



**FEHLING CONCEPT CEREBELLUM Spreizer**

**Spreizerrahmen**      NDN-4      CONCEPT CEREBELLUM Spreizer, Rahmen allein, 195 mm

**Komponenten**

NDO-1..... Spannarm für CONCEPT CEREBELLUM Spreizer, 7 Glieder ohne Spatelhalter  
 NDN-6..... Spannarm für CONCEPT CEREBELLUM Spreizer, 8 Glieder ohne Spatelhalter  
 NDN-9..... Spannarm für CONCEPT CEREBELLUM Spreizer, 11 Glieder ohne Spatelhalter  
 NDO-0..... Spannarm für CONCEPT CEREBELLUM Spreizer, 15 Glieder ohne Spatelhalter  
 NDO-2..... Spannarm für CONCEPT CEREBELLUM Spreizer, 21 Glieder ohne Spatelhalter  
 NDN-5..... Spatelhalter für Spannarme für CONCEPT CEREBELLUM Spreizer

Entsprechende Spatel gibt es in unterschiedlichsten Ausführungen und müssen vom Anwender basierend auf den operativen Erfordernissen separat ausgewählt werden.



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

Der CONCEPT CEREBELLUM Spreizer darf nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Der CONCEPT CEREBELLUM Spreizer ist für die Wiederverwendung bestimmt.

**1) Zweckbestimmung**

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

**Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung**

**Anwendungsdauer:** Der CONCEPT CEREBELLUM Spreizer ist für die kurzzeitige Anwendung bestimmt.

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

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

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

**Patientenzielgruppe:** Keine Einschränkungen

**2) Indikationen**

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



### 3) Kontraindikation

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

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

### 4) Mögliche Nebenwirkungen

In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise auch während der bestimmungsgemäßen Anwendung von Spreizern auftreten können:

- Infektionen
- Wundheilungsstörungen
- Läsionen von Strukturen (Gewebe, Nerven, Gefäße)
- Nekrosen
- Ischämie
- hämorrhagischen Infarkt oder Schlaganfall



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

### 5) Vor der Anwendung

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



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



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



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

### 6) Aufbereitung



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



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



	Für die Aufbereitung der Instrumente, die bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), einem CJK-Verdacht oder möglichen Varianten eingesetzt wurden, sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einzuhalten.
	Die Instrumente dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden.
	Instrumente bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf Instrumente vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
	CERAMO® Instrumente (zu erkennen an der schwarzbraunen Oberfläche) und nicht mit oxidativen Verfahren reinigen (Verfahren mit Wasserstoffperoxid H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , z. B. Orthovario oder Oxivario von Miele). Die Anwendung dieser Verfahren führt durch Herauslösen von Titan nach einiger Zeit zu einer Zerstörung der titanhaltigen CERAMO® Beschichtung.
	<p><b>SUPERPLAST Instrumente:</b></p> <p>Zur Aktivierung des Formgedächtnisses ist die thermische Desinfektion und die Dampfsterilisation angezeigt. Dabei ist folgendes zu beachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die SUPERPLAST Instrumente müssen so gelagert sein, dass die Rückgewinnung der geraden Form nicht durch Umgebungseinflüsse (z. B. andere Instrumente oder eingeschränkte Platzverhältnisse) gehemmt wird.</li> <li>• Nach der Desinfektion/Sterilisation die SUPERPLAST Instrumente auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Das Biegen der Instrumente bei Temperaturen oberhalb von ca. 40°C kann zu Beeinträchtigungen der Funktion führen.</li> </ul>
Begrenzungen bei der Aufbereitung	Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt (z. B. Beschädigungen, nicht lesbare Kennzeichnung, Funktionsausfall – siehe auch „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).
Allgemeine Informationen zur Aufbereitung	<p>Die Aufbereitung basiert auf einem validierten Verfahren. Alle genannten Reinigungsschritte (Manuelle Vorreinigung, Reinigung maschinell/manuell, Desinfektion manuell und Sterilisation) wurden mit den jeweils angegebenen Parametern validiert und unter „Validiertes Verfahren“ aufgeführt. Zur Validierung wurden die empfohlenen Aufbereitungsmittel (Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) verwendet. Zur Reinigung wird sowohl Wasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Wasser (VE-Wasser; demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) verwendet.</p> <p>Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sicheren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.</p> <p>Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, unsere Instrumente mit anderen geprüften und freigegebenen Chemikalien, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit empfohlen wurden, zu reinigen. Bitte beachten Sie immer die Herstellerangaben zu Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu optischen Materialveränderungen oder zu Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Brüchen oder vorzeitiger Alterung, führen.</p>



