



FEHLING CASPAR Distraktor

Spreizerrahmen	LMJ-5	CASPAR Distraktor für cervikale WS Rahmen allein, rechts
	LMJ-6	CASPAR Distraktor für cervikale WS Rahmen allein, links

Komponenten

Distraktionsschraube

NGN-0.....	Distraktionsschraube 12 mm (Paar) für CASPAR Distraktor
LMJ-8.....	Distraktionsschraube 14 mm (Paar) für CASPAR Distraktor
LMJ-9.....	Distraktionsschraube 16 mm (Paar) für CASPAR Distraktor
NGN-5.....	Distraktionsschraube 18 mm (Paar) für CASPAR Distraktor

Zubehör

LMK-1	Schraubendreher für CASPAR Distraktor
NGM-7K.....	Bohrlehre für Distraktionsschrauben links
NGM-8K.....	Bohrlehre für Distraktionsschrauben rechts

Erweiterungsmodule

Mögliche ergänzende Spreizersysteme

ATLAS HWS-Spreizer in der Quer- und Längsversion



Dieses Instrument bzw. Medizinprodukt wird unsteril ausgeliefert. Vor der Verwendung ist es aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss das Instrument nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).

Der CASPAR Distraktor darf nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Der CASPAR Distraktor ist für die Wiederverwendung bestimmt.

1) Zweckbestimmung

Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten, die chirurgisch-invasiv und kurzzeitig eingesetzt werden, dienen zum Auf- oder Abspreizen verschiedener Gewebestrukturen, wie z. B. Haut, Knochen, Muskulatur und Organen.

Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

Anwendungsdauer: Der CASPAR Distraktor ist für die kurzzeitige Anwendung bestimmt.

Einsatzgebiet: Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten kommen bei allen Patienten zum Einsatz, wo Gewebe für den Operateur zur besseren Sichtbarkeit des darunterliegenden Gewebes kurzzeitig (max. 24 Stunden) weggehalten werden muss.

Anwenderprofil: Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal eingesetzt werden (z. B. Facharzt).

Anwendungsumgebung: Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten kommen nur unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zum Einsatz (z. B. OP).

2) Indikationen

Chirurgische Eingriffe, die das kurzzeitige Aufspreizen und Halten verschiedener Gewebestrukturen, wie z. B. Haut, Knochen, Muskulatur und Organen zum Erreichen der zu behandelnden Körperstruktur erfordern. Die Wahl des Spreizers und der Zubehörkomponenten ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten Spreizer bzw. Spreizerblätter die richtige Größe haben und über die ausreichende Stabilität verfügen.



3) Kontraindikation

Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des individuellen Spreizmodells zuwiderlaufen. Es gibt keine generell gültigen Kontraindikationen für die Verwendung von Spreizern.

Dennoch ist auf erhöhte Risiken zu achten, die sich aus den anatomischen und physiologischen Begebenheiten sowie dem Krankheitsbild des Patienten ergeben könnten. Dazu zählen z. B. erhöhtes Frakturrisiko der Knochen bei Osteoporose.

4) Mögliche Nebenwirkungen

In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise auch während der bestimmungsgemäßen Anwendung des CASPAR Distraktors auftreten können:

- Wirbelkörperfrakturen
- Infektionen
- Wundheilungsstörungen
- Läsionen von Strukturen (Gewebe, Nerven, Gefäße)
- Nekrosen



Medizinprodukte können z. B. Chrom, Nickel und/oder Titan enthalten. Die verwendeten Materialien sind biokompatibel, jedoch können sie allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten auslösen.

5) Vor der Anwendung

FEHLING INSTRUMENTS CASPAR Distraktor wird unsteril ausgeliefert und muss vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe 6) Aufbereitung).



Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe 6) Aufbereitung unter „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).



Den CASPAR Distraktor bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf den CASPAR Distraktor vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

6) Aufbereitung



Vor der Verwendung ist das Medizinprodukt aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss es nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).



Die nationalen gesetzlichen Vorschriften, nationalen und internationalen Normen und Richtlinien sowie die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung sind einzuhalten.



Für die Aufbereitung der Instrumente, die bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), einem CJK-Verdacht oder möglichen Varianten eingesetzt wurden, sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einzuhalten.



Die Instrumente dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden.



