

**FEHLING CONCEPT kleine hersenen (lat. Cerebellum) spreider**

**Spreiderframe** NDN-4                      CONCEPT kleine hersenen spreider, alleen frame, 195 mm

**Componenten**

NDO-1..... Spanarm voor CONCEPT kleine hersenen spreider, 7 schakels zonder spatelhouder  
 NDN-6..... Spanarm voor CONCEPT kleine hersenen spreider, 8 schakels zonder spatelhouder  
 NDN-9..... Spanarm voor CONCEPT kleine hersenen spreider, 11 schakels zonder spatelhouder  
 NDO-0..... Spanarm voor CONCEPT kleine hersenen spreider, 15 schakels zonder spatelhouder  
 NDO-2..... Spanarm voor CONCEPT kleine hersenen spreider, 21 schakels zonder spatelhouder  
 NDN-5..... Spatelhouder voor spanarmen voor CONCEPT kleine hersenen spreider

De betreffende spatels zijn in de meest uiteenlopende uitvoeringen verkrijgbaar en moeten door de gebruiker afzonderlijk worden geselecteerd op basis van de chirurgische vereisten.



Dit instrument c.q. medisch hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd. Vóór gebruik moet het product worden herverwerkt. Voorafgaand aan de herverwerking moet het instrument volgens de RKI-richtlijnen op risico beoordeeld worden (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C).

De CONCEPT kleine hersenen spreider mag alleen worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd door bekwaam medisch personeel!

De CONCEPT kleine hersenen spreider is bedoeld voor hergebruik.

**1) Beoogd doeleind**

Spreiders (retractoren) en spreidercomponenten, die chirurgisch-invasief en voor kortdurend gebruik zijn, dienen om verschillende weefselstructuren, zoals huid, botten, spieren en organen, te openen of uit elkaar te houden.

**Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogd doeleind**

**Gebruiksduur:** De CONCEPT kleine hersenen spreider is bedoeld voor kortdurend gebruik.

**Toepassingsgebied:** Spreiders (retractoren) en spreidercomponenten worden bij alle patiënten gebruikt waarbij weefsel voor een betere zichtbaarheid van het onderliggende weefsel voor de chirurg kortdurend (max. 24 uur) moet worden weggehouden.

**Gebruikersprofiel:** Spreiders (retractoren) en spreidercomponenten mogen uitsluitend door medisch opgeleid personeel worden gebruikt (bijv. specialist).

**Toepassingsomgeving:** Spreiders (retractoren) en spreidercomponenten worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingscondities gebruikt (bijv. in de OK).

**Patiëntendoelgroep:** Geen beperkingen.

**2) Indicaties**

Chirurgische ingrepen waarbij het kortdurend openen en vasthouden van verschillende weefselstructuren, zoals huid, botten, spieren en organen, noodzakelijk is om de te behandelen lichaamsstructuur te bereiken. De keuze van de spreider en de bijbehorende accessoires is afhankelijk 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 spreidermodel. 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 ziektebeeld van de patiënt. Hiertoe behoort bijv. een verhoogd fractuurrisico van de botten bij osteoporose.

### 4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die mogelijk ook tijdens de beoogde toepassing van spreiders kunnen optreden:

- infecties
- wondgenezingsstoornissen
- letsel aan structuren (weefsel, zenuwen, vaten)
- necrose
- ischemie
- hemorragisch infarct of beroerte



Medische hulpmiddelen kunnen bijvoorbeeld PEEK, 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 kleine hersenen spreider wordt niet-steriel geleverd en moet voor het eerste en elk verder gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie 6) Herverwerking).



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



Behandel de CONCEPT kleine hersenen spreider tijdens opslag, transport en reiniging voorzichtig!  
Voorkom stoten en puntbelastingen op de CONCEPT kleine hersenen spreider om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!

### 6) Herverwerking



Voor gebruik dient het medisch hulpmiddel te worden herverwerkt. Voorafgaand aan de herverwerking dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) op risico beoordeeld te worden.



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



	<p>Voor de herverwerking van 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.</p>
	<p>De instrumenten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd.</p>
	<p>Instrumenten voorzichtig behandelen tijdens opslag, transport en reiniging! Voorkom stoten en puntbelastingen op instrumenten om eventuele gevolgschade uit te sluiten! Functionele delen niet overbelasten!</p>
	<p>Reinig CERAMO®-instrumenten (herkenbaar aan hun zwart-bruine oppervlak) niet middels oxidatieve procedures (procedures met waterstofperoxide H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). De toepassing van deze procedures leidt na enige tijd door het ontbinden van titanium tot beschadiging van de titaniumhoudende CERAMO®-coating.</p>
	<p><b>SUPERPLAST-instrumenten:</b> Voor de activering van het vormgeheugen zijn thermische desinfectie en stoomsterilisatie aangewezen. Hierbij dient het volgende in acht te worden genomen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De SUPERPLAST-instrumenten moeten zo worden opgeslagen dat het herstel van de rechte vorm niet wordt belemmerd door invloeden van buitenaf (bijv. andere instrumenten of beperkte ruimte).</li> <li>• Laat de SUPERPLAST-instrumenten na desinfectie/sterilisatie afkoelen tot kamertemperatuur. Het buigen van de instrumenten bij temperaturen boven ca. 40 °C kan de functionaliteit nadelig beïnvloeden.</li> </ul>
<p>Bependingen bij de herverwerking</p>	<p>Veelvuldige herverwerking heeft geringe invloed op deze instrumenten. Het einde van de gebruiksduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen – zie ook 'Onderhoud, controle en testen').</p>
<p>Algemene informatie over de herverwerking</p>	<p>De herverwerking is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigungsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) zijn met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder 'Gevalideerde procedure' gevalideerd. Ter validering zijn de aanbevolen middelen voor herverwerking gebruikt (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.</p> <p>De machinale herverwerking verdient vanwege het betere en veiligere reinigungsresultaat de voorkeur boven een handmatige reiniging.</p> <p>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 reinigungs- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de chemische stof dienen strikt te worden nageleefd. Anders kan dit leiden tot optische materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering.</p>



