



FEHLING SUPERFLEX-wekedenretractor, spatelvormig

MTI-0 SUPERFLEX-wekedenretractor, spatelvormig, 25 x 200 mm (materiaaldikte 0,13 mm)	MTK-4 SUPERFLEX-wekedenretractor, spatelvormig, 30 x 300 mm (materiaaldikte 0,17 mm)
MTK-1 SUPERFLEX-wekedenretractor, spatelvormig, 25 x 200 mm (materiaaldikte 0,25 mm)	MTK-5 SUPERFLEX-wekedenretractor, spatelvormig, 30 x 300 mm (materiaaldikte 0,22 mm)
MTK-2 SUPERFLEX-wekedenretractor, spatelvormig, 25 x 200 mm (materiaaldikte 0,34 mm)	MTK-6 SUPERFLEX-wekedenretractor, spatelvormig, 30 x 300 mm (materiaaldikte 0,34 mm)
MTK-3 SUPERFLEX-wekedenretractor, spatelvormig, 25 x 200 mm (materiaaldikte 0,45 mm)	

Accessoires

MTK-0 Sterilisatie- en opslagzeef voor SUPERFLEX-wekedenretractor
Klem of grijptang



Dit instrument c.q. medisch hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd. Voor gebruik dient het te worden voorbereid voor hergebruik. Voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik 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, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd!

De SUPERFLEX-wekedenretractor is bestemd voor hergebruik.

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.

Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogde gebruik

Gebruiksduur: De SUPERFLEX-wekedenretractor is bedoeld voor kortetermijngebruik.

Toepassingsgebied: spreiders (retractoren) en componenten van spreiders worden gebruikt voor alle patiënten waarbij het weefsel kortstondig (max. 24 uur) moet worden weggehouden, zodat het onderliggende weefsel beter zichtbaar is voor de chirurg.

Gebruikersprofiel: spreiders (retractoren) en componenten van spreiders mogen uitsluitend door medisch opgeleid personeel (bijv. medisch specialist) worden gebruikt.

Gebruiksomgeving: spreiders (retractoren) en componenten van spreiders worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingsvoorwaarden (bijv. OP) gebruikt.

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 kunnen bereiken. De keuze van de spreider en toebehoren hangt af van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet, dat de gebruikte spreiders of spreiderbladen over de juiste afmetingen 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 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.

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-wekedenretractor 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

voorkomen.



Medische hulpmiddelen kunnen bijvoorbeeld chroom, nikkel en/of titanium bevatten. De gebruikte materialen zijn biocompatibel, maar kunnen allergische reacties of intoleranties veroorzaken.

5) Voor gebruik

De FEHLING INSTRUMENTS SUPERFLEX-wekedenretractor wordt niet-steriel geleverd en moet voor het eerste- en elk verder gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie 6) Voorbereiding voor hergebruik).



Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole te worden uitgevoerd. Hierbij dient u op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te letten (zie 6) Voorbereiding voor hergebruik, onder "Onderhoud, controle en testen").



De SUPERFLEX-wekedenretractor dient tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam te worden behandeld!

Voorkom stoten en puntbelastingen op de SUPERFLEX-wekedenretractor om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!



SUPERFLEX-wekedenretractoren 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 diameter van 30 mm niet overschrijden. Bij een sterkere buiging kunnen permanente vervormingen of onherstelbare knikken in het materiaal optreden, die de functie van de spreider belemmeren.



