

1. Beschreibung

Die perkutane Foraminoplastik ist die minimalinvasive Operation bei Patienten / Patientinnen mit Claudicatio spinalis oder Rückenschmerzen infolge einer foraminalen Stenose. Diese Operationsmethode dient zum Entfernen einer Verengung des Foramen. Dabei wird über eine kleine Inzision (3mm) unter örtlicher Betäubung über einen transforaminalen Zugang die Ursache der Verengung (Band, Bandscheibe, Knochen, Weichgewebe usw.) entfernt.

1.1 Verwendungszweck

Dieses Medizinprodukt dient zum Entfernen von Verengungen (Bänder, Bandscheiben, Knochen, Weichgewebe usw.) des Foramens durch einen Arzt, einer Ärztin im Operationssaal, bei Patienten / Patientinnen mit lumbaler Foraminalstenose bzw. chronischen Rückenschmerzen.

1.2 Indikationen

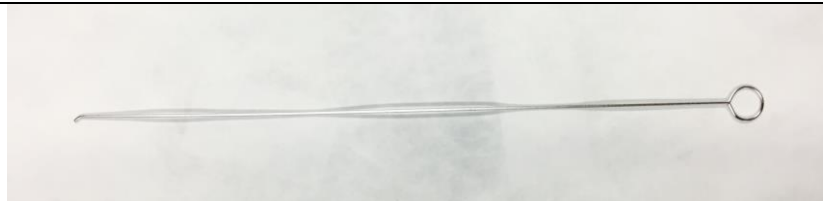
- Foraminalstenose der Lendenwirbelsäule
- Lumbale Zentralstenose
- Chronische Rückenschmerzen
- Patienten, die die Operation verweigern oder nicht operierbare Patienten
- Vorbehandelte Wurzelblockade ohne langfristige Linderung

No.	Artikelnummer	Part No.	Artikelname	Q'ty(e a)
SWCLD-EP-02	SWCLD-EC-02	DBYY-WW-NNNN	Katheter	1
	SWCLD-ET-01		Gewebedissektor	1
	SWCLD-BP-01		Batteriepack	1
	SWCLD-ND-01		Nadel	1
	SWCLD-DI-01		Dilatator	1
	SWCLD-HK-01		Sonde	1
SWCLD-EP-04	SWCLD-EC-04	DDYY-WW-NNNN	Katheter	1
	SWCLD-ET-02		Gewebedissektor	1
	SWCLD-BP-01		Batteriepack	1
	SWCLD-ND-01		Nadel	1
	SWCLD-DI-02		Dilatator	1
	SWCLD-HK-01		Sonde	1
SWCLD-EP-S	SWCLD-EC-02	DFYY-WW-NNNN	Katheter	1
	SWCLD-ET-03		Gewebedissektor	1
	SWCLD-BP-01		Batteriepack	1
	SWCLD-ND-02		Nadele	1
	SWCLD-DI-03		Dilatator	1
	SWCLD-HK-01		Sonde	1
SWCLD-EP-L	SWCLD-EC-05	DEYY-WW-NNNN	Katheter	1
	SWCLD-ET-04		Gewebedissektor	1
	SWCLD-BP-01		Batteriepack	1
	SWCLD-ND-03		Nadel	1
	SWCLD-DI-04		Dilatator	1
	SWCLD-HK-03		Sonde	1



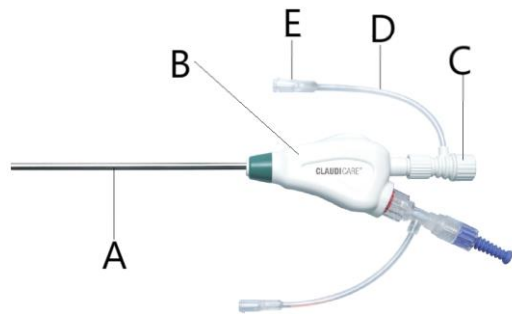
Nadel (SWCLD-ND-01, SWCLD-ND-02, SWCLD-ND-03)

A. Nadel zur Inzision der Haut.



Sonde (SWCLD-HK-01, SWCLD-HK-03)