<p>Voorbehandeling op de plaats van gebruik</p>	<p>Voorreiniging: Er dient voor 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 machinaal worden gereinigd. Na de voorbehandeling van de instrumenten dienen visuele inspecties te worden uitgevoerd om te verifiëren of de instrumenten compleet zijn.</p> <p>De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van herverwerking worden getransporteerd dat noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische hulpmiddelen in gevaar komen of beschadigd worden (bijv. door plaatsing in gesloten, steekvaste containers en – indien nodig – gebruik van beschermkappen).</p>
<p>Vorbereiding voor reiniging</p>	<p>Het wordt aanbevolen om de instrumenten onmiddellijk na gebruik te herverwerken, omdat opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen slechts met moeite te verwijderen zijn. Leg de instrumenten niet in NaCl-oplossingen (anders kan corrosie door gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan).</p> <p>Instrumenten, die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.</p>
<p>Demontage</p>	<p>Zie 10) Demontage</p>
<p>Handmatige voorreiniging</p>	<p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting:                   Wastafel                                       Zachte borstel                                       Waterpistool (of iets dergelijks)</p> <p>Reinigingsmiddel:        Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spoel instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand onder stromend koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40 °C) af tot alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel!) te worden verwijderd.</li> <li>• Holle ruimtes, spleten, sleuven en lumina dienen met behulp van een waterpistool (of iets dergelijks) intensief (&gt; 10 seconden) met koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40 °C) te worden gespoeld.</li> <li>• Leg de producten gedurende 10 – 30 minuten in een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40 °C).</li> <li>• 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.</li> <li>• Zorg dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing.</li> <li>• Eventueel worden bewegende delen van het instrument in het reinigingsbad heen en weer bewogen.</li> <li>• Verwijder tijdens de inwerktijd grove verontreinigingen met behulp van een geschikte borstel (geen staalborstel!).</li> <li>• Spoel de instrumenten gedurende 1 minuut met koud gedemineraliseerd water af (zie 'Algemene informatie over de herverwerking') en beweeg indien van toepassing de bewegende delen van het instrument heen en weer.</li> </ul>



<p>Reiniging/ desinfectie</p>	<p>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.</p>
<p>Reiniging: machinaal</p>	<p>Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays overbevuuld worden – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers.</p> <p>Let er met name op dat bij het in de zeefkorven plaatsen en eruit nemen van de instrumenten de punten hiervan niet in het gaas vast komen te zitten.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereiding:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scharnierende instrumenten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnieren geopend of, indien mogelijk, gedemonteerd zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen.</li> <li>• Ontspan eventueel de veren</li> <li>• Let erop dat alle holle ruimtes ook inwendig volledig kunnen worden uitgespoeld.</li> <li>• Let erop dat er geen spoelschaduwen ontstaan.</li> <li>• Koppel de Luer-aansluitingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het Luer-Lock-spoelhulpstuk van de RDG.</li> </ul> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40 °C)</li> <li>• Leegmaken</li> <li>• 10 minuten reinigen bij 55 °C met een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit)</li> <li>• Leegmaken</li> <li>• 2 minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40 °C)</li> <li>• Leegmaken</li> <li>• 1 minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (&lt;30 °C)</li> <li>• Leegmaken</li> <li>• 5 minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (&gt;90 °C)</li> <li>• 30 minuten drogen (90 °C)</li> </ul> <p>Onderzoek na de machinale reiniging vooral holle ruimtes, blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.</p>



<p>Reiniging: handmatig</p>	<p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting:                   Wastafel                                       Zachte borstel                                       Waterpistool (of iets dergelijks)                                       Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Reinigingsmiddel:        Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40 °C).</li> <li>• Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik.</li> <li>• Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is.</li> <li>• Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden af met een waterpistool (of iets dergelijks).</li> </ul> <p><u>Ultrasone reiniging:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 minuten ultrasone behandeling bij &lt;40 °C met 0,5 – 2 % reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz</li> <li>• Spoel de instrumenten na ultrasone blootstelling gedurende ten minste 20 seconden af met een waterpistool (of iets dergelijks).</li> <li>• Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40 °C).</li> <li>• Voor de laatste spoeling dient gedemineraliseerd water (&lt;40 °C) te worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water afgespoeld. Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven.</li> </ul>
<p>Desinfectie: handmatig</p>	<p>Desinfectieoplossingen kunnen overeenkomstig de instructies op het etiket gebruikt worden (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof).</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting:                   Wastafel                                       Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfectiemiddel:        Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, &lt;40 °C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Let erop dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel bevochtigd zijn. Beweeg bewegende delen eventueel voor het inschakelen van het ultrasone apparaat in het desinfectiebad.</li> <li>• Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (&lt;40 °C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer.</li> <li>• Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven.</li> <li>• Drogen met steriele, olievrije perslucht.</li> </ul>