<p>Vorbehandlung am Gebrauchsort</p>	<p>Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln mit einem Einmaltuch/Papiertuch von den Instrumenten entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Nach Beendigung der Vorbehandlung der Instrumente sind Sichtprüfungen auf die Vollständigkeit der Instrumente durchzuführen.</p> <p>Die Instrumente sind vom Gebrauchsort zum Ort der Aufbereitung so zu transportieren, dass weder Anwender, Dritte, die Umwelt noch die Medizinprodukte gefährdet bzw. beschädigt werden (Platzierung in geschlossenen, durchstichsicheren Behältern und – soweit erforderlich – Verwendung von Schutzkappen).</p>
<p>Vorbereitung vor der Reinigung</p>	<p>Es wird empfohlen, die Aufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen. Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion).</p> <p>Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.</p>
<p>Demontage</p>	<p>Siehe 10) Demontage</p>
<p>Manuelle Vorreinigung</p>	<p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung:           Becken                                   weiche Bürste                                   Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches)</p> <p>Reinigungsmittel:       Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen.</li> <li>• Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (&gt;10 Sekunden) mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C) zu spülen.</li> <li>• Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Wasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C).</li> <li>• Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen.</li> <li>• Ggf. werden bewegliche Teile am Instrument im Reinigungsbad hin- und herbewegt.</li> <li>• Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürste (keine Drahtbürste!) grobe Verschmutzungen entfernen.</li> <li>• Die Instrumente 1 Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Allgemeine Informationen zur Aufbereitung“) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen.</li> </ul>
<p>Reinigung/ Desinfektion</p>	<p>Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.</p>



<p>Reinigung: Maschinell</p>	<p>Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen. Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen nicht im Gitternetz verklemmen.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung:           Reinigungs- und Desinfektionsautomat                                   G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigungsprogramm: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigungsmittel:    Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet bzw. zerlegt sind, falls möglich, und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann.</li> <li>• Ggf. Federn entspannen</li> <li>• Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden.</li> <li>• Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen.</li> <li>• Luer-Anschlüsse der Instrumente, falls vorhanden, mit dem Luer-Lock-Spülansatz des RDG verbinden.</li> </ul> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C)</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Wasser (Trinkwasserqualität) bei 55°C</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 2 Minuten Spülung mit Wasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C)</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (&lt;30°C)</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 5 Minuten Thermodesinfektion mit VE-Wasser (&gt;90°C)</li> <li>• 30 Minuten Trocknen (90°C)</li> </ul> <p>Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.</p>
<p>Reinigung: Manuell</p>	<p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung:           Becken                                   weiche Bürste                                   Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches)                                   Bandelin Sonorex Digitec Reinigungsmittel:    Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p>



	<p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Wasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C) legen.</li> <li>• Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungsbereich betätigen.</li> <li>• Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist.</li> <li>• Die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen.</li> </ul> <p><u>Ultraschall-Reinigung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Minuten Beschallung bei &lt;40°C mit 0,5 – 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz</li> <li>• Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen.</li> <li>• Die Instrumente mit Wasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C) für mindestens 10 Sekunden abspülen.</li> <li>• Für die Schlussspülung ist VE-Wasser (&lt;40°C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sekunden mit VE-Wasser abgespült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</li> </ul>
<p>Desinfektion: Manuell</p>	<p>Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Angaben des Chemikalienherstellers).</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung:           Becken                                   Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfektionsmittel:   Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad (35 kHz, &lt;40°C) mit geeignetem Desinfektionsmittel (z. B. 0,5 % Korsolex® med AF) einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. Ggf. bewegliche Teile vor dem Einschalten des Ultraschallgeräts im Desinfektionsbad bewegen.</li> <li>• Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser (&lt;40°C) für mindestens 1 Minute spülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen.</li> <li>• Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</li> <li>• Trocknung mit steriler, ölfreier Druckluft.</li> </ul>
<p>Trocknung</p>	<p>Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120°C nicht überschritten werden. Gemäß RKI-Empfehlung anschließend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.</p>
<p>Montage</p>	<p>Siehe 9) Montage</p>



<p>Wartung, Kontrolle und Prüfung</p>	<p>Bei Instrumenten mit beweglichen Komponenten, welche einer Belastung durch Reibung ausgesetzt sind (z. B. Gelenke), ist ein Instrumentenöl auf Paraffin-/Weißöl-Basis (nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmakopöe), welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, vor der Sterilisation aufzutragen. Solche Stellen können zusätzlich durch ein entsprechendes Ölkännchen-Symbol gekennzeichnet sein. Instrumente dürfen nicht mit silikonhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeit führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen.</p> <p>Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Instrumente durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten.</p> <p>Instrumente mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen.</p> <p>Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen.</p> <p>Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten.</p> <p>Schadhafte, beschädigte oder Instrumente, deren Kennzeichnung nicht mehr lesbar ist, müssen aussortiert, und vor Rücksendung zum Hersteller, gereinigt und desinfiziert worden sein. Reparaturen sind ausschließlich durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisierten Werkstätten durchzuführen. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.</p> <p>Instrumente, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Altmetallentsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei chirurgischen Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem geschlossenen, stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein!</p>
<p>Verpackung</p>	<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>



<p>Sterilisation</p>	<p>Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665 (Teil 1 und 2). Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampf-kondensat sind festgelegt durch DIN EN 285.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u> Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen Sterilisationstemperatur: 132 – 134°C Haltezeit: 4 – 5 Min. Trockenzeit: 20 Min.</p> <p>Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).</p>
<p>Lagerung</p>	<p>Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen). Instrumente, wenn zutreffend, immer im entspannten Zustand aufbewahren. Dies wirkt vorzeitiger Ermüdung der Federspannung entgegen.</p> <p>Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.</p>
<p>Entsorgung</p>	<p>Diese Produkte bestehen überwiegend aus Stahl oder Titan. Vor der Entsorgung sind diese zu reinigen. Die Entsorgung kann bei einer Altmetallrecyclingstelle stattfinden. Zum Schutz der Mitarbeiter ist darauf zu achten, dass ggf. vorhandene Spitzen und scharfe Kanten geschützt werden.</p>
<p>Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder 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.</p>	
	<p>Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.</p>



