


**FEHLING V-CUT Titan pädiatrischer Sternotomiespreizer**
**Spreizerrahmen**

MSX-1 ..... V-CUT Titan pädiatrischer Sternotomiespreizer für Körpergewicht 3 – 7 kg, Rahmen allein  
 MSX-2 ..... V-CUT Titan pädiatrischer Sternotomiespreizer für Körpergewicht >7 – 15 kg, Rahmen allein  
 MSX-3 ..... V-CUT Titan pädiatrischer Sternotomiespreizer für Körpergewicht >15 – 40 kg, Rahmen allein

Tabelle 1: Auflistung der Komponenten für den V-CUT Titan pädiatrischen Sternotomiespreizer

**Komponenten**
**Zahnstange**

MSX-2L ..... Verlängerte Zahnstange zu V-CUT Titan pädiatrischer Sternotomiespreizer

**Fixierungen/Führungen**

MSX-5A ..... Hakenführung  
 MSX-5B ..... Schlitten  
 MSX-5C ..... winkelverstellbarer Schlitten

**HORKE Schaukeln**

MTH-0 ..... HORKE Schaukel mit Lochabstand 25 mm  
 MTH-1 ..... HORKE Schaukel mit Lochabstand 35 mm  
 MTH-2 ..... HORKE Schaukel mit Lochabstand 20 mm

**Lidhaken**

MSX-6 ..... 20 x 10 mm  
 MSX-7 ..... 30 x 10 mm  
 MSX-8 ..... 40 x 10 mm

**Zwerchfellhaken**

MSY-6 ..... 40 x 15 mm  
 MSY-7 ..... 50 x 15 mm  
 MSY-8 ..... 60 x 15 mm  
 MSY-9 ..... 70 x 15 mm  
 MSZ-6 ..... 40 x 24 mm  
 MSZ-7 ..... 50 x 24 mm  
 MSZ-8 ..... 60 x 24 mm  
 MSZ-9 ..... 70 x 24 mm

**Sternumblätter**

MTH-3 ..... 15 x 15 mm  
 MTH-4 ..... 15 x 20 mm  
 MTH-5 ..... 21 x 15 mm  
 MTH-6 ..... 21 x 20 mm  
 MTH-7 ..... 26 x 15 mm  
 MTH-8 ..... 26 x 20 mm



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 V-CUT Titan pädiatrische Sternotomiespreizer darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Der V-CUT Titan pädiatrische Sternotomiespreizer 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 PHA Spreizer Klasse Ir und Klasse IIa), Haken, Gefäß- und Gewebeklemmen, Pinzetten und Nadelhalter.

**Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung**

**Anwendungsdauer:** Der V-CUT Titan pädiatrische Sternotomiespreizer 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 des V-CUT Titan pädiatrischen Sternotomiespreizers auftreten können.

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

## 5) Vor der Anwendung

FEHLING INSTRUMENTS V-CUT Titan pädiatrischer Sternotomiespreizer wird unsteril ausgeliefert und muss vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe 6) Aufbereitung).



Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe Wartung, Kontrolle und Prüfung).



V-CUT Titan pädiatrischer Sternotomiespreizer bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln!  
Schläge und punktuelle Belastungen auf den V-CUT Titan pädiatrischen Sternotomiespreizer 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 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!
	CERAMO® Instrumente (zu erkennen an der schwarzbraunen Oberfläche) und Titan-Instrumente nicht mit oxidativen Verfahren reinigen (Verfahren mit Wasserstoffperoxid H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , 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.
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 „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).
Erstbehandlung 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 Erstbehandlung 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 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). Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.
Demontage	Siehe 10) Demontage
Manuelle Vorreinigung	<p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung:                      Becken                     weiche Bürste                     Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem)</p> <p>Reinigungsmittel:                Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen.</li> <li>• Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (&gt;10 Sek.) mit kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C) zu spülen.</li> <li>• Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Stadtwasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C).</li> <li>• Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, dass keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen.</li> <li>• Ggf. werden bewegliche Teile am Instrument im Reinigungsbad hin und her bewegt.</li> <li>• Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürsten grobe Verschmutzungen entfernen.</li> <li>• Die Instrumente eine Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Zusätzliche Information“) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin und her bewegen.</li> </ul>
Reinigung/ Desinfektion	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 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 verkleben.  <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung:                   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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Ggf. Federn entspannen</li> <li>• Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden.</li> <li>• Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen.</li> <li>• Luer Anschlüsse der Instrumente, falls vorhanden, mit dem Luer Lock Spülansatz des RDG verbinden.</li> </ul> <u>Vorgehen/Parameter:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C)</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Stadtwasser (Trinkwasserqualität) bei 55°C</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 2 Minuten Spülung mit Stadtwasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C)</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (&lt;30°C)</li> <li>• Entleerung</li> <li>• 5 Minuten Thermodesinfektion mit VE-Wasser (&gt;90°C)</li> <li>• 30 Minuten Trocknen (90°C)</li> </ul> Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.