	Instrumente bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf Instrumente vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
Begrenzungen bei der Aufbereitung	Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt (z. B. Beschädigungen, nicht lesbare Kennzeichnung, Funktionsausfall – siehe auch „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).
Allgemeine Informationen zur Aufbereitung	Die Aufbereitung basiert auf einem validierten Verfahren. Alle genannten Reinigungsschritte (Manuelle Vorreinigung, Reinigung maschinell/manuell, Desinfektion manuell und Sterilisation) wurden mit den jeweils angegebenen Parametern validiert und unter „Validiertes Verfahren“ aufgeführt. Zur Validierung wurden die empfohlenen Aufbereitungsmittel (Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) verwendet. Zur Reinigung wird sowohl Wasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Wasser (VE-Wasser; demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) verwendet. Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sicheren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen. Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, unsere Instrumente mit anderen geprüften und freigegebenen Chemikalien, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit empfohlen wurden, zu reinigen. Bitte beachten Sie immer die Herstellerangaben zu Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu optischen Materialveränderungen oder zu Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Brüchen oder vorzeitiger Alterung, führen.
Erstbehandlung am Gebrauchsort	Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln mit einem Einmaltuch/Papiertuch von den Instrumenten entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Nach Beendigung der Erstbehandlung der Instrumente sind Sichtprüfungen auf die Vollständigkeit der Instrumente durchzuführen. Die Instrumente sind vom Gebrauchsort zum Ort der Aufbereitung so zu transportieren, dass weder Anwender, Dritte, die Umwelt noch die Medizinprodukte gefährdet bzw. beschädigt werden (Platzierung in geschlossenen, durchstichsicheren Behältern und – soweit erforderlich – Verwendung von Schutzkappen).
Vorbereitung vor der Reinigung	Es wird empfohlen, die Aufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen. Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion). Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.
Demontage	Siehe 10) Demontage
Manuelle Vorreinigung	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen.



	• Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>10 Sekunden) mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) zu spülen. • Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C). • Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. • Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen. • Ggf. werden bewegliche Teile am Instrument im Reinigungsbad hin- und herbewegt. • Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürste (keine Drahtbürste!) grobe Verschmutzungen entfernen. • Die Instrumente 1 Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Allgemeine Informationen zur Aufbereitung“) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen.
Reinigung/ Desinfektion	Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.
Reinigung: Maschinell	Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen. Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen nicht im Gitternetz verklemmen. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigungsprogramm: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorbereitung:</u> • Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet bzw. zerlegt sind, falls möglich, und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann. • Ggf. Federn entspannen • Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden. • Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen. • Luer-Anschlüsse der Instrumente, falls vorhanden, mit dem Luer-Lock-Spülsatz des RDG verbinden. <u>Vorgehen/Parameter:</u> • 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) • Entleerung • 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Wasser (Trinkwasserqualität) bei 55°C • Entleerung • 2 Minuten Spülung mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) • Entleerung • 1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (<30°C) • Entleerung • 5 Minuten Thermodesinfektion mit VE-Wasser (>90°C) • 30 Minuten Trocknen (90°C)



	Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
Reinigung: Manuell	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Bandelin Sonorex Digitec Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) legen. • Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungsbereich betätigen. • Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. • Die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. <u>Ultraschall-Reinigung:</u> • 10 Minuten Beschallung bei <40°C mit 0,5 – 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz • Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. • Die Instrumente mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) für mindestens 10 Sekunden abspülen. • Für die Schlusspülung ist VE-Wasser (<40°C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sekunden mit VE-Wasser abgespült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.
Desinfektion: Manuell	Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Angaben des Chemikalienherstellers). <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Becken Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad (35 kHz, <40°C) mit geeignetem Desinfektionsmittel (z. B. 0,5 % Korsorex® med AF) einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. Ggf. bewegliche Teile vor dem Einschalten des Ultraschallgeräts im Desinfektionsbad bewegen. • Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser (<40°C) für mindestens 1 Minute spülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen. • Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. • Trocknung mit steriler, ölfreier Druckluft.
Trocknung	Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120°C nicht überschritten werden. Gemäß RKI-Empfehlung anschließend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.



Montage	Siehe 9) Montage
Wartung, Kontrolle und Prüfung	Bei Instrumenten mit beweglichen Komponenten, welche einer Belastung durch Reibung ausgesetzt sind (z. B. Gelenke), ist ein Instrumentenöl auf Paraffin-/Weißöl-Basis (nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmacopoe), welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, aufzutragen. Solche Stellen können zusätzlich durch ein entsprechendes Ölkännchen-Symbol gekennzeichnet sein. Instrumente dürfen nicht mit silikonhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeit führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen. Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Instrumente durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten. Instrumente mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen. Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten. Schadhafte, beschädigte oder Instrumente, deren Kennzeichnung nicht mehr lesbar ist, müssen aussortiert und vor Rücksendung zum Hersteller gereinigt und desinfiziert worden sein. Reparaturen sind ausschließlich durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisierten Werkstätten durchzuführen. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich. Instrumente, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Altmetallentsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei chirurgischen Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem geschlossenen, stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein!
Verpackung	Einzeln: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.
Sterilisation	Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665. Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 285. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Vorgehen/Parameter:</u> Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen Sterilisationstemperatur: 132 – 134°C Haltezeit: 4 – 5 Min. Trockenzeit: 20 Min. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).



