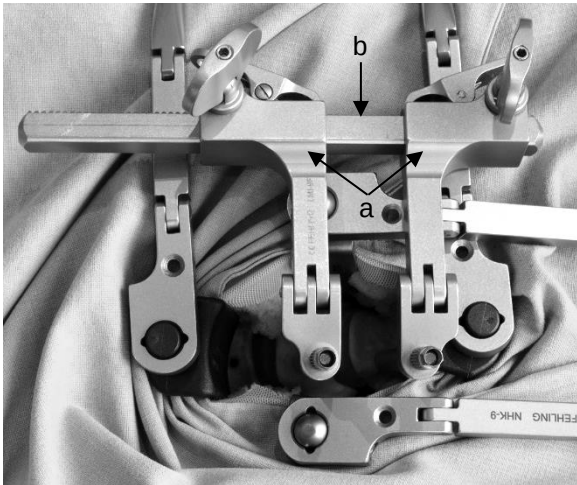


12a pav.



12b pav.



9.	Abi plėtiklio dalys (a) gali judėti per visą stovo ilgį (b). Tai leidžia visiškai išnaudoti visa stovą ir nustatyti skirtingas plėtiklio padėtis. Plėtiklio dalys gali būti išdėstytos centre (12b pav.), viename stovo gale (13a pav.) arba kitame gale (13b pav.).   13a pav. 13b pav.
10.	Toliau gali būti atliekama tarpslankstelinio disko rezekcija ir įdedamas implantas (cage).
11.	Atlikus operaciją - Švelniai sustumkite CONCEPT stuburo kaklinės dalies tarpslankstelinio distraktoriaus išskleidžiamąsias dalis, spausdami judamosios išskleidžiamosios dalies užraktą ir tuo pat metu sukdami sparnuotą varžtą. - Atsukite smeigės fiksavimo veržlę nuo distraktoriaus smeigių prieš laikrodžio rodyklę. - Nuimkite CONCEPT tarpslankstelinį distraktorių nuo distraktoriaus smeigių.. - Naudodami smeigių atsuktuvą visiškai išsukite ir išimkite distraktoriaus smeiges iš slankstelio korpuso prieš laikrodžio rodyklę.  Prieš pašalinant CONCEPT tarpslankstelinį distraktorių iš operacinio lauko, įsitikinkite, kad išskleidžiamosios dalys vėl sustumtos kartu.
12.	Tęskite chirurginę procedūrą, kaip planuota.
CONCEPT lygiagretus distraktorius - taikymas	
CONCEPT lygiagrečiu distraktoriu galima iš anksto išskleisti ir laikinai išskleisti disko tarpą. Toliau aprašomas CONCEPT lygiagretaus distraktoriaus naudojimas.	
Suspauskite CONCEPT lygiagretų distraktorių (a) (14a pav.), kad distaliniaame gale nustatytumėte pageidaujamą padėtį. Norėdami užfiksuoti pageidaujamą padėtį, sukite atlaisvinimo / užveržimo veržlę (b) (14b pav.) pagal laikrodžio rodyklę (14c pav.).	
 14a pav.	

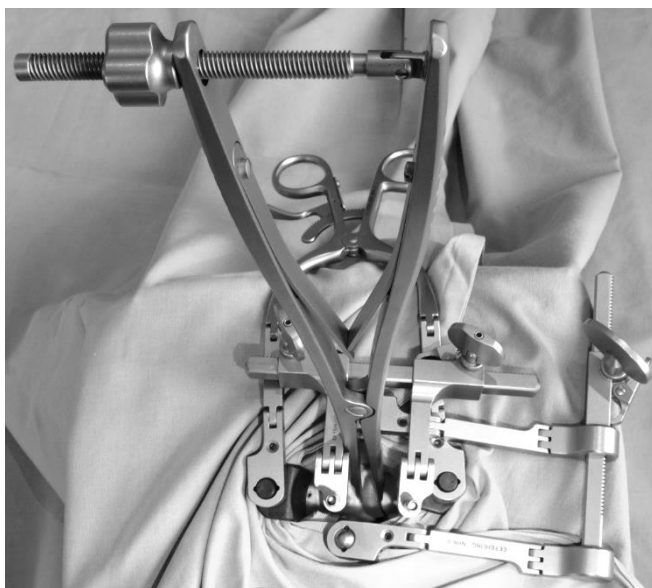


14b pav.



