



FEHLING-spreider klasse IIa

Artikelnummers

MBT-5



Dit medisch product wordt niet-steriel geleverd. Voor gebruik dient het te worden gereinigd en gesteriliseerd. Voorafgaand aan de reiniging en sterilisatie dient het instrument aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.

Spreiders (retractoren) en componenten van spreiders mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, gereinigd, gesteriliseerd en afgevoerd! De spreider (retractor) of de component van de spreider is bedoeld voor kortstondig gebruik.

#### 1) Beoogd gebruik

Spreiders (retractoren) en componenten van spreiders die chirurgisch invasief zijn en kortstondig worden gebruikt, dienen voor het spreiden of terugtrekken van verschillende weefselstructuren, zoals huid, botten, spieren en organen.

#### 2) Indicaties

Chirurgische ingrepen die het tijdelijk spreiden en vasthouden van verschillende weefselstructuren, zoals huid, botten, spieren en organen vereisen om de te behandelen lichaamsstructuur te bereiken. De keuze van de spreider en de toebehoren is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet, dat de gebruikte spreiders of spreiderbladen over de juiste grootte en voldoende stabiliteit beschikken.

#### 3) Contra-indicaties

Gecontra-indiceerd zijn alle toepassingen die niet te verenigen zijn met de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het individuele model spreider. Er bestaan geen algemeen geldende contra-indicaties voor het gebruik van spreiders.

Niettemin dient rekening te worden gehouden met verhoogde risico's die het gevolg kunnen zijn van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het klinisch beeld van de patiënt. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om een verhoogd risico op botfracturen bij osteoporose.

#### 4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die ook kunnen optreden bij het beoogde gebruik van spreiders.

- Botfracturen, zoals die van ribben, borstbeen, doornuitsteeksels, wervellichamen.
- Infecties
- Wondgenezingsstoornissen
- Laesies van structuren (weefsels, zenuwen, vaten)
- Necrosen



5) Voor gebruik	
<p>FEHLING INSTRUMENTS-spreiders (retractoren) en componenten van deze spreiders worden niet-steriel geleverd en dienen door de gebruiker voor het eerste en elk verder gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd (zie reiniging en sterilisatie).</p>	
	<p>Spreiders (retractoren) en componenten van spreiders dienen tijdens opslag, transport en reiniging met zorg te worden behandeld! Voorkom stoten en puntbelastingen op spreiders (retractoren) en de componenten van spreiders om eventuele gevolgschade te voorkomen! Voer voor elk gebruik een veiligheidscontrole uit. Hierbij dient u op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te letten (zie onderhoud, controle en functionele tests).</p>
6) Reiniging en sterilisatie:	
<p>Beperkingen bij reiniging en sterilisatie: Veelvuldig reinigen en steriliseren heeft een geringe invloed op deze instrumenten. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik.</p>	
	<p>Voor gebruik dient het medisch product te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Voorafgaand aan de reiniging en sterilisatie dient het instrument aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.</p>
	<p>Spreiders (retractoren) en componenten van spreiders dienen tijdens opslag, transport en reiniging met zorg te worden behandeld! Voorkom stoten en puntbelastingen op spreiders (retractoren) en de componenten van spreiders om eventuele gevolgschade te voorkomen!</p>
	<p>Reinig CERAMO<sup>®</sup>-instrumenten (herkenbaar aan hun zwart-bruine oppervlak) en instrumenten van titanium niet met oxidatieve methoden (methoden met behulp van waterstofperoxide H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). De toepassing van deze procedures leidt na enige tijd door het afstoten van het titanium tot de vernietiging van titaniuminstrumenten of de titaanhoudende CERAMO<sup>®</sup>-coating. Ook instrumenten met Propylux-kunststofhandgrepen mogen niet met behulp van oxidatieve methoden worden gereinigd. Deze processen leiden tot thermisch-oxidatieve veroudering van het materiaal, hetgeen in bepaalde gevallen niet zichtbaar is door verkleuring of brosheid.</p>
Plaats van gebruik:	<p>Voorreiniging: er dient voor te worden gezorgd dat onmiddellijk na het beëindigen van de procedure bloed-, weefsel- en medicijnresten met een wegwerpdoek/papierweefsel van de instrumenten worden verwijderd en dat deze onmiddellijk aan machinale reiniging worden onderworpen.</p>
Opslag: overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen)	<p>Spreiders (retractoren) en componenten van spreiders dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen. Aanbevolen wordt, de instrumenten onmiddellijk na gebruik te reinigen en steriliseren, daar opgedroogde resten op lastig bereikbare plaatsen slechts moeilijk te verwijderen zijn. Leg de instrumenten niet in NaCl-oplossingen (als gevolg van corrosie kunnen anders gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan).</p>



