



FEHLING RAABE Titan Hemi-Laminektomiespreizer

Spreizerrahmen NWA-1A RAABE Titan Hemi-Laminektomiespreizer, Rahmen allein

Komponenten

Fixierungen/Führungen

NWA-1B Fixierschlitten für WS-Spreizer

NWA-1C Hakenführung für WS-Spreizer

RAABE Titan cranial-caudale Fixierungspins

NWA-2 35 mm

NWA-3 45 mm

NWA-4 55 mm

RAABE Titan cross-over Muskelblätter 120°

NWC-1R 50 x 20 mm, drehbar

NWC-2R 65 x 20 mm, drehbar

NWC-3R 80 x 20 mm, drehbar

NWC-4R 95 x 20 mm, drehbar

NWC-1 50 x 20 mm

NWC-2 65 x 20 mm

NWC-3 80 x 20 mm

NWC-4 95 x 20 mm

RAABE Titan Muskelblätter 90°

NWB-2R 65 x 15 mm, drehbar

NWB-3R 80 x 15 mm, drehbar

NWB-1 50 x 15 mm

NWB-2 65 x 15 mm

NWB-3 80 x 15 mm

NWB-4 95 x 15 mm

NWB-5 50 x 30 mm

NWB-6 65 x 30 mm

NWB-7 80 x 30 mm

NWB-8 95 x 30 mm

Zubehör

NWA-0 RAABE Sterilisier- und Lagercontainer 400 x 260 x 50 mm

NGM-6 Pinzette zum Blattwechsel (optional)



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 RAABE Titan Hemi-Laminektomiespreizer darf nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Der RAABE Titan Hemi-Laminektomiespreizer ist für die Wiederverwendung bestimmt.



1) Zweckbestimmung

Halte- und Führinstrumente haben den Zweck, Produkte und Gewebe (z. B. Sizer, Watte, Tupfer, Clips, Draht, Schrauben, Muttern, Bohrer, Knochensubstanz, Implantate, Kanülen, Drainagen, Haltestangen, Griffe, Spreizerblätter etc.)

- in bzw. an einer bestimmten Position zu halten bzw. zu fixieren

- in bzw. an eine bestimmte Position zu bewegen

Ausgenommen davon sind Spreizer (gemäß TD Spreizer Klasse I und Klasse IIa), Haken, Gefäß- und Gewebeklemmen, Pinzetten und Nadelhalter.

Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

Anwendungsdauer: Halte- und Führinstrumente sind für die kurzzeitige Anwendung bestimmt.

Einsatzgebiet: Halte- und Führinstrumente kommen bei allen Patienten zum Einsatz, wo Produkte und Gewebe in bzw. an einer bestimmten Position gehalten bzw. fixiert und/oder in bzw. an einer bestimmten Position bewegt werden müssen.

Anwenderprofil: Halte- und Führinstrumente dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal (z.B. Facharzt) verwendet werden.

Anwendungsumgebung: Halte- und Führinstrumente kommen nur unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zum Einsatz (z.B. OP).

Patientenzielgruppe: Keine Einschränkungen.

2) Indikationen

Behandlungsmethoden, die das Halten und Führen von Produkten und Geweben erfordern.

3) Kontraindikation

Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des individuellen Halte- und Führinstrumentenmodells zuwiderlaufen. Es gibt keine generell gültigen Kontraindikationen für die Verwendung von Halte- und Führinstrumenten. Dennoch ist auf erhöhte Risiken zu achten, die sich aus den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Krankheitsbild des Patienten ergeben könnten.

4) Mögliche Nebenwirkungen

In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise auch während der bestimmungsgemäßen Anwendung von Halte- und Führinstrumenten auftreten können:

- Knochenfrakturen wie z.B. Rippen, Sternum, Dornfortsätze, Wirbelkörper
- Infektionen
- Wundheilungsstörungen
- Läsionen von Strukturen (Gewebe, Organe, Nerven, Gefäße)
- Nekrosen
- Ischämie
- Hämatome



	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

Der RAABE Titan Hemi-Laminektomiespreizer wird unsteril ausgeliefert und muss vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Abschnitt 6) *Aufbereitung*).

	Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe Abschnitt 6) <i>Aufbereitung</i> unter „ <i>Wartung, Kontrolle und Prüfung</i> “).
	Den RAABE Titan Hemi-Laminektomiespreizer bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf den FEHLING RAABE Titan Hemi-Laminektomiespreizer 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!
Begrenzungen bei der Aufbereitung	Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkung auf die Kennzeichnung der Instrumente und beeinträchtigt die Funktion der Instrumente nicht. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt (z. B. Beschädigungen, nicht lesbare Kennzeichnung, Funktionsausfall – siehe auch „ <i>Wartung, Kontrolle und Prüfung</i> “). Bei einer sachgerechten Anwendung und Aufbereitung können die Instrumente nachweislich mindestens 500 Aufbereitungszyklen durchlaufen.



Allgemeine Informationen zur Aufbereitung	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. Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sicheren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen. 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.
Vorbehandlung am Gebrauchsort	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. 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).
Vorbereitung vor der Reinigung	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). Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.
Demontage	Siehe Abschnitt 10) <i>Demontage</i>
Manuelle Vorreinigung	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) spülen, bis alle



	sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen. • Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (> 10 Sekunden) mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) zu spülen. • Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C). • Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. • Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen. • Ggf. werden bewegliche Teile am Instrument im Reinigungsbad hin- und herbewegt. • Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürste (keine Drahtbürste!) grobe Verschmutzungen entfernen. • Die Instrumente 1 Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Allgemeine Informationen zur Aufbereitung“) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen.
Reinigung/ Desinfektion	Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.
Reinigung: Maschinell	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. <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) <u>Vorbereitung:</u> • 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. • Ggf. Federn entspannen • Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden. • Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen. • Luer-Anschlüsse der Instrumente, falls vorhanden, mit dem Luer-Lock-Spülansatz des RDG verbinden. <u>Vorgehen/Parameter:</u> • 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) • Entleerung • 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Wasser (Trinkwasserqualität) bei 55 °C



	• Entleerung • 2 Minuten Spülung mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) • Entleerung • 1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (< 30 °C) • Entleerung • 5 Minuten Thermodesinfektion mit VE-Wasser (> 90 °C) • 30 Minuten Trocknen (90 °C) Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
Reinigung: Manuell	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Bandelin Sonorex Digitec Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) legen. • Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungsbereich betätigen. • Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. • Die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. <u>Ultraschall-Reinigung:</u> • 10 Minuten Beschallung bei < 40 °C mit 0,5 – 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz • Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. • Die Instrumente mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) für mindestens 10 Sekunden abspülen. • Für die Schlussspülung ist VE-Wasser (< 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.
Desinfektion: Manuell	Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Angaben des Chemikalienherstellers). <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Becken Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)



	<u>Vorgehen/Parameter:</u> - Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad (35 kHz, < 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. - Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser (< 40 °C) für mindestens 1 Minute spülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen. - Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. - Trocknung mit steriler, ölfreier Druckluft.
Trocknung	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.
Montage	Siehe Abschnitt 9) <i>Montage</i>
Wartung, Kontrolle und Prüfung	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 Pharmacopoe), 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 Wirksamkeit der Dampfsterilisation beeinträchtigen. Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Instrumente durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten. Instrumente mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Soweit zutreffend, Sperrmechanismen überprüfen. Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten. 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. Instrumente, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Altmüllentsorgung 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!



Verpackung	Einzel: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.
Sterilisation	Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665. Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch DIN EN 285. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Vorgehen/Parameter:</u> Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen Sterilisationstemperatur: 132 – 134 °C Haltezeit: 4 – 5 Minuten Trockenzeit: 20 Minuten Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).
Lagerung	Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. 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. Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.
Entsorgung	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.
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.	
	Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.



7) Konfiguration und Anwendung

Der RAABE Titan Hemi-Laminektomiespreizer ist ein U-förmiger Balkenspreizer mit einem zusätzlichen Mittelarm. Der bewegliche Spreizerarm sowie der Mittelarm sind auf der Zahnstange frei beweglich.

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

Der bewegliche Spreizerarm 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.

Abbildung 1 zeigt ein Konfigurationsbeispiel für den RAABE Titan Hemi-Laminektomiespreizer. In Tabelle 1 sind die entsprechenden Komponenten aufgelistet.

Der RAABE Titan Hemi-Laminektomiespreizer ist im Besonderen für die Exposition des OP-Feldes bei einseitigen Zugängen zur Wirbelsäule bis zu maximal 3 Segmenten bestimmt.

