



FEHLING Rozwieracz do hemilaminektomii RAABE z tytanu

Rama rozwieracza NWA-1A Rozwieracz do hemilaminektomii RAABE z tytanu, sama rama

Komponenty

Mocowania/prowadnice

NWA-1B..... Suwak mocujący do rozwieracza kręgosłupa
NWA-1C Prowadnica haka do rozwieracza kręgosłupa

Kołki mocujące czaszkowo-kaudalne RAABE z tytanu

NWA-2 35 mm
NWA-3 45 mm
NWA-4 55 mm

Łopatkki mięśniowe RAABE z tytanu 90°

NWB-2R 65 x 15 mm, obrotowa
NWB-3R 80 x 15 mm, obrotowa
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

Łopatkki mięśniowe cross-over RAABE z tytanu 120°

NWC-1R 50 x 20 mm, obrotowa
NWC-2R 65 x 20 mm, obrotowa
NWC-3R 80 x 20 mm, obrotowa
NWC-4R 95 x 20 mm, obrotowa
NWC-1 50 x 20 mm
NWC-2 65 x 20 mm
NWC-3 80 x 20 mm
NWC-4 95 x 20 mm

Akcesoria

NWA-0 Pojemnik do sterylizacji i przechowywania RAABE 400 x 260 x 50 mm
NGM-6 Pęseta do wymiany łopatek (opcjonalna)



Instrument ten, czyli wyrób medyczny, jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed użyciem należy poddać go regeneracji. Przed regeneracją instrument należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/średnio krytyczny/krytyczny A/B/C).

Rozwieracz do hemilaminektomii RAABE z tytanu może być używany, regenerowany i utylizowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!

Rozwieracz do hemilaminektomii RAABE z tytanu jest przeznaczony do wielokrotnego użytku.



1) Przewidziane zastosowanie

Instrumenty do trzymania i prowadzenia służą do przytrzymywania i mocowania produktów i tkanki (np. przymiarów, waty, wacików, klipsów, drutów, wkrętów, nakrętek, wiertel, kości, implantów, kaniul, drenów, prętów mocujących, uchwytów, łopatek retraktora itp.)

- w lub na określonej pozycji,
- do przesuwania ich do lub na określoną pozycję.

Nie dotyczy to rozwieraczy (zgodnie z klasą I i klasą IIa rozwieraczy TD), haków, kleszczy naczyniowych i tkankowych, pincet i uchwytów do igieł.

Dodatkowe informacje dotyczące przewidzianego zastosowania

Czas użytkowania: Instrumenty do trzymania i prowadzenia są przeznaczone do krótkotrwałego użytkowania.

Obszar zastosowania: Instrumenty do trzymania i prowadzenia są stosowane u wszystkich pacjentów, u których produkty i tkanki muszą być trzymane lub unieruchamiane w określonej pozycji i/lub przemieszczane do określonej pozycji.

Profil użytkownika: Instrumenty do trzymania i prowadzenia mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny (np. lekarza specjalistę).

Środowisko stosowania: Instrumenty do trzymania i prowadzenia mogą być używane wyłącznie w kontrolowanych warunkach otoczenia (np. na sali operacyjnej).

Grupa docelowa pacjentów: Bez ograniczeń.

2) Wskazania

Metody leczenia wymagające trzymania i prowadzenia produktów i tkanek.

3) Przeciwwskazania

Przeciwwskazane są wszystkie zastosowania, które są niezgodne z właściwościami fizycznymi i/lub mechanicznymi danego modelu instrumentów do trzymania i prowadzenia. Nie istnieją ogólne przeciwwskazania do stosowania instrumentów do trzymania i prowadzenia.

Należy jednak zwrócić uwagę na zwiększone ryzyko wynikające z czynników anatomicznych i fizjologicznych oraz stanu klinicznego pacjenta.

4) Możliwe działania niepożądane

W literaturze medycznej opisano następujące działania niepożądane, które mogą również wystąpić podczas przewidzianego stosowania instrumentów do trzymania i prowadzenia:

- złamania kości, np. żeber, mostka, wyrostków kolczystych, trzonów kręgów
- infekcje
- zaburzenia gojenia ran
- uszkodzenia struktur (tkanek, organów, nerwów, naczyń)
- martwice
- niedokrwienie
- krwaki



	Wyroby medyczne mogą zawierać np. PEEK, chrom, nikiel i/lub tytan. Zastosowane materiały są biokompatybilne, ale mogą wywoływać reakcje alergiczne lub nietolerancję.
--	---

5) Przed użyciem

Rozwieracz do hemilaminektomii RAABE z tytanu jest dostarczany w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem należy go poddać czyszczeniu i sterylizacji przez użytkownika (patrz punkt 6) *Regeneracja*).

	Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę bezpieczeństwa. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy (patrz punkt 6) <i>Regeneracja</i> pod „ <i>Konserwacja, kontrola i badanie</i> ”).
	Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia rozwieracza do hemilaminektomii RAABE z tytanu należy zachować ostrożność! Należy unikać uderzeń i punktowych obciążeń rozwieracza do hemilaminektomii FEHLING RAABE z tytanu, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie narażać części funkcjonalnych na przeciążenia!
	Stosować wyłącznie produkty w prawidłowym stanie technicznym i wysterylizowane!