## 7) Konfiguration und Anwendung

Der CONCEPT CEREBELLUM Spreizer hat als Basis einen nach dem Scherenprinzip sich öffnenden und schließenden Spreizer, wie in vielen verschiedenen Varianten üblich und bekannt. Seine Branchen sind im distalen Bereich um ca. 30° situseinwärts gewinkelt und sind zur Retraktion von – hauptsächlich – Weichgewebe mit jeweils 4 Zähnen ausgestattet. Über eine gebogene Zahnschiene kann die Spreizweite beliebig bis zu einem Maximum von ca. 110 mm arretiert werden.

Abweichend von der Standardform der zuvor genannten Scherenspreizer besitzt der CONCEPT CEREBELLUM Spreizer im mittleren Bereich jeweils einen seitlich auswärts kragenden Arm mit runder Zahnscheibe am äußeren Ende als Aufnahme für jeweils einen Spannarm.

Auf jeder der beiden vorgenannten Zahnscheiben kann ein mehrgliedriger Spannarm mittels eines beidseits gezahnten Adapters im beliebigen Winkel verbunden werden. Die Fixierung der beiden dann aufeinanderliegenden Zahnscheiben erfolgt über eine Schraube mit Klappflügel, die sowohl den Spannarmadapter als auch die Zahnscheibe des Basisspreizers durchdringt. Die Spannung des Spannarms wird erzeugt über ein in seinem Inneren verlaufendes Stahlseil, welches über eine Gewindemechanik verkürzt und dadurch stabilisiert wird, bis die vom Anwender gewünschte Form/Biegung erreicht ist. Erleichtert wird der Spannvorgang durch einen am proximalen Ende des Spannarms angebrachten beweglichen Hebel.

Am distalen Ende des Spannarms befindet sich ein um 360° um die Spannarmachse drehbares Endglied. Es besitzt an seinem äußersten Ende eine um ca. 30° gewinkelte Fläche, durch welche im rechten Winkel eine Schraube mit Rändelmutter verläuft. Schraube und Rändelmutter dienen der Aufnahme eines Halteelements für flache oder gestielte Spatel.

Die von diesem vorgenannten Halteelement gehaltenen Spatel sind aus Formgedächtnismaterial mit dunkler keramischer Oberfläche hergestellt. Dieses Material erlaubt das zweckabhängige Verformen des Spatels und lässt im Zuge der Aufbereitung den Spatel wieder in seine ursprüngliche gerade Ausgangsform zurückkehren.

Abbildung 1 zeigt ein Konfigurationsbeispiel für den CONCEPT CEREBELLUM Spreizer (1) mit den Spannarmen (2) und den Spateln (4). In Tabelle 1 sind die entsprechenden Komponenten aufgelistet.

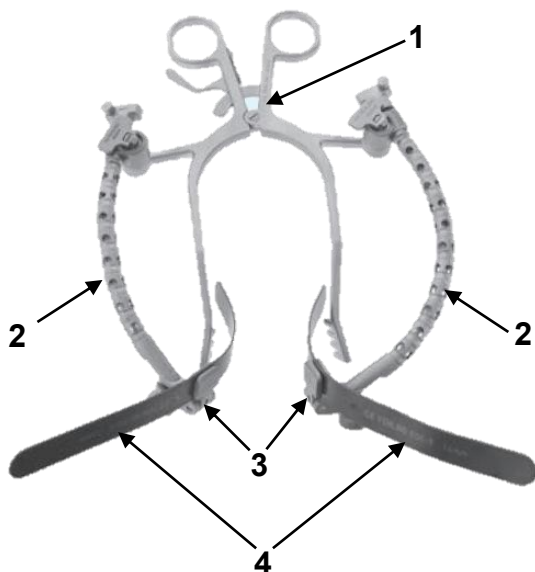


Abb. 1: Konfigurationsbeispiel für den CONCEPT CEREBELLUM Spreizer mit den Spannarmen, Spatelhaltern und den Spateln

Tabelle 1: Auflistung der entsprechenden Komponenten

	Artikelnr.	Bezeichnung
1	NDN-4	CONCEPT CEREBELLUM Spreizer Rahmen allein, 195 mm
2	NDO-1	Spannarm für CONCEPT CEREBELLUM Spreizer, 7 Glieder ohne Spatelhalter
	NDN-6	Spannarm für CONCEPT CEREBELLUM Spreizer, 8 Glieder ohne Spatelhalter
	NDN-9	Spannarm für CONCEPT CEREBELLUM Spreizer, 11 Glieder ohne Spatelhalter
	NDO-0	Spannarm für CONCEPT CEREBELLUM Spreizer, 15 Glieder ohne Spatelhalter
	NDO-2	Spannarm für CONCEPT CEREBELLUM Spreizer, 21 Glieder ohne Spatelhalter
3	NDN-5	Spatelhalter für Spannarme für CONCEPT CEREBELLUM Spreizer
4	separat auswählen	Spatel in unterschiedlichsten Ausführungen



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

**Während der Anwendung**

	Beim Einführen der Spreizerblätter ist darauf zu achten, dass keine Gewebestrukturen ungewollt verletzt werden (insbesondere Nerven und Blutgefäße)!
	Durch zu langen und zu hohen Druck auf das Gewebe können Nekrosen, Rupturen, Frakturen und sonstige Läsionen entstehen!
	Überlastung kann plastische Verformung bzw. Bruch von Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten verursachen!

