



## FEHLING Silikonschnur zu MANNHEIM Galea-Haken

**Silikonschnur**    EEF-8F    Silikonschnur zu MANNHEIM Galea-Haken, Ø 3,0 mm  
2,5 m Rolle

### Komponenten

EEF-7 ..... MANNHEIM Galea-Haken 2-zinkig, 0,8 x 10 x 10 mm (PE 20 Stück)  
EEF-7S ..... MANNHEIM Galea-Haken 2-zinkig, 1,0 x 10 x 12 mm (PE 20 Stück)  
EEF-7F ..... MANNHEIM Galea-Haken 2-zinkig, 1,2 x 12 x 12 mm (PE 20 Stück)

### Zubehör

EEJ-4 ..... Tischhalteklau Galea mit Kugelgelenk  
EEJ-5 ..... Haltesystem Galea Arm links  
EEJ-6 ..... Haltesystem Galea Arm rechts  
EEK-1F ..... OP-Tisch Halteklau, Ø 16 mm, winkelverstellbar  
EEJ-2 (a,b)..... Winkelstab 16 x 16 x 600 x 600 mm (optional)  
Klemme, z. B. PEAN



Die Silikonschnur ist ein **Einmalprodukt** und darf **nicht wiederverwendet** werden!



Dieses Instrument bzw. Medizinprodukt wird unsteril ausgeliefert. Vor der Verwendung ist es zu sterilisieren.

Die Silikonschnur darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet, sterilisiert und entsorgt werden!

### 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 PHA Spreizer Klasse Ir und Klasse IIa), Haken, Gefäß- und Gewebeklemmen, Pinzetten und Nadelhalter.

### Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

**Anwendungsdauer:** Die Silikonschnur ist 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 eingesetzt werden (z. B. Facharzt).

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



## 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 der Instrumente auftreten können.

- Infektionen
- Wundheilungsstörungen

## 5) Vor der Anwendung

FEHLING INSTRUMENTS Silikonschnur wird unsteril ausgeliefert und muss vor dem Erstgebrauch vom Anwender sterilisiert werden (siehe 6) Aufbereitung).



Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Silikonschnur durchzuführen. Dabei ist auf Risse zu achten (siehe Kontrolle und Prüfung).



Silikonschnur bei Lagerung, Transport und Sterilisation vorsichtig behandeln! Beschädigungen, z. B. durch Skalpelle, der Silikonschnur vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Nicht überlasten!



Silikonschnüre werden unter Reinraumbedingungen nach DIN EN ISO 14644, ISO-Klasse 7, produziert und verpackt. Sie werden unsteril ausgeliefert und müssen vor der Anwendung sterilisiert werden (siehe Sterilisation unter 6) Aufbereitung).



MANNHEIM Galea-Haken werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden. Zur Aufbereitung der MANNHEIM Galea-Haken ist die Aufbereitungsanweisung R13 zu beachten.



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

Silikonschnüre entsprechend dem verwendeten Retraktorsystem oder Halteelement ablängen und an den MANNHEIM Galea-Haken befestigen. Restmengen entsorgen.



Silikonschnur doppelt (Abb. 1a und Abb. 1b) oder einfach (Abb. 1c) durch die Öse des MANNHEIM Galea-Hakens ziehen und evtl. mit einem Knoten sichern (Abb. 1d).



Abb. 1a



Abb. 1b



Abb. 1c

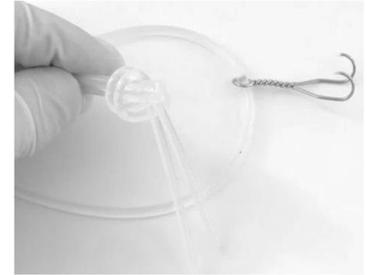


Abb. 1d



Beim Durchziehen der Silikonschnur auf die Spitzen der Haken achten, um Beschädigungen der Handschuhe bzw. Verletzungen der Haut zu vermeiden.