Demontage	Zie 10) Demontage
Handmatige voorreini- ging	<p>Spoel instrumenten onder stromend koud stadswater, drinkwaterkwaliteit (&lt;40°C) af tot alle zichtbare vervuiling is verwijderd. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel) te worden verwijderd. Holle ruimten, spleten en sleuven dienen intensief (&gt;10 sec.) met behulp van een waterdrukpistool (of vergelijkbaar) te worden gespoeld met koud stadswater van drinkwaterkwaliteit (&lt;40°C). Plaatsen van de producten in een gecombineerd reinigingsmiddelbad. Gebruik uitsluitend goedgekeurde oplossingen van een reinigingsmiddel, dat geen proteïnefixerende werking heeft. Hierbij dienen de instructies van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel te worden opgevolgd. Zorg dat alle delen van het instrument in contact komen met de reiniger. Indien noodzakelijk worden bewegende delen aan het instrument heen en weer bewogen.</p> <p><u>Gevalideerde procedures:</u></p> <p><b>Handmatige voorreiniging</b></p> <p>Uitrusting: Wastafel, zachte borstel          Reinigingsmiddel: neodisher® MediClean forte          Mengverhouding: 0,5 – 2% in leidingwater          Temperatuur: Kamertemperatuur (23°C)          Inwerktijd: 10 – 30 min.</p> <p>Verwijder tijdens de inwerktijd grove verontreinigingen met behulp van geschikte borstels.</p> <p>Spoel de instrumenten gedurende een minuut met koud gedemineraliseerd water.</p>
Reiniging/desinfectie	<p>Er wordt van uitgegaan dat voor het reinigen en desinfecteren en het specifieke gebruik in de handel verkrijgbare en goedgekeurde producten worden gebruikt. Let ook op de aanbevolen concentraties, inwerktijden en temperaturen.</p> <p>Indien mogelijk dient de voorkeur te worden gegeven aan een reinigings-/desinfectieapparaat dat gebruik maakt van thermische desinfectie.</p>
Reiniging: machinaal	<p>Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays worden overbevuld – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers.</p> <p>Let er met name op dat bij het in de zeef plaatsen en uit de zeef verwijderen van de instrumenten de punten van de instrumenten niet in het rooster vast komen te zitten.</p> <p>Reinig en steriliseer scharnierende instrumenten altijd in geopende toestand en/of demonteer deze indien noodzakelijk.</p> <p>Ontspan indien noodzakelijk de veren.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele)          Reinigingsmiddel: neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereiding:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumenten met gewrichten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnierpunten geopend zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen.</li> <li>• Let erop dat alle holle ruimten ook inwendig volledig kunnen worden uitgespoeld.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Let erop dat er geen spoelschaduwen ontstaan.</li> </ul> <p><u>Parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Min. voorspoelen met koud water (&lt; 40°C)</li> <li>• Legen</li> <li>• 10 Min. reinigen met een oplossing van 0,5 – 1 % neodisher® MediClean forte in leidingwater bij 55 °C.</li> <li>• Legen</li> <li>• 2 Min. spoelen met leidingwater (&lt; 40°C)</li> <li>• Legen</li> <li>• 1 Min. spoelen met gedemineraliseerd koud water (&lt; 30°C)</li> <li>• Legen</li> <li>• 5 Min. thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (&gt;90°C)</li> <li>• 30 Min. drogen (&gt; 50 °C)</li> </ul> <p>Onderzoek na de machinale reiniging vooral holten en blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.</p>
Handmatige reiniging	<p><u>Gevalideerde procedure</u> Uitrusting: Bandelin Sonorex Digitec Reinigingsmiddel: neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF</p> <p><u>Voorreiniging</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leg de instrumenten gedurende 10 min. in koud water.</li> <li>• Bedien de bewegende delen over het gehele bewegingsbereik.</li> <li>• Reinig de instrumenten met een zachte borstel tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is.</li> <li>• Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden met een waterdrukpistool af.</li> </ul> <p><u>Ultrasone reiniging</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Min. ultrasone blootstelling bij &lt; 40 °C, met 0,5 - 3% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz</li> </ul> <p>Spoel de instrumenten na de ultrasone blootstelling gedurende ten minste 20 seconden met een waterdrukpistool af. Spoel de instrumenten gedurende 10 sec. met leidingwater af. Gebruik voor de laatste spoelcyclus gedemineraliseerd water. Er dient voor te worden gezorgd, dat er geen restanten op de producten achterblijven. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 sec. met gedemineraliseerd water afgespoeld.</p>
Handmatige desinfectie	<p>Gebruik desinfectieoplossingen overeenkomstig de instructies op het etiket (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof). Gebruik voor de laatste spoelcyclus gedemineraliseerd water. Er dient voor te worden gezorgd, dat er geen restanten op de producten achterblijven. Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35kHz, &lt;40°C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Zorg dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel worden bevochtigd. Beweeg indien noodzakelijk bewegende delen in het desinfectiebad. Spoel na de desinfectie alle producten grondig af met gedemineraliseerd water (&gt; 1 min.) om het desinfectiemiddel te verwijderen.</p>