A. Die Enden sind gebogen. Wird in den Epiduralkatheter (SWCLD-EC-02) eingeführt, um den Läsionsstatus zu ermitteln.



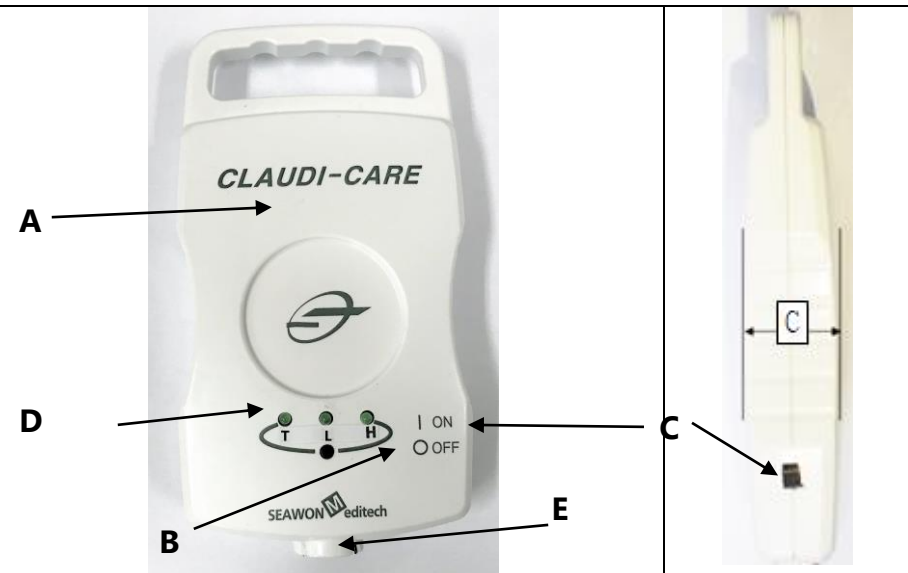
Epiduralkatheter (SWCLD-EC-02, SWCLD-EC-04, SWCLD-EC-05)

- A. Führungsröhre – Führt den Gewebedissektor.
- B. Griff – Erleichtert die Handhabung des Epiduralkatheters.
- C. Sondenport – Öffnung in die der Gewebedissektor oder eine Sonde eingeführt wird.
- D. Schlauchanschluss - durch den Arzneimittel oder Kochsalzlösung injiziert werden.
- E. Luer Lock Anschluss – Anschluss für Spritzen.



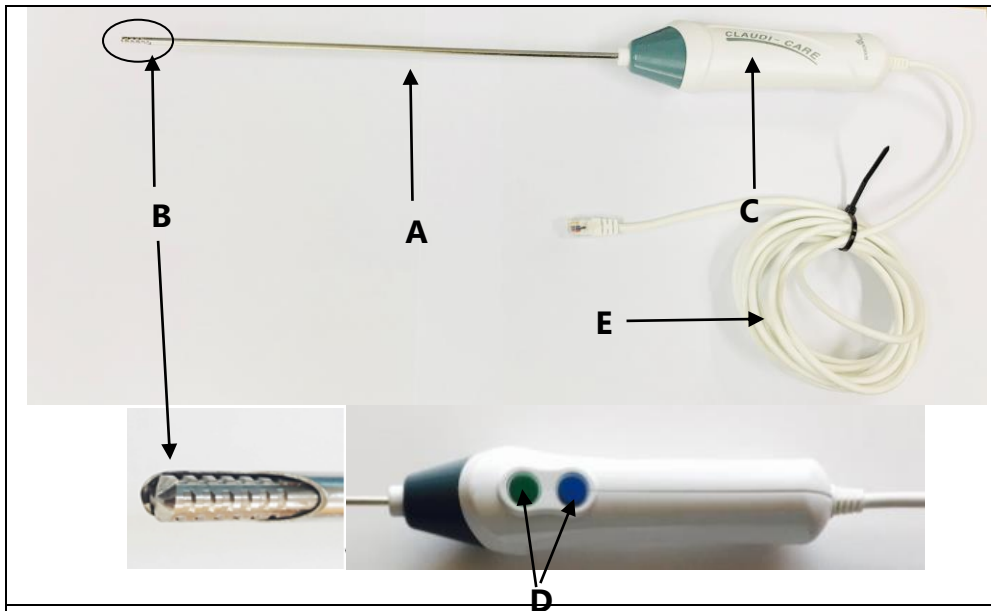
Dilator (SWCLD-DI-01, SWCLD-DI-02, SWCLD-DI-03, SWCLD-DI-04)

A. Eine Röhre, die eingeführt wird, um das Gewebe zu erweitern. Dadurch wird der Eintrittsdurchgang des Epiduralkatheters sichergestellt (SWCLD-EC-02).



