



|                             |  |            |                      |             |
|-----------------------------|--|------------|----------------------|-------------|
| <b>FALK Sternumspreizer</b> |  | <b>REF</b> |                      |             |
| Sternumspreizer             |  | MQI-1      | Zubehör:             |             |
| Sternumblätter 34x100mm     |  | MQI-2      | Vorhofhaken          | z.B. MRV-3H |
| Sternumblätter 43x100mm     |  | MQI-3      | Kugeladapter D6,35mm | z.B. MRV-0F |
| Befestigungselement         |  | MZZ-1Q     |                      |             |

Spreizersysteme dürfen nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden! Die Sternumblätter sind zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

### Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Der Sternumspreizer ist bestimmt für die Darstellung des Thorax bei totalen und partiellen Sternotomiezugängen.

### Indikationen und Kontraindikationen

#### Indikationen:

Chirurgisch invasive Behandlung des Herzens bei Sternotomiezugang.

#### Kontraindikationen:

Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des Instruments zuwider laufen.

### Vor der Anwendung:

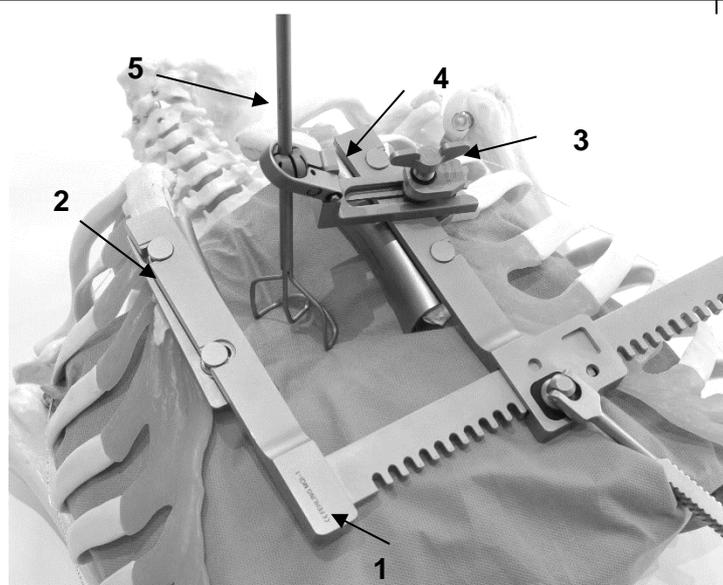
Spreizersysteme werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Wiederaufbereitung).

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).



**Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!**

### Komponenten:



|    |                                   |        |
|----|-----------------------------------|--------|
| 1  | Sternumspreizer                   | MQI-1  |
| 2  | Sternumblätter 34x100mm           | MQI-2  |
| 2  | Sternumblätter 43x100mm           | MQI-3  |
| 3  | Befestigungselement               | MZZ-1Q |
| 4  | Kugeladapter D6,35mm              | MRV-0F |
| 5  | Vorhofhaken                       |        |
| 5a | Trikuspid 45/45/200 mm            | MRV-2H |
| 5b | Trikuspid 45/45/250 mm            | MRV-2L |
| 5c | Vorhofhaken 65/30/215 mm          | MRV-3H |
| 5d | Vorhofhaken 65/30/265 mm          | MRV-3L |
| 5e | - Vorhofhaken 65/20/215 mm        | MRV-4H |
| 5f | - Vorhofhaken 65/20/265 mm        | MRV-4L |
| 5g | - Vorhofhaken 65/40/265 mm        | MPH-1H |
|    | - Sechskant-Kardanschraubendreher | LMT-4  |



MRV-0F

MRV-0J

MRV-0R

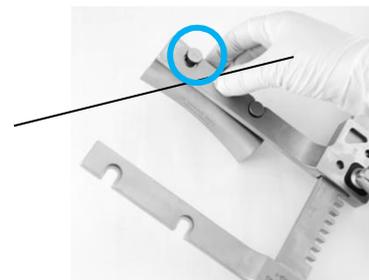
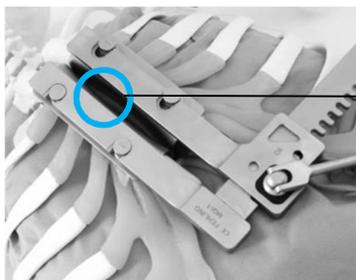
|    |                               |        |
|----|-------------------------------|--------|
| 7  | Kugeladapter, D 6,35 mm       |        |
| 7a | m. Gelenk, Sechskantschrauben | MRV-0J |
| 7b | m. Gelenk, Flügelschrauben    | MRV-0R |
| 7c | Bajonett                      | MRV-0F |

### Während der Anwendung:

Nach Maßgabe von OP-Zweck und verfügbarem Montagebereich können die Blätter entweder vor (A) oder auch nach (B) dem Einbringen in den Sternum-Sägespalt mit dem Spreizerrahmen verbunden werden.