Abbildung 2 zeigt den CONCEPT CEREBELLUM Spreizer mit beidseitig montierten Spannarmen im Einsatz an einem Kopfdummy.

Dabei wird das den Schädel umgebende Gewebe durch den Spreizerrahmen NDN-4 (a) für einen optimalen Zugang gespreizt.

Die beiden Spannarme (b) mit den jeweiligen montierten Spatelhaltern (c) und Spateln (d) ermöglichen, nach erfolgter Kraniotomie, ein Weghalten des im Schädelinnern gelegenen Gewebes.

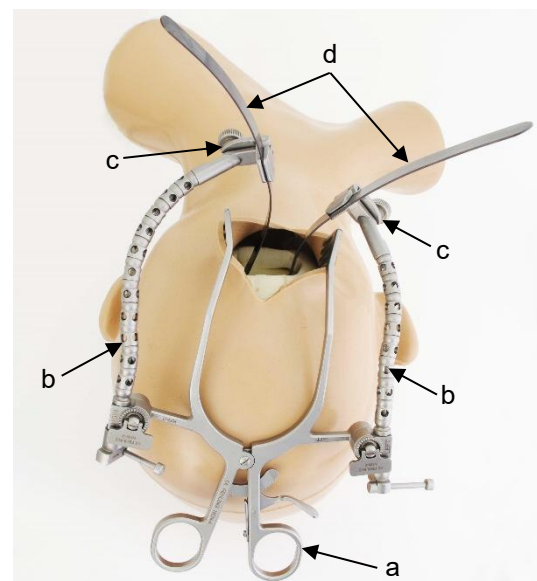


Abb. 2



Abbildung 3 zeigt die Nahaufnahme des vollständig montierten und eingesetzten Spreizersystems.



Abb. 3



Vor der Entnahme von Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten aus dem OP-Feld ist darauf zu achten, dass die Spreizerarme langsam wieder zusammengescho- ben werden.

#### 8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung des CONCEPT CEREBELLUM Spreizers ist kein Zubehör erforderlich.

#### 9) Montage

Zur Montage des CONCEPT CEREBELLUM Spreizers bitte die folgende Montageanleitung be- achten.

Abbildung 4 zeigt den CONCEPT CEREBELLUM Spreizer NDN-4 (a) mit linksseitig montiertem Spannarm NDN-6 (b) mit Spatelhalter NDN-5 (c) und Spatel EO1-2 (d).

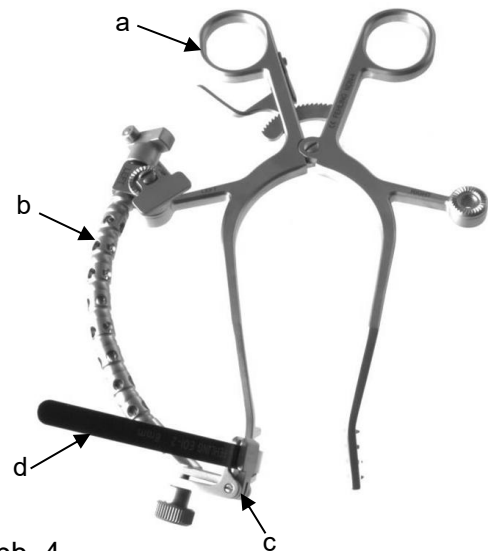


Abb. 4



Abbildung 5 zeigt den CONCEPT CEREBELLUM Spreizer NDN-4 (a) mit rechtsseitig montiertem Spannarm NDN-9 (e) mit Spatelhalter NDN-5 (c) und Spatel EOI-8 (f).

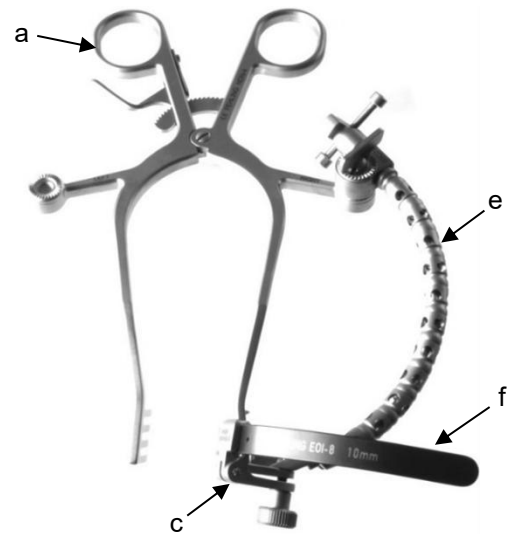


Abb. 5

Abbildung 6 zeigt den CONCEPT CEREBELLUM Spreizer NDN-4 (a) mit beidseitig montierten Spannarm (b und e), Spatelhalter (c) und Spateln (d und f).