Batteriepack (SWCLD-BP-01):

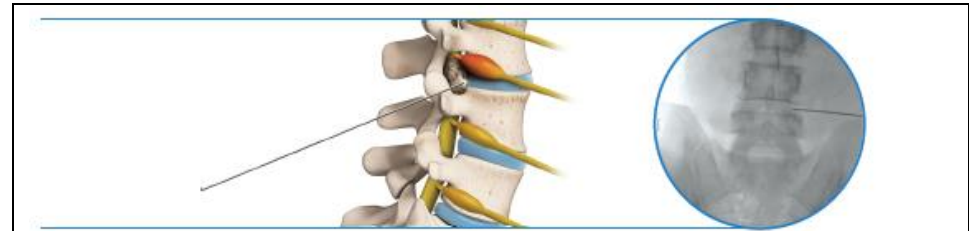
- A. Gehäuse -ist die Hülle des Batteriepacks.
- B. EIN/AUS-Schalter - Beim Einschalten leuchtet die Batteriekontrollleuchte.
- C. Schiebeschalter - steuert die Hauptstromversorgung. Drücken Sie die Taste und überprüfen Sie die Leistung der Batterie. Die Lampe geht eine Stufe nach oben. Die Geschwindigkeit des Gewebedissektors wird mit der Taste gesteuert.
- D. Kontrollleuchte – Indikator für die eingestellte Ausgangsleistung. Die Steuerung erfolgt über den Schiebeschalter am Batteriepack oder den Netzschalter am Gewebedissektor. Die LED zeigt die eingestellte Geschwindigkeitsstufe an.
- E. Anschlussbuchse zum Anschließen des Gewebedissektors (SWCLD-ET-01).



Gewebedissektor (SWCLD-ET-01, SWCLD-ET-02, SWCLD-ET-03, SWCLD-ET-04):

- A. Schutzrohr - ist ein Rohr, das die rotierende Spitze führt.
- B. Rotierende Spitze - ist eine Spitze zum Abschälen von Gewebe im Katheter. Die Prägung der Spitze ist so ausgeführt, dass das Schälen gut durchgeführt werden kann.
- C. Griff - erleichtert die Handhabung des Gewebedissectors.
- D. Netzschalter (grüne Taste) / Geschwindigkeitsregler (blaue Taste)
- Netzschalter (grüne Taste): Wird nur aktiviert, wenn die Taste gedrückt gehalten wird. Wenn es nicht gedrückt wird, stoppt der Vorgang.
 - Geschwindigkeitsregler (blaue Taste): Wenn Sie den Geschwindigkeitsregler (grüne Taste) einmal drücken, um die Leistung der Batterie (SWCLD-BP-01) zu prüfen, geht die Lampe eine Stufe nach oben. Mit dieser Taste, kann die Geschwindigkeit der rotierenden Spitze eingestellt werden.
- E. Kabel - Anschlusskabel zur Energieversorgung des Gewebedissectors.

2. Verfahrensanleitung



- (1) Vorbereitung für die Foraminotomie.
- (2) Bauchlage: Positionieren Sie den Patienten, die Patientin in Bauchlage auf dem Operationstisch
- (3) Der C-Arm wird zur Visualisierung auf den betroffenen Bereich des Patienten gedreht.
- (4) Sterile Abdeckung des Patienten, der Patientin.
- (5) Injizieren Sie Lidocain zur lokalen Betäubung.
- (6) Nachdem Sie mit der Nadel die Haut punktiert haben, führen Sie den Dilatator entlang der Nadel ein. Ziehen Sie die Nadel heraus, nachdem Sie mit dem Dilatator den Pfad gesichert haben.



- (7) Führen Sie den Katheter entlang des Dilatators ein und ziehen Sie den Dilatator heraus.
- (8) Führen Sie die Sonde entlang des Sondenports ein, um den Läsionsstatus festzustellen. Ziehen Sie die Sonde nach der Lokalisation der Läsion heraus



- (9) Befüllen Sie den Katheter mit Hilfe einer Spritze mit Kochsalzlösung um etwaige Luft aus dem Katheter zu pressen.
- (10) Führen Sie den Gewebedissektor ein.
- (11) Schließen Sie den Gewebedissektor am Batteriepack an und schalten Sie die das Batteriepack ein. Kontrollieren Sie, ob die 3 LEDs gleichzeitig blinken.

(12) Drücken Sie die Geschwindigkeitsregleraste am Gewebedissektor und überprüfen Sie gleichzeitig die LEDs am Batteriepack. Drücken Sie die blaue Taste (Stop & Start-Taste), um die Funktion zu überprüfen.

