



FEHLING CONCEPT-halstussenwerveldistractor

Spreaderframe	LMI-9F	CONCEPT-halstussenwerveldistractor, alleen frame
	LMI-9L	CONCEPT-halstussenwerveldistractor diep, alleen frame

Componenten

Distractiepen

LMI-3FCONCEPT-pen met schroefdraad 12 mm
 LMI-4FCONCEPT-pen met schroefdraad 14 mm
 LMI-5FCONCEPT-pen met schroefdraad 16 mm
 LMH-0FCONCEPT-pen met schroefdraad 18 mm
 LMI-3LCONCEPT-pen met schroefdraad 12 mm diep
 LMI-4LCONCEPT-pen met schroefdraad 14 mm diep
 LMI-5LCONCEPT-pen met schroefdraad 16 mm diep
 LMH-0LCONCEPT-pen met schroefdraad 18 mm diep

Fixatie van de distractiepen

LMJ-0FCONCEPT-fixatiemoer voor distractiepen

Accessoires

LMI-6FCONCEPT-pennendraaier voor LMI-9F
 LMI-6LCONCEPT-pennendraaier voor LMI-9L diep
 LMI-8FCONCEPT-tussenwervelspreidtang met snelsluiting

Uitbreidingsmodule

Mogelijke aanvullende spreidersystemen

Halswervelkolomspreader van ATLAS in transversale en longitudinale uitvoering



Dit instrument c.q. medisch product wordt niet-steriel geleverd. Voor gebruik dient het te worden voorbereid voor hergebruik. Voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik dient het instrument aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.

De CONCEPT-halstussenwerveldistractor mag uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd!

De CONCEPT-halstussenwerveldistractor is bestemd voor hergebruik.

1) Beoogd gebruik

Spreiders (retractoren) en componenten van spreiders die chirurgisch invasief zijn en kortstondig worden gebruikt, dienen voor het spreiden of terugtrekken van verschillende weefselstructuren, zoals huid, botten, spieren en organen.

Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogde gebruik

Gebruiksduur: de CONCEPT-halstussenwerveldistractor is bedoeld voor kortetermijngebruik.

Toepassingsgebied: spreiders (retractoren) en componenten van spreiders worden gebruikt voor alle patiënten waarbij het weefsel kortstondig (max. 24 uur) moet worden weggehouden zodat het onderliggende weefsel beter zichtbaar is voor de chirurg.

Gebruikersprofiel: spreiders (retractoren) en componenten van spreiders mogen uitsluitend door medisch opgeleid personeel (bijv. medisch specialist) worden gebruikt.

Gebruiksomgeving: spreiders (retractoren) en componenten van spreiders worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingsvoorwaarden (bijv. OP) gebruikt.

2) Indicaties

Chirurgische ingrepen die het tijdelijk spreiden en vasthouden van verschillende weefselstructuren, zoals huid, botten, spieren en organen vereisen om de te behandelen lichaamsstructuur te kunnen bereiken. De keuze van de spreider en toebehoren hangt af van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet, dat de gebruikte spreiders of spreiderbladen over de juiste afmetingen en voldoende stabiliteit beschikken.



3) Contra-indicaties

Gecontra-indiceerd zijn alle toepassingen die niet te verenigen zijn met de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het individuele model spreider. Er bestaan geen algemeen geldende contra-indicaties voor het gebruik van spreiders.

Niettemin dient rekening te worden gehouden met verhoogde risico's die het gevolg kunnen zijn van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het klinisch beeld van de patiënt. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om een verhoogd risico op botfracturen bij osteoporose.

4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die ook kunnen optreden bij het beoogde gebruik van de CONCEPT-halstussenwerveldistractor:

- Wervellichaamfracturen
- Infecties
- Wondgenezingsstoornissen
- Laesies van structuren (weefsels, zenuwen, vaten)
- Necrosen



Medische hulpmiddelen kunnen bijvoorbeeld chroom, nikkel en/of titanium bevatten. De gebruikte materialen zijn biocompatibel, maar kunnen allergische reacties of intoleranties veroorzaken.

5) Voor gebruik

De FEHLING INSTRUMENTS CONCEPT-halstussenwerveldistractor wordt niet-steriel geleverd en moet voor het eerste- en elk verder gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie 6) Voorbereiding voor hergebruik).



Voer voor elk gebruik een veiligheidscontrole uit. Hierbij dient u op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te letten (zie 6) Voorbereiding voor hergebruik, "Onderhoud, controle en testen").



Behandel de CONCEPT-halstussenwerveldistractor tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam!

