



FEHLING CASPAR-distractor

Spreiderframes	LMJ-5	CASPAR-distractor voor halswervelkolomframes alleen, rechts
	LMJ-6	CASPAR-distractor voor halswervelkolomframes alleen, links

Componenten

Distractieschroef

NGN-0.....	Distractieschroef 12 mm (paar) voor CASPAR-distractor
LMJ-8.....	Distractieschroef 14 mm (paar) voor CASPAR-distractor
LMJ-9.....	Distractieschroef 16 mm (paar) voor CASPAR-distractor
NGN-5.....	Distractieschroef 18 mm (paar) voor CASPAR-distractor

Accessoires

LMK-1	Schroevendraaier voor CASPAR-distractor
NGM-7K.....	Boormal voor distractieschroeven links
NGM-8K.....	Boormal voor distractieschroeven rechts

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 overeenkomstig de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.

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

De CASPAR-distractor is voor hergebruik bedoeld.

1) Beoogd doeleind

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 CASPAR-distractor 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 CASPAR-distractor:

- 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 CASPAR-distractor 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 CASPAR-distractor tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam! Voorkom stoten en puntbelastingen op de CASPAR-distractor 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.

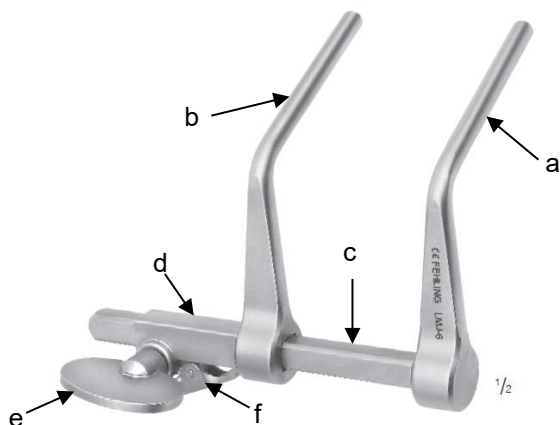


Sterilisatie	Stoomsterilisatie middels gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665. Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat 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.

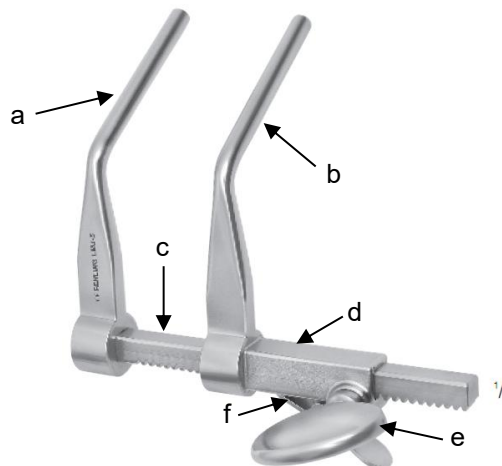


7) Configuratie en gebruik

Een CASPAR-distractor (afb. 1a en 1b) is een U-vormige balkspreider met een vaste (a) en een beweegbare (b) spreiderarm. De beweegbare spreiderarm is op de tandheugel (c) vrij beweegbaar en wordt bewogen door een tandwielaandrijving. Het proximale uiteinde van de beweegbare spreiderarm (b) bestaat uit de behuizing (d), waarop zich de vleugelschroef (e) met het tandwiel en de vergrendeling (f) bevindt. Op het distale uiteinde van de twee spreiderarmen bevinden zich de vaste, niet-verwisselbare opnamebuizen voor de distractieschroeven.