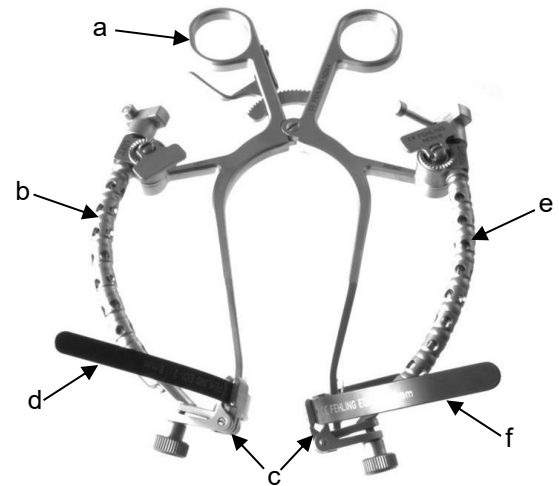


Abb. 6

#### Montage des Spatelhalters an den Spannarm

Bevor der Spannarm an den CONCEPT CEREBELLUM Spreizer angebracht werden kann, ist zunächst der Spatelhalter NDN-5 am distalen Ende des Spannarms zu montieren. Hierfür bitte folgendes beachten:

Abbildung 7 zeigt beispielhaft einen Spannarm ohne Spatelhalter.



Abb. 7: Spannarm ohne Spatelhalter (beispielhaft)



Für die Montage des Spatelhalters zunächst die Rändelmutter (g) gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis diese vollständig von der Gewindestange des Spannarms (h) gelöst ist (Abb. 8). Währenddessen den Spannarm (h) festhalten.

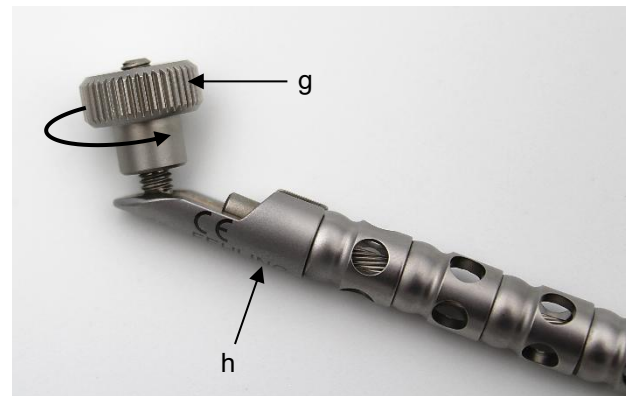


Abb. 8

Abbildung 9 zeigt den in seine Einzelteile zerlegten Spannarm (Spannarm (h) mit Rändelmutter (g)) und den Spatelhalter (c). Der Spatelhalter (c) wird zwischen Spannarm (h) und Rändelmutter (d) festgeschraubt.

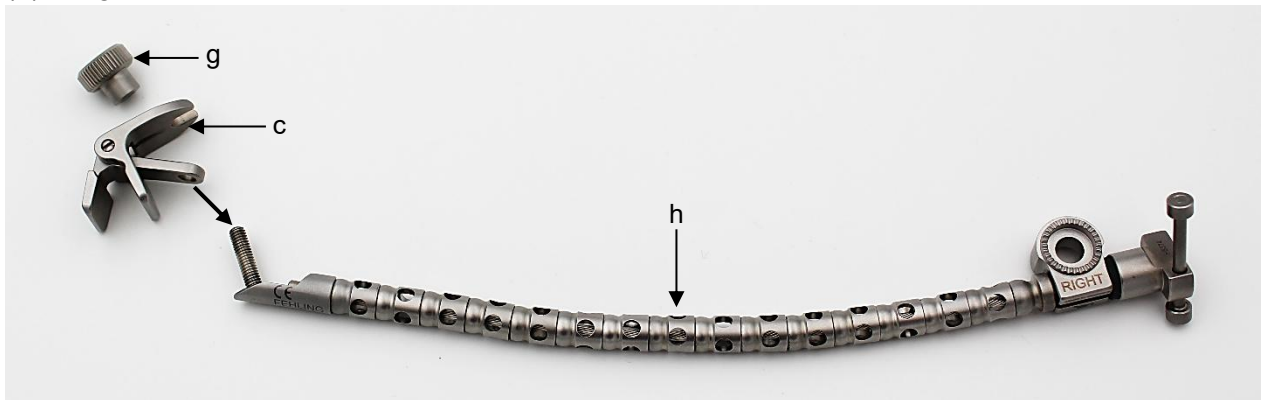


Abb. 9

Nach Entfernen der Rändelmutter (g) ist der Spatelhalter (c) auf die Gewindestange des Spannarms (h) zu setzen, wie in Abbildung 10a zu sehen.

Anschließend den Spatelhalter (c) zusammendrücken (Abb. 10b).

Im zusammengedrückten Zustand die Rändelmutter (g), wie in Abbildung 10c zu sehen, auf die Gewindestange (i) setzen und im Uhrzeigersinn festdrehen.