6) Regeneracja

	Przed każdym użyciem wyrób medyczny należy poddać regeneracji. Przed regeneracją wyrób należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/średnio krytyczny/krytyczny A/B/C).
	Należy przestrzegać krajowych przepisów ustawowych, krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych oraz wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących regeneracji.
	W odniesieniu do regeneracji instrumentów używanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi wariantami tych chorób należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów.
	Instrumenty mogą być używane, regenerowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!
	Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia zachować ostrożność! Unikać uderzeń i punktowych obciążeń instrumentów, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie narażać części funkcjonalnych na przeciążenia!
Ograniczenia dotyczące regeneracji	Częsta regeneracja ma niewielki wpływ na oznakowanie instrumentów i nie wpływa negatywnie na ich funkcję. O upływie okresu użytkowania wyrobu decyduje zazwyczaj stopień zużycia i uszkodzenia spowodowane użytkowaniem (np. uszkodzenia, utrata czytelności oznakowania, utrata funkcji – patrz także „ <i>Konserwacja, kontrola i badanie</i> ”). W przypadku prawidłowego użytkowania i regeneracji instrumenty mogą być poddawane procedurze regeneracji w liczbie co najmniej 500 cykli regeneracyjnych.



Informacje ogólne dotyczące regeneracji	Regenerację wykonuje się na podstawie procedury zweryfikowanej. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (wstępne czyszczenie ręczne, czyszczenie maszynowe/ręczne, dezynfekcja ręczna i sterylizacja) poddano walidacji przy użyciu określonych parametrów, wymienionych w „procedurze zweryfikowanej”. Do walidacji użyto zalecanych środków regeneracyjnych (środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Do czyszczenia używa się zarówno wody pitnej, jak i wody całkowicie zdemineralizowanej (woda demineralizowana, mikrobiologicznie co najmniej o jakości wody pitnej). Preferowana jest regeneracja maszynowa, gdyż zapewnia ona bardziej pewne i lepsze rezultaty niż czyszczenie ręczne. Instrumenty naszej produkcji można również czyścić przy użyciu innych sprawdzonych i zatwierdzonych chemikaliów, zalecanych przez producenta pod względem ich kompatybilności materiałowej. Należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stężenia, czasu działania, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekcyjnych. Należy ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji producenta chemikaliów w odniesieniu do zastosowania. Ich nieprzestrzeganie może spowodować zmiany wyglądu lub uszkodzenie materiału, takie jak korozja, pęknięcia lub przedwczesne starzenie się.
Przygotowanie wstępne w miejscu użycia	Wstępne czyszczenie: Bezpośrednio po zakończeniu zabiegu usunąć należy resztki krwi, tkanek i leków z instrumentów za pomocą jednorazowej ściereczki/ręcznika papierowego, a następnie skierować instrumenty niezwłocznie do czyszczenia maszynowego. Po zakończeniu wstępnego czyszczenia instrumentów należy wykonać kontrolę wzrokową w celu sprawdzenia kompletności instrumentów. Instrumenty należy transportować z miejsca użycia do miejsca regeneracji w sposób, który nie zagraża użytkownikowi, osobom trzecim, środowisku ani nie może spowodować uszkodzenia wyrobów medycznych (umieszczenie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach, a w razie takiej potrzeby zakładanie osłon ochronnych).
Przygotowanie przed czyszczeniem	Zaleca się wykonywanie regeneracji instrumentów bezpośrednio po ich użyciu, ponieważ zaschnięte resztki są trudne do usunięcia z trudno dostępnych miejsc. Nie umieszczać w roztworach NaCl (w przeciwnym razie istnieje ryzyko korozji wżerowej lub naprężeniowej). Instrumenty, składane z kilku części podczas zastosowania, należy przed czyszczeniem rozłożyć na ich wyjściowe części składowe.
Demontaż	Patrz punkt 10) <i>Demontaż</i>
Wstępne czyszczenie ręczne	<u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka miękką szczotką pistolet natryskowy do wody (lub podobny) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym na ich części składowe, przepłukać pod bieżącą zimną wodą (wodą pitną, < 40 °C) do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.