Drogen:	Wanneer in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus een droging wordt bereikt, mag een temperatuur van 120°C niet worden overschreden. Vervolgens in overeenstemming met de RKI-aanbevelingen drogen met een geschikte persluchtinrichting. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.
Montage	Zie 9) Montage
Onderhoud:	Bij instrumenten met beweegbare componenten, die aan wrijving worden blootgesteld (bijv. scharnierpunten), dient een hoogwaardige, in water oplosbare instrumentenspray te worden aangebracht. Dergelijke plaatsen zijn aanvullend gemarkeerd met een oliekan-symbool. 
Controle en functionele test	<p>Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij dient op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te worden gelet.</p> <p>Controleer instrumenten met bewegende delen op bewegingsvrijheid (voorkom overmatige speling). Controleer alle vergrendelingsmechanismen.</p> <p>Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadigingen en slijtage. Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied.</p> <p>Defecte of beschadigde instrumenten dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant worden geretourneerd te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier voor deze procedure verkrijgbaar.</p> <p>Onherstelbare instrumenten dienen in overeenstemming met de ziekenhuispraktijk als metaalschroot te worden afgevoerd. Hierbij dient er, met name bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, op te worden gelet dat zij veilig worden opgeborgen in een steek- en breukbestendige wegwerpverpakking. Gebruik geen beschadigde instrumenten!</p>
Verpakking:	<p>Afzonderlijk verpakt: in overeenstemming met de normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Als set verpakt: plaats de instrumenten in de hiervoor bestemde trays of een universele sterilisatietray. Voor het verpakken van de trays dient een geschikte procedure te worden gebruikt.</p>
Sterilisatie:	<p>Stoomsterilisatie in een gefractioneerd vacuümproces bij 134°C (ten minste 5 min.houdtijd) in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285; gevalideerde sterilisatieprocessen! Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij zijn van vreemde bestanddelen. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd middels DIN EN 285.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Selectomat HP (MMM)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 3 Voorvacuümfases</li> <li>2. Sterilisatietemperatuur 132°C</li> <li>3. Houddijd: 4 min.</li> <li>4. Droogtijd: ten minste 20 min.</li> </ol>