Reinigung: Manuell	<p><u>Validiertes Verfahren</u></p> <p>Ausrüstung:                      Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Reinigungsmittel:                Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Stadtwasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C) legen.</li> <li>• Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungsbereich betätigen.</li> <li>• Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist.</li> <li>• Die Instrumente mindestens 20 Sek. mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen.</li> </ul> <p><u>Ultraschall-Reinigung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Minuten Beschallung bei &lt;40°C mit 0,5 – 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz</li> <li>• Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sek. mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen.</li> <li>• Die Instrumente mit Stadtwasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C) für mindestens 10 Sek. abspülen.</li> <li>• Für die Schlussspülung ist VE-Wasser (&lt;40°C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sek. mit VE-Wasser abgespült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</li> </ul>
Desinfektion: Manuell	<p>Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Chemikalien-Herstellerangaben).</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung:                      Becken Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfektionsmittel:              Korsolex® med AF</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad (35 kHz, &lt;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.</li> <li>• Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser (&lt;40°C) für mindestens 1 Minute spülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin und her bewegen.</li> <li>• Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</li> <li>• Trocknung mit steriler, ölfreier Druckluft.</li> </ul>
Trocknung	<p>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.</p>
Montage	Siehe 9) Montage



Wartung, Kontrolle und Prüfung	<p>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.</p> <p>Instrumente mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen.</p> <p>Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen.</p> <p>Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten.</p> <p>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.</p> <p>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 geschlossenen, stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein!</p>
Verpackung	<p>Einzeln: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.</p>
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></p> <p>Ausrüstung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <p>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>



	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 spitze und scharfe Kanten geschützt werden.
Zusätzliche Information	Zur Reinigung wird sowohl Stadtwasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Stadtwasser (VE-Wasser) verwendet. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung 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.

## 7) Konfiguration und Anwendung

Der V-CUT Titan pädiatrischer Sternotomiespreizer 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 Lid- und Zwerchfellhaken sowie HORKE Schaukeln und Sternumblättern einsetzbar. Der bewegliche Spreizerarm wird über einen Zahntrieb in lateraler Richtung bewegt. Der Schlitten des Mittelarms kann an beliebiger Stelle auf der Zahnstange aufgesetzt werden. Das in ihm befestigte Halteelement kann über einen Zahntrieb in cranial-caudaler Richtung bewegt werden.

Die Abbildung 1 zeigt ein Konfigurationsbeispiel für den V-CUT Titan pädiatrischen Sternotomiespreizer mit einem winkelverstellbaren Schlitten für den Mittelarm und in Abbildung 2 beispielhaft mit einem starren Schlitten. In Tabelle 2 sind die entsprechenden Komponenten aufgelistet.

Der V-CUT Titan pädiatrische Sternotomiespreizer im Besonderen ist bestimmt für die Exposition des OP-Felds für die partielle Sternotomie im Rahmen der – hauptsächlich – pädiatrischen Herzchirurgie und für die komplette Sternotomie bei zwerchfellnahem Operationsfeld. Die partielle Sternotomie kann dabei wahlweise als untere Sternotomie vom Xiphoid bis zum Angulus sterni Ludovicii oder als obere partielle Sternotomie (Manubrium und oberen Corpusanteil) durchgeführt werden.