	Uporczywe zabrudzenia usuwać miękką szczotką (ale nie szczotką drucianą!). - Wszystkie wnęki, szczeliny, szpary i światła należy intensywnie spłukiwać zimną wodą (pitną, < 40 °C) za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego) (> 10 sekund). - Umieścić produkty na 10 do 30 minut w roztworze 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte z wodą (pitną, < 40 °C). - Należy stosować wyłącznie zatwierdzony roztwór środka czyszczącego, który nie ma właściwości utrwalających białko. Należy przestrzegać instrukcji producenta środków czyszczących i dezynfekcyjnych. - Należy upewnić się, że wszystkie powierzchnie instrumentu mają kontakt z roztworem. - W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu w kąpiel czyszczącej. - Podczas działania środka usunąć większe zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (ale nie szczotki drucianej!). - Spłukiwać instrumenty zimną wodą demineralizowaną przez 1 minutę (patrz „Informacje ogólne dotyczące regeneracji”) i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu.
Czyszczenie/ dezynfekcja	Jeśli to możliwe, czyszczenie należy wykonać za pomocą myjni-dezynfektora, zgodnej z normą DIN EN ISO 15883, która wykorzystuje metodę dezynfekcji termicznej.
Czyszczenie: maszynowe	Należy unikać przepelniania sit z instrumentami i tac myjących – używać wyłącznie odpowiednich nośników instrumentów. Podczas wkładania do i wyjmowania instrumentów z koszy sitowych należy szczególnie uważać, aby końcówki nie zakleszczyły się w siatce. <u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: automat do czyszczenia i dezynfekcji G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Program do czyszczenia: Des-Var-TD (G 7835 CD) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Przygotowanie:</u> - Instrumenty przegubowe należy umieszczać w urządzeniu w taki sposób, aby przeguby były otwarte lub rozłożone na części składowe, jeśli to możliwe, tak aby woda mogła wypływać z wnęk i ślepych otworów. - W razie potrzeby rozluźnić sprężyny. - Należy upewnić się, że wszystkie wnęki instrumentów są całkowicie wypłukane od środka. - Nie należy dopuszczać do powstawania stref niedostatecznie wypłukiwanych. - Złącza Luer instrumentów, jeśli są, podłączyć do złącza do spłukiwania Luer-Lock myjni-dezynfektora. <u>Procedura/parametry:</u> 3 minuty wstępnego spłukiwania zimną wodą (pitną, < 40 °C)



	• Opróżnianie • 10 minut czyszczenia roztworem 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte w wodzie (pitnej) w temperaturze 55 °C • Opróżnianie • 2 minuty płukania wodą (pitną, < 40 °C) • Opróżnianie • 1 minuta spłukiwania zimną wodą demineralizowaną (< 30 °C) • Opróżnianie • 5 minut dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną (> 90 °C) • 30 minut suszenia (90 °C) Po czyszczeniu maszynowym należy sprawdzić, czy w szczególności we wnękach, ślepych otworach itp. nie ma widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub wyczyścić ręcznie.
Czyszczenie: ręcznie	<u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka miękką szczotką pistolet natryskowy do wody (lub podobny) Bandelin Sonorex Digitec Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> • Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym, umieścić na 10 minut w zimnej wodzie (pitnej, < 40 °C). • Jeśli instrument zawiera ruchome części składowe, to należy nimi poruszać w całym zakresie ruchu. • Czyścić instrumenty miękką szczotką (ale nie szczotką drucianą!) do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. • Spłukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego). <u>Czyszczenie ultradźwiękowe:</u> • 10 minut sonikacji w temperaturze < 40 °C w roztworze środka czyszczącego o stężeniu 0,5 – 2 % przy 35 kHz • Po sonikacji spłukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego). • Spłukiwać instrumenty wodą (pitną, < 40 °C) przez co najmniej 10 sekund. • Do końcowego spłukiwania należy używać wody demineralizowanej (< 40 °C). Spłukiwać instrumenty wodą demineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Sprawdzić, czy na produktach nie pozostały żadne resztki.



Dezynfekcja: ręcznie	Roztwory dezynfekcyjne można stosować zgodnie z instrukcjami na etykiecie (patrz informacje producenta chemikaliów). <u>Procedura zweryfikowana:</u> Wypożyczenie: umywalka Bandelin Sonorex Digitec Środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedura/parametry:</u> - Po czyszczeniu umieścić produkty na 5 minut w kąpeli ultradźwiękowej (35 kHz, < 40 °C) z odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym (np. 0,5% Korsolex® med AF). Należy sprawdzić, czy wszystkie powierzchnie są pokryte środkiem dezynfekcyjnym. W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami w kąpeli dezynfekcyjnej przed załączeniem urządzenia ultradźwiękowego. - Po dezynfekcji dokładnie spłukiwać wszystkie produkty wodą demineralizowaną (< 40 °C) przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia środka dezynfekcyjnego i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu. - Sprawdzić, czy na produktach nie pozostały żadne resztki. - Suszenie sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.
Suszenie	Jeśli suszenie jest częścią cyklu czyszczenia/dezynfekcji, nie należy przekraczać 120 °C. Następnie instrumenty należy wysuszyć sprężonym powietrzem zgodnie z zaleceniami RKI. Należy zwrócić szczególną uwagę na suszenie trudno dostępnych miejsc.
Montaż	Patrz punkt 9) <i>Montaż</i>
Konserwacja, kontrola i badanie	Na instrumenty z ruchomymi elementami narażonymi na tarcie (np. przeguby) należy przed sterylizacją nanieść olej do instrumentów na bazie parafiny-/oleju białego (zgodny z obowiązującą Farmakopeą UE lub USA), który jest biokompatybilny, który może być poddawany sterylizacji parowej i jest przepuszczalny dla pary. Miejsca te mogą być dodatkowo oznaczone odpowiednim symbolem olejarki. Instrumentów nie należy konserwować przy użyciu środków konserwujących zawierających silikon. Mogą one ograniczyć swobodę ruchu elementów oraz mieć negatywny wpływ na skuteczność sterylizacji parowej. Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę bezpieczeństwa instrumentów. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy. Sprawdzić, czy ruchome części instrumentów działają płynnie (unikać zbyt dużego luzu). O ile dotyczy, skontrolować mechanizmy blokady. Wszystkie instrumenty: Wykonać kontrolę wzrokową za pomocą podświetlanej lupy w celu sprawdzenia, czy nie występują uszkodzenia i oznaki zużycia. Należy zwrócić szczególną uwagę na krytyczne miejsca na ruchomych częściach i w obszarze roboczym. Instrumenty wadliwe, uszkodzone lub z nieczytelnym oznakowaniem należy wycofać z użycia, a przed ich odesłaniem do producenta oczyścić i zdezynfekować. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez



	producenta lub warsztaty autoryzowane przez producenta. Formularz potwierdzenia wykonania procedury jest dostępny u producenta. Instrumenty, których nie można naprawić, należy poddać utylizacji na zasadach przyjętych w szpitalu dla złomu metalowego. Należy zadbać o bezpieczne przechowywanie, zwłaszcza w przypadku instrumentów chirurgicznych z końcówkami lub ostrymi krawędziami, w zamkniętym, odpornym na przebicie i pękanie pojemniku jednorazowego użytku. Nigdy nie używać uszkodzonych instrumentów!
Pakowanie	Pojedynczo: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Zestawy: umieścić instrumenty w przeznaczonych do tego celu tacach lub na uniwersalnych tacach do sterylizacji. Do pakowania tac należy zastosować odpowiednią procedurę.
Sterylizacja	Sterylizacja parowa metodą próżni frakcjonowanej w urządzeniu spełniającym wymagania norm DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665. Para nie może zawierać żadnych zanieczyszczeń, dzięki czemu nie spowoduje korozji ani plam. Zalecane wartości graniczne zanieczyszczeń w wodzie zasilającej i kondensacie pary są określone w normie DIN EN 285. <u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: autoklaw Tuttnauer typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedura/parametry:</u> Typ cyklu: 3 fazy wstępnego próżniowego usuwania powietrza Temperatura sterylizacji: 132 – 134 °C Czas wygrzewania: 4 – 5 minut Czas suszenia: 20 minut Podczas sterylizacji kilku instrumentów w jednym cyklu sterylizacji nie należy przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora (patrz informacje producenta urządzenia).
Przechowywanie	Zgodnie z § 4 MPBetreibV i normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Instrumenty należy przechowywać w suchym, czystym miejscu, w temperaturze pokojowej, w sposób zapewniający ochronę przed uszkodzeniem i wpływami mechanicznymi (unikać kondensacji i uszkodzeń). Instrumenty, jeśli dotyczy, należy zawsze przechowywać w stanie rozprężonym, otwartym. Zapobiega to przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny. Instrumenty należy transportować do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie pojemniku sterylnym.
Utylizacja	Przedmiotowe produkty są wykonane głównie ze stali lub tytanu. Przed utylizacją należy je poddać czyszczeniu. Utylizacja może odbywać się w punkcie recyklingu złomu metalowego. W celu ochrony personelu zabezpieczyć wszelkie końcówki i ostre krawędzie.



Producent wyrobu medycznego potwierdza, że wymienione powyżej instrukcje poddano walidacji pod kątem przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Podmiot wykonujący regenerację ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że rzeczywista regeneracja wykonywana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w miejscu regeneracji zapewnia zamierzony rezultat. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe monitorowanie procedury. Podmiot regenerujący powinien również dokładnie ocenić wszelkie odstępstwa od podanych mu instrukcji pod kątem ich skuteczności i ewentualnych niekorzystnych skutków.



Wszelkie zmiany w produkcie lub odstępstwa od niniejszej instrukcji używania skutkują wyłączeniem odpowiedzialności!
Prawo do wprowadzenia zmian zastrzeżone.

7) Konfiguracja i użytkowanie

Rozwieracz do hemilaminektomii RAABE z tytanu jest rozwieraczem belkowym w kształcie litery U z dodatkowym ramieniem środkowym. Ruchome ramię rozwieracza oraz ramię środkowe mogą się swobodnie poruszać na zębatce.

Na dystalny koniec obu ramion rozwieracza oraz ramienia środkowego zakłada można elementy retrakcyjne w postaci haków i płaskich łopatek o różnych rozmiarach.

Ruchome ramię rozwieracza przesuwając można za pomocą mechanizmu zębatego w kierunku czaszkowo-kaudalnym. Ramię środkowe można zakładać w dowolnym miejscu na zębatce. Zamocowany w nim element mocujący można przesuwając w kierunku bocznym za pomocą mechanizmu zębatego.

