


FEHLING RAABE hemilaminectomiespreiders

NWA-1	hemilaminectomiespreider, 110 x 200 mm
NWA-1A	hemilaminectomiespreider, alleen frame
NWA-1B	fixatieslede voor NWA-1
NWA-1C	haakgeleider voor NWA-1
NWA-2	fixatiepin craniaal-caudaal voor NWA-1, 35 mm
NWA-3	fixatiepin craniaal-caudaal voor NWA-1, 45 mm
NWA-4	fixatiepin craniaal-caudaal voor NWA-1, 55 mm

Cross-over spierbladen

NWC-1R	120°, 50 x 20 mm, draaibaar
NWC-2R	120°, 65 x 20 mm, draaibaar
NWC-1R	120°, 50 x 20 mm
NWC-2R	120°, 65 x 20 mm
NWC-3R	120°, 80 x 20 mm
NWC-4R	120°, 95 x 20 mm

Spierbladen 90°

NWB-1	50 x 15 mm
NWB-5	50 x 30 mm
NWB-2	65 x 15 mm
NWB-6	65 x 30 mm
NWB-3	80 x 15 mm
NWB-7	80 x 30 mm
NWB-4	95 x 15 mm
NWB-8	95 x 30 mm

Accessoires

NWA-0	sterilisatie- en bewaarcontainer 40 x 26 x 5 cm
-------	---

Waarschuwing: Reinig CERAMO®-instrumenten (te herkennen aan hun zwartbruine oppervlak) en instrumenten van titanium niet met behulp van Orthovario- en Oxivario-procedés: de toepassing van deze procedés leidt door oxidatieprocessen (vrijmaking van titanium onder invloed van H₂O₂) na enige tijd tot beschadiging van de titaniuminstrumenten resp. de titaniumhoudende CERAMO®-coating.
Voer een risicoanalyse uit voor het instrument wordt gereinigd en gesteriliseerd.

Spreadsysteem mogen alleen door deskundig medisch personeel worden gebruikt, gereinigd, gesteriliseerd en afgevoerd!

Beoogd gebruik:

De RAABE-hemilaminectomiespreider dient voor het exponeren van het operatiegebied, bij éézijdige toegangen tot de wervelkolom tot een maximum van 3 segmenten.

Vóór gebruik:

Spreadsysteem van FEHLING INSTRUMENTS worden niet-steriel geleverd en moeten iedere keer voor ze worden gebruikt door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd, ook als ze voor het eerst worden gebruikt, (zie Reiniging en sterilisatie).

Hanteer de spreiders voorzichtig bij het bewaren, transporteren en reinigen! Vermijd slagkrachten en puntbelastingen!

Doe iedere keer voor gebruik een veiligheidscontrole. Let daarbij op scheuren, breuken of mechanische fouten (zie Onderhoud, controleren en testen functie).

De RAABE-hemilaminectomiespreider is een U-vormige balkspreider met een extra middenarm. De beweeglijke framebalk en de middenarm kunnen vrijelijk langs de tandstang bewegen.

Aan het distale uiteinde van de beide framebalken en de middenarm kunnen retractie-elementen van verschillend formaat worden aangebracht, zoals haken en vlakke bladen.

De beweeglijke framebalk wordt door middel van raderkastaandrijving in craniale en caudale richting bewogen. De middenarm kan op een willekeurige plaats op de tandstang worden aangebracht. De daaraan bevestigde houder kan door middel van raderkastaandrijving in laterale richting worden bewogen.

De RAABE-hemilaminectomiespreider is volledig gemaakt van titanium. Daardoor kunnen er intra-operatief controleopnames worden gemaakt terwijl de spreider op zijn plaats ligt. De titaniumelementen geven alleen een grijze schaduw, maar veroorzaken geen artefacten.