Tabelle 1: Auflistung der entsprechenden Komponenten

	Artikelnr.	Bezeichnung
1	NWA-1A	Hemilaminektomiespreizer, Rahmen allein
2	NWA-1B	Fixierschlitten
3	NWA-1C	Hakenführung
4	NWA-2/3/4	Cranial-caudale Fixierungspins
5	NWB-1/2/3/4 NWB-5/6/7/8	Muskelblatt 90°, 15 mm breit Muskelblatt 90°, 30 mm breit
6	NWC-1/2/3/4	Cross-over-Muskelblatt 120°, 20 mm breit

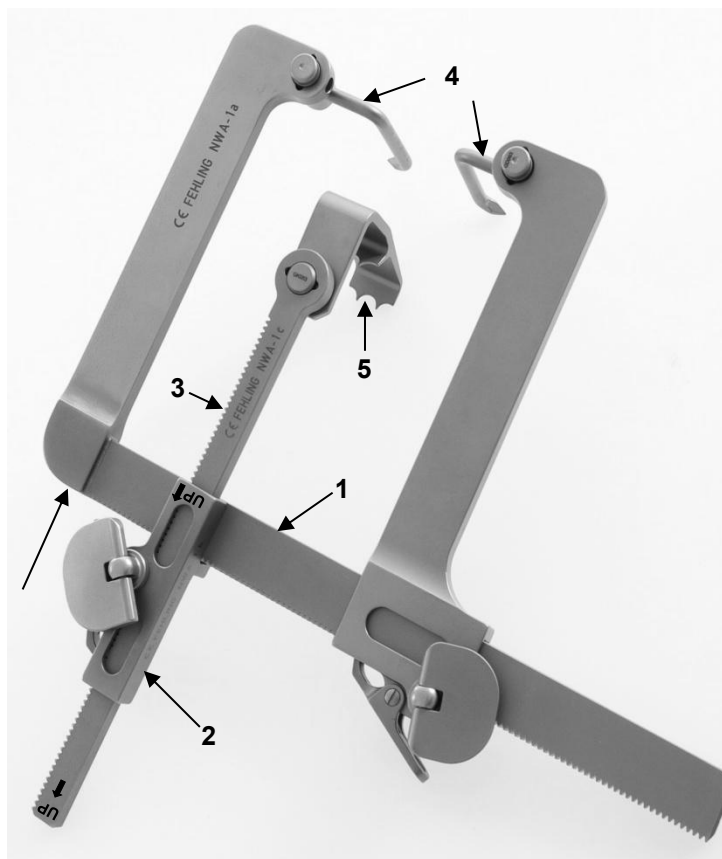


Abb. 1: Konfigurationsbeispiel für den RAABE Hemilaminektomiespreizer

Der RAABE Titan Hemi-Laminektomiespreizer 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 RAABE Titan Hemi-Laminektomiespreizer sind vor allem die folgenden:

- Abweichend von Spreizern, die für den gleichen Zweck bestimmt sind, bietet der RAABE Titan Hemi-Laminektomiespreizer einen weitestgehend unbehinderten Zugang zum Operationsfeld, vor allem zu medianen Strukturen, die oft von herkömmlichen Spreizern 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.



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!



Vor dem Einsetzen des RAABE Titan Hemi-Laminektomiespreizers ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.



Vor der Verwendung des RAABE Titan Hemi-Laminektomiespreizers 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 Komponenten ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten Komponenten sowohl die richtige Größe und Geometrie als auch eine ausreichende Stabilität aufweisen.

Während der Anwendung

Den halbrunden Kipphebel des Schlittens im Uhrzeigersinn so weit drehen, bis die gewünschte Exposition des OP-Feldes 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.



Vor der Entnahme des Spreizers aus dem OP-Feld ist darauf zu achten, dass die Spreizerarme langsam wieder zusammengeschoben werden.

8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung des RAABE Titan Hemi-Laminektomiespreizers ist prinzipiell kein Zubehör erforderlich. Jedoch kann optional für die Blattentfernung bzw. den Blattwechsel die Pinzette zum Blattwechsel NGM-6 verwendet werden.

Für die Sterilisation bzw. Lagerung kann ein RAABE Sterilisier- und Lagercontainer (Abb. 2) verwendet werden.



Abb. 2: RAABE Sterilisier- und Lagercontainer – NWA-0



9) Montage

Zur Montage **des** RAABE Titan Hemi-Laminektomiespreizers bitte die folgende Montageanleitung beachten.



Die Abbildungen 3 – 5 sind nur beispielhaft und entsprechen nicht dem FEHLING RAABE Titan Hemi-Laminektomiespreizers, da der Flügel der Flügelschraube keine Aussparung hat. Jedoch ist das Funktionsprinzip dasselbe.