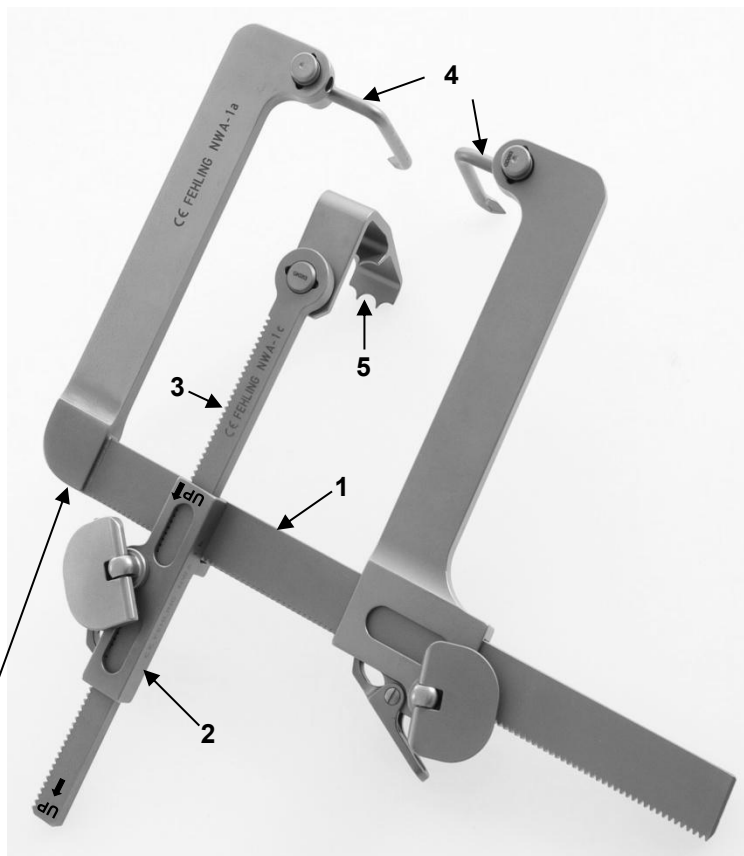
Na rysunku 1 przedstawiono przykład konfiguracji rozwieracza do hemilaminektomii RAABE z tytanu. Tabela 1 zawiera listę odpowiednich komponentów.

Rozwieracz do hemilaminektomii RAABE z tytanu jest przeznaczony w szczególności do ekspozycji pola operacyjnego w przypadku jednostronnego dostępu do kręgosłupa o długości do maksymalnie 3 segmentów.



Tabela 1: Lista odpowiednich komponentów

	Nr poz.	Nazwa
1	NWA-1A	Rozwieracz do hemilaminektomii, sama rama
2	NWA-1B	Suwak mocujący
3	NWA-1C	Prowadnica haka
4	NWA-2/3/4	Kółki mocujące czaszkowo-kaudalne
5	NWB-1/2/3/4	Łopátka mięśniowa 90°, szerokość 15 mm
	NWB-5/6/7/8	Łopátka mięśniowa 90°, szerokość 30 mm
6	NWC-1/2/3/4	Łopátka mięśniowa cross-over 120°, szerokość 20 mm



Rys. 1: Przykład konfiguracji rozwieracza do hemilaminektomii RAABE

Rozwieracz do hemilaminektomii RAABE z tytanu jest wykonany w całości z tytanu. Dzięki temu możliwe jest wykonywanie śródoperacyjnych zdjęć kontrolnych przy założonym rozwieraczu. Elementy tytanowe widoczne są na nich jedynie jako szary cień, ale nie powodują powstawania artefaktów.

Zalety rozwieracza do hemilaminektomii RAABE z tytanu to przede wszystkim:

- W przeciwieństwie do rozwieraczy przeznaczonych do tego samego celu, rozwieracz do hemilaminektomii RAABE z tytanu zapewnia w dużej mierze niezakłócony dostęp do pola operacyjnego, zwłaszcza do struktur dośrodkowych, które często zasłaniane są przez rozwieracze konwencjonalne. Jest to możliwe dzięki rozmieszczeniu elementów retrakcyjnych, a przede wszystkim haków do tkanek miękkich, mocowanych pod stabilnym kątem i działających w kierunku czaszkowo-kaudalnym.
- W przypadku jednostronnego pola operacyjnego łopátki mięśniowe o dwóch szerokościach i czterech głębokościach pozwalają na niezawodne utrzymanie pola operacyjnego o wymaganej szerokości w stanie otwartym nawet przez dłuższy czas trwania operacji.
- Zabiegi cross-over o jednostronnym dostępie są możliwe dzięki łopátkom mięśniowym ustawianym ukośnie.



Stosować wyłącznie produkty w prawidłowym stanie technicznym i wysterylizowane!



Przed założeniem rozwieracza do hemilaminektomii RAABE z tytanu należy zapewnić odpowiednie przygotowanie pola operacyjnego.



Przed użyciem rozwieracza do hemilaminektomii RAABE z tytanu należy sprawdzić, czy prawidłowo działa i nie jest uszkodzony!



	Wyrobów medycznych wykonanych z materiałów ferromagnetycznych nie należy narażać na działanie pola magnetycznego ani zakłóceń elektromagnetycznych.
	Wyrobów medycznych zawierających metale nie należy narażać na działanie źródła prądu ani zakłóceń elektrycznych, ponieważ przewodzą prąd elektryczny.
	Dobór komponentów zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz obszaru zastosowania. Sprawdzić, czy używane komponenty mają odpowiedni rozmiar i geometrię oraz zapewniają wystarczającą stabilność.
Podczas użytkowania	
Obracać półokrągłą dźwignię przechylną suwaka zgodnie z ruchem wskazówek zegara, do momentu uzyskania pożądanej ekspozycji pola operacyjnego. Opcje: - Do zabiegów jednostronnych stosować łopatki mięśniowe 90° o wymaganej głębokości. - Do zastosowań cross-over stosować łopatki mięśniowe cross-over o wymaganej głębokości. Dzięki ukośnemu dociśnięciu krawędzi tkanki w kierunku bocznym uzyskuje się dostęp do drugiej strony kręgosłupa.	
	Przed wyjęciem rozwieracza z pola operacyjnego sprawdzić, czy ramiona rozwieracza nie złożą się gwałtownie, ale powoli.