14c pav.

CONCEPT lygiagretus distraktorius įstatomas tarp slankstelių kūnų ir tarpslankstelinio disko, kad laikinai išplėstų disko tarpą (15a ir 15b pav.). CONCEPT lygiagretų distraktorių reikia naudoti taip, kaip aprašyta anksčiau (žr. 14a pav.- 14c).



15a pav.



15b pav.

7.2) Išplėtimo modulis

CONCEPT tarpslankstelinio distraktoriaus sistemoje, pavyzdžiui, kaklinės stuburo dalies plėtiklį ATLAS galima naudoti kaip galimą skersinio ir išilginio išplėtimo modulį.

8) Reikalingi priedai

CONCEPT distraktoriaus smaigėms reikalingas CONCEPT smeigių atsuktuvus LMI-6F - 16 pav.)
CONCEPT distraktoriaus smaigėms (deep) reikalingas CONCEPT smeigių atsuktuvus (deep) LMI-6L.
Lygiagretus distraktorius su srieginio tipo užraktu (17 pav.) reikalingas norint iš anksto atitraukti arba laikinai išplėsti tarpslankstelinio disko tarpą.



16 pav.: LMI-6F CONCEPT LMI-9F smeigių atsuktuvus



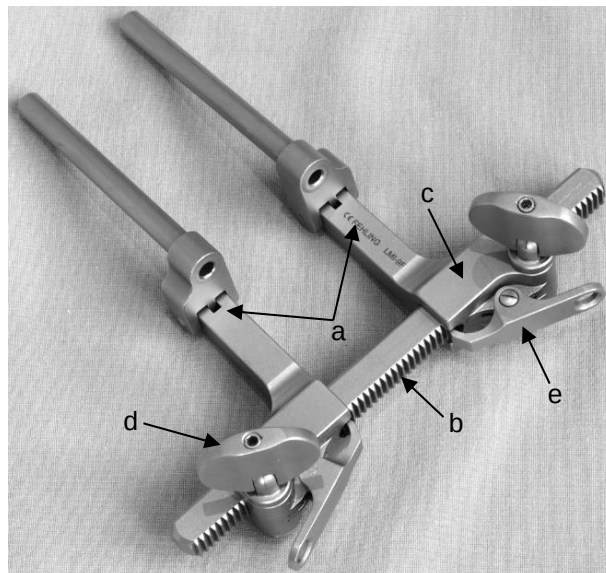
17 pav.: LMI-8F CONCEPT lygiagretus distraktorius su srieginio tipo užraktu.

9) Surinkimas

Norėdami surinkti ir išardyti distraktoriaus smeiges, prašome žr. 7) Konfigūracija ir taikymas - Taikymo metu.

Norėdami surinkti CONCEPT tarpslankstelinį distraktorių, laikykitės toliau pateiktų surinkimo instrukcijų.

18 paveikslėlyje pavaizduotas CONCEPT kaklinės stuburo dalies tarpslankstelinis distraktorius, kurį sudaro dviejų išskleidžiamų smeigių sistema. Dvi judančios plėtiklio dalys (a) ir dantytas stovas (b). Judamųjų skėtiklių (a) artimiausias galas yra pagrindas (c), ant kurio yra sparnuotasis sraigtas (d) su krumpliaračiu ir fiksatorius (e).

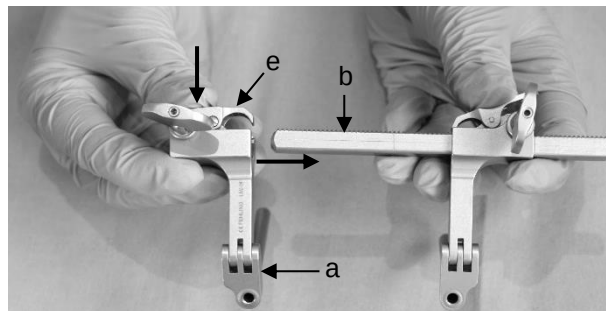


18 pav.: CONCEPT kaklinės stuburo dalies tarpslankstelinis distraktorius (LMI-9F arba LMI-9L)

Įstatykite dantytą stovą (b) į išskleidžiamų smeigių sistemos pagrindo įdubą (c). Tuo tarpu atlaisvinkite fiksatorių (e) stumdami dantyto stovo (b) kryptimi (19 pav.).