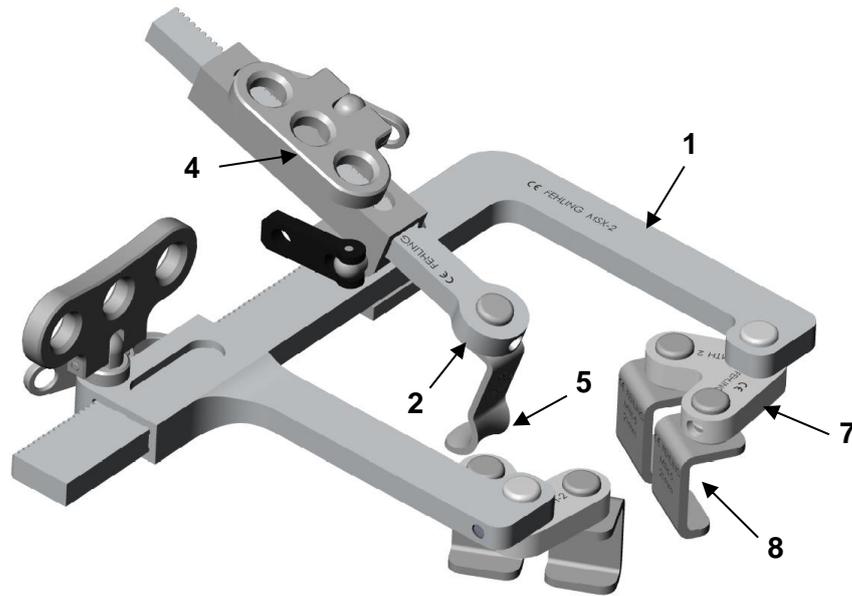


Abb. 1: Konfigurationsbeispiel eines V-CUT Titan pädiatrischen Sternotomiespreizers mit einem winkerverstellbaren Schlitten für den Mittelarm

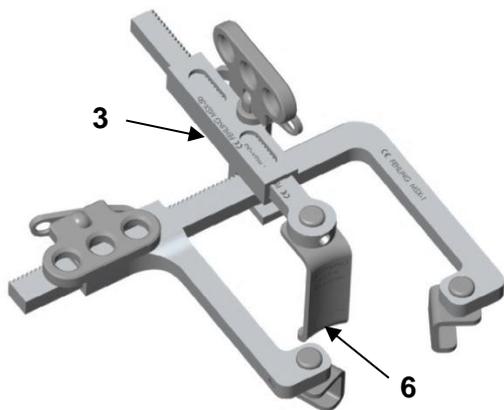


Abb. 2: Konfigurationsbeispiel eines V-CUT Titan pädiatrischen Sternotomiespreizers mit einem starren Schlitten für den Mittelarm

Tabelle 2: Auflistung der entsprechenden Komponenten

	Artikelnr.	Bezeichnung
1	MSX-1/2/3	V-CUT Titan pädiatrischer Sternotomiespreizer, Rahmen allein
2	MSX-5a	Hakenführung
3	MSX-5b	Schlitten
4	MSX-5c	Schlitten winkerverstellbar
5	MSX-6/7/8	Lidhaken, 10 mm breit
6	MSY-6/7/8/9 MSZ-6/7/8/9	Zwerchfellhaken, 15 mm breit Zwerchfellhaken, 24 mm breit
7	MTH-0/1/2	HORKE Schaukel
8	MTH-3/5/7 MTH-4/6/8	Sternumblätter, 15 mm breit Sternumblätter, 20 mm breit

Der V-CUT Titan pädiatrischer Sternotomiespreizer ist vollständig aus Titan gefertigt. Somit sind intraoperative Kontrollaufnahmen bei liegendem Spreizer möglich. Die Titanelemente sind nur als grauer Schatten sichtbar, verursachen aber keine Artefakte.



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!



Vor dem Einsetzen des V-CUT Titan pädiatrischen Sternotomiespreizers ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.



Die Wahl der Komponenten ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten Komponenten die richtige Größe haben und über die ausreichende Stabilität verfügen.