Afb. 1a: LMJ-6 CASPAR-distractor links



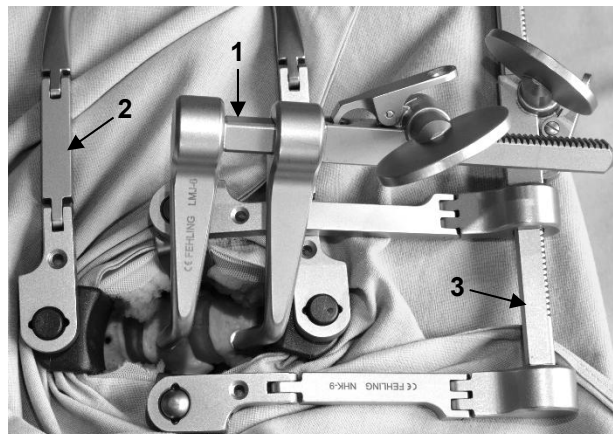
Afb. 1b: LMJ-5 CASPAR-distractor rechts

Afbeelding 2 geeft een configuratievoorbeeld weer voor de CASPAR-distractor (1) in combinatie met een longitudinale (2) en een transversale (3) halswervelkolomspreader van ATLAS. Tabel 1 bevat een lijst van de desbetreffende componenten.

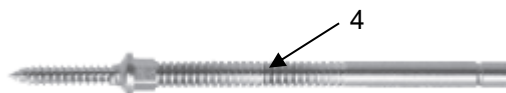
Afbeelding 3 geeft een voorbeeld weer van een distractieschroef, die met behulp van LMK-1-schroevendraaier (zie 8) Benodigde accessoires) in het wervellichaam wordt geschroefd.

Tabel 1: lijst van de betreffende componenten

	Artikelnr.	Naam
1	LMJ-6	CASPAR-distractor voor halswervelkolom, alleen frame, links
2	NHL-1	Halswervelkolomspreader van ATLAS met dubbelgewricht
3	NHK-9	Halswervelkolomspreader van ATLAS, transversale uitvoering met dubbelgewricht
4	NGN-0	Distractieschroef 12 mm (paar)
	LMJ-8	Distractieschroef 14 mm (paar)
	LMJ-9	Distractieschroef 16 mm (paar)
	NGN-5	Distractieschroef 18 mm (paar)



Afb. 2: Configuratievoorbeeld voor de CASPAR-distractor



Afb. 3: Distractieschroef (voorbeeld)

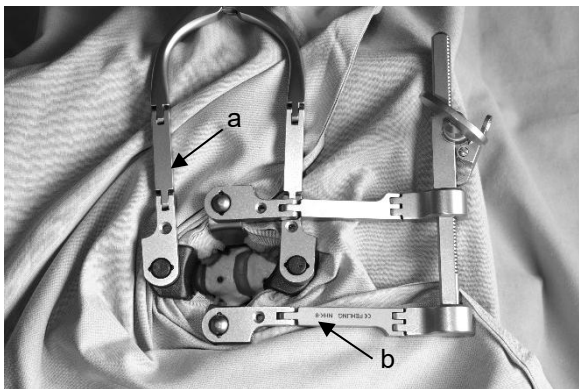
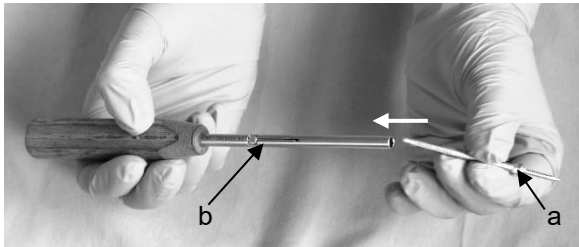


Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!

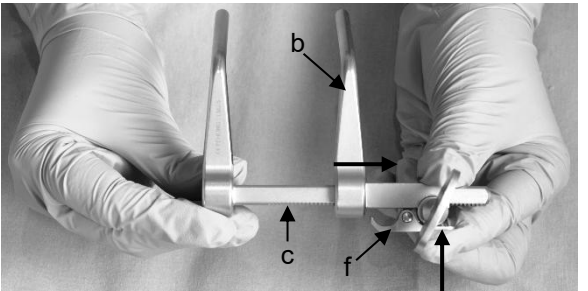
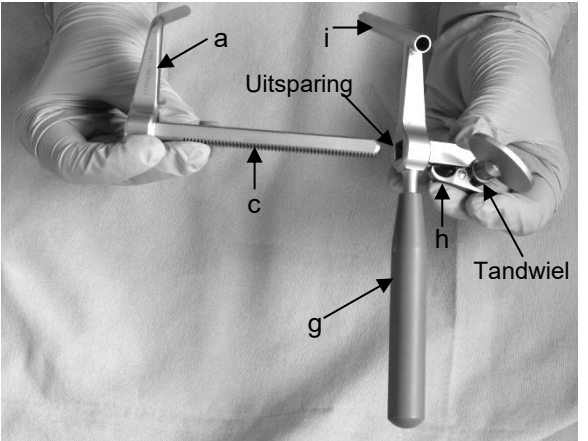