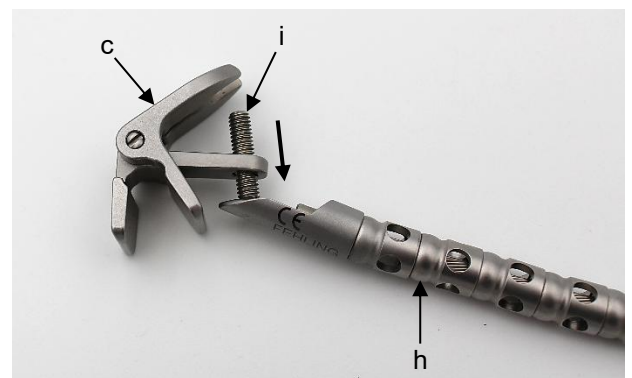


Abb. 10a

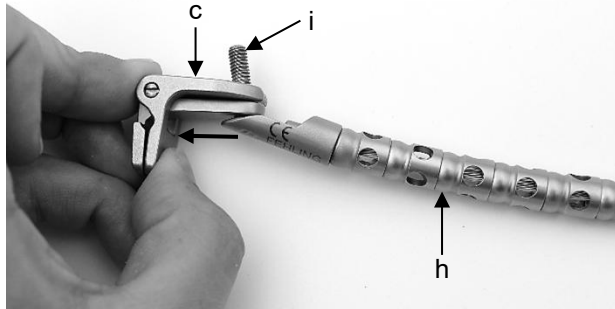


Abb. 10b

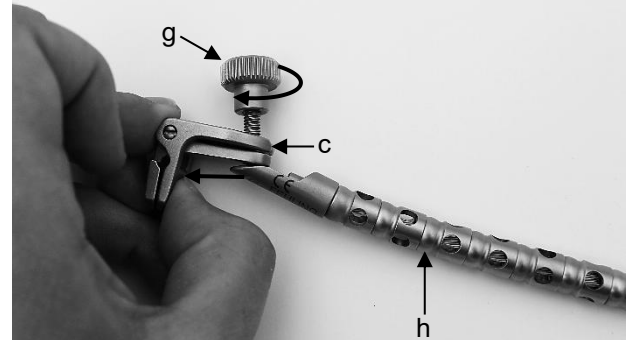


Abb. 10c

Abbildung 11 zeigt den Spannarm mit montierten Spatelhalter NDN-5.

Das zusammengesetzte Instrument ist nach einem Funktionstest nun wieder einsatzbereit und kann an den CONCEPT CEREBELLUM Spreizer montiert werden.



Abb. 11



## Montage der Spannarme an den CONCEPT CEREBELLUM Spreizer

Abbildung 12 zeigt die Befestigung des Spannarms (e) auf dem CONCEPT CEREBELLUM Spreizer (a).

Spannarme können grundsätzlich links- oder rechtsseitig montiert werden. Diese Option ist deshalb möglich, weil sowohl auf der Unterseite, als auch auf der Oberseite des Adapters ein Zahnprofil angebracht ist, welches in das gegengleiche Zahnprofil auf der Oberseite des Spreizers einrastet.



Bei Seitenwechsel die Kippflügelschraube (k) vollständig aus dem Adapter des Spannarms (e) herausziehen, dann den Spannarm (e) um 180° drehen und die Kippflügelschraube (f) wieder einstecken. Die richtige Position erkennt man daran, dass sich der Spannarm (e) jeweils auf der Außenseite des Adapters befindet. Zudem gibt es eine entsprechende Kennzeichnung auf Spannarm (e) und CONCEPT CEREBELLUM Spreizer (a) (siehe Abb. 14, Seite 15).

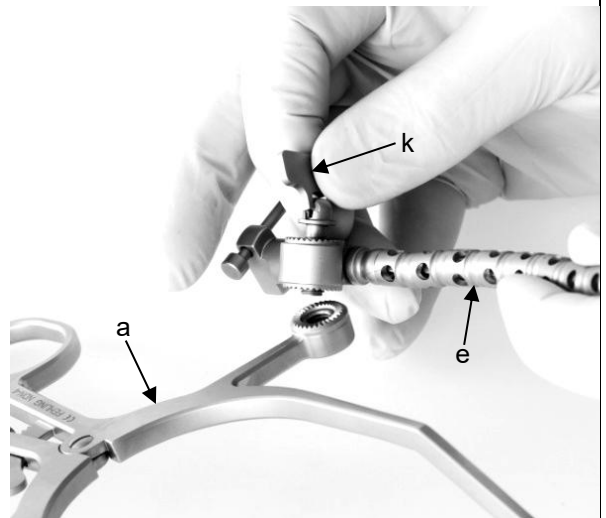


Abb. 12

Das distale Endglied des Spannarms ist mit dem Spatelhalter in einem Winkel von 30° zur Längsachse des Endglieds entweder fest oder lösbar verbunden. Dieses Endglied kann im entspannten Zustand des Spannarms um 360° gedreht werden. Diese beiden Gestaltungsmerkmale erlauben in Verbindung mit der winkelvariablen Verbindung des Spannarm-Adapters mit dem Spreizerrahmen eine optimale Ausrichtung der Spatel bei geringer Biegung des Spannarms.



Abbildung 13 zeigt die maximal mögliche Position des Spannarms zum Spreizerrahmen bei der der Spannarm noch problemlos fixiert werden kann (ca. 75°). Eine Winkelung gemäß Abbildung 13 allerdings mit beispielsweise ca. 90° würde die Betätigung des Spanmechanismus des Spannarms behindern. (Dieses Phänomen ist lediglich relevant bei langen Spannarmen bei denen ein großer Radius eingestellt werden kann z. B. NDO-2.)