6) Voorbereiding voor hergebruik	
	Voor gebruik dient het medisch product voor hergebruik te worden voorbereid. Voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.
	De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, alsmede de eigen hygiënevoorschriften voor de voorbereiding voor hergebruik dienen te worden nageleefd.
	Voor de voorbereiding voor hergebruik van de instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten hiervan, dienen de toepasselijke nationale voorschriften te worden nageleefd.
	De instrumenten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd worden.
	Instrumenten dienen tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam te worden behandeld! Voorkom stoten en puntbelastingen op instrumenten om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!
	Reinig instrumenten van titanium niet middels oxidatieve procedures (procedures met waterstofperoxide H ₂ O ₂ , bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). Het gebruik van deze procedures leidt na enige tijd door het afstoten van het titanium tot de vernietiging van titaniuminstrumenten, c.q. titaniumhoudende instrumenten.
Beperkingen bij de reiniging en sterilisatie	Veelvuldig voorbereiden voor hergebruik heeft geringe invloed op deze instrumenten. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen - zie ook "Onderhoud, controle en testen").
Algemene informatie over voorbereiding voor hergebruik	Voorbereiding voor hergebruik is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigungsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) werden met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder "Gevalideerde procedure" gevalideerd. Ter validering werden de aanbevolen middelen voor voorbereiding voor hergebruik aangewend (reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Voor de reiniging wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (DM-water, gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt. Machinale voorbereiding voor hergebruik verdient vanwege het betere en veiligere reinigungsresultaat de voorkeur boven handmatige reiniging. Bovendien kunnen onze instrumenten met andere beproefde en vrijgegeven chemicaliën, die door de fabrikant van de chemicaliën op grond van hun materiaalcompatibiliteit worden aanbevolen, worden gereinigd. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant betreffende de concentratie, inwerktijd, temperatuur en verversing van de reinigungs- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de chemische stof dienen strikt te worden nageleefd. Anders kan dit leiden tot zichtbare materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering.



Eerste behandeling op de plaats van gebruik	Voorreiniging: er dient te worden gezorgd dat onmiddellijk na het beëindigen van de procedure bloed-, weefsel- en medicijnresten met een wegwerp-/papieren doek van de instrumenten worden verwijderd en dat de instrumenten onmiddellijk aan machinale reiniging worden onderworpen. Na afloop van de eerste behandeling van de instrumenten dienen visuele inspecties te worden uitgevoerd om te verifiëren of de instrumenten compleet zijn. De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van voorbereiding voor hergebruik worden getransporteerd dat noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische hulpmiddelen in gevaar komen of beschadigd worden (plaatsing in gesloten, lekvrije containers en - indien nodig - gebruik van beschermkappen).
Vorbereiding voor reiniging	Aanbevolen wordt, de instrumenten onmiddellijk na gebruik voor te bereiden voor hergebruik, daar opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen slechts moeilijk te verwijderen zijn. Leg de instrumenten niet in NaCl-oplossingen (anders kan corrosie door gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan). Instrumenten die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.
Demontage	Zie 10) Demontage
Handmatige voorreiniging	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Spoel instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand onder stromend koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) af tot alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel) te worden verwijderd. • Holle ruimten, spleten, sleuven en lumina dienen met behulp van een waterdrukpistool (of dergelijke) intensief (>10 seconden) met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) te worden gespoeld. • Leg de producten gedurende 10 - 30 minuten in een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte en water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). • 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 nageleefd. • Zorg dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing. • In voorkomende gevallen worden bewegende delen van het instrument in het reinigingsbad heen en weer bewogen. • Verwijder tijdens de inwerktijd grove verontreinigingen met behulp van een geschikte borstel (geen staalborstel!). • Spoel de instrumenten gedurende 1 minuut met koud gedemineraliseerd water af (zie "Algemene informatie over voorbereiding voor hergebruik") en beweeg in voorkomende gevallen bewegende delen van het instrument heen en weer.
Reiniging/desinfectie	Indien mogelijk dient de voorkeur te worden gegeven aan een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan DIN EN ISO 15883 en gebruik maakt van thermische desinfectie.