A) Die Blätter werden zuerst mit dem Spreizerrahmen durch Einschieben der zylindrischen Zapfen (Abb. Mitte) in die beiden Bohrungen der Spreizerarme befestigt und anschließend in den Sägeschnitt eingefügt (Abb. Rechts)

B) Die Blätter werden zuerst in den Sägeschnitt eingesetzt. Anschließend die beiden Arme nacheinander in den Zwischenraum zwischen den Blattzapfen einsetzen und die jeweiligen Bohrungen der Arme über die Blattzapfen schieben. Dies kann wahlweise bei geschlossenem oder leicht geöffnetem Spreizerrahmen erfolgen. (Abb. Links)



Zur Darstellung des Thorax den Spreizer so weit wie erforderlich über den Zahntrieb öffnen.

Zur Positionierung der Vorhofhaken z. B. MRV-3H können Kugeladapter (vgl. die Varianten der Komponententabelle auf Seite 2) mithilfe des Befestigungselementes MZZ-1Q an beliebiger Stelle – auch im Bereich der Blätter – auf den Spreizerarmen angebracht werden. Die Montage erfolgt nach GAW G71.



### 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><br>gemäß § 4 MPBetreibV  | Lagerung der Instrumente in trockenen Räumen, um Kondensation zu vermeiden.<br>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><br>Maschinelle Aufbereitung gemäß den RKI-Richtlinien.<br>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.<br>Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion).<br>Nur eine freigegebene Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt (bei der Mischung unbedingt Empfehlung des Chemikalien-Herstellers beachten).<br>Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen.<br>Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen/Zähne nicht im Gitternetz verklemmen.<br>Zerlegbare Instrumente gemäß der entsprechenden Montageanleitung zerlegen.  |
| <b>Reinigung/Desinfektion</b><br>gemäß<br>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><br>gemäß<br>DIN EN ISO 15883-1:2009  | <u>Validiertes Verfahren:</u><br>Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7836 CD (Miele)<br>Prozess: 2-Komponenten-Prozess alkalisch/enzymatisch<br>Reinigungsmittel: deconex® TWIN PH10 und TWINZYME (Borer Chemie, Schweiz)<br><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 die Instrumente auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.</li> </ul> |



|   |   |
|---|---|
| <b>Reinigung/Desinfektion:<br/>Manuell.</b> | <p><u>Validiertes Verfahren</u><br/>Ausstattung: Bandelin Sonorex RK 1028 H<br/>Reinigungsmittel: Cidezyme/Enzol (ASP) oder Mucadont Zymaktiv (Merz Hygiene GmbH)</p> <p><u>Vorreinigung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumente für 10 Minuten in kaltes Wasser legen.</li> <li>• Die beweglichen Teile über den gesamten Bewegungsbereich betätigen.</li> <li>• Die Instrumente mittels weicher Bürste säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist.</li> <li>• Die Instrumente mindestens 20 s mittels einer Wasser-Sprühpistole abspülen.</li> </ul> <p><u>Ultraschall-Reinigung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Minuten Beschallung bei 45 °C mit 0,8 % Reinigerlösung bei 35 kHz</li> </ul> <p>Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 s mittels einer Wasser-Sprühpistole abspülen.<br/>Die Instrumente mit Leitungswasser abspülen.<br/>Für die Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</p> <p><u>Desinfektion:</u><br/>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.)<br/>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>      | Instrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen.<br>Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen.<br>Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten.<br>Schadhafte Instrumente aussortieren und zum Hersteller zur Reparatur schicken. Instrumente vor der Reparaturversendung reinigen und desinfizieren. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.   |
| <b>Verpackung:</b>                          | Einzeln: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.<br>Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.  |
| <b>Sterilisation:</b>                       | 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.<br><u>Validiertes Verfahren:</u><br>Ausstattung: Selectomat HP (MMM)<br>1. 3 Vorvakuum-Phasen<br>2. Sterilisationstemperatur 134 °C<br>3. Haltezeit: 5 Minuten<br>4. Trockenzeit: mind. 10 Minuten   |



|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <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). |

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.

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

### Lagerung / Symbole

|                 |                                 |                             |               |            |
|-----------------|---------------------------------|-----------------------------|---------------|------------|
|                 |                                 |                             | <b>REF</b>    | <b>LOT</b> |
| Trocken lagern! | Vor übermäßiger Hitze schützen! | Gebrauchsanweisung beachten | Artikelnummer | Lotnummer  |
|                 | <b>CE</b>                       |                             |               |            |
| Hersteller      |                                 | Achtung                     |               |            |

|  |   |
|--|---|
|  | <b>FEHLING INSTRUMENTS GmbH &amp; Co. KG</b><br>Hanauer Landstr. 7A,<br>63791 Karlstein/Germany<br>Tel.: 06188-957440 ♦ Fax: 06188-957445<br>E-Mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a><br><a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a> |
|--|---|