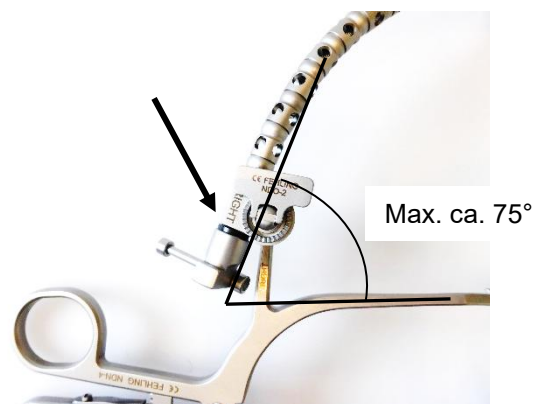


Abb. 13



Auf die richtige Orientierung der Spannarme achten!

Die Kennzeichnungen auf dem Spannarm und auf dem CONCEPT CEREBELLUM Spreizer müssen gleich sein (Abb. 14).

Kennzeichnung:

RIGHT – RIGHT

LEFT – LEFT

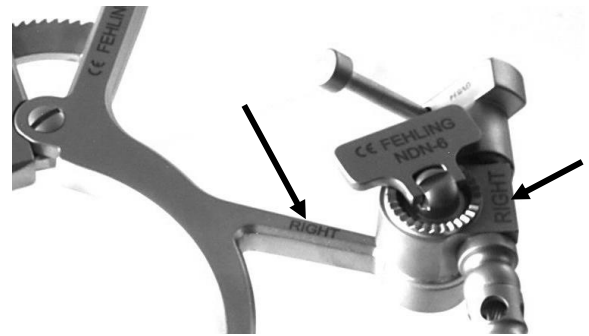


Abb. 14

Abbildung 15 zeigt das Einsetzen des Spatels (f) in den Spatelhalter (c).

Hierfür zunächst die Rändelmutter gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis eine ausreichende Spreizweite des Spatelhalters (c) erreicht ist, sodass der Spatel (f) eingesetzt werden kann.

Anschließend die Rändelmutter im Uhrzeigersinn drehen, um den Spatel (f) in der Aufnahme festzuklemmen.

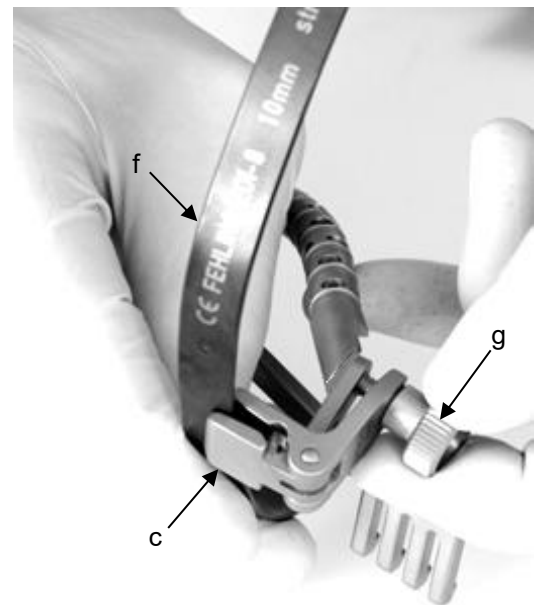


Abb. 15



Abbildung 16 zeigt beispielhaft mit welcher geringer Biegung der Spannarm (e) den Spatel (f) in die gewünschte Position bringen kann.

**Merke:** Je geringer die Biegung des Spannarms, umso leichter und stabiler kann er gespannt werden.

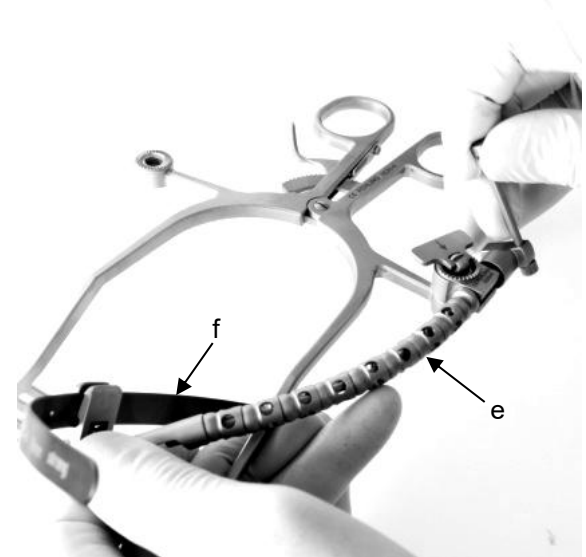


Abb. 16



10) Demontage

Zur Aufbereitung müssen die Spannarme und Spatel des CONCEPT CEREBELLUM Spreizers demontiert werden. Daher bitte die entsprechende Montageanleitung beachten (siehe 9) Montage).

Zur Demontage von Spatelhalter und Spannarm bitte folgendes beachten:

Abbildung 17 zeigt einen Spannarm mit montierten Spatelhalter NDN-5.



Abb. 17

Zum Entfernen des Spatelhalters (c) zunächst die Rändelmutter (g) gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis diese vollständig von der Gewindestange des Spannarms (h) gelöst ist (Abb. 18a). Währenddessen den Spatelhalter (c) zusammendrücken.