## 6) Aufbereitung



**Die Silikonschnüre sind für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nach der Anwendung nicht aufbereitet und wiederverwendet werden!  
Sie sind fachgerecht zu entsorgen.**



Vor der Verwendung ist das Medizinprodukt zu sterilisieren.



Die Silikonschnur darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet, sterilisiert und entsorgt werden!



Silikonschnur bei Lagerung, Transport und Sterilisation vorsichtig behandeln!  
Beschädigungen, z. B. durch Skalpelle, der Silikonschnur vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Nicht überlasten!

Erstbehandlung  
am Gebrauchsort

Silikonschnur von den MANNHEIM Galea-Haken lösen.



**Silikonschnüre gemäß den klinikeigenen Vorschriften entsorgen!**



**Vorreinigung ausschließlich für die MANNHEIM Galea-Haken: siehe Aufbereitungsanweisung R13**

Kontrolle und Prüfung

Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Silikonschnur durchzuführen. Dabei ist auf Risse zu achten.  
Schadhafte Silikonschnüre müssen aussortiert und gemäß den klinikeigenen Vorschriften entsorgt werden.  
Setzen Sie keine beschädigten Silikonschnüre ein!

Verpackung

Einzeln: 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.



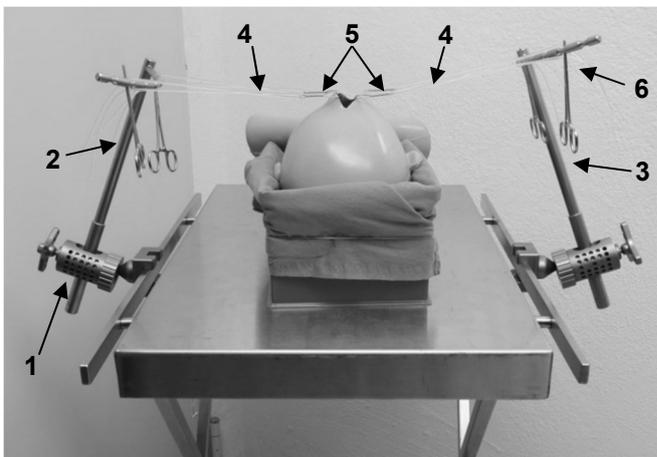
Sterilisation	<p>Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665. Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch DIN EN 285.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: 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>
Lagerung	<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>
Entsorgung	<p>Die Silikonschnüre bestehen aus Silikonkautschuk. Zum Schutz der Mitarbeiter ist darauf zu achten, dass ggf. vorhandene spitze und scharfe Kanten geschützt werden.</p> <p> Silikonschnüre gemäß den klinikeigenen Vorschriften entsorgen!</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

Die Silikonschnüre bestehen aus Silikonkautschuk SIK 8363 und sind elastisch sowie wärmebeständig. Aufgrund ihrer Wärmebeständigkeit können die Silikonschnüre mittels Dampfsterilisation (bis 134°C) sterilisiert werden. Jedoch sind die Silikonschnüre nicht dafür geeignet einen wiederholten Sterilisationsdurchgang zu durchlaufen, da dies zu einer Beeinträchtigung der Materialeigenschaft führt. Die Elastizität der Silikonschnüre hat den Vorteil, dass die Silikonschnüre flexibel am OP-Feld angebracht werden können. Bei einer Kombination der Silikonschnüre und der MANNHEIM Galea-Haken entsteht ein Spreizersystem. Die MANNHEIM Galea-Haken dienen dem selbsthaltenden Ab- oder Aufspreizen von Hautgewebe. Insbesondere wurden diese zur Retraction der Galea bei Eingriffen im/am Schädel konzipiert.

Die Abbildung 2 zeigt ein Konfigurationsbeispiel für die Silikonschnur mit den MANNHEIM Galea-Haken und dem Haltesystem. In der Tabelle sind die entsprechenden Komponenten aufgelistet.