### Während der Anwendung

Die beiden Spreizerarme so weit zusammenführen, dass die Sternumblätter bequem in den Sternumspalt eingeführt werden können. Dann die beiden Spreizerarme so weit aufspreizen, dass sich die Sternumblätter soeben im Gewebe verankern. Dabei entsteht

- bei partieller Sternotomie von caudal ein Situs in Form eines auf dem Kopf stehenden V,
- bei partieller Sternotomie von cranial ein Situs in Form eines V.

Da das V-förmig aufgespaltene Sternum die Sternumblätter aufgrund der Schräge in Richtung der V-Öffnung drückt, ist jetzt als Gegenkraft die Hakenführung MSX-5A mit dem starren Schlitten MSX-5B bzw. dessen winkelverstellbarer Version MSX-5C auf den gezahnten Querbalken des Spreizers aufzusetzen. Dieser erfüllt als weiteren Zweck die Retraktion des von caudal bzw. cranial in den Situs eindringenden Weichgewebes.

Den Lid- bzw. Zwerchfellhaken in die Inzision einführen. Dann den gesamten Mittelarm samt Weichgewebe in cranial-caudaler Richtung ziehen und das U-Profil des Schlittens über die Zahnstange führen.

Bei Verwendung des winkelverstellbaren Schlittens MSX-5C wird der Winkel der durch den Schlitten verlaufenden Hakenführung in chirurgisch zweckmäßiger Weise eingestellt und fixiert. Die Winkelfixierung erfolgt über einen am Schlitten angebrachten Exzenterhebel.

Abschließend die Position des Zwerchfell- oder Lidhakens den jeweiligen chirurgischen Anforderungen anpassen. Den Kipphebel des Schlittens so weit im Uhrzeigersinn drehen, bis die gewünschte Exposition des OP-Felds erreicht ist.



**Hilfreicher Hinweis:** Die Kippflügel der Transportmechanik am beweglichen Arm und Schlitten kann man nach beiden Seiten wegkippen, was Sicht und Zugang verbessert.



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 V-CUT Titan pädiatrischen Sternotomiespreizers ist kein Zubehör erforderlich.

### 9) Montage

Zur Montage des V-CUT Titan pädiatrischen Sternotomiespreizers bitte die folgende Montageanleitung beachten.

Abb. 3 zeigt den V-CUT Titan pädiatrischen Sternotomiespreizer, welcher ein U-förmiger Balkenspreizer mit Flügelschraube ist. Der Balkenspreizer besteht aus einem festen Spreizerarm (1), einer Zahnstange (2) und einem beweglichen Spreizerarm (4).

Das proximale Ende des beweglichen Spreizerarms ist der Kasten (5), an dem sich die Flügelschraube (6) mit dem Zahnrad sowie der Sperre (3) befindet.