Voorkom stoten en puntbelastingen op de CONCEPT-halstussenwerveldistractor om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!

6) Voorbereiding voor hergebruik



Voor gebruik dient het medisch product voor hergebruik te worden voorbereid. Voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.



De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, alsmede de eigen hygiënevoorschriften voor de voorbereiding voor hergebruik dienen te worden nageleefd.



Voor de voorbereiding voor hergebruik van de instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten hiervan, dienen de toepasselijke nationale voorschriften te worden nageleefd.



De instrumenten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd.



Instrumenten dienen tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam te worden behandeld! Voorkom stoten en puntbelastingen op instrumenten om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!



Begrenzings bij voorbereiding voor hergebruik	Veelvuldig voorbereiden voor hergebruik heeft geringe invloed op deze instrumenten. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen - zie ook "Onderhoud, controle en testen").
Algemene informatie over voorbereiding voor hergebruik	Voorbereiding voor hergebruik is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) werden met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder "Gevalideerde procedure" gevalideerd. Ter validering werden de aanbevolen middelen voor voorbereiding voor hergebruik aangewend (reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Voor de reiniging wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (DM-water, gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt. Machinale voorbereiding voor hergebruik verdient vanwege het betere en veiligere reinigingsresultaat de voorkeur boven handmatige reiniging. Bovendien kunnen onze instrumenten met andere beproefde en vrijgegeven chemicaliën, die door de fabrikant van de chemicaliën op grond van hun materiaalcompatibiliteit worden aanbevolen, worden gereinigd. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant betreffende de concentratie, inwerktijd, temperatuur en verversing van de reinigings- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de chemische stof dienen strikt te worden nageleefd. Anders kan dit leiden tot zichtbare materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering.
Eerste behandeling op de plaats van gebruik	Voorreiniging: er dient te worden gezorgd dat onmiddellijk na het beëindigen van de procedure bloed-, weefsel- en medicijnresten met een wegwerp-/papieren doek van de instrumenten worden verwijderd en dat de instrumenten onmiddellijk aan machinale reiniging worden onderworpen. Na afloop van de eerste behandeling van de instrumenten dienen visuele inspecties te worden uitgevoerd om te verifiëren of de instrumenten compleet zijn. De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van voorbereiding voor hergebruik worden getransporteerd dat noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische producten in gevaar komen of beschadigd worden (plaatsing in gesloten, lekvrije containers en - indien nodig - gebruik van beschermkappen).
Voorbereiding voor reiniging	Aanbevolen wordt, de instrumenten onmiddellijk na gebruik voor te bereiden voor hergebruik, daar opgedroogde resten op lastig bereikbare plaatsen slechts moeilijk te verwijderen zijn. Leg de instrumenten niet in NaCl-oplossingen (anders kan corrosie door gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan). Instrumenten die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór de reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.
Demontage	Zie 10) Demontage
Handmatige voorreiniging	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: wastafel zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> Spoel instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand onder stromend koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) af tot alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel) te worden verwijderd.



	- Holle ruimten, spleten, sleuven en lumina dienen met behulp van een waterdrukpistool (of dergelijke) intensief (>10 sec.) met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) te worden gespoeld. - Leg de producten gedurende 10 - 30 minuten in een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte en water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). - Gebruik uitsluitend goedgekeurde oplossingen van een reinigingsmiddel, dat geen proteïnefixerende werking heeft. Hierbij dienen de instructies van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel te worden nageleefd. - Zorg dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing. - In voorkomende gevallen worden bewegende delen van het instrument in het reinigingsbad heen en weer bewogen. - Verwijder tijdens de inwerktijd grove verontreinigingen met behulp van een geschikte borstel (geen staalborstel!). - Spoel de instrumenten gedurende 1 minuut met koud gedemineraliseerd water af (zie "Aanvullende informatie") en beweeg in voorkomende gevallen bewegende delen van het instrument heen en weer.
Reiniging/ desinfectie	Indien mogelijk dient de voorkeur te worden gegeven aan een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan DIN EN ISO 15883 en gebruik maakt van thermische desinfectie.
Reiniging: machinaal	Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays worden overbevuld – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers. Let er met name op dat bij het in de zeef plaatsen en uit de zeef verwijderen van de instrumenten de punten van de instrumenten niet in het rooster vast komen te zitten. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorbereitung:</u> - Instrumenten met gewrichten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnierpunten geopend c.q., indien mogelijk, gedemonteerd zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen. - Ontspan in voorkomende gevallen de veren - Let erop dat alle holle ruimten ook inwendig volledig kunnen worden uitgespoeld. - Let erop dat er geen spoelschaduwten ontstaan. - Koppel de luer-verbindingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het luer lock-spoelhulpstuk van de RDG. <u>Procedure/parameters:</u> 3 Minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) - Legen 10 Minuten bij 55°C reinigen met een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) - Legen 2 Minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) - Legen 1 Minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (<30°C) - Legen 5 Minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (>90°C)