Drogen	Wanneer het drogen in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus plaatsvindt, mag een temperatuur van 120 °C niet worden overschreden. Droog vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen met geschikte perslucht. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.
Montage	Zie 9) Montage
Onderhoud, controle en testen	<p>Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting door wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet een instrumentenolie op basis van paraffine-/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke plekken 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 ondermijnen.</p> <p>Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten worden gelet.</p> <p>Controleer instrumenten met bewegende delen op bewegingsvrijheid (voorkom overmatige speling). Controleer alle vergrendelingsmechanismen.</p> <p>Alle instrumenten: Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadiging en slijtage.</p> <p>Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied.</p> <p>Defecte, beschadigde instrumenten of instrumenten waarvan de markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en, voordat zij aan de fabrikant worden geretourneerd, te zijn 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.</p> <p>Instrumenten die niet meer gerepareerd kunnen worden 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!</p>
Verpakking	<p>Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen van de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Sets: 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.</p>



<p>Sterilisatie</p>	<p>Stoomsterilisatie in gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665 (Deel 1 en 2). 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.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedure/parameters:</u> Cyclustype: 3 Voorvacuümfases Sterilisatietemperatuur: 132 – 134 °C Wachttijd: 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).</p>
<p>Opslag</p>	<p>Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>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.</p> <p>Instrumenten dienen in een gesloten, lekvrije, steriele verpakking naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.</p>
<p>Afvalverwijdering</p>	<p>Deze producten bestaan grotendeels uit staal of titanium. Voor afvoer 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.</p>
<p>Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel geschikt bevonden ter voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De herverwerker draagt de verantwoordelijkheid voor het bereiken van het gewenste resultaat van de daadwerkelijk uitgevoerde herverwerking, rekening houdend met de gebruikte uitrusting, materialen en het personeel in de herverwerkingsfaciliteit. Hiervoor zijn verificatie en/of validatie en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient elke afwijking van de verstrekte instructies door de herverwerker zorgvuldig te worden geëvalueerd op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen.</p>	
	<p>Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid! Wijzigingen voorbehouden.</p>



## 7) Configuratie en gebruik

De CONCEPT kleine hersenen spreider is gebaseerd op een spreider die volgens het schaarprincipe wordt geopend en gesloten, zoals gebruikelijk en bekend in vele verschillende varianten. De armen staan in het distale gedeelte onder een hoek van ongeveer 30° in de richting van het operatiegebied en zijn voor het spreiden van voornamelijk weke delen elk voorzien van 4 tanden. Via een gebogen retentiebeugel kan de spreidwijdte naar wens tot een maximum van ca. 110 mm worden vastgezet.

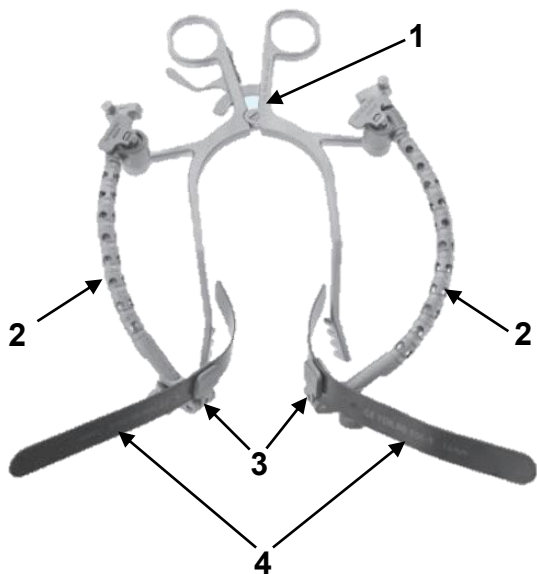
In afwijking van de standaardvorm van de eerder genoemde schaarspreiders heeft de CONCEPT kleine hersenen spreider in het middelste gedeelte aan beide zijden een naar buiten uitstekende arm met een tandring aan het buitenste uiteinde als houder voor een spanarm.

Op elk van de twee eerder genoemde tandringen kan een spanarm met meerdere schakels onder een willekeurige hoek worden verbonden door middel van een dubbelzijdig getande adapter. De bevestiging van de twee dan op elkaar liggende tandringen gebeurt door middel van een vleugelschroef die door zowel de spanarmadapter als de tandring van de basisspreider heen gaat. De spanning van de spanarm wordt gegenereerd door een inwendige staalkabel, die door middel van een schroefdraadmechanisme wordt verkort en daardoor wordt gestabiliseerd totdat de door de gebruiker gewenste vorm/buiging is bereikt. Het spannen wordt makkelijker gemaakt door een aan het proximale uiteinde van de spanarm aangebrachte beweegbare hendel.

Aan het distale uiteinde van de spanarm bevindt zich een eindschakel die 360° draaibaar is rond de as van de spanarm. Deze heeft aan het uiterste uiteinde een vlak, onder een hoek van ca. 30°, met loodrecht daardoorheen een schroef met kartelmoer. Schroef en kartelmoer dienen voor het bevestigen van een houder voor vlakke of steelspatels.

De door deze eerder genoemde houder geborgde spatels zijn gemaakt van vormgeheugenmateriaal met een donker keramisch oppervlak. Dit materiaal maakt het mogelijk de spatel afhankelijk van het doel te vervormen en laat de spatel tijdens de herverwerking weer terugkeren naar zijn oorspronkelijke rechte uitgangsvorm.

Afbeelding 1 toont een configuratievoorbeeld van de CONCEPT kleine hersenen spreider (1) met de spanarmen (2) en de spatels (4). In tabel 1 staan de overeenkomstige componenten vermeld.