Voor het gebruik van de spreiders (retractoren) en componenten van spreiders dient te worden gewaarborgd dat het OP-gebied dienovereenkomstig is geprepareerd.



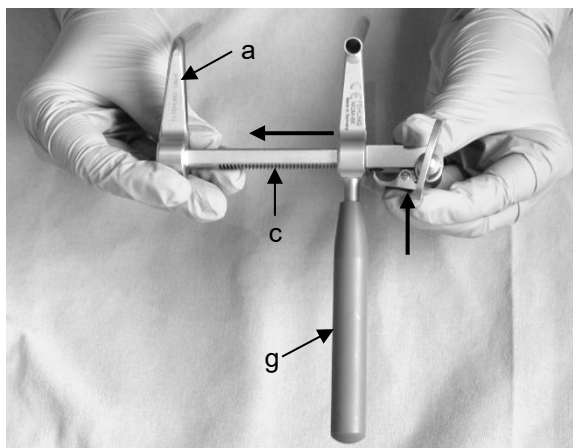
	Voor het gebruik van spreiders (retractoren) en componenten van spreiders dient te worden gewaarborgd dat hun werking niet is aangetast en dat er geen sprake is van beschadigingen!
	Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet worden blootgesteld aan een magneetveld of elektromagnetische 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 CASPAR-distractor kan worden gebruikt, dient het OP-gebied dienovereenkomstig te worden geprepareerd (afb. 4). Hierop wordt hieronder niet nader op ingegaan. In afbeelding 4 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. 4
2.	De distractieschroef (a) wordt met behulp van de LMK-1-schroevendraaier (b) in het wervellichaam gedraaid. Voordat de distractieschroef in het wervellichaam wordt gedraaid, wordt de distractieschroef (a) tot aan de aanslag in de schroevendraaier (b) gebracht, zoals weergegeven in afbeelding 5a.
	 Afb. 5a
	De distractieschroef dient zodanig te worden ingebracht dat de punt van de distractieschroef uit de buis van de schroevendraaier steekt, zoals weergegeven in afbeelding 5b.
	 Afb. 5b



3.	De distractieschroef, die zich in de schroevendraaier bevindt (afb. 6a), wordt met de schroevendraaier volledig met de klok mee in het wervellichaam gedraaid (afb. 6b). Vóór deze stap kan in het wervellichaam een gat voor de distractieschroef worden voorgeboord.	 Afb. 6a  Afb. 6b
4.	Om de tweede distractieschroef in het wervellichaam te kunnen draaien, wordt de CASPAR-distractor, rechts (LMJ-5) dienovereenkomstig voorbereid. Daartoe wordt de beweegbare spreiderarm (b) van de CASPAR-distractor op de tandheugel (c) zover naar buiten gebracht, dat deze kan worden verwijderd. Ontgrendel ondertussen de vergrendeling (f) door deze in de richting van de tandheugel (c) te duwen (afb. 7a).	 Afb. 7a
	 De boormal moet worden gebruikt voor de tweede distractieschroef, omdat dit de enige wijze is om te zorgen dat de twee distractieschroeven parallel ten opzichte van elkaar liggen en dat de CASPAR-distractor over de distractieschroeven kan worden geleid.	
	Plaats de tandheugel (c) van de CASPAR-distractor in de uitsparing van de boormal, rechts (NGM-8K) (g) (afb. 7b). Ontgrendel ondertussen de vergrendeling van de boormal (h) door deze in de richting van de tandheugel (c) te verwijderen.  Zorg dat de vaste spreiderarm (f) en de opname van de boormal (i) in dezelfde richting wijzen en dat het tandwiel van de boormal naar buiten wijst (afb. 7b).	 Afb. 7b



Breng de boormal (g) op de tandheugel (c) naar binnen toe in de richting van de vaste spreiderarm (a) (afb. 7c).