	30 Minuten drogen (90°C) Onderzoek na de machinale reiniging vooral holten en blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.
Reiniging: Handmatig	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: wastafel zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke) Bandelin Sonorex Digitec Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> - Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). - Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik. - Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is. - Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of dergelijke). <u>Ultrasone reiniging:</u> 10 Minuten ultrasone blootstelling bij <40°C, met 0,5 - 2% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz - Spoel de instrumenten na ultrasone blootstelling gedurende ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of dergelijke). - Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). - Voor de laatste spoeling dient gedemineraliseerd water (<40°C) te worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water afgespoeld. Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven.
Desinfectie: Handmatig	Gebruik desinfectieoplossingen overeenkomstig de instructies op het etiket (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof). <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: wastafel Bandelin Sonorex Digitec Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedure/parameters:</u> - Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, <40°C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Zorg dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel worden bevochtigd. Beweeg in voorkomende gevallen voor het inschakelen van het ultrasone apparaat bewegende delen in het desinfectiebad. - Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (<40°C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer. - Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven. - Drogen met steriele, olievrije perslucht.



Drogen	Wanneer in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus een droging wordt bereikt, mag een temperatuur van 120°C niet worden overschreden. Vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen drogen met een geschikte persluchtinrichting. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.
Montage	Zie 9) Montage
Onderhoud, controle en testen:	Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting middels wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet een instrumentolie op basis van paraffine/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke locaties kunnen aanvullend zijn gemarkeerd met een dienovereenkomstig symbool van een oliekannetje. Instrumenten mogen niet worden behandeld met verzorgingsproducten die siliconen bevatten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van stoomsterilisatie in twijfel trekken. Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij dient op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te worden gelet. Controleer instrumenten met bewegende delen op bewegingsvrijheid (voorkom overmatige speling). Controleer alle vergrendelingsmechanismen. Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadigingen en slijtage. Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied. Defecte of beschadigde instrumenten, waarvan markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant worden geretourneerd te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant gemachtigde werkplaatsen worden uitgevoerd. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier voor deze procedure verkrijgbaar. Onherstelbare instrumenten dienen overeenkomstig de ziekenhuispraktijk als metaalschroot te worden afgevoerd. Hierbij dient er, met name bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, op te worden gelet dat zij veilig worden opgeborgen in een gesloten, steek- en breukbestendige wegwerpverpakking. Gebruik geen beschadigde instrumenten!
Verpakking	Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Als set verpakt: plaats de instrumenten in de hiervoor bestemde trays of een universele sterilisatietray. Voor het verpakken van de trays dient een geschikte procedure te worden gebruikt.
Sterilisatie	Stoomsterilisatie middels gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665. Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd middels DIN EN 285. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Tuttnauer-autoclaaf, type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedure/parameters:</u> Cyclustype: 3 voorvacuümfasen Sterilisatietemperatuur: 132 – 134°C Houdtijd: 4 – 5 min. Droogtijd: 20 min.



	Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in een sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).
Opslag	Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Instrumenten dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen (vermijd condensatie, beschadigingen). Bewaar instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning. Instrumenten dienen in een gesloten, lekvrije, steriele verpakking naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.
Verwijdering	Deze producten bestaan grotendeels uit staal of titanium. Voor verwijdering dienen deze te worden gereinigd. Verwijdering kan plaatsvinden op een locatie voor metaalschrootrecycling. Ter bescherming van werknemers dient ervoor te worden gezorgd dat eventueel aanwezige punten of scherpe randen worden beschermd.

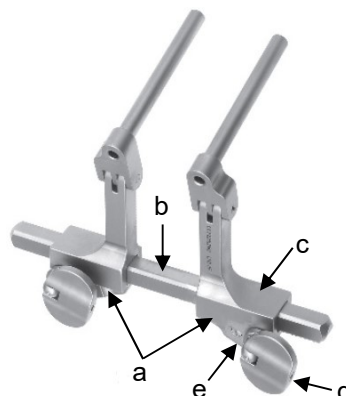
Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel geschikt bevonden ter voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De instelling waar de instrumenten worden voorbereid voor hergebruik is er verantwoordelijk voor dat met behulp van de uitrusting, materialen en inzet van personeel van de afdeling voor voorbereiding voor hergebruik de gewenste resultaten worden bereikt. Hiervoor is normaliter validering en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient iedere afwijking van de hier verstrekte instructies door de instelling waar de instrumenten worden voorbereid voor hergebruik zorgvuldig op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen te worden onderzocht.



Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid!
Wijzigingen voorbehouden.

7) Configuratie en gebruik

De CONCEPT-halstussenwerveldistractor (afb. 1) bestaat uit twee beweegbare spreiderarmen (a) en een tandheugel (b). Beide spreiderarmen zijn op de tandheugel (c) vrij beweegbaar en worden door een tandwielaandrijving bewogen. Het proximale uiteinde van de beweegbare spreiderarmen (a) bestaat uit de behuizing (c), waarop zich de vleugelschroef (d) met het tandwiel en de vergrendeling (e) bevindt. Op het distale uiteinde van de twee spreiderarmen bevinden zich de vaste, niet-verwisselbare opnamebuizen voor de distractiepenen.



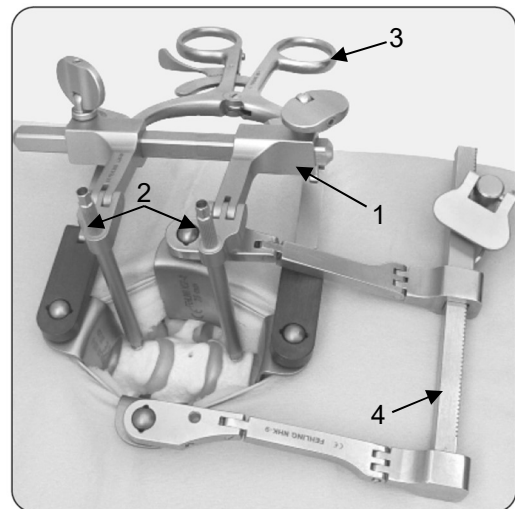
Afb. 1: FEHLING CONCEPT-halstussenwerveldistractor (LMI-9F en LMI-9L)



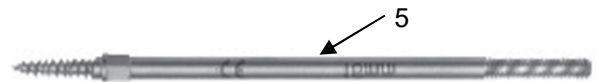
Afbeelding 2 geeft een configuratievoorbeeld weer voor de CONCEPT-halstussenwerveldistractor (1) in combinatie met een longitudinale (3) en een transversale (4) halswervelkolomspreader van ATLAS. Tabel 1 bevat een lijst van de desbetreffende componenten. Afbeelding 3 geeft een voorbeeld van een distractiepen weer, die met behulp van de pennendraaier (zie 8) Benodigde accessoires) in het wervellichaam wordt gedraaid. De distractiepenen beschikken aan het proximale uiteinde over een schroefdraad, waaraan zij met een fixatiemoer worden bevestigd (afb. 4).

Tabel 1: lijst van de betreffende componenten

	Artikelnr.	Naam
1	LMI-9F/9L	CONCEPT-halstussenwerveldistractor, alleen frame/diep
2	LMJ-0F	Fixatiemoer voor distractiepenen (zie ook afb. 4)
3	NIE-1	Halswervelkolomspreader van ATLAS met X-Ray-eindschakel, longitudinaal
4	NHK-9	Halswervelkolomspreader van ATLAS, transversale uitvoering met dubbelgewricht
5	LMI-3F/3L LMI-4F/4L LMI-5F/5L LMH-0F/0L	CONCEPT-pen met schroefdraad 12 mm/diep CONCEPT-pen met schroefdraad 14 mm/diep CONCEPT-pen met schroefdraad 16 mm/diep CONCEPT-pen met schroefdraad 18 mm/diep



Afb. 2: Configuratievoorbeeld voor de CONCEPT-halstussenwerveldistractor (LMI-9F en LMI-9L)



Afb. 3: Distractiepen (voorbeeld)



Afb. 4: Fixatiemoer voor distractiepenen LMJ-0F

De voordelen van het CONCEPT-halstussenwervelspreidersysteem zijn met name de volgende:

- De CONCEPT-halstussenwerveldistractor is geschikt voor toegang vanaf zowel de rechter- als linkerzijde.
- Beide penopnames kunnen via de gemeenschappelijke tandheugel worden bewogen.
- Beide penopnames beschikken over een gewricht, dat de aanpassing van niet-parallel geplaatste pennen mogelijk maakt.
- De penopnames zijn aan weerszijden open, zodat het proximale uiteinde van de pen uit de opnamebuis steekt.
- De pennen beschikken over een proximale schroefdraad voor de opname van fixatiemoeren (afb. 4), die dislocatie van de pennen tijdens de operatie voorkomen.
- De CONCEPT-halstussenwervelspreidtang maakt het mogelijk de tussenwervelschijfruimte tijdelijk te spreiden. De spreidbreedte wordt met een snelsluitmoer geborgd of losgemaakt.