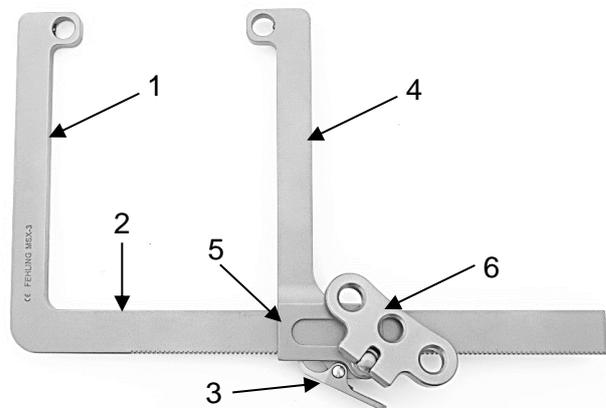


Abb. 3



<p>1</p>	<p>Die Zahnstange (2) in die Aussparung des Kastens (5) einführen. Währenddessen die Sperre (3) durch Druck in Richtung der Zahnstange (2) lösen (Abb. 4).</p>	<p>Aussparung Kasten</p> <p>Zahnrad</p> <p>Abb. 4</p>
	<p>Es ist darauf zu achten, dass beide Spreizerarme in die gleiche Richtung zeigen und das Zahnrad des beweglichen Spreizerarms nach außen zeigt.</p>	
<p>2</p>	<p>Den beweglichen Spreizerarm (4) auf der Zahnstange (2) nach innen in Richtung des festen Spreizerarms (1) transportieren (Abb. 5).</p> <p>Das zusammengesetzte Instrument ist nach einem Funktionstest nun wieder einsatzbereit.</p>	<p>Abb. 5</p>
<p>Anhand der spezifischen Patientenanatomie und gemäß dem Gewicht/der Körpergröße einen patientengerechten Spreizerahmen (1, siehe Tabelle 2, Seite 8) aussuchen.</p> <p>Bei Einsatz von MSX-1 sind üblicherweise keine HORKE Schaukeln erforderlich (siehe Abb. 2, Seite 8), je zwei passende Sternumblätter (8, siehe Tabelle 2, Seite 8) in die Aufnahmen am distalen Ende der Spreizerarme einsetzen.</p> <p>Bei Einsatz von MSX-2, MSX-2L oder MSX-3 je eine HORKE Schaukel (7, siehe Tabelle 2, Seite 8) in die Aufnahmen am distalen Ende der Spreizerarme einsetzen (siehe Abb. 1, Seite 8). Danach in die jeweils zwei Aufnahmen der HORKE Schaukeln die chirurgisch zweckmäßigen Sternumblätter (8, siehe Tabelle 2, Seite 8) einsetzen.</p>		
	<p>Das Einsetzen der HORKE Schaukeln kann jeweils von unten oder von oben erfolgen. Vor allem bei Verwendung der weniger tiefen Sternumblätter empfiehlt sich der Einsatz von unten, um die Tiefe der Sternumblätter vollständig nutzen zu können (siehe Abb. 1, Seite 8).</p>	
<p>Zur Montage des Mittelarms muss die Hakenführung (2, siehe Tabelle 2, Seite 8) in den starren (3, siehe Tabelle 2, Seite 8) oder winkelvariablen (4, siehe Tabelle 2, Seite 8) Schlitten eingesetzt werden. Die Hakenführung soll so weit wie möglich aus dem Schlitten herausragen. Als nächstes den für die patientenspezifische Anwendung optimalen Lid- (5, siehe Tabelle 2, Seite 8) beziehungsweise Zwerchfellhaken (6, siehe Tabelle 2, Seite 8) bestimmen und in die Hakenführung einfügen.</p>		
<p>Abb. 7a</p>	<p>Abb. 7b</p>	
	<p>Die Markierung auf der Hakenführung und dem Schlitten muss oben sein (Abb. 7a). Der Schlitten ist so auszurichten, dass sein U-Profil zum Situs hin offen ist (Abb. 7b).</p>	



10) Demontage	
Zur Aufbereitung muss der V-CUT Titan pädiatrische Sternotomiespreizer wie folgt demontiert werden.	
Zur Demontage des Mittelarms bitte die entsprechende Montageanleitung beachten (siehe 9) Montage).	
1	<p>Abb. 8 zeigt den V-CUT Titan pädiatrischen Sternotomiespreizer zur Darstellung der Demontage.</p> <p>Den beweglichen Spreizerarm (4) auf der Zahnstange (2) soweit nach außen transportieren, bis er sich abnehmen lässt. Währenddessen die Sperre (3) durch Druck in Richtung der Zahnstange (2) lösen.</p>
	<p>Abb. 8</p>
2	<p>Das in seine Einzelteile zerlegte Instrument (Abb. 9) kann nun aufbereitet werden.</p>
	<p>Abb. 9</p>
	<p>Kleinteile zur Aufbewahrung, Reinigung und Aufbereitung in dafür geeignete Behälter (z. B. Siebkörbe) geben!</p>

11) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen	
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.	

Symbole		
Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildet, haben die Symbole folgende Bedeutung:		
 Hersteller	 Gebrauchsanweisung beachten	 Achtung
 Artikelnummer	 Chargencode	 Seriennummer
 CE-Kennzeichnung	 CE-Kennzeichnung	 Ölkännchen für zu schmierende Stellen



Kontakt zum Hersteller	
	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH &amp; 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></p>
	