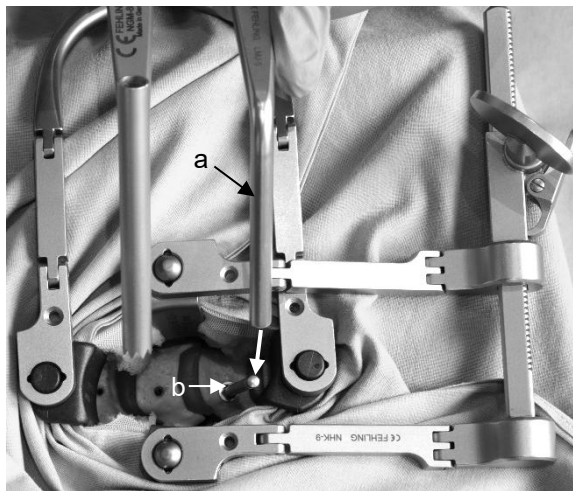
Afb. 7c

Het geassembleerde instrument (afb. 7) is na een functietest gereed voor gebruik.



Afb. 7d

5. Het spreidersysteem met boormal is nu gereed voor gebruik. De opnamebuis van de vaste spreiderarm (a) wordt over de distractieschroef (b) geleid (afb. 8a).



Afb. 8a

Door de vleugelschroef van het spreidersysteem tegen de klok in te draaien, kan de spreidbreedte van de boormal worden aangepast om de positie van de tweede distractieschroef te bepalen (afb. 8b).

Voor de tweede distractieschroef kan een gat worden voorgeboord door een geschikte boor door de opnamebuis van de boormal te steken.



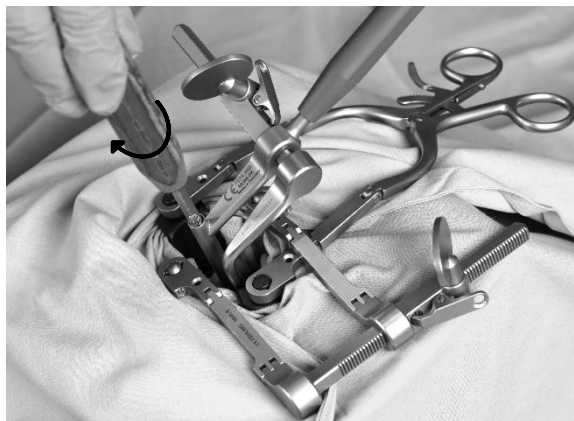
Afb. 8b



6. Voor de tweede distractieschroef geldt dezelfde procedure als voor de eerste (zie stappen 2 en 3). De distractieschroef wordt met de schroevendraaier rechtstreeks door de opnamebuis van de boormal gestoken (afb. 9a) en met de klok mee in het wervellichaam gedraaid (afb. 9b).

