


**FEHLING RAABE Hemilaminektomiespreizer**

NWA-1	Hemi-Laminektomiespreizer 110 x 200 mm
NWA-1A	Hemi-Laminektomiespreizer, Rahmen allein
NWA-1B	Fixierschlitten zu NWA-1
NWA-1C	Hakenführung zu NWA-1
NWA-2	cranial-caudal Fixierungspin zu NWA-1 35 mm
NWA-3	cranial-caudal Fixierungspin zu NWA-1 45 mm
NWA-4	cranial-caudal Fixierungspin zu NWA-1 55 mm

**Cross-over Muskelblätter**

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

**Muskelblätter 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

**Zubehör**

NWA-0	Sterilisier- u. Lagercontainer 40 x 26 x 5 cm
-------	---

**Warnhinweis:** CERAMO® Instrumente (zu erkennen an der schwarzbraunen Oberfläche) und Titan-Instrumente nicht im Orthovario- und Oxivario-Verfahren reinigen: Die Anwendung der beiden Verfahren führt durch oxidative Prozesse (Herauslösen von Titan durch H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) nach einiger Zeit zu einer Zerstörung von Titan-Instrumenten bzw. der titanhaltigen CERAMO® Beschichtung.  
Vor der Aufbereitung muss das Instrument risikobewertet werden.

Spreizsysteme dürfen nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

**Bestimmungsgemäßer Gebrauch:**

Der RAABE Hemilaminektomiespreizer dient der Exposition des OP-Feldes bei einseitigen Zugängen zur Wirbelsäule bis zu maximal 3 Segmenten.

**Vor der Anwendung:**

FEHLING INSTRUMENTS Spreizersysteme werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Wiederaufbereitung).

Spreizer bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen vermeiden!

Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei auf Risse, Brüche oder mechanische Fehlfunktionen achten (siehe Wartung, Kontrolle und Funktionsüberprüfung).

Der RAABE Hemilaminektomiespreizer ist ein U-förmiger Balkenspreizer mit einem zusätzlichen Mittelarm. Der bewegliche Rahmenbalken sowie der Mittelarm sind auf der Zahnstange frei beweglich.

Am distalen Ende der beiden Rahmenbalken sowie des Mittelarms sind verschieden große Retraktionselemente in Form von Haken und flachen Blättern einsetzbar.

Der bewegliche Rahmenbalken wird über einen Zahntrieb in cranial-caudaler Richtung bewegt. Der Mittelarm kann an beliebiger Stelle auf der Zahnstange aufgesetzt werden. Das in ihm befestigte Halteelement kann über einen Zahntrieb in lateraler Richtung bewegt werden.

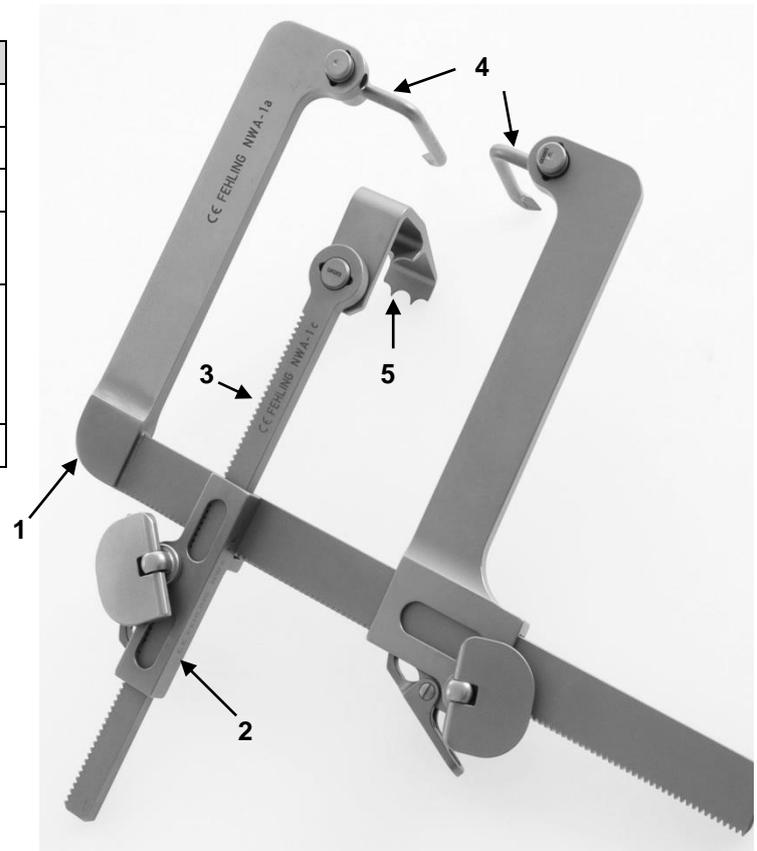
Der RAABE Hemilaminektomiespreizer ist vollständig aus Titan gefertigt. Somit sind intraoperative Kontrollaufnahmen bei liegendem Sperrer möglich. Die Titanelemente sind nur als grauer Schatten sichtbar, verursachen aber keine Artefakte.