	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!
	Voor het gebruik van de spreiders (retractoren) en componenten van spreiders dient te worden gewaarborgd dat het OP-gebied dienovereenkomstig is geprepareerd.
	Voor het gebruik van spreiders (retractoren) en componenten van spreiders dient te worden gewaarborgd dat hun werking niet is aangetast en dat er geen sprake is van beschadigingen!



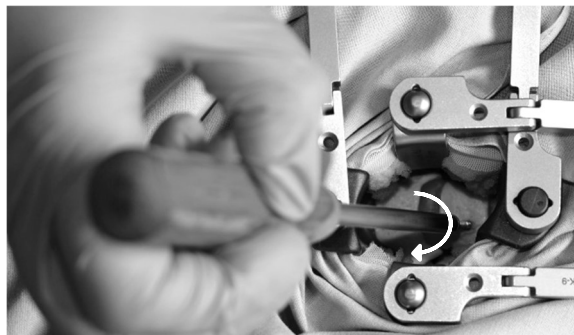
	Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet worden blootgesteld aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf.
	Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet worden blootgesteld aan een stroombron of externe elektrische invloeden.
	De keuze van de spreiders (retractoren) en componenten van spreiders is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet dat de gebruikte spreiders (retractoren) en componenten van spreiders de juiste afmetingen hebben en voldoende stabiel zijn.
Tijdens het gebruik:	
	Let er bij het inbrengen van de spreiderbladen op dat er geen weefselstructuren (met name zenuwen en bloedvaten) onbedoeld worden beschadigd!
	Een te lange en te hoge druk op het weefsel kan leiden tot necrose, rupturen, fracturen en andere laesies!
	Overbelasting kan leiden tot plastische vervorming of breuk van spreiders (retractoren) en componenten van spreiders!
1.	Voordat de CONCEPT-halstussenwerveldistractor kan worden gebruikt, dient het OP-gebied dienovereenkomstig te worden geprepareerd (afb. 5). Hierop wordt hieronder niet nader op ingegaan. In afbeelding 5 worden de longitudinale en transversale uitvoeringen van de halswervelkolomspreader van ATLAS met dubbelgewricht NHL-1 (a) en NHK-9 (b) gebruikt om het omliggende weefsel te distraheren. Afb. 5
2.	De distractiepen (a) wordt met behulp van de pennendraaier (b) in het wervellichaam gedraaid. Voordat de distractiepen in het wervellichaam wordt gedraaid, wordt de distractiepen (a) tot aan de aanslag in de pennendraaier (b) gebracht, zoals weergegeven in afbeelding 6a. Afb. 6a
	De distractiepen dient zodanig te worden ingebracht dat de punt van de distractiepen uit de buis van de pennendraaier steekt (afb. 6b). Afb. 6b



3. De distractiepen, die in de pennendraaier is geplaatst (afb. 7a), wordt met behulp van de pennendraaier volledig met de klok mee in het wervellichaam gedraaid (afb. 7b).



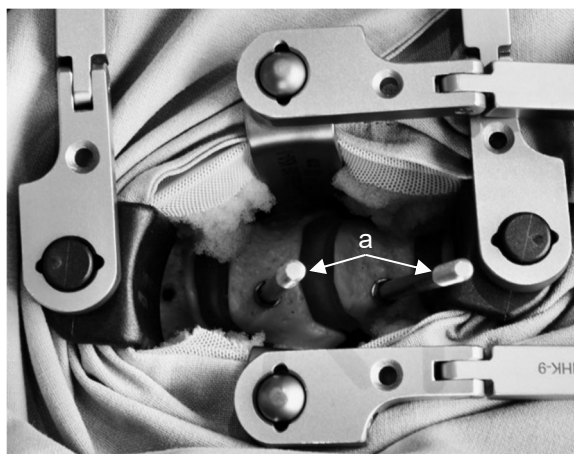
Afb. 7a



Afb. 7b

4. Voor de tweede distractiepen geldt dezelfde procedure als voor de eerste (zie stappen 2 en 3).

Afbeelding 8 geeft de twee distractiepen (a) in de wervellichamen weer.