Afb. 1: Configuratievoorbeeld van de CONCEPT kleine hersenen spreider met de spanarmen, spatelhouders en de spatels

Tabel 1: Lijst van de bijbehorende componenten

	Artikelnr.	Benaming
1	NDN-4	CONCEPT kleine hersenen spreider alleen frame, 195 mm
	NDO-1	Spanarm voor CONCEPT kleine hersenen spreider, 7 schakels zonder spatelhouder
2	NDN-6	Spanarm voor CONCEPT kleine hersenen spreider, 8 schakels zonder spatelhouder
	NDN-9	Spanarm voor CONCEPT kleine hersenen spreider, 11 schakels zonder spatelhouder
	NDO-0	Spanarm voor CONCEPT kleine hersenen spreider, 15 schakels zonder spatelhouder
	NDO-2	Spanarm voor CONCEPT kleine hersenen spreider, 21 schakels zonder spatelhouder
3	NDN-5	Spatelhouder voor spanarmen voor CONCEPT kleine hersenen spreider
4	Afzonderlijk selecteren	Spatels in de meest uiteenlopende uitvoeringen



	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!
	Voor het plaatsen van spreiders (retractoren) en spreidercomponenten dient te worden gewaarborgd dat het operatiegebied dienovereenkomstig van te voren is geprepareerd.
	Voor het gebruik van spreiders (retractoren) en spreidercomponenten dient te worden geverifieerd dat de functionaliteit niet is aangetast en ze niet beschadigd zijn!
	Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.
	Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet aan een stroombron of elektrische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.
	De keuze van de spreiders (retractoren) en spreidercomponenten is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet dat de gebruikte spreiders (retractoren) en spreidercomponenten zowel over de juiste afmetingen en geometrie als over voldoende stabiliteit beschikken.
<b>Tijdens het gebruik</b>	
	Bij het inbrengen van de spreiderbladen moet erop worden gelet dat er niet onbedoeld weefselstructuren worden beschadigd (met name zenuwen en bloedvaten)!
	Door te lange en te hoge druk op het weefsel kunnen necrosen, rupturen, fracturen en andere laesies ontstaan!
	Overbelasting kan plastische vervorming of breuk van de spreiders (retractoren) en spreidercomponenten veroorzaken!
<p>Afbeelding 2 toont de CONCEPT kleine hersenen spreider met aan beide zijden gemonteerde spanarmen in gebruik op een hoofddummy. Het weefsel rond de schedel wordt daarbij door het spreiderframe NDN-4 (a) voor een optimale toegang gespreid.</p> <p>De beide spanarmen (b) met de respectievelijk gemonteerde spatelhouders (c) en spatels (d) maken het na een craniotomie mogelijk het in de schedel gelegen weefsel opzij te houden.</p>	
Afb. 2	



Afbeelding 3 toont een close-up van het volledig gemonteerde en gebruikte spreidersysteem.



Afb. 3



Voor het verwijderen van spreiders (retractoren) en spreidercomponenten uit het operatiegebied dient erop te worden gelet dat de spreiderarmen langzaam weer naar elkaar toe worden geschoven.

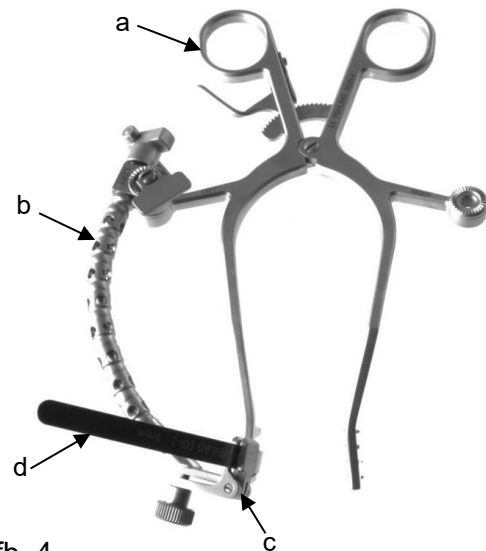
#### 8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van de CONCEPT kleine hersenen spreider is geen toebehoren vereist.

#### 9) Montage

Raadpleeg voor montage van de CONCEPT kleine hersenen spreider de volgende montagehandleiding.

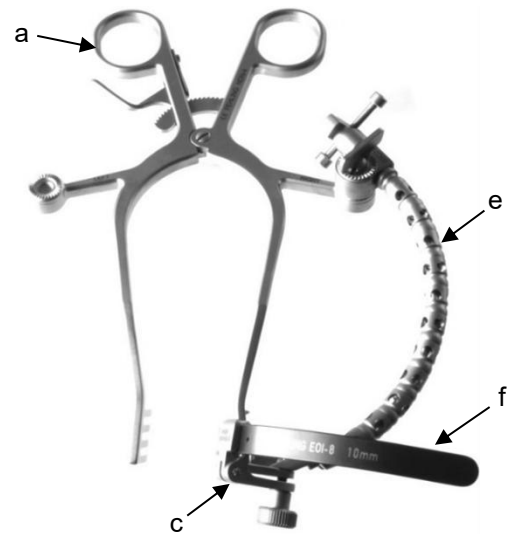
Afbeelding 4 toont de CONCEPT kleine hersenen spreider NDN-4 (a) met aan de linkerzijde gemonteerde spanarm NDN-6 (b) met spatelhouder NDN-5 (c) en spatel EOI-2 (d).