Lagerung	Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen). Instrumente, wenn zutreffend, immer im entspannten Zustand aufbewahren. Dies wirkt vorzeitiger Ermüdung der Federspannung entgegen. Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.
Entsorgung	Diese Produkte bestehen überwiegend aus Stahl oder Titan. Vor der Entsorgung sind diese zu reinigen. Die Entsorgung kann bei einer Altmetallrecyclingstelle stattfinden. Zum Schutz der Mitarbeiter ist darauf zu achten, dass ggf. vorhandene Spitzen und scharfe Kanten geschützt werden.
Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.	
	Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.

7) Konfiguration und Anwendung

Der CASPAR Distraktor (Abb. 1a und 1b) ist ein U-förmiger Balkenspreizer mit einem festen (a) und einem beweglichen (b) Spreizerarm. Der bewegliche Spreizerarm ist auf der Zahnstange (c) frei beweglich und wird über einen Zahntrieb bewegt. Das proximale Ende des beweglichen Spreizerarms (b) ist der Kasten (d), an dem sich die Flügelschraube (e) mit dem Zahnrad sowie der Sperre (f) befindet. Am distalen Ende der beiden Spreizerarme befinden sich die festen, nicht austauschbaren Aufnahmetuben für die Aufnahme der Distraktionssschrauben.

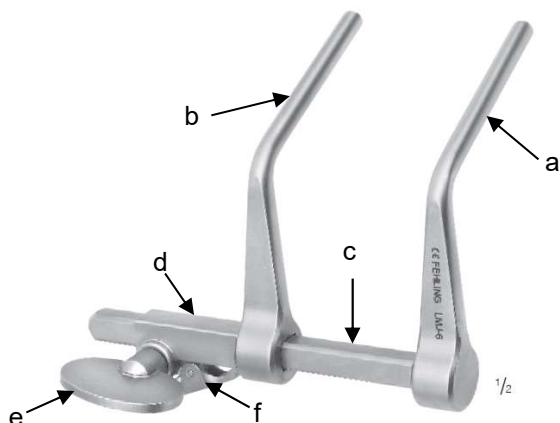


Abb. 1a: LMJ-6 CASPAR Distraktor links

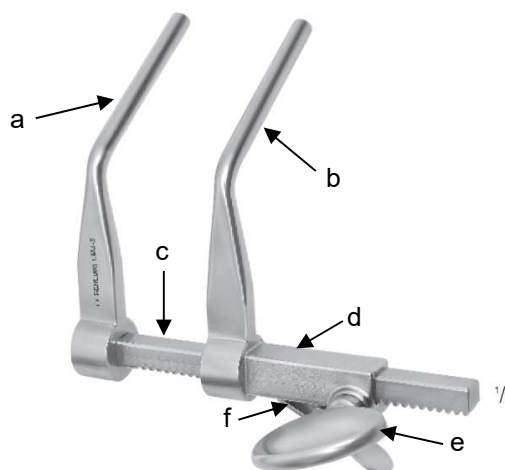


Abb. 1b: LMJ-5 CASPAR Distraktor rechts

Abbildung 2 zeigt ein Konfigurationsbeispiel für den CASPAR Distraktor (1) in Verbindung mit je einem longitudinal (2) und transversal (3) ausgerichteten ATLAS HWS-Spreizer. In Tabelle 1 sind die entsprechenden Komponenten aufgelistet.

Abbildung 3 zeigt beispielhaft eine Distraktionschraube, welche mithilfe des Schraubendrehers LMK-1 (siehe 8) Erforderliches Zubehör) in den Wirbelkörper hineingedreht wird.

Tabelle 1: Auflistung der entsprechenden Komponenten

	Artikelnr.	Bezeichnung
1	LMJ-6	CASPAR Distraktor für cervikale Wirbelsäule, Rahmen allein, links
2	NHL-1	ATLAS HWS-Spreizer Längs-version mit Doppelgelenk
3	NHK-9	ATLAS HWS-Spreizer Quer-version mit Doppelgelenk
4	NGN-0	Distraktionsschraube 12 mm (Paar)
	LMJ-8	Distraktionsschraube 14 mm (Paar)
	LMJ-9	Distraktionsschraube 16 mm (Paar)
	NGN-5	Distraktionsschraube 18 mm (Paar)