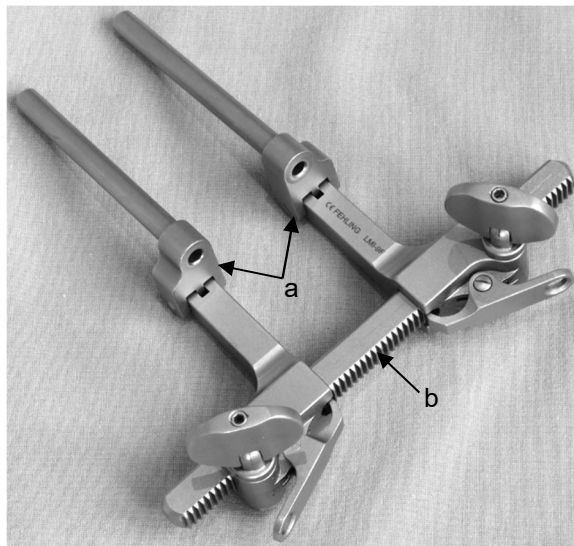
Afb. 8

5. De CONCEPT-halstussenwerveldistractor (afb. 9) bestaat uit twee beweegbare spreiderarmen (a) en een tandheugel (b).

Het bijzondere aan de twee spreiderarmen (a) is dat zij voorzien zijn van een gewricht. Hierdoor kunnen niet-parallel geplaatste pennen worden aangepast.



Neem voor de montage van de CONCEPT-halstussenwerveldistractor 9) Montage in acht.



Afb. 9

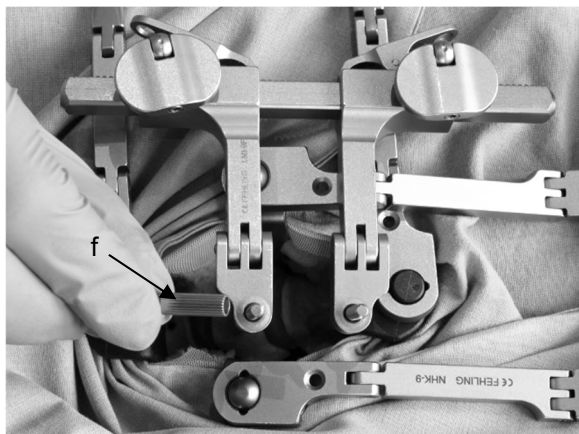


6. De opnamebuizen (c) van de CONCEPT-halstussenwerveldistractor worden over de twee distractiepenen (a) geleid (afb. 10). Vervolgens kan de CONCEPT-halstussenwerveldistractor op de twee halswervelkolomsprediers van ATLAS worden geplaatst.



Afb. 10

7. Het proximale uiteinde van de distractiepenen steekt uit de opnamebuis van de spreiderarmen en wordt met de fixatiemoer (f) (afb. 11a) met de klok mee vastgedraaid (afb. 11b), om te voorkomen dat de distractiepenen tijdens de operatie verschuiven.



Afb. 11a



Afb. 11b



8.	Door draaien van de vleugelschroef (d) aan de proximale uiteinden van de spreiderarm (a) kan de gewenste spreidbreedte worden ingesteld. Hierbij dient te worden opgemerkt dat de in afbeelding 12a links weergegeven vleugelschroef tegen de klok in en de rechts weergegeven vleugelschroef met de klok mee moeten worden gedraaid (pijlen in afb. 12a). Vervolgens kan de vleugelschroef (d) van de twee beweegbare spreiderarmen (a) worden omgeklapt (afb. 12a), zodat het zicht op het OP-gebied vrij is (afb. 12b). Afb. 12a Afb. 12b
9.	Beide spreiderarmen (a) kunnen over de gehele tandheugel (b) worden bewogen. Hierdoor kan de tandheugel in zijn geheel worden gebruikt en worden verschillende posities voor de spreiderarmen mogelijk, omdat deze in het midden (afb. 12b), aan het ene uiteinde van de tandheugel (afb. 13a), of aan het andere uiteinde (afb. 13b) kunnen worden geplaatst. Afb. 13a Afb. 13b
10.	Vervolgens kan de discusresectie en het inbrengen van een cage plaatsvinden.
11.	Na het uitvoeren van de ingreep overeenkomstig stap 10 - Schuif de spreiderarmen van de CONCEPT-halstussenwerveldistractor langzaam naar elkaar toe door op de vergrendeling van de beweegbare spreiderarm te drukken en tegelijkertijd de vleugelschroef te draaien. - Draai de fixatiemoer van de distractiepenen tegen de klok in los. - Verwijder de CONCEPT-halstussenwerveldistractor van de distractiepenen.