Abbildung 3 zeigt beispielhaft einen U-förmigen Balkenspreizer mit Zahnrad/Sperre. Der Balkenspreizer besteht aus einem festen Spreizerarm (a), einer Zahnstange (b) und einem beweglichen Spreizerarm (c).

Das proximale Ende des beweglichen Spreizerarms ist der Kasten (d), an dem sich die Flügelschraube (e) mit dem Zahnrad sowie der Sperre (f) befindet.

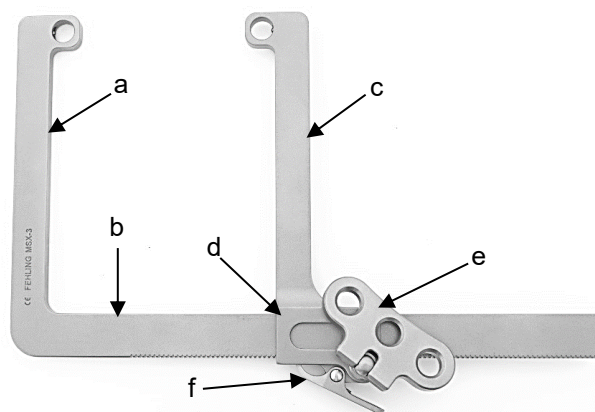


Abb. 3: Beispielhafter U-förmiger Balkenspreizer mit Zahnrad/Sperre

Die Zahnstange (b) in die Aussparung des Kastens (d) einführen. Währenddessen die Sperre (f) durch Druck in Richtung der Zahnstange (b) lösen (Abb. 4).

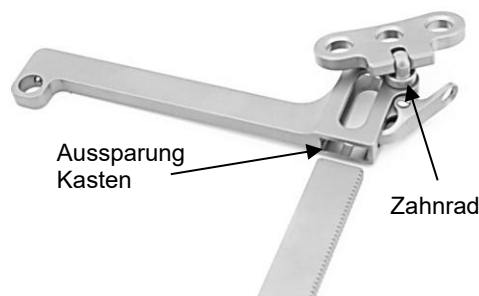


Abb. 4



Es ist darauf zu achten, dass beide Spreizerarme in die gleiche Richtung zeigen und das Zahnrad des beweglichen Spreizerarms nach außen zeigt.

Den beweglichen Spreizerarm (c) auf der Zahnstange (b) nach innen in Richtung des festen Spreizerarms (a) transportieren (Abb. 5).

Das zusammengesetzte Instrument ist nach einem Funktionstest nun wieder einsatzbereit.

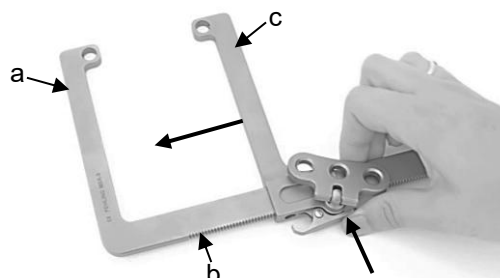


Abb. 5

Anhand der spezifischen Patientenanatomie die Länge der cranial-caudalen Fixierungspins (4, siehe Tabelle 1) bestimmen und die Pins in die dafür vorgesehenen Aufnahmen am distalen Ende der Spreizerarme einsetzen. Die Spitze des Pins am cranialen Spreizerarm muss nach cranial ausgerichtet sein, die Spitze des Pins am caudalen Spreizerarm nach caudal. Die Befestigung der Pins in den Aufnahmen ist winkelstabil.



Danach die beiden Spreizerarme so weit zusammenführen, dass sie bequem in die Gewebeinzision eingeführt werden können. Dann die beiden Spreizerarme 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.

Im nächsten Schritt die Hakenführung (a) für das Muskelblatt in den Fixierschlitten (b) einsetzen (vgl. Abb. 6).

Sowohl die Hakenführung (a) als auch der Fixierschlitten (b) haben eine mit „Pfeil“ und „UP“ gekennzeichnete Seite. Vor dem Einführen der Hakenführung (a) in den Fixierschlitten (b) ist darauf zu achten, dass die beiden gekennzeichneten Seiten nach oben zeigen. Das Einführen der Hakenführung (a) in den Fixierschlitten (b) erfolgt in der gekennzeichneten Pfeilrichtung (Abb. 6). Der Pfeil auf dem Fixierschlitten (b) bezieht sich ausschließlich auf das Einführen der Hakenführung (a) und nicht für die Aufnahme des Spreizerrahmens.