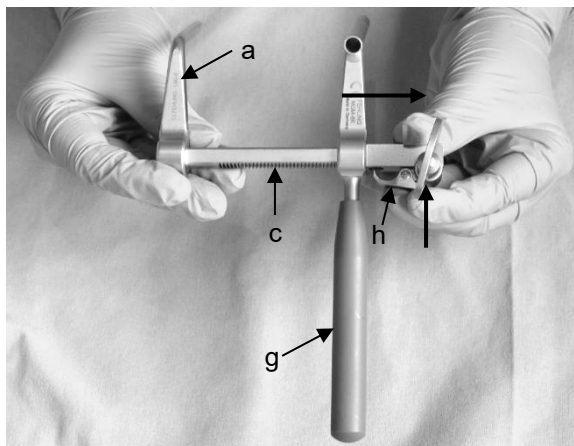


Afb. 9a



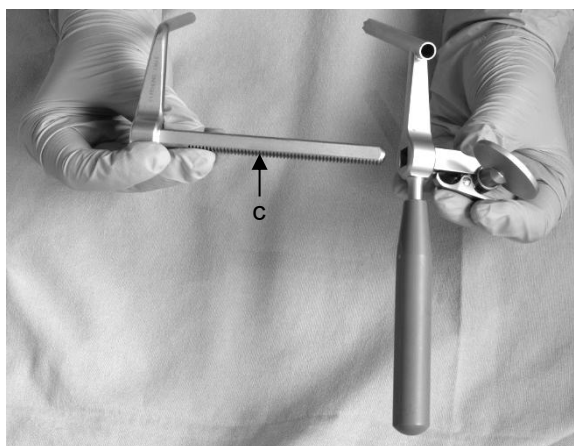
Afb. 9b

7. Nadat de tweede distractieschroef is geplaatst, wordt het spreidersysteem met de boormal verwijderd en het spreidersysteem in zijn oorspronkelijke toestand teruggebracht. Hiervoor wordt de boormal (g) op de tandheugel (c) naar buiten gebracht, totdat deze kan worden verwijderd (afb. 10a). Ontgrendel ondertussen de vergrendeling van de boormal (h) door deze in de richting van de tandheugel (c) te verwijderen.



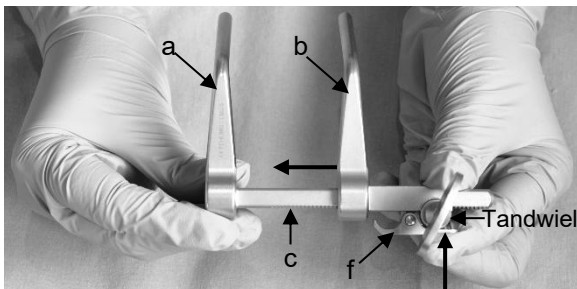
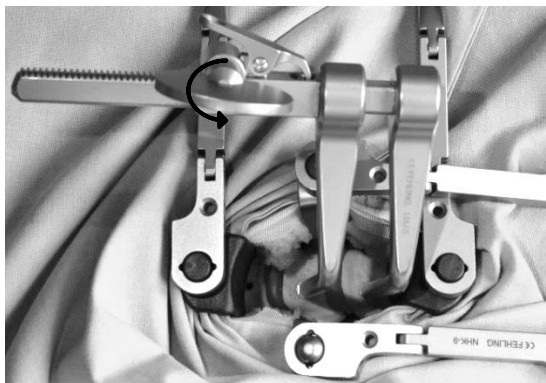
Afb. 10a

Nu is het spreidersysteem met de boormal in zijn afzonderlijke onderdelen gedemonteerd (Afb. 10b) en is de tandheugel (c) weer vrij om de beweegbare spreiderarm (b) van de CASPAR-distractor op de tandheugel (c) te kunnen geleiden (afb. 10c).



