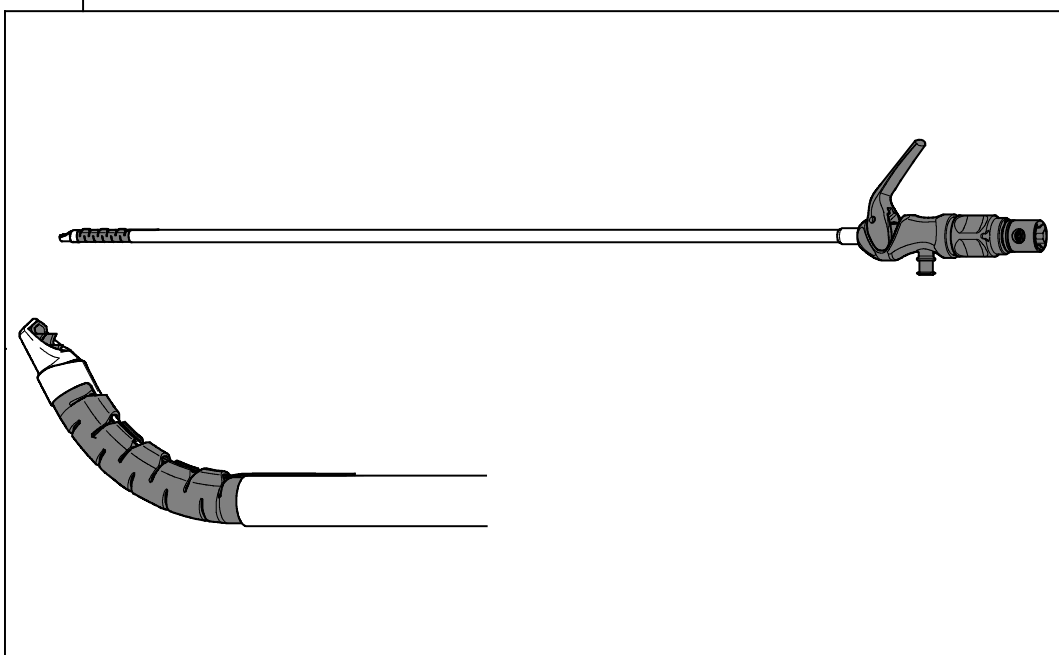


Gebrauchsanweisung



Nucleus Resektor, abwinkelbar, steril

499751005

CE 0124

⚠ Wichtige allgemeine Anwendungshinweise ⚠

Das Produkt nur bestimmungsgemäß und unter Beachtung der Gebrauchsanweisung durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal einsetzen.

Das Produkt nur in den Kombinationen und mit dem Zubehör betreiben, die in der Gebrauchsanweisung angegeben sind. Andere Kombinationen und Zubehör nur dann verwenden, wenn diese ausdrücklich für die vorgesehene Anwendung bestimmt sind und Leistungsmerkmale sowie Sicherheitsanforderungen nicht beeinträchtigen. Das Produkt darf nicht geändert werden.

Die Gebrauchsanweisung ist Teil des Produkts und während dessen Lebensdauer jederzeit zugänglich aufzubewahren und an jeden nachfolgenden Besitzer oder Anwender weiterzugeben.

Das Produkt mit Zubehör sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und eventuelle Beschädigungen überprüfen. Sollte die Sendung Anlass zur Reklamation geben, bitte umgehend den Hersteller bzw. Lieferanten informieren.

Technische Änderungen vorbehalten!

Durch Weiterentwicklungen können Abbildungen und Technische Daten geringfügig abweichen.

Struktur der Sicherheitshinweise

Bildzeichen	Klassifizierung der Gefährdung
	WARNUNG! Das Nichtbeachten kann zum Tod oder zu schwersten Verletzungen führen.
	VORSICHT! Das Nichtbeachten kann zu leichten Verletzungen oder zu Schäden am Produkt führen.
	WICHTIG! Das Nichtbeachten kann zu Schäden am Produkt oder in der Umgebung führen.
	HINWEIS! Anwendungstipps für eine optimale Gerätenutzung und sonstige nützliche Informationen.