Afb. 4

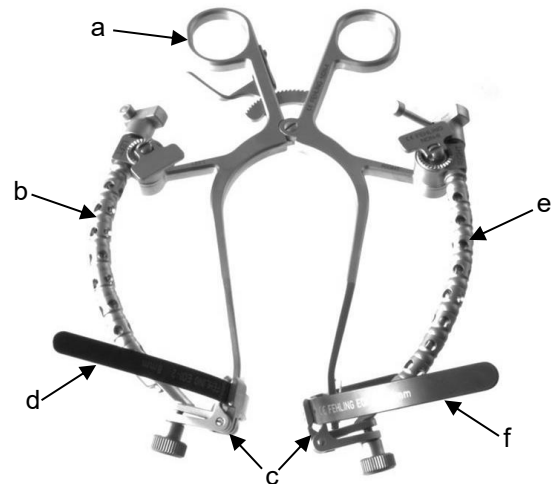


Afbeelding 5 toont de CONCEPT kleine hersenen spreider NDN-4 (a) met aan de rechterzijde gemonteerde spanarm NDN-9 (e) met spatelhouder NDN-5 (c) en spatel EOI-8 (f).



Afb. 5

Afbeelding 6 toont de CONCEPT kleine hersenen spreider NDN-4 (a) met aan beide zijden gemonteerde spanarm (b en e), spatelhouder (c) en spatels (d en f).



Afb. 6

#### Montage van de spatelhouder op de spanarm

Voordat de spanarm op de CONCEPT kleine hersenen spreider kan worden aangebracht, moet eerst de spatelhouder NDN-5 op het distale uiteinde van de spanarm worden gemonteerd. Let hierbij op het volgende:

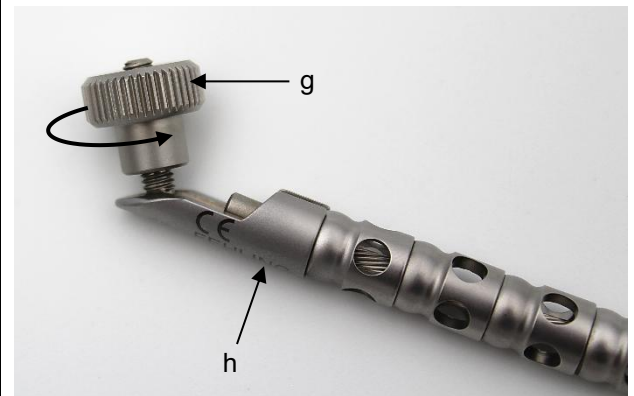
Afbeelding 7 toont als voorbeeld een spanarm zonder spatelhouder.



Afb. 7: Spanarm zonder spatelhouder (voorbeeld)

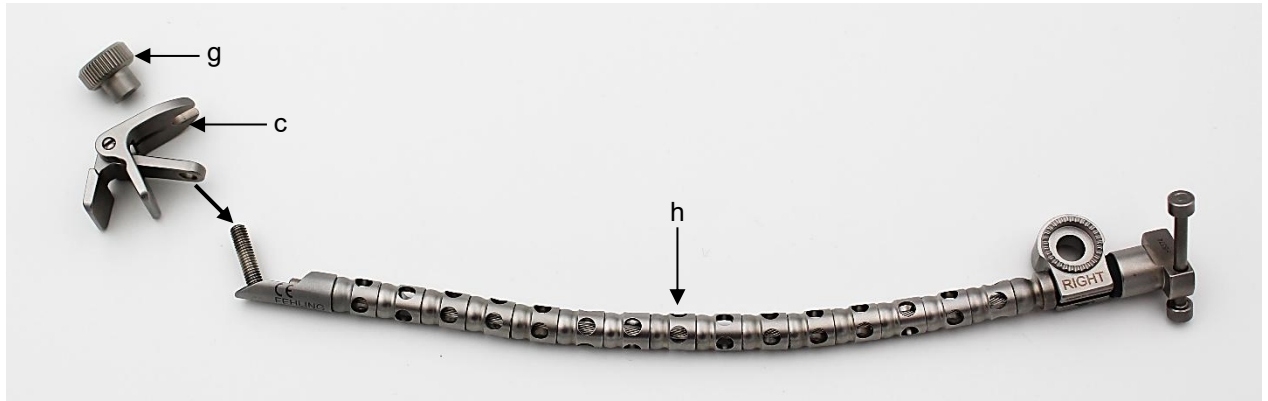


Draai voor het monteren van de spatelhouder eerst de kartelmoer (g) tegen de klok in totdat deze volledig los is van de schroefstang van de spanarm (h) (afb. 8). Houd daarbij de spanarm (h) vast.



Afb. 8

Afbeelding 9 toont de in zijn afzonderlijke delen gedemonteerde spanarm (spanarm (h) met kartelmoer (g)) en de spatelhouder (c). De spatelhouder (c) wordt tussen de spanarm (h) en de kartelmoer (d) vastgeschroefd.