Afb. 10b



	Plaats de tandheugel (c) van de CASPAR-distractor in de uitsparing van de beweegbare spreiderarm (b). Verwijder ondertussen de vergrendeling (f) door deze in de richting van de tandheugel (c) te verwijderen (afb. 10c).  Zorg dat beide spreiderarmen in dezelfde richting wijzen en het tandwiel van de beweegbare spreiderarm naar buiten wijst. Breng de beweegbare spreiderarm (b) op de tandheugel (c) naar binnen toe in de richting van de vaste spreiderarm (a) (afb. 10c). De geassembleerde CASPAR-distractor is na een functietest weer gereed voor gebruik.	 Afb. 10c
8.	De opnamebuizen van de CASPAR-distractor worden nu over de twee distractieschroeven geleid, zoals weergegeven in afbeelding 11a. Door de vleugelschroef tegen de wijzers van de klok in te draaien, wordt de distractieschroef in de gewenste positie gebracht (afb. 11b). Bij gebruik van de CASPAR-distractor aan de linkerzijde, LMJ-6, draait u de vleugelschroef met de klok mee om op de gewenste positie van de distractieschroef te distraheren (afb. 11c).  Bij het distraheren moet worden gezorgd dat de opnamebuizen niet van de distractieschroeven glijden.	 Afb. 11a  Afb. 11b: LMJ-5 CASPAR-distractor rechts  Afb. 11c: LMJ-6 CASPAR-distractor links De CASPAR-distractor is verkrijgbaar in een uitvoering voor de rechter- (LMJ-5, afb. 11b) en linker zijde (LMJ-6, afb. 11c). Of de LMJ-5 of de LMJ-6 wordt gebruikt, hangt af van de positie van de eerste distractieschroef, omdat de vaste spreiderarm altijd over de eerste distractieschroef wordt geleid. De boormal is dienovereenkomstig ook verkrijgbaar in de varianten rechts en links, zodat voor beide CASPAR-distractoren de passende boormal verkrijgbaar is. Voor de LMJ-5 gaat het om de boormal rechts (NGM-8K), en voor de LMJ-6 betreft het de boormal links (NGM-7K) (zie 8) Benodigde accessoires).
9.	Vervolgens kan de discusresectie en het inbrengen van een cage plaatsvinden.	



10.	Na het uitvoeren van de ingreep overeenkomstig stap 9 - Schuif de spreiderarmen van de CASPAR-distractor langzaam naar elkaar toe door op de vergrendeling van de beweegbare spreiderarm te drukken en tegelijkertijd de vleugelschroef te draaien - Verwijder de CASPAR-distractor van de distractieschroeven - Draai de distractieschroeven met behulp van de schroevendraaier tegen de klok in volledig uit het wervellichaam en verwijder deze
	 Voor het verwijderen van de CASPAR-distractor uit het OP-gebied dient erop te worden gelet dat de spreiderarmen langzaam weer tegen elkaar worden gedrukt.
11.	Ga als gepland door met de operatie.

7.2) Uitbreidingsmodule

Voor de CASPAR-distractor kan als mogelijke uitbreidingsmodule bijv. de halswervelkolomspreider van ATLAS in de transversale en longitudinale uitvoering worden gebruikt.

8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van de distractieschroef is een LMK-1-schroevendraaier (afb.12) en een boormal voor de rechter (NGM-8K, afb.13) of linker zijde (NGM-7K, afb.14) vereist, afhankelijk van de uitvoering van de spreider.



Afb. 12: LMK-1-schroevendraaier voor CASPAR-distractor



Afb. 13: NGM-8K-boormal voor distractieschroef, rechts



Afb. 14: NGM-7K-boormal voor distractieschroef, links

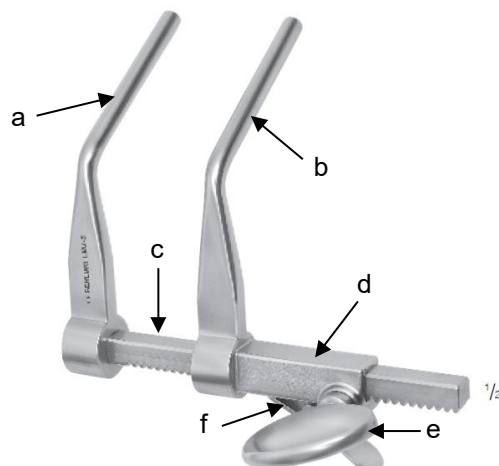
9) Montage

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

Raadpleeg voor montage van de CASPAR-distractor de volgende montagehandleiding.