GERMANY
RICHARD WOLF GmbH
75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Telephone: +49 70 43 35-0
Telefax: +49 70 43 35-4300
MANUFACTURER
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

USA
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corporation
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Toll Free: 001 (800) 323 - 9653
Phone: 001 (847) 913 - 1113
Fax: 001 (847) 913 - 1488
sales@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

UK
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW17 0HB
Telephone: + 44 20 89 44 74 47
Telefax: + 44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

BELGIUM / NETHERLANDS
N.V. Endoscopy
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent Drongen
Telephone: +32 92 80 81 00
Telefax: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

FRANCE
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
F-51100 Reims
Telephone: +33 3 26 87 02 89
Telefax: +33 3 26 87 60 33
france@richard-wolf.com

AUSTRIA
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
A-1160 Vienna
Telephone: +43 14 05 51 51
Telefax: +43 14 05 51 51 45
austria@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Marketing Office
U.A.E
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9th Floor,
Room 904, Dubai
Telephone: + 9 71 43 68 19 20
Telefax: + 9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

INDIA
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Telephone: + 91 12 44 31 57 00
Telefax: + 91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Inhalt

1	Technische Beschreibung	1
2	Bestimmungsgemäße Verwendung	1
3	Indikationen und Anwendungsbereich	1
4	Kontraindikationen und Nebenwirkungen	1
4.1	Kontraindikationen	1
4.2	Nebenwirkungen	1
5	Kombinationen	2
6	Darstellung	3
6.1	Legende und Kennzeichnung	3
6.2	Bildzeichen	3
7	Anwendung	4
7.1	Vorbereitung	4
7.2	Anwendungshinweise	5
7.2.1	Instrumentenkennung	5
7.2.2	Festlegung von Spül- und Saugleistung	6
7.2.3	Resektion und Abwinklung	6
8	Kontrolle	7
8.1	Sichtkontrolle	7
8.2	Funktionskontrolle	8
8.2.1	Funktionstest	8
9	Aufbereitung und Wartung	9
10	Technische Daten und Bestellinformationen	9
11	Betriebs-, Lager- und Transportbedingungen	9
11.1	Entsorgung des Produktes, Verpackungsmaterial und Zubehör	9

1 Technische Beschreibung

Distal abwinkelbares Rotationsmesser zur Weichteilresektion mit zentralem Absaugkanal und separatem Spülkanal.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Nucleus Resektoren dienen dem Entfernen (Abtrennen und Absaugen) von Weichteilgewebe (z. B. Nukleus pulposus) innerhalb der Bandscheibe.

Die Produkte sind ausschließlich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen und dürfen nur von im ärztlichen Sinne qualifizierten und ausgewiesenen Personen verwendet werden.

3 Indikationen und Anwendungsbereich

Für den Einsatz bei endoskopisch durchgeführten oder unterstützten Wirbelsäulenoperationen, hauptsächlich zur Entfernung von Gewebeteilen (Prolapsmaterial) zur Dekompression neuraler Strukturen und Präparation des Bandscheibenraums.



HINWEIS!

Wir empfehlen, einschlägige Literatur für die entsprechende Anwendung zu lesen.

4 Kontraindikationen und Nebenwirkungen

4.1 Kontraindikationen

CJK - Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder

vCJK - Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

BSE - Bovine spongiform Enzephalopathie; sogenannter Rinderwahnsinn (z.B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit)

TSE - Transmissible spongiform Enzephalopathie

Der verantwortliche Arzt muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann.

Die länderspezifischen Vorschriften und Gesetze müssen eingehalten werden.

Weitere Hinweise sind der aktuellen Fachliteratur zu entnehmen.

Kontraindikationen, die sich direkt auf das Produkt beziehen, sind derzeit nicht bekannt.

4.2 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Verwendung nicht bekannt.

5 Kombinationen

Die abwinkelbaren Nucleus Resektoren werden eingesetzt mit:

- ◇ Diskoskop Set 8921092051
- ◇ POWER STICK M5 (POWER DRIVE ART1 2304 und COMBIDRIVE EN 20951)
- ◇ Endoskopisch verwendbarem Zubehör



VORSICHT!