Die Vorteile des Retraktorsystems sind vor allem die folgenden:

- Abweichend von für den gleichen Zweck bestimmten Spreizern bietet der RAABE Spreizer einen weitestgehend unbehinderten Zugang zum Operationsfeld, vor allem zu medianen Strukturen, die oft von herkömmlichen Sperrern verdeckt werden. Dies ergibt sich aus der Anordnung der Retraktionselemente, v. a. der winkelstabil eingebrachten in cranial-caudaler Richtung wirkenden Weichteilhaken.
- Bei einseitigem Operationsfeld halten Muskelblätter in zwei Breiten und vier Tiefen das OP-Feld in der jeweils gewünschten Weite auch über längere Operationsdauer zuverlässig offen.
- Cross-over-Eingriffe bei einseitigem Zugang werden durch schräg verlaufende Muskelblätter ermöglicht.


**Komponenten:**

	Artikelnr.	Bezeichnung
1	NWA-1A	Rahmen
2	NWA-1B	Fixierschlitten
3	NWA-1C	Hakenführung
4	NWA-2,3,4	cranial-caudal Fixierungspin
5	NWB-1,2,3,4	Muskelblatt 90°, 15 mm breit
	NWB-5,6,7,8	Muskelblatt 90°, 30 mm breit
6	NWC-1,2,3,4	Cross-over-Muskelblatt 120°


**Montage:**

Anhand der spezifischen Patientenanatomie die Länge der cranial-caudalen Fixierungspins (4) bestimmen und die Pins in die dafür vorgesehenen Aufnahmen am distalen Ende der Rahmenbalken einsetzen. Die Spitze des Pins am cranialen Rahmenbalken muss nach cranial ausgerichtet sein, die Spitze des Pins am caudalen Rahmenbalken nach caudal. Die Befestigung der Pins in den Aufnahmen ist winkelstabil.

Danach die beiden Rahmenbalken so weit zusammenführen, dass sie bequem in die Gewebezision eingeführt werden können. Dann die beiden Rahmenbalken so weit aufspreizen, dass sich die Pinspitzen soeben cranial und caudal im Gewebe verankern.

**⚠ Wichtig: Die cranial-caudalen Fixierungspins dürfen die Wundränder nicht auf Spannung aufspreizen, da sonst der Zug des Muskelblattes zur Überdehnung der Wundränder führen würde.**

Abb. 1



Im nächsten Schritt die Führung (3) für das Muskelblatt in den Verbindungsschlitten (2) einsetzen (vgl. Abb. 1).

**⚠ Wichtig: Die Markierung auf der Hakenführung muss oben sein. Der Verbindungsschlitten ist so auszurichten, dass sein U-Profil zur Wirbelsäule hin offen ist.**



Abb. 2



Die Hakenführung soll so weit wie möglich aus dem Verbindungsschlitten herausragen (vgl. Abb. 2).