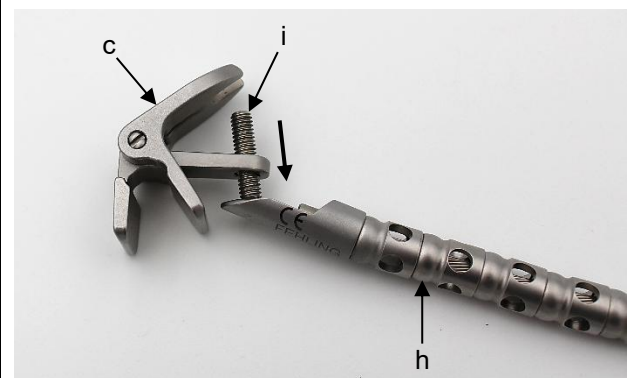


Afb. 9

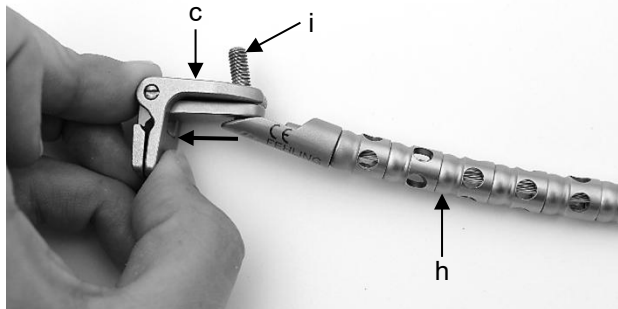
Na het verwijderen van de kartelmoer (g) moet de spatelhouder (c) op de schroefstang van de spanarm (h) worden geplaatst, zoals te zien is in afbeelding 10a.

Druk vervolgens de spatelhouder (c) samen (afb. 10b).

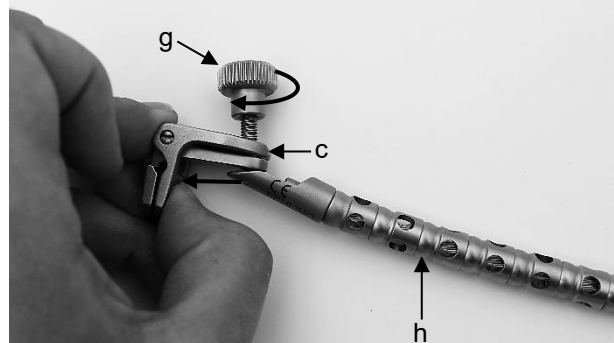
Plaats in samengedrukte toestand de kartelmoer (g), zoals te zien is in afbeelding 10c, op de schroefstang (i) en draai deze met de klok mee vast.



Afb. 10a



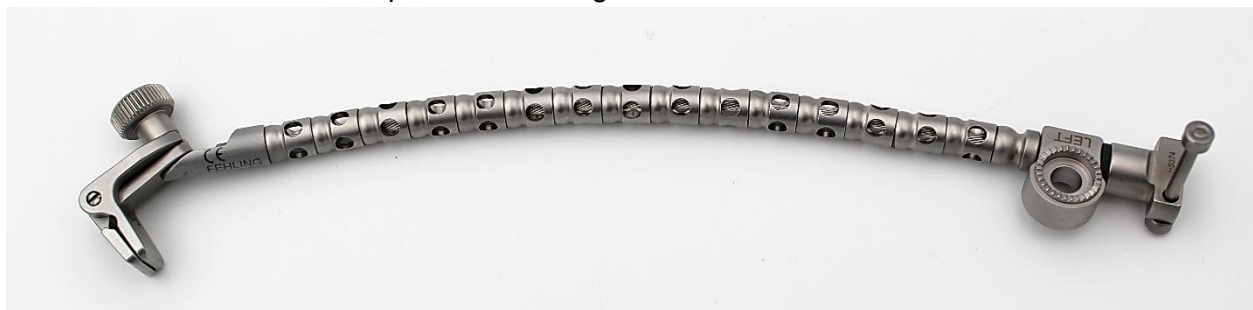
Afb. 10b



Afb. 10c

Afbeelding 11 toont de spanarm met gemonteerde spatelhouder NDN-5.

Het samengestelde instrument is na een functionele test weer klaar voor gebruik en kan op de CONCEPT kleine hersenen spreider worden gemonteerd.



Afb. 11



Montage van de spanarmen op de CONCEPT kleine hersenen spreider

Afbeelding 12 toont de bevestiging van de spanarm (e) op de CONCEPT kleine hersenen spreider (a).

Spanarmen kunnen in principe aan de linker- of rechterzijde worden gemonteerd. Deze optie is mogelijk omdat zowel aan de onderzijde als aan de bovenzijde van de adapter een tandprofiel is aangebracht, dat in het tegenovergestelde tandprofiel aan de bovenzijde van de spreider grijpt.



Trek bij het wisselen van zijde de vleugelschroef (k) volledig uit de adapter van de spanarm (e), draai vervolgens de spanarm (e) 180° en steek de vleugelschroef (f) weer in. De juiste positie is te herkennen aan het feit dat de spanarm (e) zich telkens aan de buitenzijde van de adapter bevindt. Bovendien is er een overeenkomstige markering op de spanarm (e) en de CONCEPT kleine hersenen spreider (a) (zie afb. 14, pagina 15).

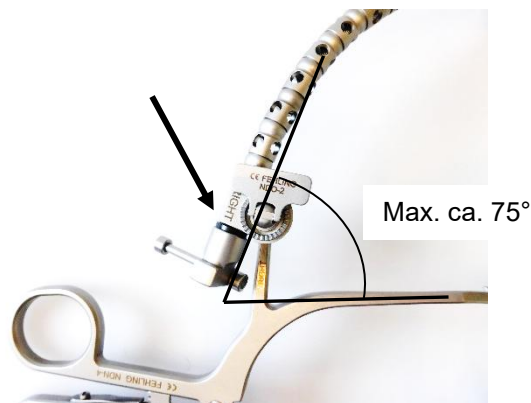


Afb. 12

De distale eindschakel van de spanarm is met de spatelhouder onder een hoek van 30° ten opzichte van de lengteas van de eindschakel ofwel vast of demonteerbaar verbonden. Deze eindschakel kan in ontspannen toestand van de spanarm 360° worden gedraaid. Deze twee ontwerpkenmerken maken in combinatie met de hoekvariabele verbinding van de spanarmadapter met het spreiderframe een optimale uitlijning van de spatels mogelijk bij een geringe buiging van de spanarm.