Falsche Kombination von Produkten!

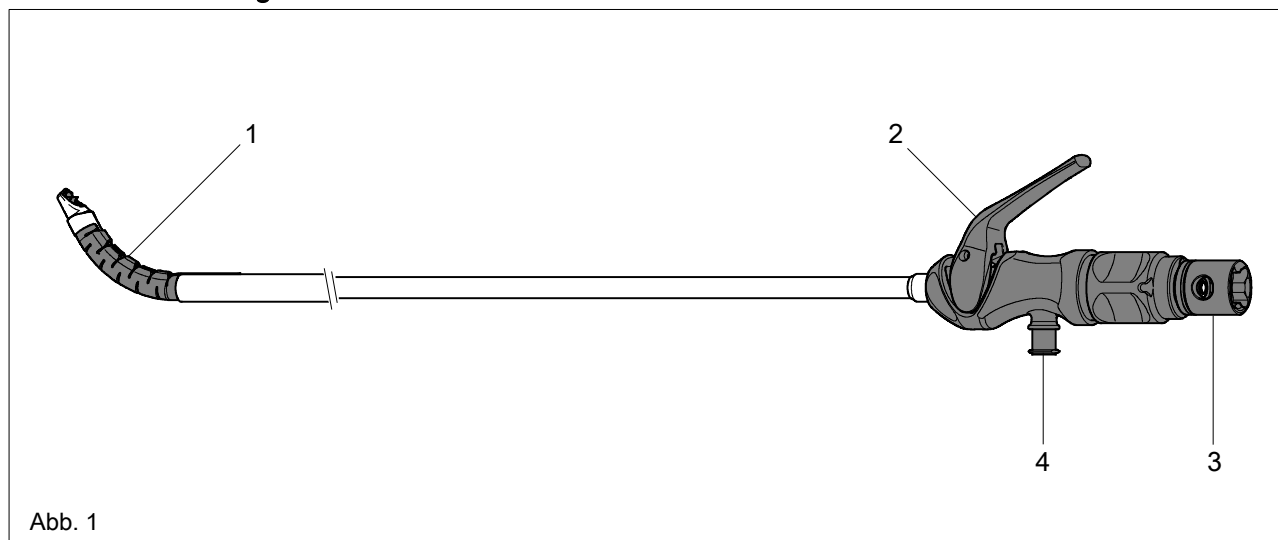
Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritten sowie Beschädigung des Produktes sind möglich.

Gemeinsame Anwendung der verschiedenen Produkte nur bei Übereinstimmung der Zweckbestimmung und den relevanten Technischen Daten (Nutzlänge, Durchmesser usw.).

Die Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Produkte müssen beachtet werden.

- | | |
|---|-----------------|
| ◆ POWER DRIVE ART1 2304 | GA-A 238 |
| ◆ COMBIDRIVE EN 20951 | GA-A 227 |
| ◆ VERTEBRIS STENOSIS | GA-B 251 |
| <i>Instrumentarium zur Erweiterung des Spinalkanals</i> | |
| ◆ VERTEBRIS LUMBAL-THORAKAL | GA-B 223 |
| <i>Vollendoskopisches Wirbelsäulen-Instrumentarium</i> | |

6 Darstellung



6.1 Legende und Kennzeichnung

Pos.	Bezeichnung	Pos.	Bezeichnung
1	Abwinkelbarer Nucleus Resektor	3	Schnittstelle zum Motorhandgriff
2	Hebel	4	Luer-Anschluss für Spülflüssigkeit

6.2 Bildzeichen

Bildzeichen	Bezeichnung	Bildzeichen	Bezeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Bestellnummer		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargenbezeichnung		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Herstellungsdatum		Temperaturbegrenzung
	Hersteller		Feuchtigkeitsbegrenzung
	Verwendbar bis		Nicht erneut sterilisieren
	Nicht zur Wiederverwendung		
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, gilt nur wenn das Produkt und/oder die Verpackung mit dieser Kennzeichnung versehen ist. Produkte ab der Klasse IIa sowie Sterilprodukte oder Produkte mit Messfunktion der Klasse I sind zusätzlich mit der Kenn-Nr. der Benannten Stelle (0124) gekennzeichnet.		