Den Spatelhalter (c) langsam öffnen (Abb. 18b) und anschließend den Spatelhalter (c) von der Gewindestange (i) nehmen (Abb. 18c).

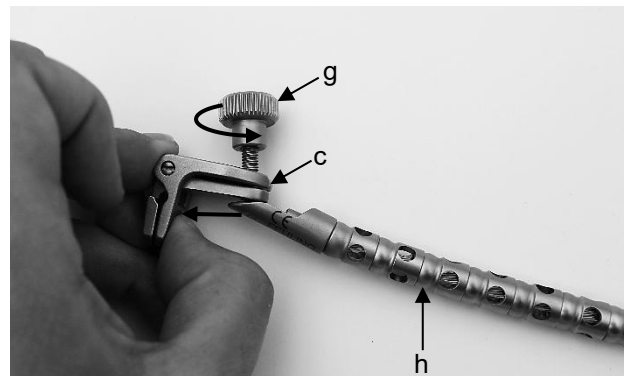


Abb. 18a

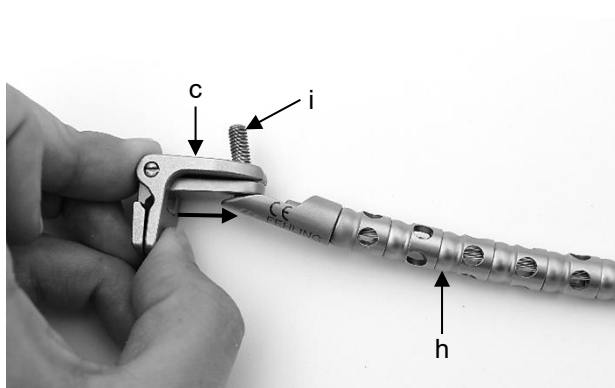


Abb. 18b

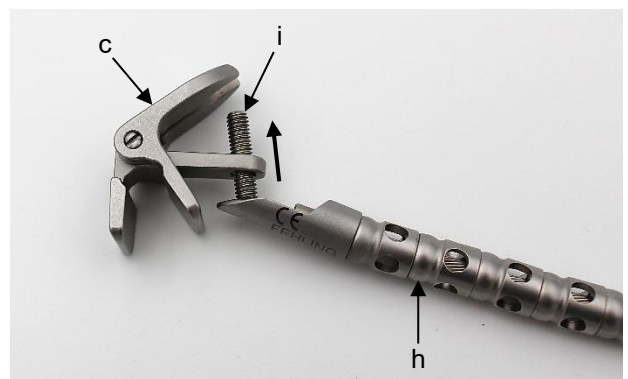


Abb. 18c

Der zerlegte Spannarm (Spannarm (h) mit Rändelmutter (g)) und der Spatelhalter (c) können nun aufbereitet werden (Abb. 19).

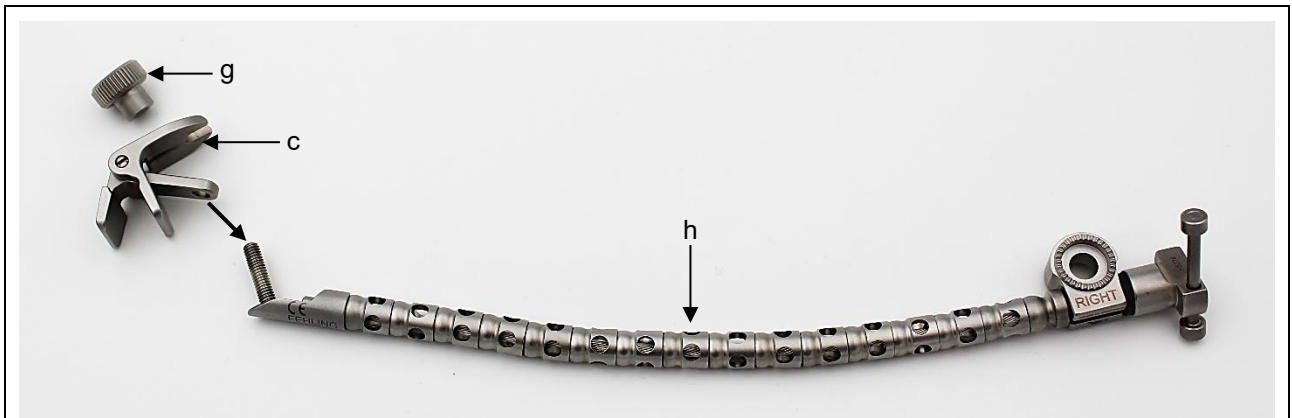


Abb. 19



Kleinteile zur Aufbewahrung und Aufbereitung in dafür geeignete Behälter (z. B. Nadel-dose) geben!

#### 11) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen

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



Symbole		
Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildet, haben die Symbole gemäß DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:		
 Hersteller	 Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	 Achtung
 Katalognummer	 Chargenbezeichnung	 Seriennummer
 Medizinprodukt	 eindeutige Produktidentifizierung	 CE-Kennzeichnung
 Ölkännchen für zu schmierende Stellen	 CE-Kennzeichnung	

Kontakt zum Hersteller	
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Germany 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>
 CE-Kennzeichnung	