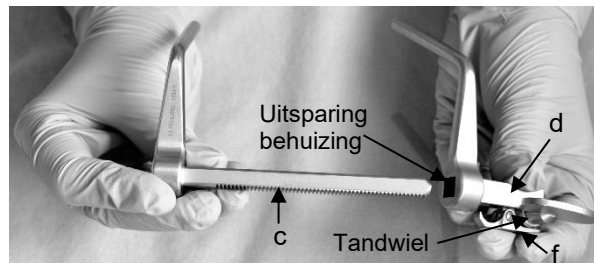


Afbeelding 15 geeft de CASPAR-distractor weer, die een U-vormige balkspreider is. De balkspreider bestaat uit een vaste spreiderarm (a), een beweegbare spreiderarm (b) en een tandheugel (c). Het proximale uiteinde van de beweegbare spreiderarm (b) bestaat uit de behuizing (d), waarop zich de vleugelschroef (e) met het tandwiel en de vergrendeling (f) bevindt.



Afb. 15: LMJ-5 CASPAR-distractor rechts

1. Plaats de tandheugel (c) in de uitsparing in de behuizing (d). Verwijder ondertussen de vergrendeling (f) door deze in de richting van de tandheugel (c) te duwen (afb. 16).



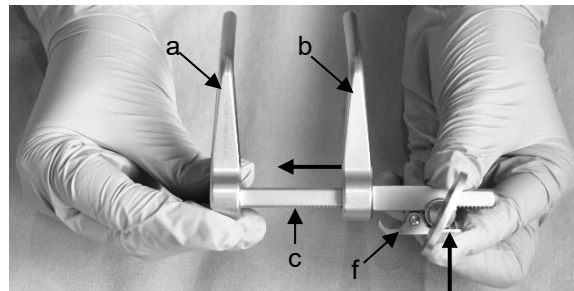
Afb. 16



Zorg dat beide spreiderarmen in dezelfde richting wijzen en het tandwiel van de beweegbare spreiderarm naar buiten wijst.

2. Breng de beweegbare spreiderarm (b) op de tandheugel (c) naar binnen toe in de richting van de vaste spreiderarm (a) (afb. 17).

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

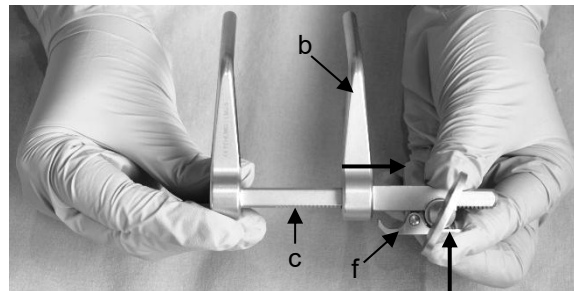


Afb. 17

10) Demontage

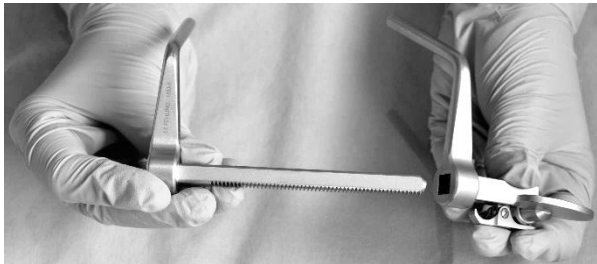
Voor de voorbereiding voor hergebruik dient de CASPAR-distractor als volgt te worden gedemonteerd.

1. Breng de beweegbare spreiderarm (b) op de tandheugel (c) zover naar buiten dat deze kan worden verwijderd. Verwijder ondertussen de vergrendeling (f) door deze in de richting van de tandheugel (c) te duwen (afb. 18).



Afb. 18



2.	Het in afzonderlijke onderdelen gedemonteerde instrument (afb. 19) kan nu voor hergebruik worden voorbereid.	
		Afb. 19
	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:	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	 Voorzichtig
 Catalogusnummer	 Batchcode	 Serienummer
 CE-markering	 CE-markering	 Oliekan voor te smeren punten

Contact met de fabrikant

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 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	
---	--	---