7 Anwendung



WARNUNG!

Wiederaufbereitung von Einmalgebrauchsartikeln!

Die Lebensdauer der als Einmalgebrauchsartikel gekennzeichneten Produkte ist nur für den einmaligen Einsatz an einem einzigen Patienten ausgelegt.

Eine Wiederaufbereitung von Einmalgebrauchsartikeln für einen weiteren Gebrauch kann die Produkteigenschaften beeinträchtigen und / oder verändern und somit Patienten, Anwender und Dritte gefährden.

Mögliche Gefahren / Risikofaktoren:

- ◆ *Stabilitätsprobleme*
- ◆ *Beschädigungen am Produkt*
- ◆ *erhebliche Funktionsbeeinträchtigungen*
- ◆ *stark erhöhtes Infektionsrisiko*
- ◆ *Biokompatibilitätsprobleme*

Bei Wiederaufbereitung eines Einmalgebrauchsartikels liegt die Produktverantwortung beim Anwender bzw. Aufbereiter.

In diesem Fall kann die Sicherheit und Leistungsfähigkeit vom Hersteller nicht mehr gewährleistet werden.



VORSICHT!

Begrenzte Stabilität der Produkte!

Zu starke Kraftanwendungen führen zu Beschädigungen, beeinträchtigen die Funktion und gefährden damit den Patienten.

Produkte unmittelbar vor und nach der Anwendung auf Beschädigungen, lose Teile und Vollständigkeit prüfen.

Nur Rechtslauf bzw. Oszillation mit 1000-2000 min⁻¹ bei mäßigem Anpressdruck ist erlaubt.

Es dürfen keine fehlenden Teile im Patienten verbleiben.

Produkte, die beschädigt, unvollständig sind oder lose Teile aufweisen, nicht mehr verwenden.



VORSICHT!

Möglicher Instrumenten- bzw. Geräteausfall!

Bei therapeutischen Anwendungen sollte ein gleichwertiger Instrumenten- bzw. Geräteersatz verfügbar sein!

7.1 Vorbereitung

◇ Kontrollen durchführen: Kapitel 8

7.2 Anwendungshinweise



WARNUNG!

*Ungewöhnliche Vibrationen während der Anwendung durch erhöhten Verschleiß!
Unkontrollierte Gewebebeschädigungen können die Folge sein.
Eine sichere Funktion ist nicht mehr gewährleistet.
Die Anwendung sofort abbrechen.*



VORSICHT!

Vorsicht beim Ein- und Zurückführen des abwinkelbaren Nucleus Resektors in das Diskoskop bzw. in die Arbeitshülse!

Unbeabsichtigte Beschädigungen des abwinkelbaren Nucleus Resektors, am Diskoskop, an der Arbeitshülse sowie Partikelverlust sind möglich.

Abwinkelbaren Nucleus Resektor nur ein- und zurückführen

♦ *in gestreckter Stellung des distalen Endes*

♦ *unter optischer Kontrolle, ohne Saugung und bei ausgeschaltetem Motor-Handstück*



VORSICHT!

Unzureichende Sichtverhältnisse während der Anwendung!

Abgetrennte Gewebepartikel werden durch Dauerspülung ausgeschwemmt und können die Sichtverhältnisse verschlechtern.

Bei getrübbten Sichtverhältnissen die Anwendung kurzzeitig unterbrechen.



VORSICHT!

Schneidleistung und Verschleiß am Nucleus Resektor!

Ein hoher Anpressdruck des Resektormesser an das Gewebe verbessert nicht die Schneidleistung, kann aber zu Beschädigungen, erhöhtem Verschleiß und Abrieb am Nucleus Resektor führen.

7.2.1 Instrumentenkennung

Die Schnittstelle (4) der Nucleus Resektoren verfügt über eine Instrumentenkennung.

Beim Konnektieren an den POWER STICK M5 (nur in Verbindung mit POWER DRIVE ART1 - 2304) werden voreingestellte Werkzeugparameter sowie der einstellbare Drehzahlbereich und die voreingestellte Drehzahl "Werkzeugdrehzahl" auf dem Touch-Screen angezeigt.