Abb. 3



Als nächstes das für die patientenspezifische Anwendung optimale Muskelblatt (5/6) bestimmen und in die Hakenführung winkelstabil einfügen. Die Gewebekrallen des Blatts nach lateral ausrichten (vgl. Abb 3).

Das Muskelblatt in die Inzision einführen. Dann den gesamten Mittelbalken samt Muskel nach lateral ziehen und das U-Profil des Schlittens von der lateralen Seite über die Zahnstange führen (vgl. Abb. 4).

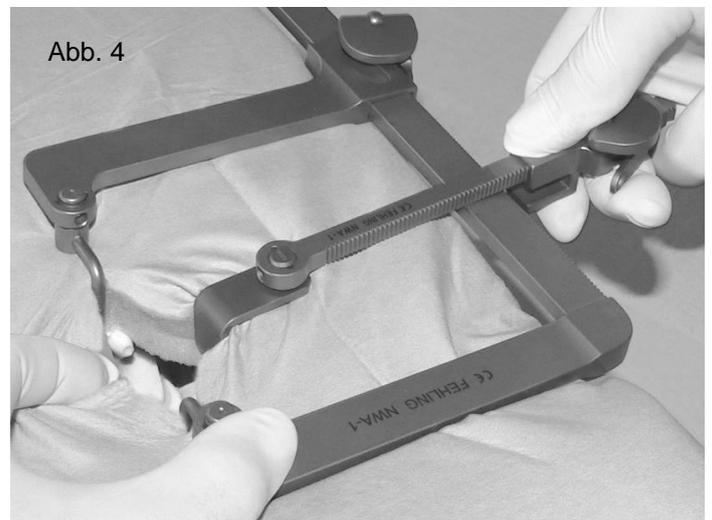


Abb. 4

### Anwendung:

Den halbrunden Kipphebel des Schlittens im Uhrzeigersinn so weit drehen, bis die gewünschte Exposition des OP-Felds erreicht ist. Optionen:

- Für einseitige Eingriffe die 90°-Muskelblätter in der jeweils erforderlichen Tiefe verwenden.
- Für Cross-over-Anwendungen die Cross-over-Muskelblätter in der erforderlichen Tiefe einsetzen. Durch die schräg nach lateral gedrückte Gewebekante wird der Zugang zur anderen Seite der Wirbelsäule ermöglicht.

### Wiederaufbereitung:

#### Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente.

Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.



<b>Gebrauchsort:</b>	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen – Vorreinigung.
<b>Lagerung:</b> gemäß § 4 MPBetreibV	Lagerung der Instrumente in trockenen Räumen, um Kondensation zu vermeiden. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen.
<b>Reinigungsvorbereitung:</b> Maschinelle Aufbereitung gemäß den RKI-Richtlinien. Die maschinelle Aufbereitung ist der manuellen Aufbereitung vorzuziehen.	Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln von den Instrumenten entfernt werden und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Dazu diese Instrumente mit geeigneten weichen Bürsten unter fließendem Wasser säubern, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsrisss-Korrosion). Nur eine freigegebene Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt (bei der Mischung unbedingt Empfehlung des Chemikalien-Herstellers beachten). Überfüllung von Instrumentensieben und Waschrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen. Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen nicht im Gitternetz verkleben. Zerlegbare Instrumente gemäß der entsprechenden Montageanleitung zerlegen.
<b>Reinigung/Desinfektion</b> gemäß DIN EN ISO 15883-1:2009	Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden.
<b>Reinigung: Maschinell</b> gemäß DIN EN ISO 15883-1:2009	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7836 CD (Miele) Prozess: 2-Komponenten-Prozess alkalisch/enzymatisch Reinigungsmittel: deconex® TWIN PH10 und TWINZYME (Borer Chemie, Schweiz) <u>Vorbereitung:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden.</li> <li>• Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen.</li> </ul> <u>Parameter:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 10 Minuten Waschen mit Leitungswasser mit 0,3 % TWIN PH10 bei 35 °C und 0,2 % TWINZYME bei 40 °C</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 2 Minuten Spülung mit vollentsalztem Wasser bei mind. 30 °C</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 1 Minute Spülung mit vollentsalztem, kaltem Wasser</li> <li>• Entleerung</li> <li>• Mind. 5 Minuten Thermodesinfektion bei 93 °C</li> <li>• Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.</li> </ul>
<b>Reinigung/Desinfektion: Manuell</b> Die manuelle Reinigung sollte vermieden werden, da sie nicht validierbar ist.	<u>Ausstattung:</u> Reinigungsmittel (reinigungsaktiv und nicht proteinfixierend, mit oder ohne antimikrobielle Wirkung und/oder Enzyme), Druckluft-Reinigungspistole, weiche Lappen/Schwämme, fließendes Wasser <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Oberflächenverschmutzung gründlich vom Instrument abspülen.</li> <li>2. Reinigungsmittellösung mit weichem Lappen/Schwamm auf alle Oberflächen auftragen. Es ist sicherzustellen, dass Gelenkinstrumente sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Stellung gereinigt werden.</li> <li>3. Alle Hohlräume und Sacklöcher ausreichend mit Reinigungslösung (mind. 200 ml) mit Hilfe einer Spritze spülen. Dabei besonders auf einen ausreichenden Durchfluss zum distalen Ende hin achten.</li> </ol>



	<p>4. Das Instrument wird unter fließendes Wasser gehalten. Dabei muss das fließende Wasser durch die Hohlräume fließen und Sacklöcher müssen wiederholt gefüllt und geleert werden.</p> <p>Für die Schlusspülung vollentsalztes Wasser verwenden.</p> <p>Bei der manuellen Reinigung sollte die Reinigungslösung nicht über Raumtemperatur erwärmt werden.</p> <p><u>Desinfektion:</u></p> <p>Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Chemikalien-Herstellerangaben). Bei der automatischen Reinigung kann abschließend eine Thermodesinfektion (bei 93 °C mind. 5 Minuten) durchgeführt werden. (Thermodesinfektor siehe Angaben des Geräteherstellers.)</p> <p>Für die Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</p>
<b>Trocknung:</b>	Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120 °C nicht überschritten werden.
<b>Wartung:</b>	Instrumente gemäß Montageanleitung zusammenbauen. Eine geringe Menge hochwertigen wasserlöslichen Instrumentensprays auf die Gelenke auftragen.
<b>Kontrolle und Funktionsprüfung:</b>	<p>Instrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen.</p> <p>Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten.</p> <p>Schadhafte Instrumente aussortieren und zum Hersteller zur Reparatur schicken. Instrumente vor der Reparaturversendung reinigen und desinfizieren. Ein Bestätigungsf formular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.</p>
<b>Verpackung:</b>	<p>Einzel: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.</p>
<b>Sterilisation:</b>	<p>Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C (mind. 5 Minuten Haltezeit) in einem Gerät nach DIN EN 285; validierte Sterilisationsprozesse! 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.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung: Selectomat HP (MMM)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 3 Vorvakuum-Phasen</li> <li>2. Sterilisationstemperatur 134 °C</li> <li>3. Haltezeit: 5 Minuten</li> <li>4. Trockenzeit: mind. 10 Minuten</li> </ol>
<b>Lagerung:</b>	Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953
<b>Zusätzliche Information:</b>	Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).
<b>Kontakt zum Hersteller:</b>	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH &amp; Co. KG</p> <p>Hanauer Landstr. 7A</p> <p>63791 Karlstein/Germany</p> <p>Tel.: 06188-957440</p> <p>Fax: 06188-957445</p> <p>E-Mail: info@fehling-instruments.de</p>


**Lagerung / Symbole**

 Vor übermäßiger Hitze schützen!	 Trocken lagern! Dauerhaft nicht unter +5 °C und über +40 °C lagern!	 Gebrauchsanweisung beachten	 Artikelnummer	 Achtung	
--	---	--	--	--	---

! Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.

Hersteller:

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG, Hanauer Landstr. 7A, 63791 Karlstein/Germany, [www.fehling-instruments.de](http://www.fehling-instruments.de)

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.