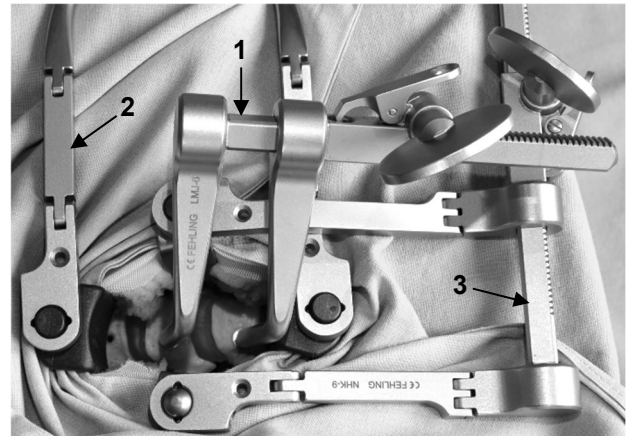


Abb. 2: Konfigurationsbeispiel für den CASPAR Distraktor

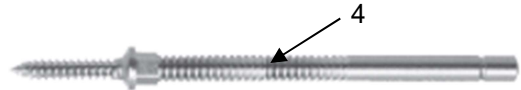
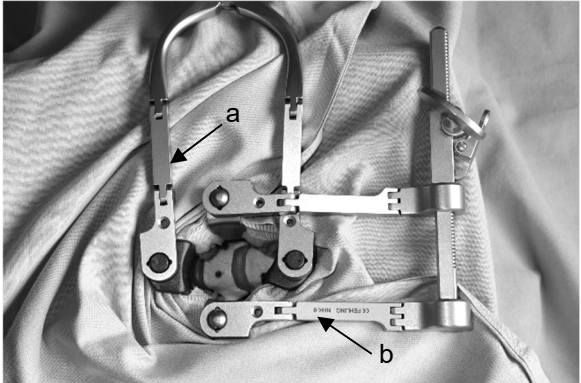
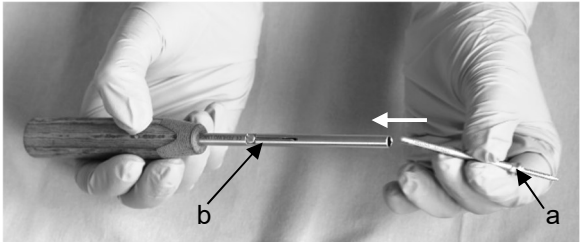


Abb. 3: Distraktionsschraube (beispielhaft)

	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
	Vor dem Einsetzen der Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.
	Vor der Verwendung von Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten ist sicherzustellen, dass die Funktionsfähigkeit nicht beeinträchtigt ist und keine Schäden vorliegen!
	Medizinprodukte aus ferromagnetischen Stoffen dürfen weder einem Magnetfeld noch elektromagnetischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.
	Medizinprodukte, die Metalle enthalten, sind elektrisch leitend und dürfen weder einer Stromquelle noch elektrischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.
	Die Wahl der Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten die richtige Größe haben und über eine ausreichende Stabilität verfügen.
Während der Anwendung	
	Beim Einführen der Spreizerblätter ist darauf zu achten, dass keine Gewebestrukturen ungewollt verletzt werden (insbesondere Nerven und Blutgefäße)!



	Durch zu langen und zu hohen Druck auf das Gewebe können Nekrosen, Rupturen, Frakturen und sonstige Läsionen entstehen!
	Überlastung kann plastische Verformung bzw. Bruch von Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten verursachen!
1.	Bevor der CASPAR Distraktor eingesetzt werden kann, ist das OP-Feld entsprechend zu präparieren (Abb. 4). Darauf wird im Weiteren nicht näher eingegangen. In Abbildung 4 werden der ATLAS HWS-Spreizer Längsversion mit Doppelgelenk NHL-1 (a) und der ATLAS HWS-Spreizer Querversion mit Doppelgelenk NHK-9 (b) verwendet, um das umliegende Gewebe zu distrahieren.  Abb. 4
2.	Die Distraktionsschraube (a) wird mithilfe des Schraubendrehers LMK-1 (b) in den Wirbelkörper gedreht. Vor dem Einsetzen der Distraktionsschraube in den Wirbelkörper wird die Distraktionsschraube (a) in den Schraubendreher (b), wie in Abbildung 5a zu sehen, bis zum Anschlag eingeführt.  Abb. 5a
	Die Distraktionsschraube ist so einzuführen, dass die Spitze der Distraktionsschraube aus dem Tubus des Schraubendrehers zeigt, wie in Abbildung 5b zu sehen.  Abb. 5b
3.	Die Distraktionsschraube, die in dem Schraubendreher steckt (Abb. 6a), wird mit diesem vollständig im Uhrzeigersinn in den Wirbelkörper hineingedreht (Abb. 6b). Vor diesem Schritt kann ein Loch in den Wirbelkörper für die Distraktionsschraube vorgebohrt werden.  Abb. 6a  Abb. 6b



4. Um die zweite Distraktionsschraube in den Wirbelkörper drehen zu können, wird der CASPAR Distraktor, rechts (LMJ-5) entsprechend vorbereitet. Hierfür wird der bewegliche Spreizerarm (b) des CASPAR Distraktors auf der Zahnstange (c) soweit nach außen transportiert bis dieser sich abnehmen lässt. Währenddessen die Sperre (f) durch Druck in Richtung der Zahnstange (c) lösen (Abb. 7a).