Die Hakenführung (a) wird soweit durch die Öffnung des Fixierschlittens (b) geschoben, bis die Sperre (c) auf der Zahnstange der Hakenführung (a) greift. Während des Einführens muss die Sperre (c) durch Niederdrücken entriegelt werden.

Durch Drehen der aufrechtstehenden Flügelschraube (d) im Uhrzeigersinn kann die Hakenführung (a) dosiert angespannt werden.

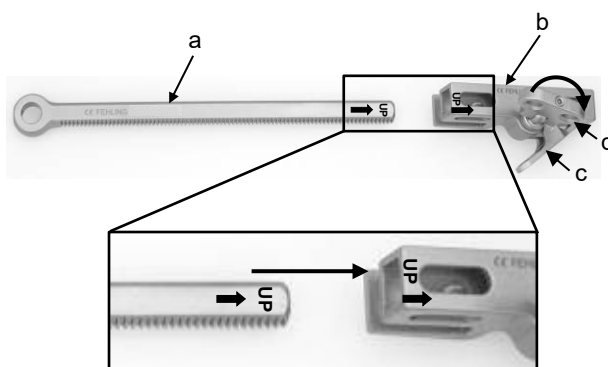


Abb. 6

Wichtig: Der Fixierschlitten (b) ist so auszurichten, dass sein U-Profil zur Wirbelsäule hin offen ist (Abb. 7).

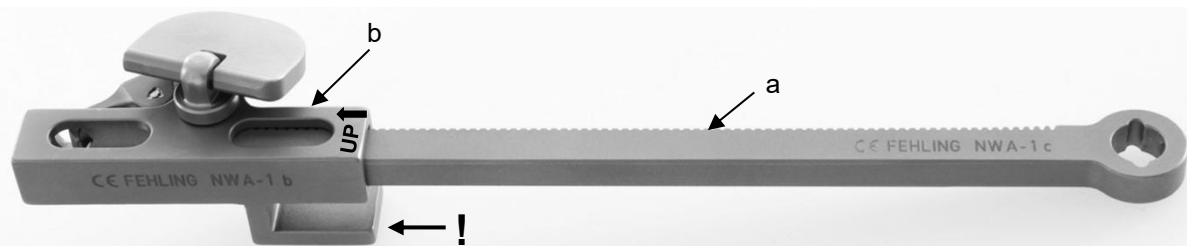


Abb. 7

Die Hakenführung (a) soll so weit wie möglich aus dem Fixierschlitten (b) herausragen (vgl. Abb. 8).

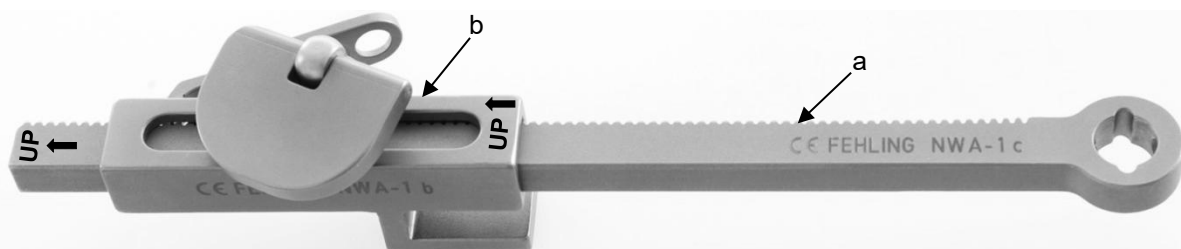




Abb. 8

Als nächstes das für die patientenspezifische Anwendung optimale Muskelblatt (e) (5/6, siehe Tabelle 1) bestimmen und in die Hakenführung winkelstabil (a) einfügen. Die Gewebekrallen des Blatts nach lateral ausrichten (vgl. Abb. 9).