Reiniging: Machinaal	Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays worden overbevuld – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers. Let er met name op dat bij het in de zeef plaatsen en uit de zeef verwijderen van de instrumenten de punten hiervan niet in het rooster vast komen te zitten. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Voorbereiding:</u> • Instrumenten met gewrichten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnierpunten geopend c.q., indien mogelijk, gedemonteerd zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen. • Ontspan in voorkomende gevallen de veren • Let erop dat alle holle ruimten ook inwendig volledig kunnen worden uitgespoeld. • Let erop dat er geen spoelschaduw ontstaan. • Koppel de luer-verbindingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het luer lock-spoelhulpstuk van het RDA. <u>Procedure/parameters:</u> • 3 minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) • Legen • 10 minuten bij 55°C reinigen met een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) • Legen • 2 minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) • Legen • 1 minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (<30°C) • Legen • 5 minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (>90°C) • 30 minuten drogen (90°C) Onderzoek na de machinale reiniging vooral holten en blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.
Reiniging: handmatig	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke) Bandelin Sonorex Digitec Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). • Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik.



	• Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is. • Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of dergelijke). <u>Ultrasone reiniging:</u> • 10 minuten ultrasone blootstelling bij <40°C, met 0,5 - 2% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz • Spoel de instrumenten na ultrasone blootstelling gedurende ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of dergelijke). • Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). • Voor de laatste spoeling dient gedemineraliseerd water (<40°C) te worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water afgespoeld. Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven.
Desinfectie: handmatig	Gebruik desinfectieoplossingen overeenkomstig de instructies op het etiket (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof). <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Bandelin Sonorex Digitec Reinigingsmiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedure/parameters:</u> • Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, <40°C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Zorg dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel worden bevochtigd. Beweeg in voorkomende gevallen voor het inschakelen van het ultrasone apparaat bewegende delen in het desinfectiebad. • Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (<40°C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer. • Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven. • Drogen met steriele, olievrije perslucht.
Drogen	Wanneer het drogen als onderdeel van de reinigings-/desinfectiecyclus gebeurt, mag een temperatuur van 120°C niet worden overschreden. Vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen drogen met geschikte perslucht. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.
Montage	Zie 9) Montage
Onderhoud, controle en testen:	Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting middels wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet een instrumentolie op basis van paraffine/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke locaties kunnen aanvullend zijn gemarkeerd met een dienovereenkomstig symbool van een oliekannetje. Instrumenten mogen niet worden behandeld met verzorgingsproducten die siliconen bevatten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van stoomsterilisatie in twijfel trekken.



	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. Controleer instrumenten met bewegende delen op bewegingsvrijheid (voorkom overmatige speling). Controleer alle vergrendelingsmechanismen. 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. Defecte of beschadigde instrumenten, of instrumenten waarvan markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant worden geretourneerd te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant gemachtigde werkplaatsen worden uitgevoerd. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier voor deze procedure verkrijgbaar. 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 gesloten, steek- en breukbestendige wegwerpverpakking. Gebruik geen beschadigde instrumenten!
Verpakking	Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. 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.
Sterilisatie	Stoomsterilisatie in gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665. Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd middels DIN EN 285. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Tuttnauer-autoclaaf, type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedure/parameters:</u> Cyclustype: 3 voorvacuümfases Sterilisatietemperatuur: 132 – 134°C Houdtijd: 4 – 5 min. Droogtijd: 20 Min. 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).
Opslag	Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Instrumenten dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen (vermijd condensatie, beschadigingen). Bewaar instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning. Instrumenten dienen in een gesloten, lekvrije, steriele verpakking naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.



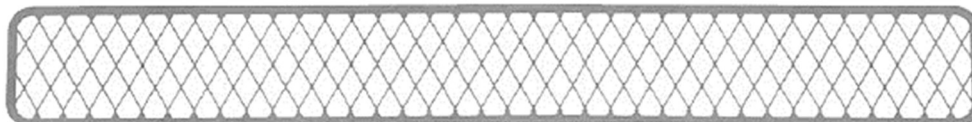
Verwijdering	Deze producten bestaan uit nikkel-titanium. Voor verwijdering dienen deze te worden gereinigd. Verwijdering kan plaatsvinden op een locatie voor metaalschrootrecycling. Ter bescherming van werknemers dient ervoor te worden gezorgd dat eventueel aanwezige punten of scherpe randen worden beschermd.
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 voor hergebruik worden voorbereid is er verantwoordelijk voor dat met behulp van de uitrusting, materialen en inzet van personeel van de afdeling voor voorbereiding voor hergebruik de gewenste resultaten worden bereikt. Hiervoor is normaliter validering en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient iedere afwijking van de hier verstrekte instructies door de instelling waar de instrumenten voor hergebruik worden voorbereid zorgvuldig op 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