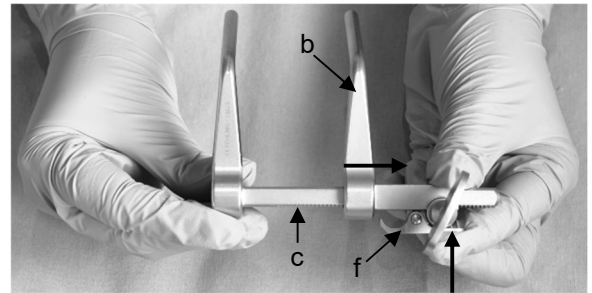


Abb. 7a



Die Bohrlehre ist für die zweite Distraktionsschraube anzuwenden, da nur so die Parallelität der beiden Distraktionsschrauben gegeben ist und somit sichergestellt werden kann, dass der CASPAR Distraktor über die Distraktionsschrauben zu führen ist.

Die Zahnstange (c) des CASPAR Distraktors in die Aussparung der Bohrlehre, rechts (NGM-8K) (g) einführen (Abb. 7b). Währenddessen die Sperre der Bohrlehre (h) durch Druck in Richtung der Zahnstange (c) lösen.



Es ist darauf zu achten, dass der feste Spreizerarm (f) und die Aufnahme der Bohrlehre (i) in die gleiche Richtung zeigen und das Zahnrad der Bohrlehre nach außen zeigt (Abb. 7b).

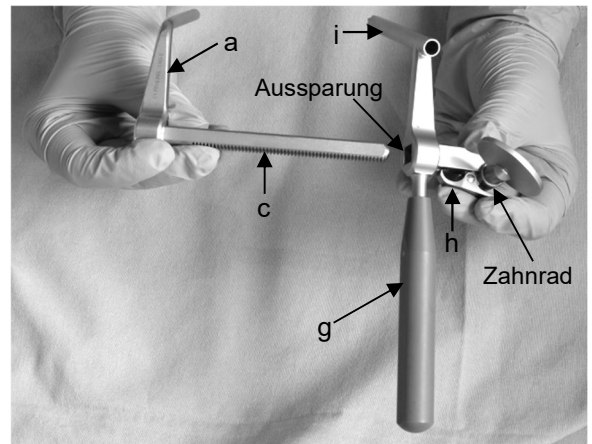


Abb. 7b

Die Bohrlehre (g) auf der Zahnstange (c) nach innen in die Richtung des festen Spreizerarms (a) transportieren (Abb. 7c).

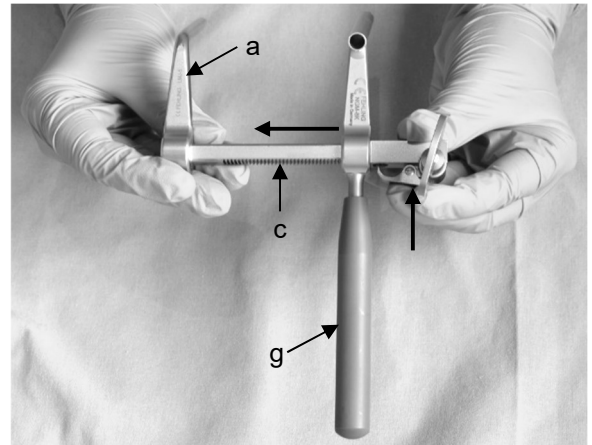


Abb. 7c

Das zusammengesetzte Instrument (Abb. 7d) ist nach einem Funktionstest einsatzbereit.



Abb. 7d



5. Das Spreizersystem mit Bohrlehre kommt nun zum Einsatz. Der Aufnahmetubus des festen Spreizerarms (a) wird über die Distraktionschraube geführt (b) (Abb. 8a).

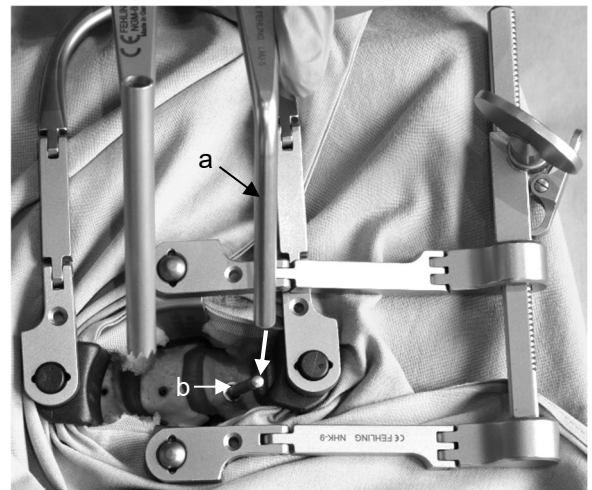


Abb. 8a

Durch Drehen der Flügelschraube des Spreizersystems gegen den Uhrzeigersinn kann die Spreizweite der Bohrlehre eingestellt werden, um die Position der zweiten Distraktionsschraube festzulegen (Abb. 8b).

Für die zweite Distraktionsschraube kann ein Loch vorgebohrt werden, indem ein entsprechender Bohrer durch den Aufnahmetubus der Bohrlehre geführt wird.