8) Wymagane akcesoria

Do użycia rozwieracza do hemilaminektomii RAABE z tytanu nie są zasadniczo wymagane żadne akcesoria. Jednak opcjonalnie można użyć pęsety do wymiany łopatek NGM-6 w celu wyjmowania lub wymiany łopatek.

Do sterylizacji lub przechowywania można użyć pojemnika do sterylizacji i przechowywania RAABE (rys. 2).



Rys. 2: Pojemnik do sterylizacji i przechowywania RAABE – NWA-0

9) Montaż

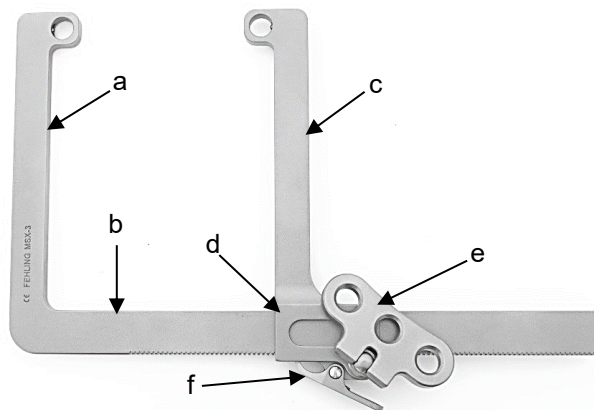
W celu montażu rozwieracza do hemilaminektomii RAABE z tytanu należy przestrzegać poniższej instrukcji montażu.

	Rysunki 3 do 5 mają charakter wyłącznie przykładowy i nie przedstawiają rozwieracza do hemilaminektomii RAABE z tytanu FEHLING, ponieważ skrzydełko śruby skrzydełkowej nie ma wycięcia. Jednak zasada działania jest taka sama.
--	--



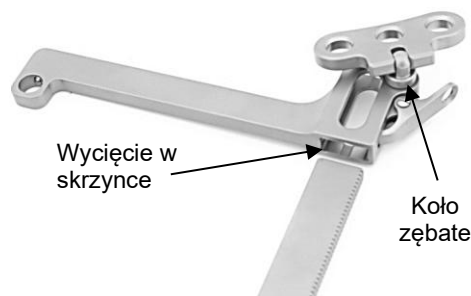
Na rysunku 3 przedstawiono przykładowo rozwieracz belkowy w kształcie litery U z kołem zębatym/blokadą. Rozwieracz belkowy składa się ze stałego ramienia rozwieracza (a), zębátky (b) i ruchomego ramienia rozwieracza (c).

Na końcu proksymalnym ruchomego ramienia rozwieracza znajduje się skrzynka (d), na której umieszczona jest śruba skrzydełkowa (e) z kołem zębatym oraz blokadą (f).



Rys. 3: Przykładowy rozwieracz belkowy w kształcie litery U z kołem zębatym/blokadą

Zębatkę (b) wsunąć do wycięcia w skrzynce (d). Podczas tej czynności zwolnić blokadę (f), naciskając ją w kierunku zębátky (b) (rys. 4).



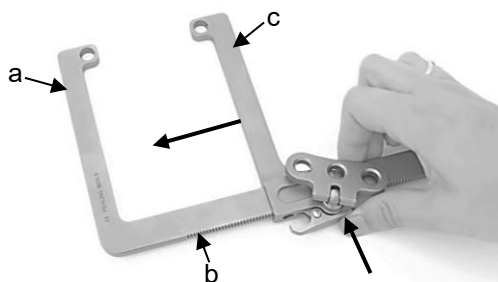
Rys. 4



Sprawdzić, czy oba ramiona rozwieracza są skierowane w tym samym kierunku, a koło zębate ruchomego ramienia rozwieracza skierowane jest na zewnątrz.

Przesunąć ruchome ramię rozwieracza (c) na zębatkę (b) do środka w kierunku nieruchomego ramienia rozwieracza (a) (rys. 5).

Zmontowany instrument jest ponownie gotowy do użycia po wykonaniu testu działania.



Rys. 5

Ustalić długość kołków mocujących czaszkowo-kaudalnych odpowiednio do indywidualnej anatomii pacjenta (4, patrz tabela 1) i włożyć kołki do przewidywanych w tym celu gniazd na dystalnym końcu ramion rozwieracza. Wierzchołek kołka na czaszkowym ramieniu rozwieracza musi być skierowany w kierunku czaszkowym, a wierzchołek kołka na kaudalnym ramieniu rozwieracza w kierunku kaudalnym. Mocowanie kołków w gniazdach zapewnia stabilne położenie kątowe.

Następnie złożyć oba ramiona rozwieracza na tyle, aby można je było wygodnie wsunąć do nacięcia tkanki. Następnie rozchylić oba ramiona rozwieracza na tyle, aby końcówki kołków zakotwiczyły się czaszkowo i kaudalnie nieco w tkance.