	- Draai de distractiepenen met behulp van de pennendraaier tegen de klok in volledig uit het wervellichaam en verwijder deze.
	Voor het verwijderen van de CONCEPT-halstussenwerveldistractor uit het OP-gebied dient erop te worden gelet dat de spreiderarmen langzaam weer tegen elkaar worden gedrukt.
12.	Ga als gepland door met de operatie.
CONCEPT-tussenwervelspreidtang - gebruik	
De CONCEPT-tussenwervelspreidtang maakt zowel pre-distractie als tijdelijke spreiding van de tussenwervelruimte mogelijk. Navolgend wordt het gebruik van de CONCEPT-tussenwervelspreidtang beschreven.	
Druk de vertakkingen (a) van de CONCEPT-tussenwervelspreidtang samen (afb. 14a) om de gewenste spreiding aan het distale uiteinde in te stellen. Voor het fixeren van de spreidbreedte draait u de snelsluitmoer (b) (afb. 14b) met de klok mee tot de vertakking (afb. 14c) is bereikt (afb. 14b).	Afb. 14a
Afb. 14b	Afb. 14c
De kaken van de CONCEPT-tussenwervelspreidtang worden tussen de wervellichamen en de tussenwervelschijf geplaatst om de ruimte tussen de wervels tijdelijk te kunnen vergroten (afb. 15a en 15b). De CONCEPT-tussenwervelspreidtang moet zoals eerder beschreven, worden gebruikt (zie afb. 14a-14c).	
Afb. 15a	Afb. 15b



7.2) Uitbreidingsmodule

Voor het CONCEPT-tussenwervelspreidsysteem kan bijv. de halswervelkolomspreider van ATLAS als mogelijke uitbreidingsmodule in de transversale en longitudinale uitvoering worden gebruikt.

8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van de CONCEPT-distractiepen is de CONCEPT-pennendraaier LMI-6F (afb. 16) vereist. Voor het gebruik van de CONCEPT-distractiepen diep is de CONCEPT-pennendraaier LMI-6L diep vereist. Voor pre-distractie of tijdelijk spreiden van de tussenwervelruimte is de tussenwervelspreidtang met snelsluiting (afb. 17) vereist.



Afb. 16: LMI-6F CONCEPT-pennendraaier voor LMI-9F



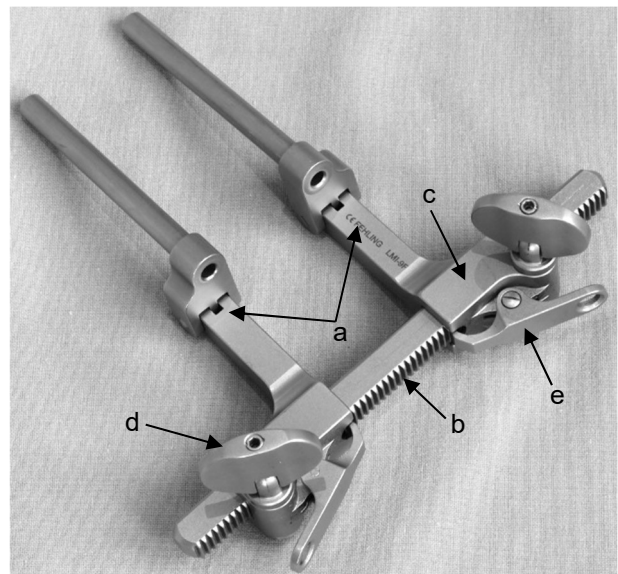
Afb. 17: LMI-8F CONCEPT-tussenwervelspreidtang met snelsluiting

9) Montage

Voor de montage en demontage van de distractiepenen raadpleegt u 7) Configuratie en gebruik - tijdens gebruik in acht nemen.

Neem voor de montage van de CONCEPT-halstussenwerveldistractor de volgende montagehandleiding in acht.

Afbeelding 18 geeft de CONCEPT-halstussenwerveldistractor weer, die een U-vormige balkspreider is. De balkspreider bestaat uit twee beweegbare spreiderarmen (a) en een tandheugel. Het proximale uiteinde van de beweegbare spreiderarmen (a) bestaat uit de behuizing (c), waarop zich de vleugelschroef (d) met het tandwiel en de vergrendeling (e) bevindt.