Abb. 8b

6. Für die zweite Distraktionsschraube gilt dieselbe Vorgehensweise wie für die erste Distraktionsschraube (siehe Schritt 2 und 3). Die Distraktionsschraube wird direkt mit dem Schraubendreher durch den Aufnahmetubus der Bohrlehre geführt (Abb. 9a) und im Uhrzeigersinn in den Wirbelkörper hineingedreht (Abb. 9b).



Abb. 9a

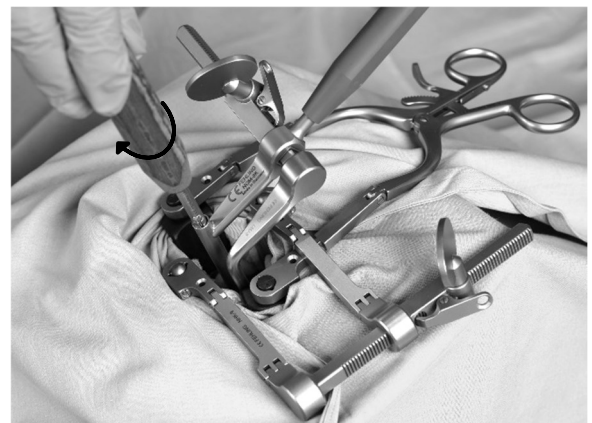


Abb. 9b



7. Nachdem die zweite Distractionsschraube angebracht wurde, wird das Spreizersystem mit der Bohrlehre entfernt und das Spreizersystem wird wieder in den ursprünglichen Zustand gebracht. Hierfür wird die Bohrlehre (g) auf der Zahnstange (c) soweit nach außen transportiert bis sie sich abnehmen lässt (Abb. 10a). Währenddessen die Sperre der Bohrlehre (h) durch Druck in Richtung der Zahnstange (c) lösen.

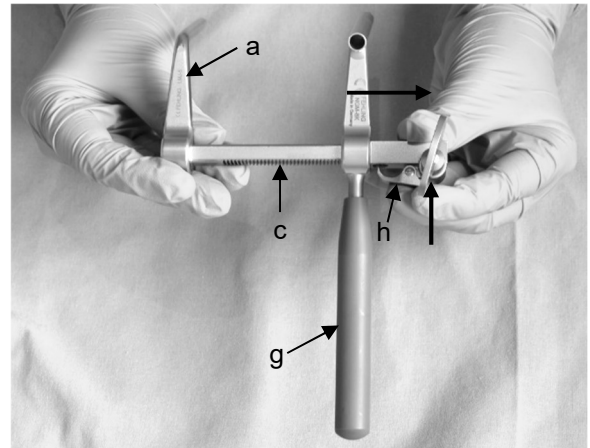


Abb. 10a

Nun ist das Spreizersystem mit der Bohrlehre in seine Einzelteile zerlegt (Abb. 10b) und die Zahnstange (c) ist wieder frei, um den beweglichen Spreizerarm (b) des CASPAR Distraktors auf die Zahnstange (c) führen (Abb. 10c) zu können.

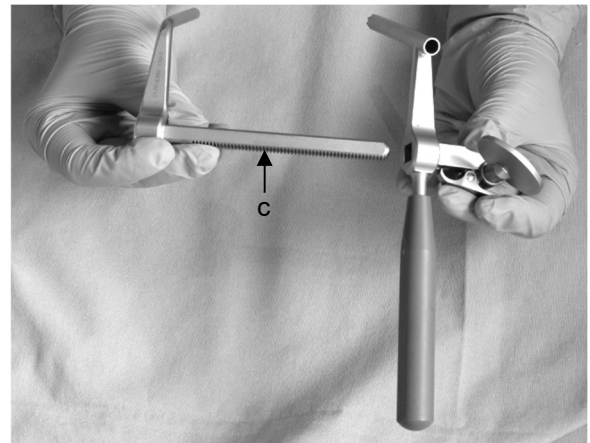


Abb. 10b

Die Zahnstange (c) des CASPAR Distraktors in die Aussparung des beweglichen Spreizerarms (b) einführen. Währenddessen die Sperre (f) durch Druck in Richtung der Zahnstange (c) lösen (Abb. 10c).



Es ist darauf zu achten, dass beide Spreizerarme in die gleiche Richtung zeigen und das Zahnrad des beweglichen Spreizerarms nach außen zeigt.