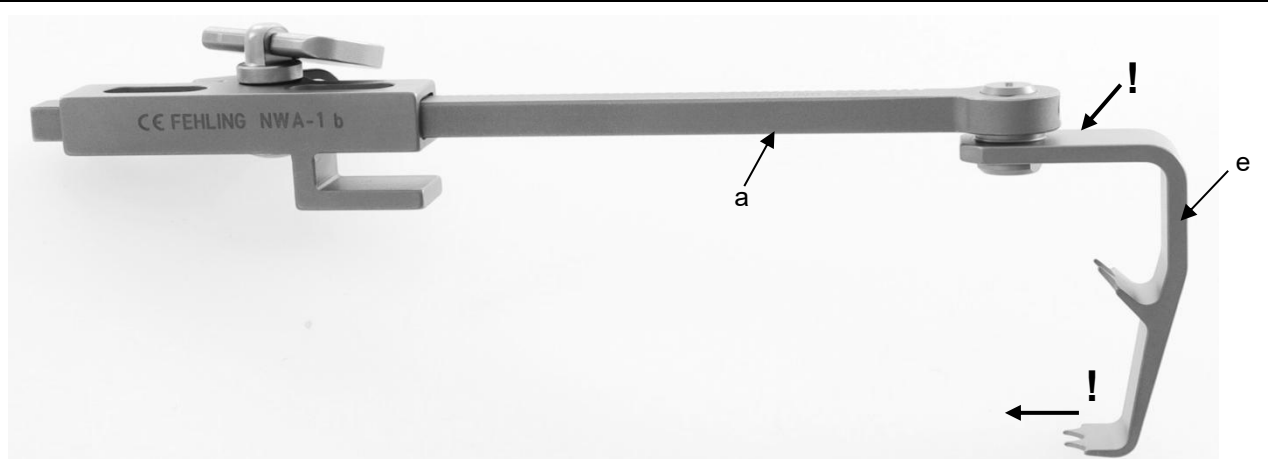


Abb. 9

Das Muskelblatt (e) in die Inzision einführen. Dann den gesamten Mittelbalken samt Muskel nach lateral ziehen und das U-Profil des Fixierschlittens (b) von der lateralen Seite über die Zahnstange (f) führen (vgl. Abb. 10).

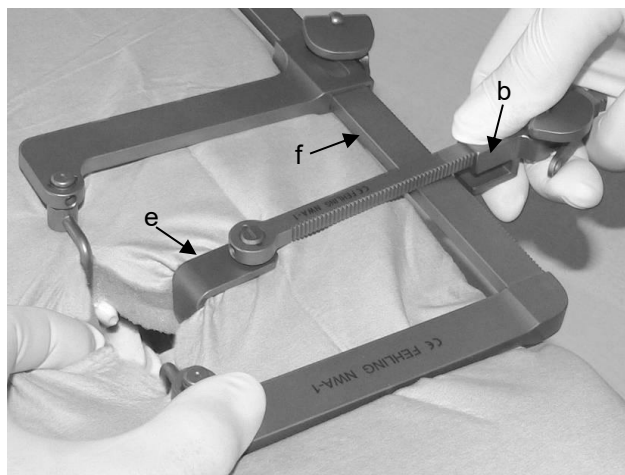


Abb. 10

10) Demontage

Zur Aufbereitung muss der RAABE Titan Hemi-Laminektomiespreizer wie folgt demontiert werden.

Zur Demontage des Mittelarms bitte die entsprechende Montageanleitung beachten (siehe 9) Montage).



Die Abbildungen 11 und 12 sind nur beispielhaft und entsprechen nicht dem RAABE Titan Hemi-Laminektomiespreizer, da der Flügel der Flügelschraube keine Aussparung hat. Jedoch ist das Funktionsprinzip dasselbe.



Abbildung 11 zeigt beispielhaft einen U-förmigen Balkenspreizer mit Zahnrad/Sperre zur Darstellung der Demontage.

Den beweglichen Spreizerarm (c) auf der Zahnstange (b) soweit nach außen transportieren, bis er sich abnehmen lässt. Währenddessen die Sperre (f) durch Druck in Richtung der Zahnstange (b) lösen.

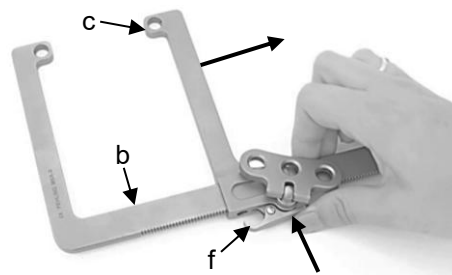


Abb. 11: Beispielhafter U-förmiger Balkenspreizer mit Zahnrad/Sperre

Das in seine Einzelteile zerlegte Instrument (Abb. 12) kann nun aufbereitet werden.



Abb. 12



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 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	 Positionierungskennzeichnung
 Ölkännchen für zu schmierende Stellen	 CE-Kennzeichnung	 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: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	---	---