Įsitikinkite, kad abiejų išskleidžiamų smeigių sistemos dalys nukreiptos ta pačia kryptimi, o fiksatoriai nukreipti į stovo dantytą dalį.



19 pav.



Pastumkite ant dantyto stovo esančią išskleidžiamą smeigių sistemos dalį (a) į centrą (20 pav.). Tokia pati procedūra taikoma ir kitai smeigių daliai, tik ji įdedama iš kitos dantyto stovo pusės.

Prieš naudojant atlikite funkcinį patikrinimą.

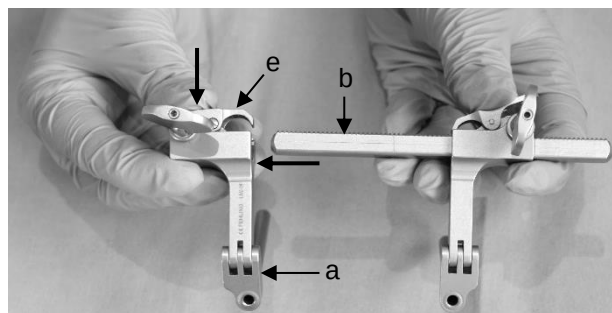


20 pav.

10) Išardymas

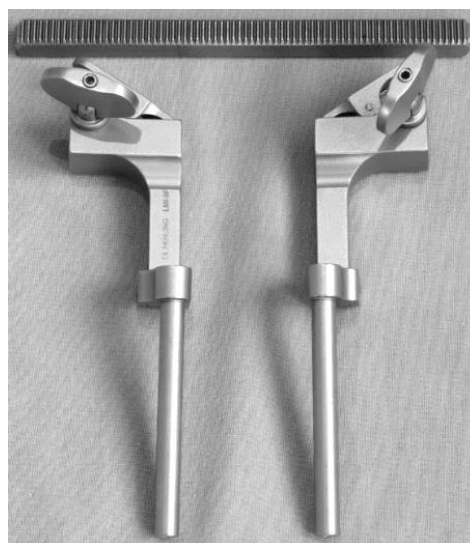
CONCEPT kaklinės stuburo dalies tarpslankstelinį distraktorių prieš apdorojimą turi būti išardomas taip:

Stumkite dantyto stovo (b) išskleidžiamą smeigių sistemos dalį (a) į išorę, kol bus galima nuimti (21 pav.). Tuo tarpu atlaisvinkite užraktą (e) spausdami dantyto stovo (b) kryptimi.



21 pav.

Išardytą į atskiras dalis instrumentą (22 pav.) dabar galima apdoroti.



22 pav.



Mažas dalis sudėkite į tinkamas talpyklas (pvz., sietų krepšelius), kad galėtumėte jas laikyti, valyti ir pakartotinai apdoroti!



11) Pareiga pranešti apie rimtus incidentus

Naudotojas privalo pranešti gamintojui apie rimtus incidentus, susijusius su medicinos prietaisu, el. paštu vigilance@fehling-instruments.de arba naudodamas skundo formą adresu <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas, kompetentingai in-stitucijai.

Simboliai

Tiek, kiek nurodyta medicinos prietaiso arba medicinos prietaiso etiketėje ar naudojimo instrukcijoje, simboliai turi tokią reikšmę:

 Gamintojas	 Naudojimo instrukcijos Pastaba	 Dėmesio
 Prekės numeris	 Partijos kodas	 Serijos numeris
 CE ženklintas	 CE ženklintas	 Alyvos skardinė tepamos vietos
Gamintojo kontaktai		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Vokietija Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Faksas: +49 (0) 6188-9574-45 El. paštas: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
		