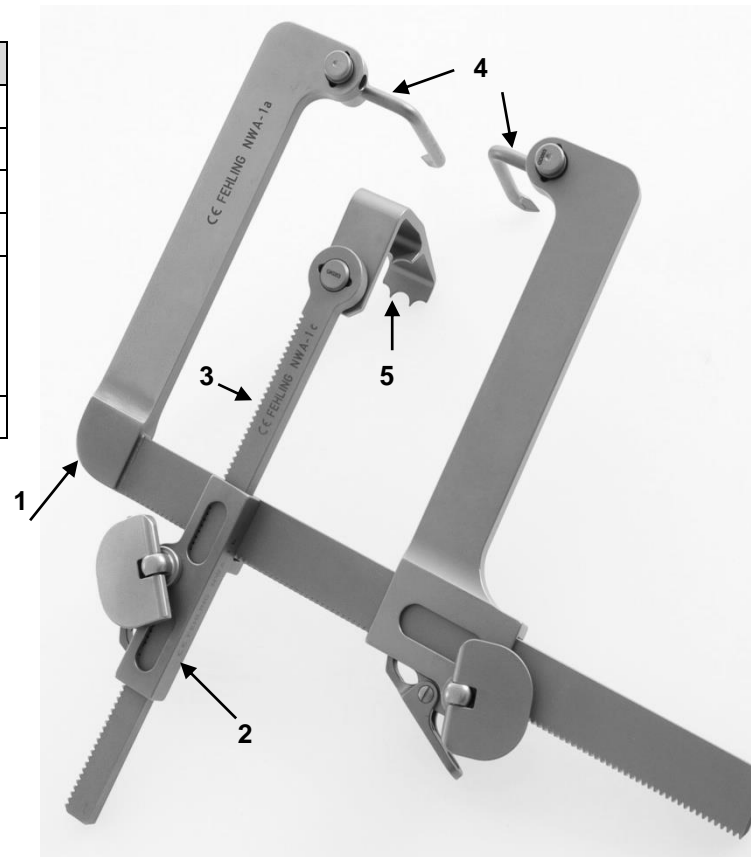
Het retractorsysteem heeft vooral de volgende voordelen:

- In tegenstelling tot spreiders die voor hetzelfde doel bestemd zijn, geeft de RAABE-spreider grotendeels ongehinderd toegang tot het operatiegebied. Dit geldt in het bijzonder voor de mediane structuren, die bij de gebruikelijke spreiders vaak afgedekt blijven. Dit komt door de manier waarop de retractie-elementen zijn geplaatst, vooral door de in een stabiele hoek geplaatste, in craniale en caudale richting werkende wekedelenhaak.
- Bij een éézijdig operatiegebied houden spierbladen in twee verschillende breedten en vier verschillende diepten het operatiegebied op de gewenste breedte open, ook gedurende langere tijd.
- Door de schuin lopende spierbladen kunnen er ook bij éézijdige toegang cross-over-ingrepen worden gedaan.



Componenten:

	Artikelnr.	Naam
1	NWA-1A	frame
2	NWA-1B	fixatieslede
3	NWA-1C	haakgeleider
4	NWA-2,3,4	fixatiepin craniaal-caudaal
5	NWB-1,2,3,4	spierblad 90°, 15 mm breed
	NWB-5,6,7,8	spierblad 90°, 30 mm breed
6	NWC-1,2,3,4	cross-over-spierblad 120°



Montage:

Bepaal aan de hand van de specifieke anatomie van de patiënt de lengte van de craniaal-caudale fixatiepinnen (4) en doe de pinnen in de daartoe bestemde houders aan het distale uiteinde van de framebalk. Het uiteinde van de pin aan de craniale framebalk moet in craniale richting wijzen, het uiteinde van de pin aan de caudale framebalk naar caudaal. De bevestiging van de pins in de houders geeft een stabiele hoekverbinding.

Breng de beide framebalken vervolgens zo dicht naar elkaar toe, dat ze gemakkelijk in de weefselincisie kunnen worden ingebracht. Schuif de beide framebalken vervolgens zo ver uit elkaar dat de uiteinden van de pinnen zich craniaal en caudaal iets in het weefsel kunnen verankeren.

