



SUPERFLEX-wekedenretractor, spatelvormig

MTI-0	SUPERFLEX-wekedenretractor, spatelvormig, 25x200 mm (Materiaaldikte 0,13 mm)
MTK-1	SUPERFLEX-wekedenretractor, spatelvormig, 25x200 mm (Materiaaldikte 0,25 mm)
MTK-2	SUPERFLEX-wekedenretractor, spatelvormig, 25x200 mm (Materiaaldikte 0,35 mm)
MTK-3	SUPERFLEX-wekedenretractor, spatelvormig, 25x200 mm (Materiaaldikte 0,45 mm)

Accessoires

MTK-0	Sterilisatie- en opslagzeef
-------	-----------------------------



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. De SUPERFLEX-wekedenretractor mag uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, gereinigd, gesteriliseerd en afgevoerd! De SUPERFLEX-wekedenretractor is bestemd 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 retraheren van verschillende weefselstructuren, zoals huid, botten, spieren en organen.

De spatelvormige SUPERFLEX-wekedenretractor is met name bestemd voor het zelfbehoud van concentrische spreiding en het tijdelijk openhouden van weke delen.

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.

Met name de SUPERFLEX-wekedenretractor is bestemd voor het

- concentrisch spreiden van weke delen, bijvoorbeeld bij abdominale- of hartchirurgie
- tijdelijk openhouden van weke delen, bijvoorbeeld bij abdominale- of hartchirurgie

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 de SUPERFLEX-wekedenretractor.

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.



4) Mogelijke bijwerkingen

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

- Infecties
- Wondgenezingsstoornissen
- Laesies van structuren (weefsels, zenuwen, vaten)
- Necrosen

In het bijzonder kan bij het correcte gebruik van de SUPERFLEX-wekedelenretractor tijdens of na de uitvoering van minimaal invasieve technieken op het hart (methodespecifieke complicaties):

- postoperatieve atriale fibrillatie
 - postoperatieve hartritmestoornissen
 - weefseltrauma
- en in uitzonderlijke gevallen
- infecties
 - beroertes optreden

5) Voor gebruik

De SUPERFLEX-wekedelenretractor wordt niet-steriel geleverd en dient door de gebruiker voor het eerste en elk verdere gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd (zie reiniging en sterilisatie).



De SUPERFLEX-wekedelenretractor dient tijdens opslag, transport en reiniging voorzichtig te worden behandeld!

Voorkom stoten en puntbelastingen op de SUPERFLEX-wekedelenretractor om eventuele gevolgschade te voorkomen!

SUPERFLEX-wekedelenretractoren bestaan uit een austenitisch nikkel-titaniumvormgeheugenlegering. Zij kunnen bij kamertemperatuur flexibel worden vervormd en keren na wegvallen van de vervormingskracht (abrupt) in hun oorspronkelijke vorm terug.

Bij vervorming tijdens het gebruik niet knikken en de toegestane minimale buigradius van 15 mm niet overschrijden. Bij een sterkere buiging kunnen permanente vervormingen of onherstelbare knikken in het materiaal optreden, die de functie van de spreider beperken. 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).

Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!

Voor het inbrengen van de spreider dient te worden gewaarborgd dat de OP-omgeving dienovereenkomstig is voorbereid.

6) Reiniging en sterilisatie:

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.



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>De SUPERFLEX-wekedelenretractor dient tijdens opslag, transport en reiniging voorzichtig te worden behandeld! Voorkom stoten en puntbelastingen op de SUPERFLEX-wekedelenretractor om eventuele gevolgschade te voorkomen!</p>
	<p>Reinig CERAMO[®]-instrumenten (herkenbaar aan hun zwart-bruine oppervlak) en instrumenten van titanium niet met oxidatieve methoden (methoden met behulp van waterstofperoxide H₂O₂, 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 titaniumhoudende CERAMO[®]-coating. Ook instrumenten met Propylux-kunststofhandgrepen mogen niet met behulp van oxidatieve methoden worden gereinigd. Deze procedures leiden tot thermisch-oxidatieve veroudering van het materiaal, hetgeen in bepaalde gevallen niet zichtbaar is door verkleuring of brosheid.</p>
<p>Plaats van gebruik:</p>	<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>
<p>Opslag: overeenkomstig § 4 MPBbetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen)</p>	<p>De SUPERFLEX-wekedelenretractor dient 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>
<p>Demontage</p>	<p>Zie 7) Configuratie en gebruik</p>
<p>Handmatige voorreini- ging</p>	<p>Spoel instrumenten onder stromend koud stadswater, drinkwaterkwaliteit (<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 (>10 sec.) met behulp van een waterdrukpistool (of vergelijkbaar) te worden gespoeld met koud stadswater van drinkwaterkwaliteit (<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>Handmatige voorreiniging</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 af</p>
<p>Reiniging/desinfectie</p>	<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>
<p>Reiniging: machinaal</p>	<p>Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays worden overbevuuld – 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"> • 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. • Let erop dat alle holle ruimten ook inwendig volledig kunnen worden uitgespoeld. • Let erop dat er geen spoelschaduwen ontstaan. <p><u>Parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 Min. voorspoelen met koud water (< 40°C) • Legen • 10 Min. reinigen met een oplossing van 0,5 – 1 % neodisher® MediClean forte in leidingwater bij 55 °C • Legen • 2 Min. spoelen met leidingwater (< 40°C) • Legen • 1 Min. spoelen met gedemineraliseerd koud water (< 30°C) • Legen • 5 Min. thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (>90°C) • 30 Min. drogen (> 50 °C)