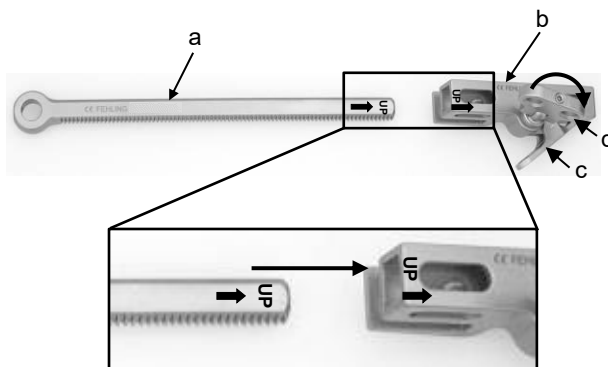
Ważne: Kołki mocujące czaszkowo-kaudalne nie mogą naciągać i rozchylać brzegów rany, ponieważ w przeciwnym razie naciąg łopatki mięśniowej spowodowałby nadmierne rozciągnięcie brzegów rany.



W następnym kroku włożyć prowadnicę haka (a) łopatki mięśniowej do suwaka mocującego (b) (patrz rys. 6).

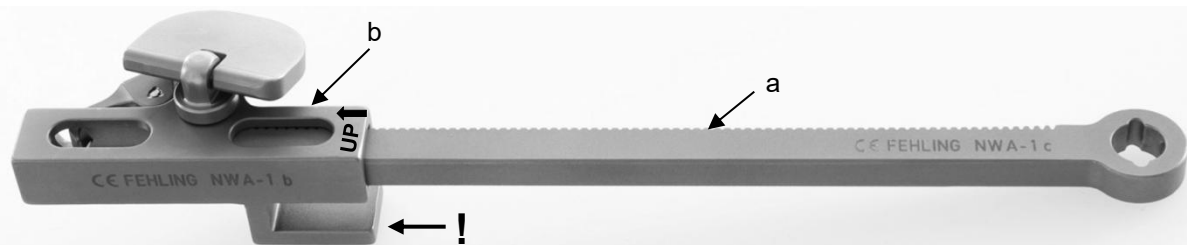
Zarówno prowadnica haka (a), jak i suwak mocujący (b) mają stronę oznaczoną napisem „strzałka” i „UP”. Przed wsunięciem prowadnicy haka (a) do suwaka mocującego (b) sprawdzić, czy obie oznaczone strony są skierowane do góry. Prowadnicę haka (a) wsunąć do suwaka mocującego (b) w kierunku wskazanym przez strzałkę (rys. 6). Strzałka na suwaku mocującym (b) odnosi się wyłącznie do kierunku wsuwania prowadnicy haka (a), a nie do mocowania ramy rozwieracza.

Prowadnicę haka (a) należy wsunąć przez otwór suwaka mocującego (b) do momentu, aż blokada (c) zablokuje się na zębatce prowadnicy haka (a). Podczas wsuwania należy odblokować blokadę (c), naciskając ją. Przekręcając pionową śrubę skrzydełkową (d) zgodnie z ruchem wskazówek zegara, można regulować napięcie prowadnicy haka (a).



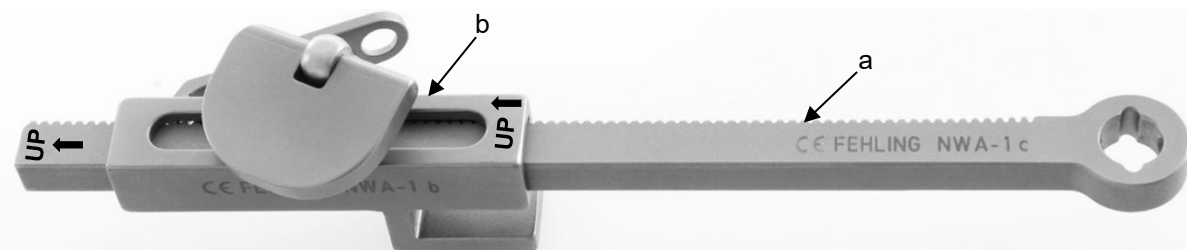
Rys. 6

Ważne: Suwak mocujący (b) należy ustawić tak, aby jego profil U był otwarty w kierunku kręgosłupa (rys. 7).