Afbeelding 13 toont de maximaal mogelijke positie van de spanarm ten opzichte van het spreiderframe waarbij de spanarm nog probleemloos kan worden bevestigd (ca. 75°). Een hoek volgens afbeelding 13, maar bijvoorbeeld met ca. 90°, zou echter het bedienen van het spanningsmechanisme van de spanarm belemmeren. (Dit fenomeen is alleen relevant bij lange spanarmen waarbij een grote straal kan worden ingesteld, bijv. NDO-2.)



Afb. 13



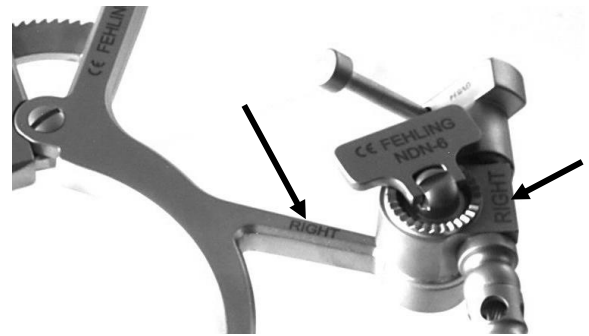
Let op de juiste oriëntatie van de spanarmen!

De markeringen op de spanarm en op de CONCEPT kleine hersenen spreider moeten gelijk zijn (afb. 14).

Markering:

RIGHT – RIGHT

LEFT – LEFT

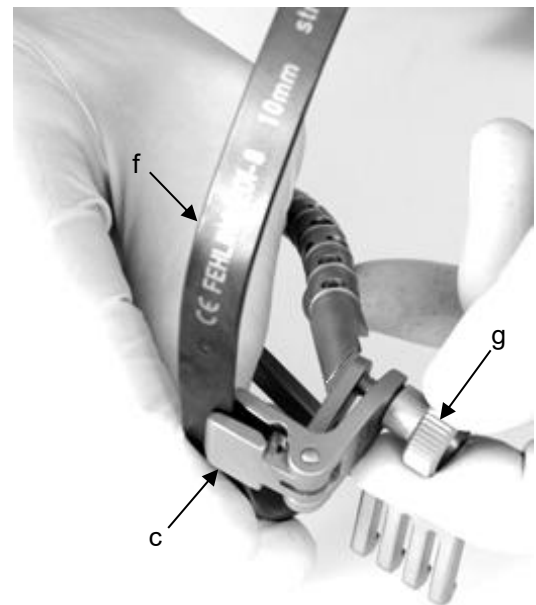


Afb. 14

Afbeelding 15 toont het plaatsen van de spatel (f) in de spatelhouder (c).

Draai hiervoor eerst de kartelmoer tegen de klok in totdat er voldoende spreidwijdte van de spatelhouder (c) is bereikt, zodat de spatel (f) kan worden geplaatst.

Draai vervolgens de kartelmoer met de klok mee om de spatel (f) in de houder vast te klemmen.

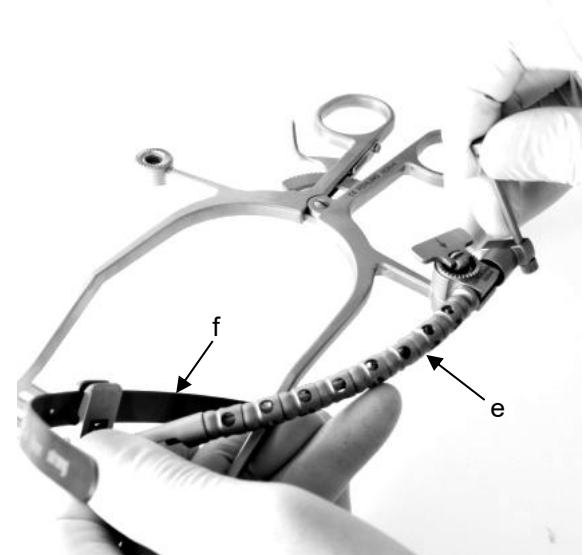


Afb. 15



Afbeelding 16 toont als voorbeeld de geringe buiging waarmee de spanarm (e) de spatel (f) in de gewenste positie kan brengen.

**Let op:** Hoe kleiner de buiging van de spanarm, des te gemakkelijker en stabiel deze kan worden gespannen.



Afb. 16



10) Demontage

Voor herverwerking moeten de spanarmen en spatels van de CONCEPT kleine hersenen spreider worden gedemonteerd. Let daarom op de betreffende montage-instructies (zie 9) Montage).

Let op het volgende voor het demonteren van de spatelhouder en de spanarm:

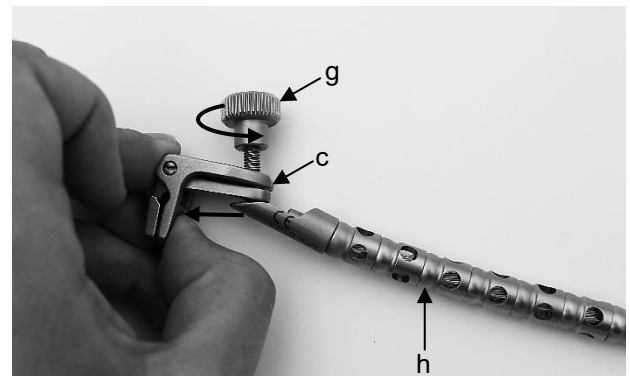
Afbeelding 17 toont een spanarm met gemonteerde spatelhouder NDN-5.