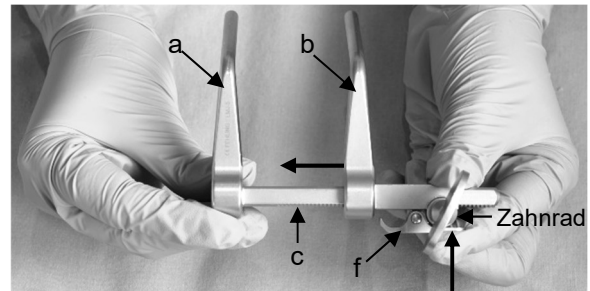
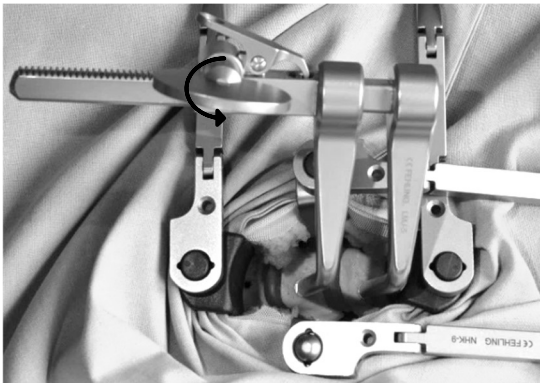


Abb. 10c

Den beweglichen Spreizerarm (b) auf der Zahnstange (c) nach innen in Richtung des festen Spreizerarms (a) transportieren (Abb. 10c).

Der zusammengesetzte CASPAR Distraktor ist nach einem Funktionstest wieder einsatzbereit.



8.	Die Aufnahmetuben des CASPAR Distraktors werden nun über die zwei Distraktionsschrauben geführt, wie in Abbildung 11a zu sehen. Durch Drehen der Flügelschraube gegen den Uhrzeigersinn wird die Distraktionsschraube auf die gewünschte Position distrahiert (Abb. 11b). Bei der Verwendung des CASPAR Distraktors links, LMJ-6, ist die Flügelschraube im Uhrzeigersinn zu drehen, um auf die gewünschte Position der Distraktionsschraube zu distrahieren (Abb. 11c).  Beim Distrahieren muss darauf geachtet werden, dass die Aufnahmetuben nicht von den Distraktionsschrauben rutschen.	
		
	Abb. 11b: LMJ-5 CASPAR Distraktor rechts Abb. 11c: LMJ-6 CASPAR Distraktor links Den CASPAR Distraktor gibt es in den Varianten rechts (LMJ-5, Abb. 11b) und links (LMJ-6, Abb. 11c). Ob der LMJ-5 oder der LMJ-6 zum Einsatz kommt, hängt von der Position der ersten Distraktionsschraube ab, da die Aufnahme des festen Spreizerarms immer über die erste Distraktionsschraube geführt wird. Die Bohrlehre gibt es dementsprechend auch in den Varianten rechts und links, sodass für beide CASPAR Distraktoren die passende Bohrlehre erhältlich ist. Für den LMJ-5 ist es die Bohrlehre rechts (NGM-8K) und für den LMJ-6 die Bohrlehre links (NGM-7K) (siehe 8) Erforderliches Zubehör).	
9.	Im Folgenden können die Bandscheibenresektion und das Einbringen eines Cages erfolgen.	
10.	Nach Durchführung des Eingriffs gemäß Schritt 9 - Die Spreizerarme des CASPAR Distraktors durch Druck auf die Sperre des beweglichen Spreizerarms und gleichzeitiges Drehen der Flügelschraube langsam zusammenschieben - Den CASPAR Distraktor von den Distraktionsschrauben nehmen - Die Distraktionsschrauben gegen den Uhrzeigersinn mithilfe des Schraubendrehers vollständig aus dem Wirbelkörper herausdrehen und entnehmen	
	 Vor der Entnahme des CASPAR Distraktors aus dem OP-Feld ist darauf zu achten, dass die Spreizerarme langsam wieder zusammengeschoben werden.	
11.	OP planmäßig fortsetzen.	



7.2) Erweiterungsmodul

Für den CASPAR Distraktor kann als mögliches Erweiterungsmodul z. B. der ATLAS HWS-Spreizer in der Quer- und Längsversion eingesetzt werden.

8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung der Distraktionsschraube ist ein Schraubendreher LMK-1 (Abb. 12) und eine Bohrlehre rechts (NGM-8K, Abb. 13) oder links (NGM-7K, Abb. 14), die abhängig von der Spreizervariante ist, erforderlich.



Abb. 12: LMK-1 Schraubendreher für CASPAR Distraktor



Abb. 13: NGM-8K Bohrlehre für Distraktionsschraube, rechts



Abb. 14: NGM-7K Bohrlehre für Distraktionsschraube, links

9) Montage

Zur Montage und Demontage der Distraktionsschrauben bitte 7) Konfiguration und Anwendung – Während der Anwendung beachten.

Zur Montage des CASPAR Distraktors bitte die folgende Montageanleitung beachten.

Abbildung 15 zeigt den CASPAR Distraktor, welcher ein U-förmiger Balkenspreizer ist. Der Balkenspreizer besteht aus einem festen Spreizerarm (a), einem beweglichen Spreizerarm (b) und einer Zahnstange (c). Das proximale Ende des beweglichen Spreizerarms (b) ist der Kasten (d), an dem sich die Flügelschraube (e) mit dem Zahnrad sowie der Sperre (f) befindet.