Der Drehzahlbereich wird entsprechend dem eingesetzten Werkzeug automatisch begrenzt. Das Auswählen anderer Einstellungen, außerhalb dieses Drehzahlbereichs, ist nicht möglich (nur bei Verwendung mit POWER DRIVE ART1 - 2304).

7.2.2 Festlegung von Spül- und Saugleistung



WARNUNG

Beschädigung von Nerven durch Ansaugen!

Beim Einführen des Instruments ohne Arbeitshülse bei nicht-endoskopischen Eingriffen darf keine Saugung am Nucleus Resektor angeschlossen sein.



WARNUNG!

Festlegung von Spül- und Saugleistung!

Durch die unterschiedlichen anatomischen Verhältnisse ist eine quantitative Festlegung von Spül- und Saugleistung nicht möglich. Diese müssen durch den Anwender den jeweiligen Gegebenheiten angepasst werden.

Um eine adäquate Resektionsleistung zu erreichen, muss für ausreichend Spülmedium gesorgt werden.



VORSICHT!

Temperaturerhöhung beim Arbeiten ohne Spülflüssigkeit!

Gewebeverletzungen aufgrund zu hoher Temperaturen gefährden den Patienten.

Die Produkte nur in der Spülflüssigkeit und bei stetiger Spülung aktivieren.



HINWEIS!

Wir empfehlen bei der intradiskalen Anwendung mit dem Nucleus Resektor eine zusätzliche Spülung über den Luer-Anschluss.

Vorteile:

- ◆ Optimale Schneidleistung
- ◆ Optimaler Abtransport von Gewebeteilen
- ◆ Minimierung einer möglichen Verstopfung des Nucleus Resektors

7.2.3 Resektion und Abwinkelung

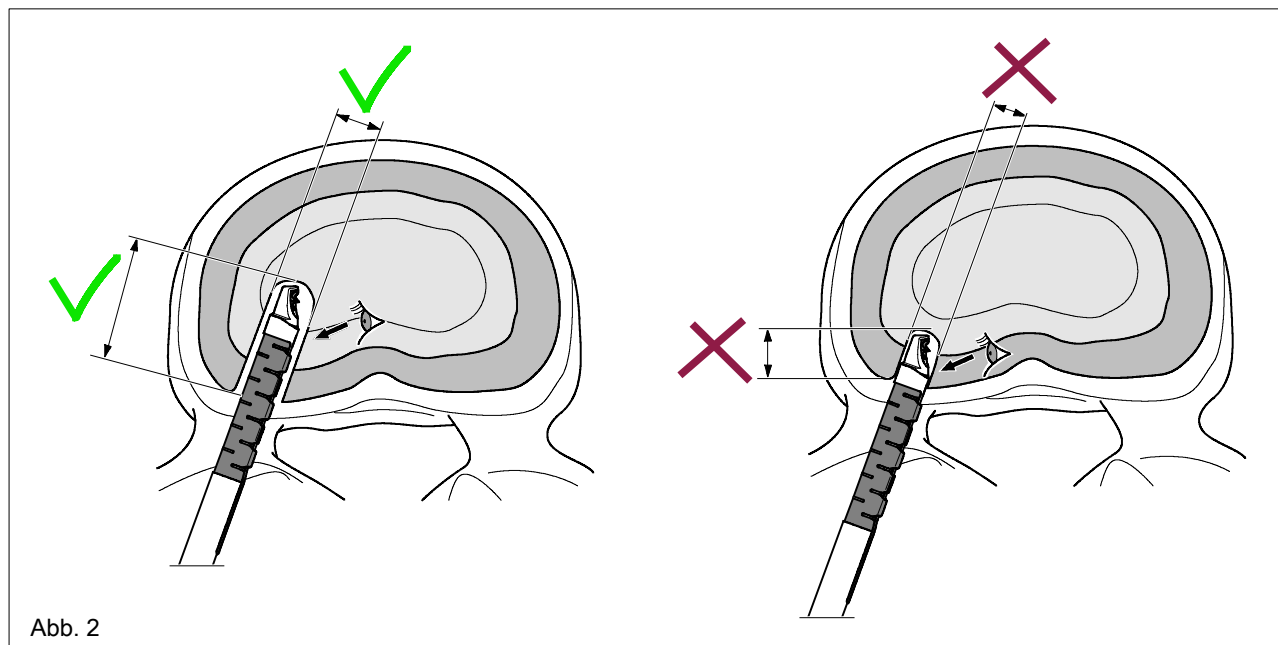


Abb. 2



HINWEIS!