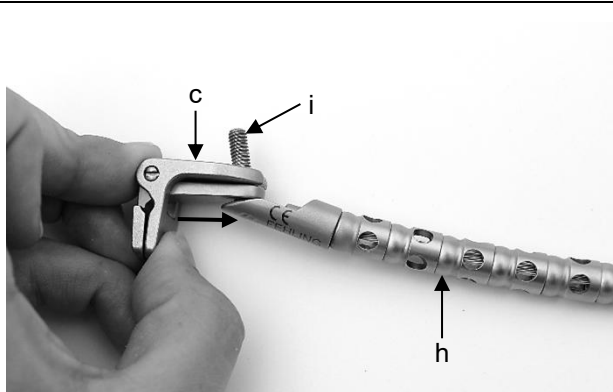
Afb. 17

Draai voor het verwijderen van de spatelhouder (c) eerst de kartelmoer (g) tegen de klok in totdat deze volledig los is van de schroefstang van de spanarm (h) (afb. 18a). Druk daarbij de spatelhouder (c) samen.

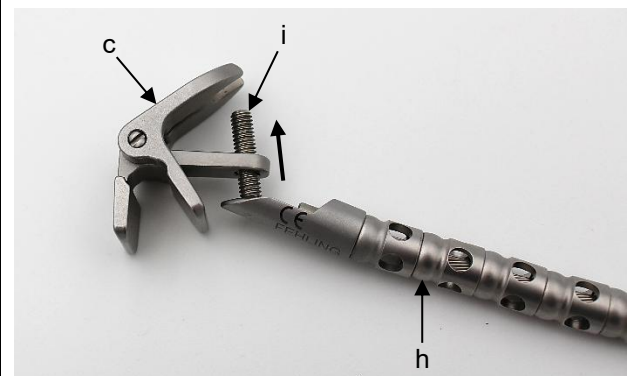
Open de spatelhouder (c) langzaam (afb. 18b) en verwijder vervolgens de spatelhouder (c) van de schroefstang (i) (afb. 18c).



Afb. 18a

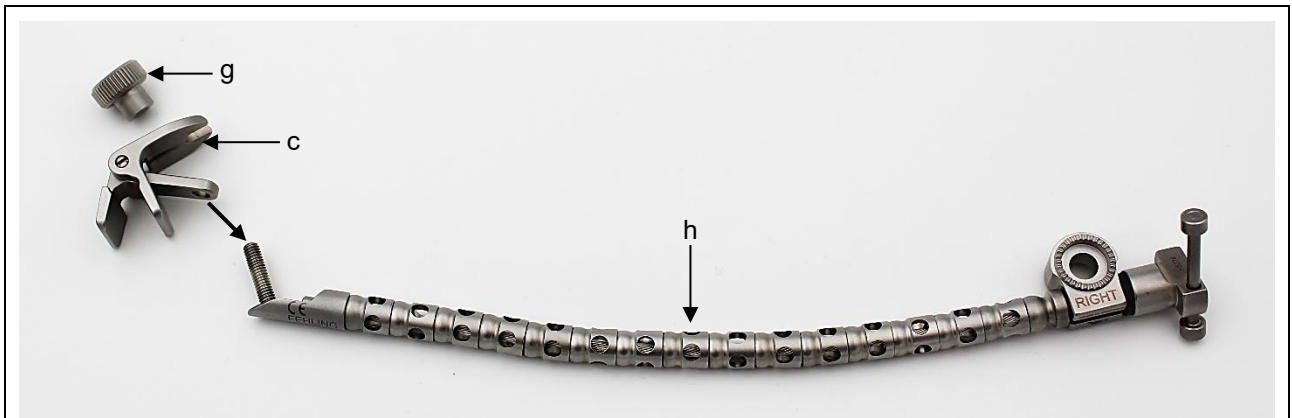


Afb. 18b



Afb. 18c

De gedemonteerde spanarm (spanarm (h) met kartelmoer (g)) en de spatelhouder (c) kunnen nu worden herverwerkt (afb. 19).



Afb. 19











Plaats kleine onderdelen voor de opslag en herverwerking in daarvoor geschikte containers (bijv. een naaldencassette)!

#### 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](mailto: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		
<p>Voor zover afgebeeld op het medische hulpmiddel, het etiket van het medische hulpmiddel of in de gebruiksaanwijzing, hebben de symbolen overeenkomstig DIN EN ISO 15223-1 de volgende betekenis:</p>		
 Fabrikant	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	 Voorzichtig
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>REF</b></div> Catalogusnummer	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>LOT</b></div> Batchcode	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>SN</b></div> Serienummer
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>MD</b></div> Medisch hulpmiddel	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>UDI</b></div> Unieke identificatiecode	 0297 CE-markering
 Oliekannetje voor te smeren punten	 CE-markering	
Contact met de fabrikant		 0297
	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH            Seligenstädter Str. 100            63791 Karlstein/Duitsland            Tel.: +49 (0) 6188-9574-40            Fax: +49 (0) 6188-9574-45            E-mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a>  <a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a></p>	