(13) Führen Sie den Gewebedissektor entlang des Sondenports ein. Tragen Sie mit der rotierenden Spitze das verengende Gewebe ab.

(14) Injizieren Sie bei Bedarf Medikamente über den Schlauchanschluss.

(15) Wenn der Vorgang beendet ist, entfernen Sie den Katheter vollständig aus dem Patienten, der Patientin.

3. Warnhinweise

A. Achtung

- 1) Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischen Fachpersonal verwendet werden und ist nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch bestimmt.
- 2) Wählen Sie ein Produkt, das für den Eingriff und die Behandlungsstelle geeignet ist.
- 3) Dieses Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt, daher ist die Wiederverwendung untersagt.
- 4) Überprüfen Sie die Kompatibilität mit anderen medizinischen Geräten vor der Anwendung.
- 5) Wenn bei diesem Gerät und dem Patienten, der Patientin eine Anomalie festgestellt wird, treffen Sie geeignete Maßnahmen um die Patientensicherheit zu gewährleisten.

B. Kontraindikation

- 1) Schwangerschaft
- 2) Infektion
- 3) Psychische Erkrankung
- 4) Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulanzen behandelt werden

C. Mögliche Nebenwirkungen

- 1) Blutung an der Einstichstelle
- 2) Verletzungen des Nucleus pulposus, Nervenwurzelverletzung, Verletzungen der Dura, viszerale Verletzung, nervenwurzelinduzierte Hyperalgesie oder brennende Nervenwurzelschmerzen, postoperative Dysästhesie, hintere Nackenschmerzen und Infektion der Operationsstelle
- 3) Retroperitoneales Hämatom (RPH), intraoperative Anfälle, Thrombophlebitis.

D. Generelle Warnung

- 1) Untersuchen Sie den Verpackungsbehälter des Produkts auf Beschädigungen. Nicht verwenden, wenn Teile des Geräts oder der Verpackung beschädigt sind.
- 2) Prüfen Sie ob Teile des Produkts fehlen.
- 3) Stellen Sie sicher, dass jedes Produkt vollständig zusammgebaut ist.
- 4) Machen Sie sich vor dem Gebrauch mit dem Produkt und seinen Vorsichtsmaßnahmen vertraut.
- 5) Überprüfen Sie vor Gebrauch das auf dem Verpackungsbehälter angegebene Verfallsdatum.
- 6) Nach Gebrauch sollte das Medizinprodukt gemäß den gängigen Regeln zur Entsorgung medizinischer Abfälle entsorgt werden.
- 7) Melden Sie jeden schwerwiegenden Unfall in Bezug auf das Medizinprodukt, den Hersteller und der zuständigen Behörde.

E. Wechselwirkungen

- 1) Wenn Sie über den Sondenport (Gewebedissektor-Einführöffnung) ein weiteres Medizinprodukt einführen, kann dies zu einer Schädigung des Gewebes des Patienten führen, wenn es mit übermäßiger Kraft vorgeschoben wird.
- 2) Führen Sie den Gewebedissektor nur dann in den Epiduralkatheter ein, wenn es zuvor im Verlauf der OP zu keinen Auffälligkeiten gekommen ist.

F. Anwendungshinweise

- 1) Der Benutzer darf das Produkt nicht willkürlich modifizieren und verwenden.
- 2) Es sollte nicht in anderen Bereichen als dem Anwendungsbereich verwendet werden.
- 3) Die LED-Anzeige des Batteriepacks sollte den Betrieb des Tissue Dissectors bestätigen.

4. Lagerung

- 1) Setzen Sie das Produkt nicht direkt der Sonne, zu hohen/niedrigen Temperaturen und Feuchtigkeit aus.
- 2) Bewahren Sie die Produkte nicht an Orten mit ionisiertem Salzgehalt auf.
- 3) Vermeiden Sie Orte an denen Chemikalien und Gase gelagert werden.
- 4) **Verfallsdatum: 3 Jahre ab dem Datum der E.O-Gassterilisation**

5) Symbole



Herstelldatum



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Generelles Warnsymbol



Gebrauchsanweisung beachten



Anwendungsteil der BF Klasse



Manufacturer
Seawon Meditech Co.,Ltd
33 Bucheon-ro 298beon-gil,
Wonmi-gu, Bucheon-si,
Gyeonggi-do, Rep. of Korea



Lotnummer



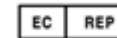
Nur zum einmaligen Gebrauch

Nicht verwenden, wenn die Packung
beschädigt ist

Siehe Bedienungsanleitung



Ablaufdatum



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands