



FEHLING Spreizer Klasse IIa

Artikelnummern

MBW-0



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). Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten dürfen nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden! Der Spreizer (Retraktor) bzw. Spreizerkomponente ist für die kurzzeitige Anwendung 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.

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 Gegebenheiten 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 Gegebenheiten 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.

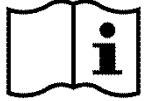
- Knochenfrakturen; z. B. Rippen, Sternum, Dornfortsätze, Wirbelkörper
- Infektionen
- Wundheilungsstörungen
- Läsionen von Strukturen (Gewebe, Nerven, Gefäße)
- Nekrosen



5) Vor der Anwendung	
FEHLING INSTRUMENTS Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Wiederaufbereitung).	
	<p>Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten vermeiden um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe Wartung, Kontrolle und Funktionsüberprüfung).</p>
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).
	<p>Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten vermeiden um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen!</p>
	<p>CERAMO[®] Instrumente (zu erkennen an der schwarzbraunen Oberfläche) und Titan-Instrumente nicht mit oxidativen Verfahren reinigen (Verfahren mit Wasserstoffperoxid H₂O₂, z.B. Orthovario oder Oxivario von Miele). Die Anwendung dieser Verfahren führt durch Herauslösen von Titan nach einiger Zeit zu einer Zerstörung von Titan-Instrumenten bzw. der titanhaltigen CERAMO[®] Beschichtung. Analog auch Instrumente mit Propylux-Kunststoff-Griff nicht mit oxidativen Verfahren reinigen. Diese Verfahren führen zur thermisch-oxidativen Alterung des Materials, was u.U. nicht durch sichtbare Entfärbung oder Versprödung zu erkennen ist.</p>
Begrenzungen bei der Aufbereitung	Häufiges Wiederaufbereiten 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 „Kontrolle und Funktionsprüfung“).
Erstbehandlung am Gebrauchsort	<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. 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 durchstichsicheren Behältern und – soweit erforderlich – Verwendung von Schutzkappen).</p>
Vorbereitung vor der Reinigung	Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung 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).




Demontage	Zerlegbare Instrumente sind vor der Reinigung zu zerlegen. Siehe 10) Demontage
Manuelle Vorreinigung	<p>Instrumente, falls möglich, in auseinandergebautem Zustand, unter fließendem, kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste) zu entfernen. Hohlräume, Spalten und Schlitze sind jeweils mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>10 Sek.) mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität (<40°C) zu spülen. Einlegen der Produkte für 10 -30 Min. in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Leitungswasser. Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller Folge zu leisten. Stellen Sie sichere, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen. Ggf. werden bewegliche Teile am Instrument im Reinigungsbad hin und her bewegt.</p> <p><u>Validierte Verfahren:</u></p> <p>Manuelle Vorreinigung Ausstattung: Becken, weiche Bürste Reinigungsmittel:..... neodisher® MediClean forte Mischungsverhältnis: . 0,5 – 2% in Leitungswasser Temperatur:..... Raumtemperatur (23°C) Einwirkzeit: 10 – 30 Min. Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürsten grobe Verschmutzungen entfernen. Die Instrumente eine Minute lang unter kaltem VE-Wasser abspülen.</p>
Reinigung/Desinfektion	<p>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. Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.</p>
Reinigung Maschinell	<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) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.



	<ul style="list-style-type: none"> • Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen. • Luer Anschlüsse der Instrumente, falls vorhanden, mit dem Luer Lock Spülansatz des RDG verbinden. <p><u>Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser (< 40°C) • Entleerung • 10 Min. Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte in Leitungswasser bei 55°C • Entleerung • 2 Min. Spülung mit Leitungswasser (< 40°C) • Entleerung • 1 Min. Spülung mit vollentsalztem, kaltem Wasser (< 30°C) • Entleerung • 5 Min. Thermodesinfektion mit VE-Wasser (>90°C) • 30 Min. Trocknen (90°C) <p>Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.</p>
Reinigung Manuell	<p><u>Validiertes Verfahren</u> Ausstattung: Becken, Bandelin Sonorex Digitec Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorreinigung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente, falls möglich, in auseinandergebautem Zustand für 10 Min. in kaltes Wasser legen. • Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungsbereich betätigen. • Die Instrumente mittels weicher Bürste säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. • Die Instrumente mindestens 20 Sek. mittels einer Wasser-Druckpistole abspülen. <p><u>Ultraschall-Reinigung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 Min. Beschallung bei < 40°C mit 0,5 - 2% Reinigerlösung bei 35kHz • Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sek. mittels einer Wasser-Druckpistole abspülen. • Die Instrumente mit Leitungswasser für 10 Sek. abspülen. <p>Für die Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sek. mit VE Wasser ab gespült.</p>