Der Zugang zur Bandscheibe muss groß genug sein, damit die Spülflüssigkeit durch die Öffnung fließen kann, um eine adäquate Resektionsleistung und Kühlung zu erreichen.

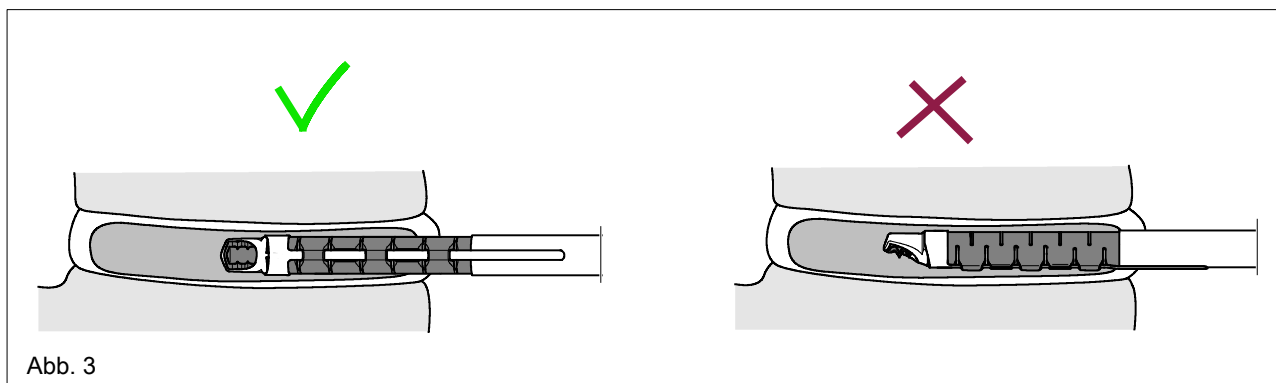


Abb. 3



WARNUNG!

Immer parallel zu den Endplatten mit mäßigem Anpressdruck gegenüber dem zu resezierenden Gewebe bewegen!

8 Kontrolle



VORSICHT!

Vorsicht bei beschädigten und unvollständigen Produkten!

Verletzungen des Patienten, Anwenders und Dritten sind möglich.

Kontrollen vor und nach jeder Anwendung durchführen.

Produkte, die beschädigt und unvollständig sind oder lose Teile aufweisen, nicht mehr verwenden.

Keine eigenen Reparaturversuche vornehmen.



WICHTIG!

Sterilität ist nur bei unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung garantiert.

Bei beschädigter Sterilverpackung oder Überschreiten des Verfallsdatums das Produkt nicht mehr verwenden.

8.1 Sichtkontrolle

- ◇ Produkte überprüfen auf:
 - ▶ Beschädigungen und Risse
 - ▶ scharfe Kanten
 - ▶ lose oder fehlende Teile
 - ▶ raue Oberflächen.