	<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>
Reiniging: handmatig	<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"> • Leg de instrumenten gedurende 10 min. in koud water. • Bedien de bewegende delen over het gehele bewegingsbereik. • Reinig de instrumenten met een zachte borstel tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is. • Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden met een waterdrukpistool af. <p><u>Ultrasone reiniging</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 Min. ultrasone blootstelling bij < 40 °C, met 0,5 - 3% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz <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, <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 (> 1 min.) om het desinfectiemiddel te verwijderen</p>
Drogen:	<p>Wanneer in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus een droging wordt bereikt, mag een temperatuur van 120°C niet worden overschreden. Vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen drogen met een geschikte persluchtinrichting. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.</p>
Montage	<p>Zie 7) Configuratie en gebruik</p>
Onderhoud:	<p>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.</p> 



<p>Controle en functionele test</p>	<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 in het bijzonder op de kritische punten in het werkgebied, zoals de integriteit van het traliwerk.</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 overeenkomstig 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>
<p>Verpakking:</p>	<p>Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig 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>
<p>Sterilisatie:</p>	<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> Uitrusting: Selectomat HP (MMM) 1. 3 Voorvacuümfases 2. Sterilisatietemperatuur 132°C 3. Houdtijd: 4 min. 4. Droogtijd: ten minste 20 min.</p>
<p>Opslag:</p>	<p>Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953</p>
<p>Verwijdering:</p>	<p>Dit product is vervaardigd uit NiTi. 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 eventueel aanwezige punten of scherpe randen worden beschermd.</p>
<p>Aanvullende informatie:</p>	<p>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).</p>



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 sterilisatieafdeling 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 zijn doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen te worden onderzocht.

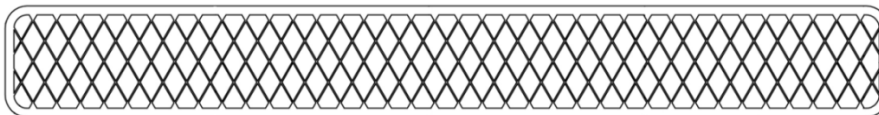


Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid!
Wijzigingen voorbehouden.

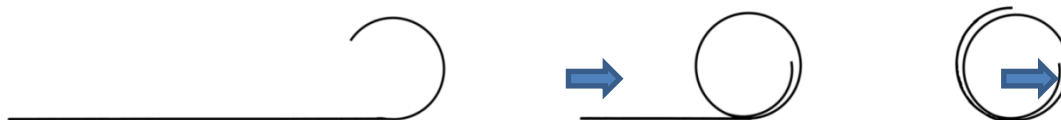
7) Configuratie en gebruik

Tijdens het gebruik:

Belast het te retraheren weefsel tijdens het gebruik niet sterker dan nodig is voor het betreffende operatiedoel.



Rol de spatelvormige SUPERFLEX-wekedelenretractor voor het inbrengen voorzichtig op. Afhankelijk van de dikte is het resultaat een cilinder met een minimale diameter van 15 mm.



Waarschuwing: SUPERFLEX-wekedelenretractoren zijn vervaardigd uit austenitisch NiTi-materiaal en hebben een vormgeheugen. Zij kunnen bij kamertemperatuur flexibel worden vervormd en keren na wegvallen van de vervormingskracht (abrupt) in hun oorspronkelijke vorm terug.

Bij vervorming tijdens het gebruik niet knikken en de toegestane minimale buigradius van 15 mm niet overschrijden. Bij een sterkere buiging kunnen permanente vervormingen of onherstelbare knikken in het materiaal optreden, die de functie van de spreider beperken!

Gebruik een niet te scherpe klem of grijptang om de vorm te stabiliseren. Voorb.:



Plaats de opgerolde SUPERFLEX-wekedelenretractor in de te retraheren weke delen en maak de klem / grijptang los.



Waarschuwing: gevaar voor letsel! De SUPERFLEX-wekedelenretractor keert na verwijdering van het houdinstrument (abrupt) in zijn oorspronkelijke vorm terug. De klem / grijptang mag pas na correcte plaatsing in de weke delen worden geopend.

Voor het verwijderen van de SUPERFLEX-wekedelenretractor grijpt u de overlappende uiteinden vast met een klem/grijptang en trekt u de retractor **voorzichtig** ex situ.

Sterilisatie- en opslagzeef MTK-0



Sterilisatie en opslagzeef MTK-0 voor het veilig bewaren van de flexibele wekedelenretractor tijdens reiniging en sterilisatie en opslag.



De flexibele wekedelenretractor wordt bij geopende beveiligingskappen op de bevestigingsplaten gestoken. De opnameprofielen van de bevestigingsplaten steken hierbij door het gasprofiel van de retractor.



De twee beveiligingskappen voorkomen in gesloten en vergrendelde toestand dat de retractor loskomt van de bevestigingsplaten. Verlies wordt voorkomen.











Let op:
Wanneer de bevestigingsplaten niet perfect verticaal staan, kan de flexibele wekedelenretractor worden geknikt of beschadigd. De bevestigingsplaten dienen altijd perfect verticaal te staan.



Symbolen

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

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

Contact met de fabrikant:

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