Desinfektion Manuell	Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Chemikalien-Herstellerangaben). Für die Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. Die Produkte nach der Reinigung für 5 Min. in ein Ultraschallbad (35kHz, <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 Ultraschallgerätes im Desinfektionsbad bewegen. Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser spülen (> 1 Min.). 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 9) Montage
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 Pharmakopöe), welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, aufzutragen. Solche Stellen können zusätzlich durch ein entsprechendes Ölkännchen-Symbol  gekennzeichnet sein. Instrumente dürfen nicht mit silikonhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeiten führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen. 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). 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 Altmetallentsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei chirurgischen Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein!
Verpackung	Einzeln: gemäß Normen der Reihe EN 868 und EN ISO 11607. Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.



Sterilisation	<p>Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285; validierte Sterilisationsprozesse! Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 285.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 3 Vorvakuum-Phasen 2. Sterilisationstemperatur 132 - 134°C 3. Haltezeit: 4 -5 Min. 4. Trockenzeit: 20 Min.
Lagerung	<p>Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868 und DIN EN ISO 11607.</p> <p>Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern. (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen). Instrumente immer im entspannten Zustand aufbewahren. Dies wirkt vorzeitiger Ermüdung der Federspannung entgegen.</p>
Entsorgung	<p>Dieses Produkt besteht aus Titan. Vor der Entsorgung ist es zu reinigen. Die Entsorgung kann bei einer Altmetallrecyclingstelle stattfinden. Zum Schutz der Mitarbeiter ist darauf zu achten, dass ggf. vorhandene spitze und scharfe Kanten geschützt werden.</p>
Zusätzliche Information	<p>Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).</p>
<p>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.</p>	
	<p>Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.</p>

7) Konfiguration und Anwendung

	<ul style="list-style-type: none"> • Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen! • Vor dem Einsetzen der Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten ist sicherzustellen, dass das OP Feld entsprechend vorpräpariert ist. • 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!
--	---



- Vor der Verwendung von Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten ist sicherzustellen, dass die Funktionsfähigkeit nicht beeinträchtigt ist und keine Schäden vorliegen!
- Vor dem Einsetzen von Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten ist das Gewebe ausreichend zu präparieren, um die Darstellung des OP-Felds zu verbessern und unnötig hohe Belastungen zu vermeiden!
- Vor der Entnahme von Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten aus dem OP Feld ist darauf zu achten, dass die Spreizarme langsam wieder zusammengesoben werden.

7.1) Konfiguration Blätter

Der Spreizer hat fest montierte Blätter, die nicht ausgetauscht werden können.

7.2) Erweiterungsmodul

Der Spreizer hat keine Erweiterungsmodule bzw. austauschbaren Bauteile. Das Anbringen anderer Produkte wird nicht empfohlen und geschieht auf Verantwortung des Anwenders.

8) Erforderliches Zubehör

Kein Zubehör erforderlich.

9) Montage

Montage des beweglichen Spreizerarms durch Einsetzen des Antriebshebels in den Kasten und anschließend seitlich gerichteten Aufschieben auf die Zahnstange. Der Antriebshebel muss dabei mitgedreht werden. Keine Montage des Spreizerblattes notwendig.

10) Demontage





Den beweglichen Spreizerarm mittels Antriebshebel komplett von der Zahnstange herunterfahren. Der Antriebshebel ist nun ensichert und kann aus dem beweglichen Spreizerarm herausgezogen werden. Keine Demontage des Spreizerblattes notwendig.

Lagerung / Symbole


Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildet, haben die Symbole folgende Bedeutung:

 Hersteller	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div> Artikelnummer	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div> Chargencode	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">SN</div> Seriennummer
----------------	--	--	--



 <p>Gebrauchsanweisung beachten</p>	 <p>CE-Kennzeichnung</p>	 <p>Achtung</p>	 <p>Ölkännchen für zu schmierende Stellen</p>
--	---	---	--

Kontakt zum Hersteller:

	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445 E-Mail: info@fehling-instruments.de</p>
---	--