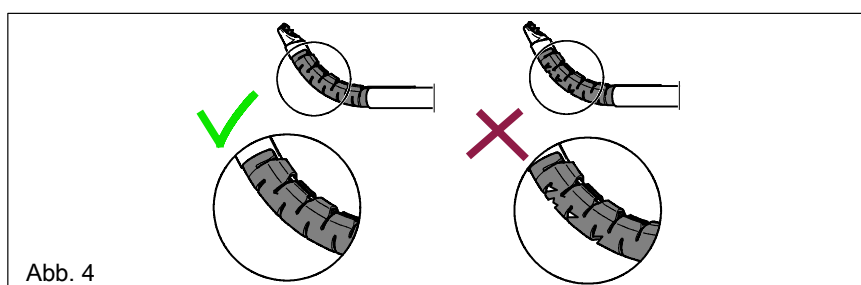
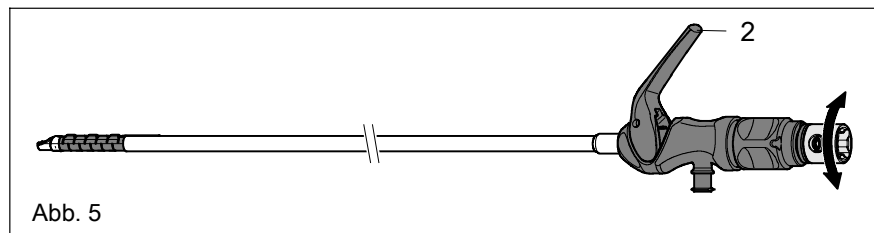


Abb. 4

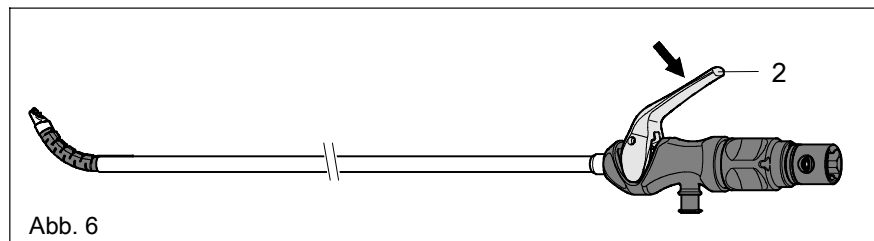
- ◇ Aufschriften und Kennzeichnungen, die zum sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch erforderlich sind, müssen lesbar sein.

8.2 Funktionskontrolle

- ◇ Bei unbetätigtem Hebel (2) muss das distale Ende parallel zum Schaft zeigen und der Innenschaft sich ohne Kraftaufwand rotieren lassen.



- ◇ Bei komplett gedrücktem Hebel (2) muss das distale Ende ca. 55° abgewinkelt sein.



8.2.1 Funktionstest

- ◇ Den Nucleus Resektor an den POWER STICK M5 konnektieren und Motorhandstück aktivieren. Bei COMBIDRIVE EN 20951 müssen folgende Einstellungen eingehalten werden:

◆ nur Rechtslauf bzw. Oszillation von 1000-2000 min⁻¹ erlaubt!

Stellt sich keine Bewegung ein:

- ◇ Konnektierungen überprüfen.
- ◇ Verbindung Kabel-Gerät überprüfen.

Falls die Fehlerursache nicht gefunden wird, komplettes Instrument austauschen.

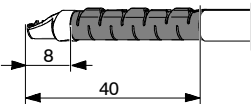
9 Aufbereitung und Wartung



WICHTIG!

Die Produkte sind für den Einmalgebrauch bestimmt und müssen nach dem Einsatz, unter Berücksichtigung der länderspezifischen Vorschriften, entsorgt werden.

10 Technische Daten und Bestellinformationen

Abbildung	Typen-Nr.	Bezeichnung, Technische Daten	
	499751005	NUCLEUS RESEKTOR, ABWINKELBAR, STERIL (VE = 3 ST), TipControl, Ø 5,5mm, NL 350mm, zum Einmalgebrauch	
		Drehzahlbereich	1000 - 2000 min ⁻¹
		Empfohlene Drehzahl (voreingestellt)	2000 min ⁻¹
		Drehrichtung	Rechtslauf oder Oszillation (bis 2 Hz)

11 Betriebs-, Lager- und Transportbedingungen

Einmalgebrauchsartikel, Sterilprodukte	Angaben auf der Verpackung beachten!
---	--------------------------------------



WICHTIG!

Sterilprodukte bis zum Verbrauch in Originalverpackung lagern.

Unsachgemäße Lagerung kann zum Verlust der Sterilität führen.

11.1 Entsorgung des Produktes, Verpackungsmaterial und Zubehör

Zur Entsorgung müssen die geltenden länderspezifischen Vorschriften / Gesetze eingehalten werden.

◆ Weitere Informationen können beim Hersteller angefordert werden.