opslag:	Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953
Verwijdering:	Dit product is vervaardigd uit staal. Voor verwijdering dient het te worden gereinigd. Verwijdering kan plaatsvinden op een locatie voor metaalschrootrecycling. Ter bescherming van werknemers dient ervoor te worden gezorgd dat punten of scherpe randen worden beschermd.
Aanvullende informatie:	Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in een sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).

Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel geschikt bevonden ter voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De instelling waar de instrumenten worden gereinigd en gesteriliseerd is er verantwoordelijk voor dat met behulp van de uitrusting, materialen en inzet van personeel van de reinigings- en sterilisatie-afdeling de gewenste resultaten worden bereikt. Hiervoor is normaliter validering en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient iedere afwijking van de hier gegeven instructies door de instelling waar de instrumenten worden gereinigd en gesteriliseerd zorgvuldig op hun doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen te worden onderzocht.



Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid!  
Wijzigingen voorbehouden.

### 7) Configuratie en gebruik



- Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!
- Voor het gebruik van de spreiders (retractoren) en componenten van spreiders dient te worden gewaarborgd dat de OP-omgeving dienovereenkomstig is voorbereid.
- Let er bij het inbrengen van de spreiderbladen op dat er geen weefselstructuren (met name zenuwen en bloedvaten) onbedoeld worden beschadigd!
- Een te lange en te hoge druk op het weefsel kan leiden tot necrose, rupturen, fracturen en andere laesies!
- Overbelasting kan leiden tot plastische vervorming of breuk van spreiders (retractoren) en componenten van spreiders!
- Voor het gebruik van spreiders (retractoren) en componenten van spreiders dient te worden gewaarborgd dat hun werking niet is aangetast en dat er geen sprake is van beschadigingen!
- Voor het inbrengen van spreiders (retractoren) en componenten van spreiders dient het weefsel voldoende te worden voorbereid om de weergave van de OP-omgeving te verbeteren en onnodig hoge belastingen te vermijden!
- Voor het verwijderen van spreiders (retractoren) en componenten van spreiders uit de OP-omgeving dient erop te worden gelet dat de spreiderarmen langzaam weer tegen elkaar worden gedrukt.

#### 7.1) Configuratie bladen

De spreider is voorzien van vast gemonteerde bladen, die niet kunnen worden vervangen.




**7.2) Uitbreidingsmodule**

De spreider beschikt niet over uitbreidingsmodules of verwisselbare componenten. De installatie van andere producten wordt niet aanbevolen en valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

**8) Vereiste toebehoor**

Er is geen toebehoor vereist.

**9) Montage**









Monteer van de beweegbare spreiderarm door de vergrendeling ingedrukt te houden en de arm vervolgens in zijdelingse richting op de tandheugel te duwen. Montage van het spreiderblad is niet noodzakelijk.

**10) Demontage**

Demontage van het spreiderblad is niet noodzakelijk. Verwijder de beweegbare spreiderarm terwijl u de vergrendeling ingedrukt houdt volledig van de tandheugel.

**Symbolen**

Voor zover vermeld op het medisch product, c.q. het etiket van het medisch product, c.q. in de gebruiksaanwijzing afgebeeld, hebben de symbolen de volgende betekenis:

 Fabrikant:	 Artikelnummer	 Batchcode	 Serienummer
 Gebruiksaanwijzing let op	 CE-markering	 Let op	 Oliekannetje voor smeerpunten

**Contact met de fabrikant:**

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Duitsland Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445 E-mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a>
---	--