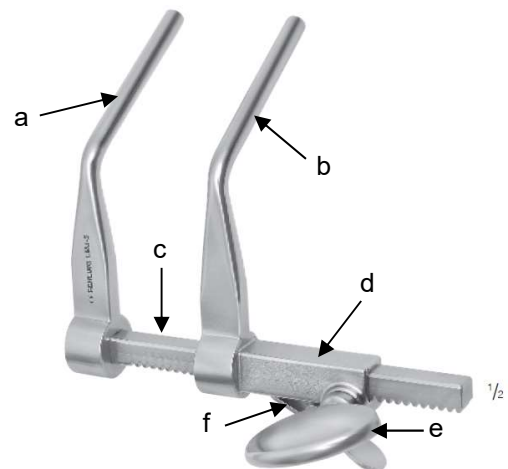
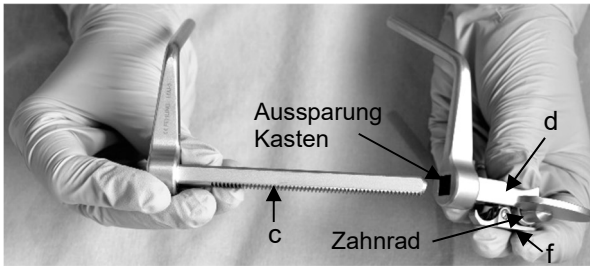
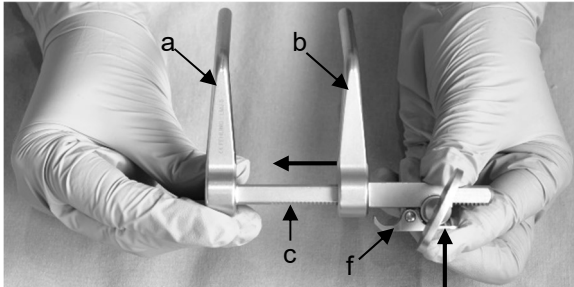


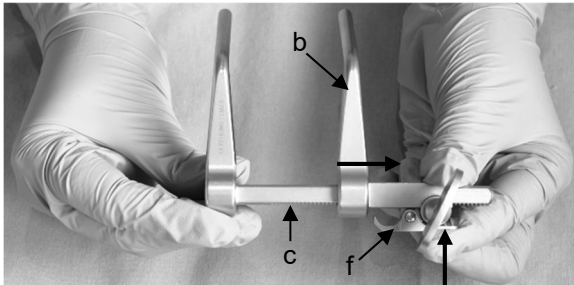
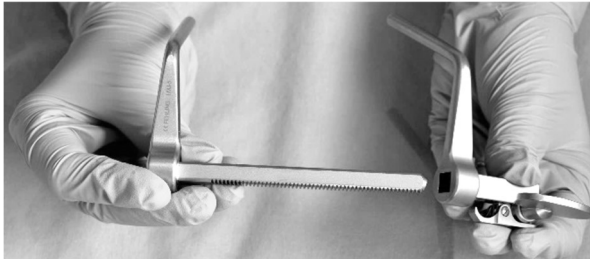
Abb. 15: LMJ-5 CASPAR Distraktor rechts



1.	Die Zahnstange (c) in die Aussparung des Kastens (d) einführen. Währenddessen die Sperre (f) durch Druck in Richtung der Zahnstange (c) lösen (Abb. 16).	 Abb. 16
	Es ist darauf zu achten, dass beide Spreizerarme in die gleiche Richtung zeigen und das Zahnrad des beweglichen Spreizerarms nach außen zeigt.	
2.	Den beweglichen Spreizerarm (b) auf der Zahnstange (c) nach innen in Richtung des festen Spreizerarms (a) transportieren (Abb. 17). Das zusammengesetzte Instrument ist nach einem Funktionstest nun wieder einsatzbereit.	 Abb. 17

10) Demontage

Zur Aufbereitung muss der CASPAR Distraktor wie folgt demontiert werden.

1.	Den beweglichen Spreizerarm (b) auf der Zahnstange (c) soweit nach außen transportieren bis er sich abnehmen lässt. Währenddessen die Sperre (f) durch Druck in Richtung der Zahnstange (c) lösen (Abb. 18).	 Abb. 18
2.	Das in seine Einzelteile zerlegte Instrument (Abb. 19) kann nun aufbereitet werden.	 Abb. 19
	Kleinteile zur Aufbewahrung, Reinigung und Aufbereitung in dafür geeignete Behälter (z. B. Siebkörbe) geben!	



11) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen

Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller per E-Mail an vigilance@fehling-instruments.de oder über das Meldungsformular unter <https://www.fehling-instruments.de/meldungen/> und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Symbole

Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildet, haben die Symbole folgende Bedeutung:

 Hersteller	 Gebrauchsanweisung beachten	 Achtung
 Artikelnummer	 Chargencode	 Seriennummer
 CE-Kennzeichnung	 CE-Kennzeichnung	 Ölkännchen für zu schmierende Stellen

Kontakt zum Hersteller

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	--	---