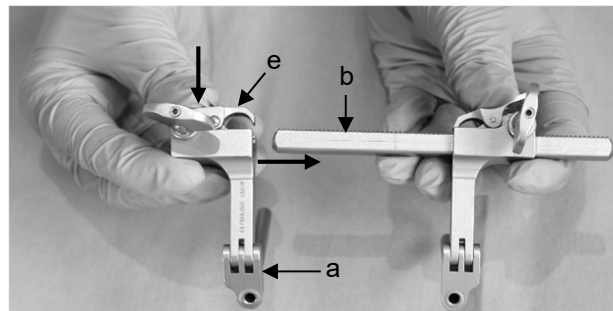
Afb. 18: FEHLING CONCEPT-halstussenwerveldistractor (LMI-9F en LMI-9L)



Plaats de tandheugel (b) in de uitsparing in de behuizing (c). Verwijder ondertussen de vergrendeling (e) door deze in de richting van de tandheugel (b) te duwen (afb. 19).



Er dient op te worden gelet dat beide spreiderarmen in dezelfde richting wijzen en dat het tandwiel van de beweegbare spreiderarmen naar buiten wijst.



Afb. 19

Verplaats de beweegbare spreiderarm (a) op de tandheugel naar het midden (afb. 20). Dezelfde procedure geldt voor de andere beweegbare spreiderarm, alleen dient deze vanaf de andere zijde van de tandheugel te worden ingebracht.

Het geassembleerde instrument is na een functietest weer gereed voor gebruik.

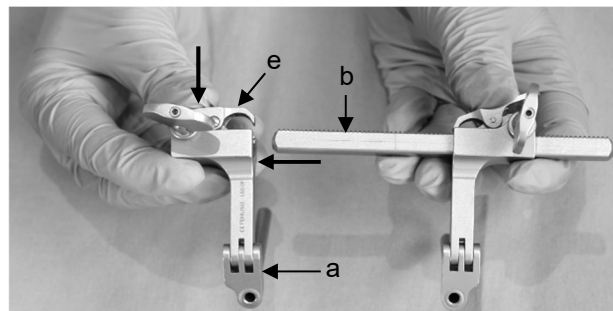


Afb. 20

10) Demontage

Voor de voorbereiding voor hergebruik dient de CONCEPT-halstussenwerveldistractor als volgt te worden gedemonteerd.

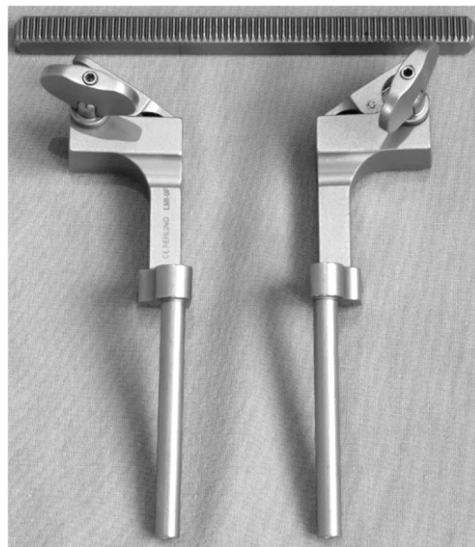
Breng de beweegbare spreiderarm (a) op de tandheugel (b) zover naar buiten dat deze kan worden verwijderd (afb. 21). Verwijder ondertussen de vergrendeling (e) door deze in de richting van de tandheugel (b) te duwen.



Afb. 21



Het in afzonderlijke onderdelen gedemonteerde instrument (afb. 22) kan nu voor hergebruik worden voorbereid.



Afb. 22



Plaats kleine onderdelen in geschikte containers (bijv. zeefmanden) voor opslag, reiniging en voorbereiding voor hergebruik!

11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

De gebruiker is verplicht ernstige incidenten, die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, per e-mail aan vigilance@fehling-instruments.de of via het meldingsformulier onder <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> aan de fabrikant, en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd, te melden.

Symbolen

Voor zover op het medische hulpmiddel, c.q. het etiket of de gebruiksaanwijzing van het medische hulpmiddel weergegeven, hebben de symbolen de volgende betekenis:



Fabrikant:



Leef de gebruiksaanwijzing na



Let op



Artikelnummer



Batchcode



Serienummer



CE-markering



0297
CE-markering



Oliekannetje voor
smeerpunten

Contact met de fabrikant



FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG
Hanauer Landstr. 7A
63791 Karlstein/Duitsland
Tel.: +49 (0) 6188-9574-40
Fax: +49 (0) 6188-9574-45
E-Mail: info@fehling-instruments.de
www.fehling-instruments.de



0297