	Artikelnr.	Bezeichnung
1	EEJ-4	Tischhalteklau Galea mit Kugelgelenk
2	EEJ-5	Haltesystem Galea Arm links
3	EEJ-6	Haltesystem Galea Arm rechts
4	EEF-8F	Silikonschnur zu MANNHEIM Galea-Haken
5	EEF-7/7S/7F	MANNHEIM Galea-Haken 2-zinkig
6	Keine Besondere	Pean Klemme (beispielhaft)

Abb. 2: Konfigurationsbeispiel für die Silikonschnur mit den MANNHEIM Galea-Haken und dem Haltesystem



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!



Vor dem Einsetzen der Silikonschnur ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.

### Während der Anwendung



Bei der Anwendung das zu retrahierende Gewebe nicht stärker belasten als für den angestrebten Operationszweck unvermeidlich.

Gemäß der Patientenanatomie MANNHEIM Galea-Haken der erforderlichen Größe und Drahtstärke auswählen. Bei der Anwendung das zu retrahierende Gewebe nicht stärker belasten, als für den angestrebten Operationszweck unvermeidlich.

Die Kopfhaut wird vom Schädelknochen disseziert. Den Haken an zweckmäßiger Stelle der Inzision platzieren und im Hautgewebe verankern. In den Abbildungen 3 und 4 ist dies mittels eines Schaumstoffes simuliert.

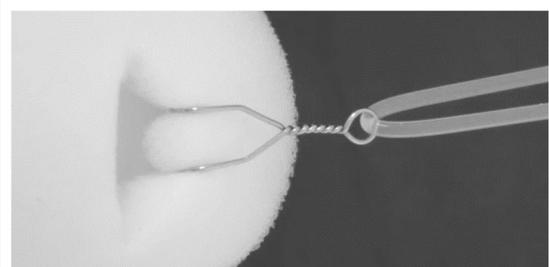


Abb. 3



<p>Abb. 4</p>	<p>Die Silikonschnur an dem jeweiligen Retraktorsystem oder Halteelement, beispielsweise dem Winkelstab EEJ-2 (Abb. 4) in Verbindung mit der OP-Tisch Halteklau EEK-1F oder am Winkelstab eines beim Anwender verfügbaren Haltesystems anbringen.</p> <p>Ideales Haltesystem ist das variabel anpassbare FEHLING-System (Abb. 5) bestehend aus den Tischhalteklauen mit Kugelgelenk EEJ-4 und den Haltesystemen Galea Arm links EEJ-5 und Galea Arm rechts EEJ-6, siehe Montageanleitung in GAW G111. Die Befestigung erfolgt mittels einer Pean-Klemme (Abb. 4 und 5).</p>	<p>Abb. 5</p>
---------------	---	---------------

	<p>Überdehnung und zu starkes Komprimieren der Silikonschnur mit der Klemme können zum Zerreißen und dadurch zur Verletzung von Patient und Anwender führen.</p>
<p>Nach der Anwendung</p>	
 	<p>Silikonschnüre fachgerecht gemäß Vorschrift in das für benutzte Einmalprodukte im OP vorhandene Sammelbehältnis entsorgen.</p> <p><b>Nicht aufbereiten, nicht wiederverwenden!</b>  <b>Einmalprodukt – Infektionsgefahr bei Wiederverwendung!</b></p>
	<p>Zur Aufbereitung der MANNHEIM Galea-Haken ist die Aufbereitungsanweisung R13 zu beachten.</p>

<p>8) Erforderliches Zubehör</p>
<p>Für die Anwendung der Silikonschnur ist kein Zubehör erforderlich.</p>

<p>9) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen</p>
<p>Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.</p>



Symbole		
Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildet, haben die Symbole folgende Bedeutung:		
 Hersteller	 Gebrauchsanweisung beachten	 Achtung
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>REF</b></div> Artikelnummer	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>LOT</b></div> Chargencode	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>SN</b></div> Seriennummer
 CE-Kennzeichnung	 CE-Kennzeichnung	 Einmalinstrument – nicht wiederverwenden!
Kontakt zum Hersteller		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445 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>	