Rys. 7

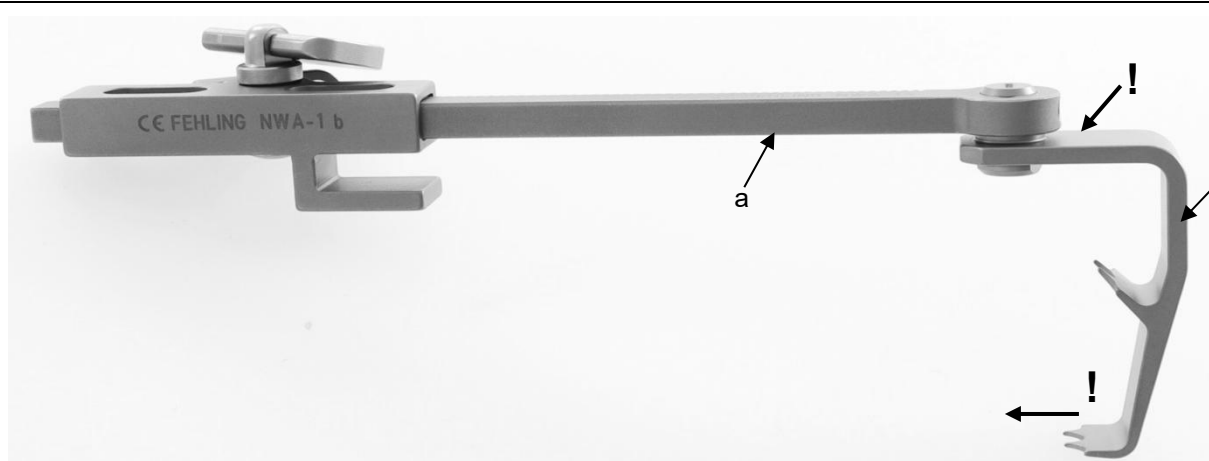
Prowadnica haka (a) powinna wystawać z suwaka mocującego (b) możliwie jak najdalej (patrz rys. 8).



Rys. 8

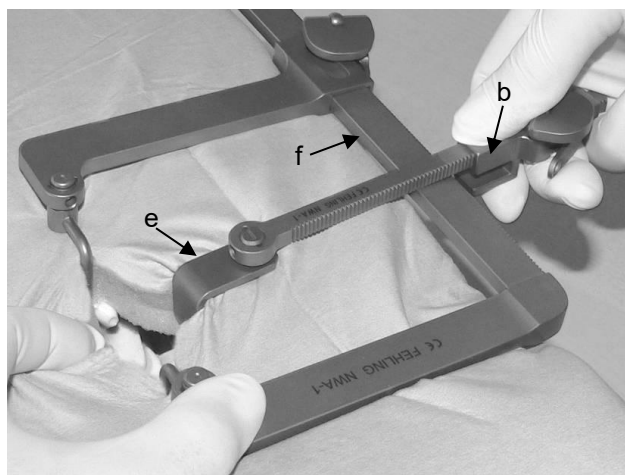


Następnie dobrać optymalną łopatkę mięśniową (e) (5/6, patrz tabela 1) w zależności od zastosowania u danego pacjenta i założyć ją pod stabilnym kątem (a) do prowadnicy haka. Ustawić kolce tkankowe łopatki w kierunku bocznym (patrz rys. 9).



Rys. 9

Wsunąć łopatkę mięśniową (e) do nacięcia. Następnie odciągnąć całą belkę środkową wraz z mięśniem w kierunku bocznym i poprowadzić profil U suwaka mocującego (b) od strony bocznej na zębatce (f) (patrz rys. 10).



Rys. 10

10) Demontaż

W celu regeneracji należy zdemontować rozwieracz do hemilaminektomii RAABE z tytanu w sposób opisany poniżej.

W celu demontażu ramienia środkowego należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji montażu (patrz 9) Montaż.

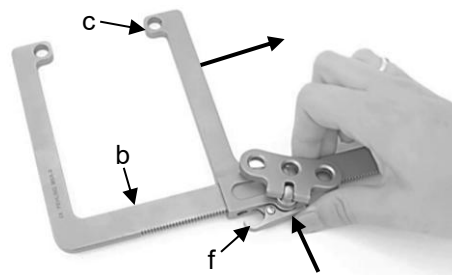


Rysunki 11 i 12 są wyłącznie przykładowe i nie przedstawiają rozwieracza do hemilaminektomii RAABE z tytanu, ponieważ skrzydełko śruby skrzydełkowej nie ma wycięcia. Jednak zasada działania jest taka sama.



Na rysunku 11 przedstawiono przykładowo rozwieracz belkowy w kształcie litery U z kołem zębatym/blokadą w celu przedstawienia demontażu.

Ruchome ramię rozwieracza (c) przesunąć na zębatce (b) na zewnątrz na tyle, aż będzie można je zdjąć. Podczas tej czynności zwolnić blokadę (f), naciskając ją w kierunku zębatki (b).



Rys. 11: Przykładowy rozwieracz belkowy w kształcie litery U z kołem zębatym/blokadą

Instrument rozłożony na pojedyncze części (rys. 12) można poddać regeneracji.



Rys. 12



Drobne elementy należy umieścić w odpowiednich pojemnikach (np. pojemniku na igły) w celu ich przechowywania i regeneracji!

11) Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Użytkownik ma obowiązek zgłaszania poważnych incydentów związanych z wyrobem medycznym producentowi za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem vigilance@fehling-instruments.de lub za pomocą formularza reklamacyjnego dostępnego pod adresem <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.



Symbole		
O ile symbole takie znajdują się na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub w instrukcji używania, to mają one następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:		
 Producent	 Przestrzegać instrukcji użytkowania lub elektronicznej instrukcji użytkowania	 Uwaga
 Numer katalogowy	 Kod partii	 Numer seryjny
 Wyrób medyczny	 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	 Oznaczenie pozycjonowania
 Pojemnik na olej do miejsc przeznaczonych do smarowania	 Oznakowanie CE	 Oznakowanie CE
Dane kontaktowe producenta		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Niemcy Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Faks: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	