⚠ Belangrijk: de wondranden mogen niet op spanning worden gebracht met behulp van de craniaal-caudale fixatiepinnen, de trekkracht van het spierblad zou anders kunnen leiden tot te sterk uitrekken van de wondranden.

Afb. 1

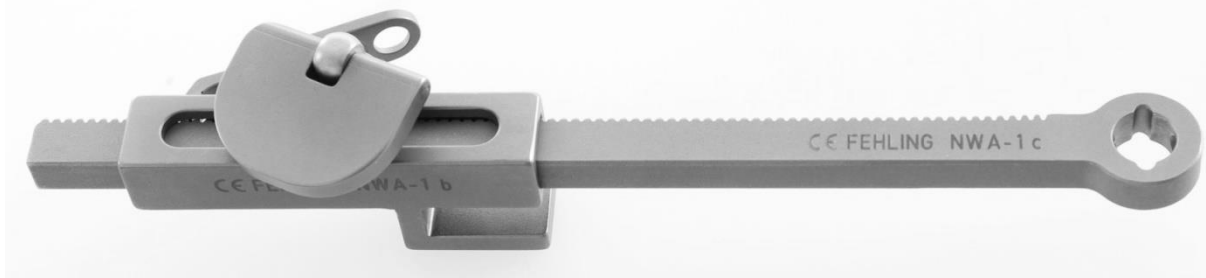


In de volgende stap wordt de geleider (3) voor het spierblad in de slede (2) geplaatst (zie afb. 1).

⚠ Belangrijk: de markering van de haakgeleider moet naar boven wijzen. De slede moet zo worden geplaatst, dat het U-profiel met de opening richting de wervelkolom wijst.



Afb. 2



De haakgeleider moet zo ver mogelijk uit de slede steken (zie afb. 2).

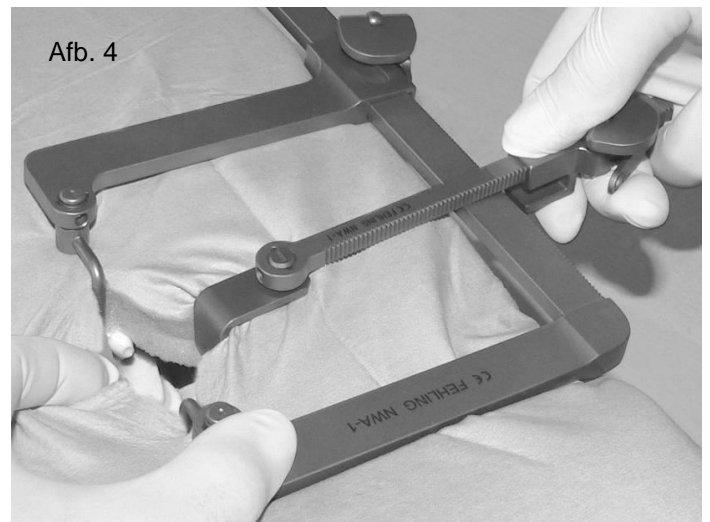
Afb. 3



Kies vervolgens het spierblad (5/6) dat geschikt is voor de betreffende patiëntspecifieke situatie en bevestig deze in een hoek stabiele positie. Laat de weefselklauwen van het blad in laterale richting wijzen (zie afb 3).

Breng het spierblad in de incisie in. Trek vervolgens de gehele middenbalk samen met de spieren naar lateraal en schuif het U-profiel van de slede van lateraal langs de tandstang (zie afb. 4).

Afb. 4



Gebruik:

Draai de halfronde kiphefboom van de slede zover met de klok mee, dat de gewenste expositie van het operatiegebied wordt bereikt. Opties:

- Gebruik voor éézijdige ingrepen de 90°-spierbladen van de vereiste diepte.
- Gebruik voor cross-over-toepassingen de cross-over-spierbladen van de vereiste diepte. Doordat de weefselrand naar schuin-lateraal wordt geduwd, ontstaat er een toegang naar de andere kant van de wervelkolom.

Reiniging en sterilisatie:

Beperkingen bij reiniging en sterilisatie:

Regelmatig reinigen en steriliseren heeft weinig invloed op deze instrumenten.

De levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik.



Plaats van toepassing:	Verwijder oppervlakkig vuil met een wegwerpdoekje/papieren doekje – voorreiniging.
Bewaren: conform § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen)	Bewaar de instrumenten in een droge ruimte, om condensatie te voorkomen. Reinig en steriliseer de instrumenten liefst direct na gebruik, aangezien opgedroogde resten op lastig bereikbare plaatsen maar moeilijk te verwijderen zijn.
Voorbereiden van het reinigingsprocedé: Machinale reiniging en sterilisatie conform de richtlijnen van het Duitse Robert Koch Instituut (RKI- Richtlijnen). Reinig en steriliseer instrumenten liever machinaal dan handmatig.	Zorg ervoor dat bloed, weefselresten en geneesmiddelen na afloop van de ingreep direct van de instrumenten worden verwijderd en begin direct met de machinale reiniging. Reinig de instrumenten daartoe met geschikte zachte borstels, onder stromend water, tot er geen resten meer zichtbaar zijn. Leg de instrumenten niet in oplossingen met NaCl (als gevolg van corrosie kunnen daardoor gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan). Gebruik alleen goedgekeurde oplossingen van een gecombineerd reinigings- en desinfectiemiddel dat geen eiwitfixerend effect heeft (volg bij het mengen altijd de aanbevelingen op van de fabrikant van de chemische stof). Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays te vol liggen – gebruik alleen geschikte instrumentdragers. Let er op dat bij het in de zeef doen en uit de zeef halen van de instrumenten de punten van de instrumenten niet in het gaas ingeklemd raken. Zorg dat demonteerbare instrumenten volgens de desbetreffende montagehandleiding zijn gedemonteerd.
Reiniging/desinfectie conform DIN EN ISO 15883-1:2009	Er wordt van uitgegaan dat voor het reinigen en desinfecteren in de handel verkrijgbare en goedgekeurde producten worden gebruikt. Let ook op de aanbevolen concentraties, inwerktijden en temperaturen.
Reiniging: machinaal conform DIN EN ISO 15883-1:2009	<u>Gevalideerd procedé:</u> Benodigdheden: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7836 CD (Miele) Proces: Twee-componentenprocedé alkalisch/enzymatisch Reinigingsmiddel: deconex® TWIN PH10 en TWINZYME (Borer Chemie, Zwitserland) <u>Voorbereiding:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Let erop dat alle holle ruimten ook aan de binnenkant volledig kunnen worden uitgespoeld. • Let erop dat er geen spoelschaduwen kunnen optreden. <u>Parameters:</u> <ul style="list-style-type: none"> • 3 minuten voorspoelen met koud water • Legen • 10 minuten wassen met leidingwater met 0,3 % TWIN PH10 op 35°C en 0,2 % TWINZYME op 40°C • Legen • 2 minuten spoelen met gedemineraliseerd water op min 30°C • Legen • 1 minuut spoelen met gedemineraliseerd koud water • Legen • Min. 5 minuten thermodesinfectie op 93°C • Onderzoek na de machinale reiniging vooral holten en blinde gaten etc. op zichtbare vuilresten. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument met de hand.
Reiniging/desinfectie: handmatig Handmatige reiniging moet worden vermeden, aangezien deze methode niet te valideren is.	<u>Benodigdheden:</u> reinigingsmiddel (reinigingsactief en niet eiwitfixerend, met of zonder antimicrobiële werking en/of enzymen), reinigingspistool op perslucht, zachte lappen/sponzen, stromend water <ol style="list-style-type: none"> 1. Spoel oppervlakkig vuil grondig van het instrument af. 2. Breng de reinigungsoplossing met een zachte lap of spons op alle oppervlakken aan. Zorg ervoor dat scharnierende instrumenten zowel in open als in gesloten toestand worden gereinigd. 3. Spoel met behulp van een spuit alle holten en blinde gaten uit met voldoende reinigingsmiddel (min. 200 ml). Let daarbij vooral op voldoende doorstroom naar het distale uiteinde.



	<p>4. Hou het instrument onder stromend water. Laat het water daarbij door de holten stromen en laat blinde gaten meerdere keren vol- en weer leeglopen.</p> <p>Gebruik voor de laatste spoelcyclus gedemineraliseerd water.</p> <p>Bij handmatige reiniging mag de reinigingsoplossing maximaal tot kamertemperatuur worden verwarmd.</p> <p><u>Desinfectie:</u></p> <p>Gebruik desinfectieoplossingen conform de instructies op het etiket (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof). Bij automatische reiniging kunnen de instrumenten vervolgens thermisch worden gedesinfecteerd (op 93°C, gedurende min. 5 minuten). (Thermodesinfector: zie gegevens van de fabrikant van het apparaat.)</p> <p>Gebruik voor de laatste spoelcyclus gedemineraliseerd water. Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven.</p>
Drogen:	<p>Als het drogen deel uitmaakt van de reinigings-/desinfectiecyclus mag de temperatuur niet hoger liggen dan 120°C.</p>
Onderhoud:	<p>Monteer instrumenten volgens de desbetreffende montagehandleiding. Breng een kleine hoeveelheid van een hoogwaardige, in water oplosbare instrumentenspray op de scharnierende onderdelen aan.</p>
Controleren en testen functie:	<p>Controleer of instrumenten gemakkelijk kunnen bewegen (maar voorkom te veel speling). Controleer alle blokkeringsmechanismen.</p> <p>Controleer instrumenten visueel met een loeplamp op beschadigingen en slijtage. Let speciaal op de kritische punten van bewegende delen en het werkgedeelte van het instrument.</p> <p>Beschadigde instrumenten moeten worden verwijderd en voor reparatie naar de fabrikant worden gestuurd. Reinig en desinfecteer instrumenten voor ze worden opgestuurd ter reparatie. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier verkrijgbaar voor dit procedé.</p>
Verpakking:	<p>Afzonderlijk verpakt: conform normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Als set verpakt: doe de instrumenten in de daarvoor gemaakte trays of leg ze op een standaard sterilisatietray. Gebruik een geschikt procedé voor het verpakken van de trays.</p>
Sterilisatie:	<p>Stoomsterilisatie in gefractioneerd vacuüm bij een temperatuur van 134°C (gedurende min 5 minuten), in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285; gevalideerde sterilisatieprocessen! 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 in DIN EN 285.</p> <p><u>Gevalideerd procedé:</u></p> <p>Benodigdheden: Selectomat HP (MMM)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 3 voorvacuümfases 2. Sterilisatietemperatuur 134°C 3. Temperatuurbehoud: 5 minuten 4. Droogtijd: min. 10 minuten
Bewaren:	<p>Conform § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953</p>
Overige informatie:	<p>Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in één sterilisatiecyclus moet rekening worden gehouden met de maximale lading van de sterilisator (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).</p>
Contact met de fabrikant:	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445 E-mail: info@fehling-instruments.de</p>


Bewaren / symbolen

 Beschermen tegen grote hitte!	 Droog bewaren! Niet langdurig bewaren onder de +5°C of boven de +40°C!	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	 Artikelnummer	 Let op	
--	--	--	--	---	---

! Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van de instructies in deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid!

Wijzigingen voorbehouden.

Fabrikant:

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG, Hanauer Landstr. 7A, 63791 Karlstein/Germany, www.fehling-instruments.de

De 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 gereinigd en gesteriliseerd is er verantwoordelijk voor dat met behulp van de benodigdheden, materialen en inzet van personeel van de reinigings- en desinfectieafdeling de juiste sterilisatieresultaten tot stand komen. Daarvoor dient het procedé normaliter te worden gevalideerd en is routinebewaking van het procedé noodzakelijk. Iedere afwijking van de hier gegeven instructies moet door de instelling waar de instrumenten worden gereinigd en gesteriliseerd zorgvuldig worden getoetst op de eventuele effecten en mogelijke nadelige gevolgen.