SUPERFLEX-wekedenretractoren bestaan uit een austenitische nikkel-titaniumvormgeheugenlegering (afb. 1). Zij kunnen bij kamertemperatuur flexibel worden vervormd en keren na wegvallen van de vervormingskracht (abrupt) in hun oorspronkelijke vorm terug.

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

Afhankelijk van de specifieke anatomie van de patiënt en in overeenstemming met het toepassingsgebied wordt de spatelvormige SUPERFLEX-wekedenretractor voorzichtig opgerold, met behulp van een niet te scherpe of niet van een vertanding voorziene klem of grijptang vastgegrepen en in de te retraheren weke delen geplaatst.



Afb. 1: SUPERFLEX-wekedenretractor MTI-0

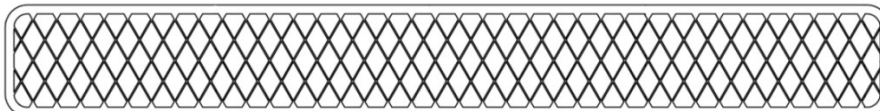
	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!
	Voor het gebruik van de spreiders (retractoren) dient te worden gewaarborgd dat het OP-gebied dienovereenkomstig is geprepareerd.
	Voor het gebruik van spreiders (retractoren) dient te worden gewaarborgd dat hun werking niet is aangetast en dat er geen sprake is van beschadigingen!
	Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet worden blootgesteld aan een stroombron of externe elektrische invloeden.
	De keuze van de spreiders (retractoren) is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet dat de gebruikte spreiders (retractoren) de juiste afmetingen hebben en voldoende stabiel zijn.



Tijdens het gebruik

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

De SUPERFLEX-wekedenretractor wordt in zijn oorspronkelijke vorm uitgerold (afb. 2a). Rol de spatelvormige SUPERFLEX-wekedenretractor voor het inbrengen voorzichtig op (afb. 2b). Afhankelijk van de materiaaldikte is het resultaat een cilinder met een minimale diameter van 30 mm.



Afb. 2a: SUPERFLEX-wekedenretractor in diens oorspronkelijke vorm



Afb. 2b: Schematische weergave van het oprollen voor het gebruik van de SUPERFLEX-wekedenretractor

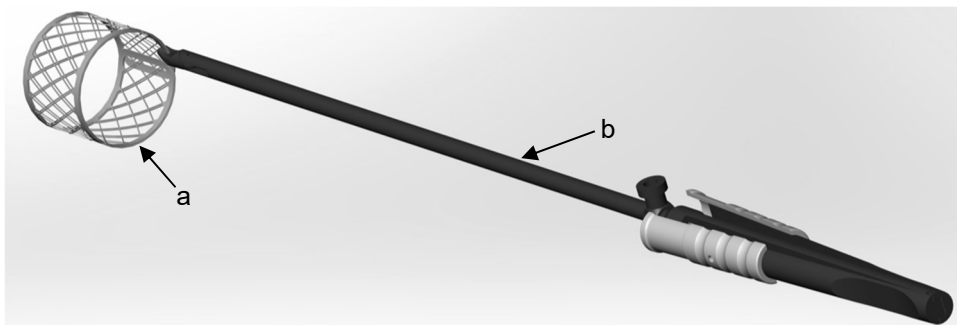


SUPERFLEX-wekedenretractoren zijn vervaardigd uit austenitisch NiTi-materiaal en beschikken over een vormgeheugen. Zij kunnen bij kamertemperatuur flexibel worden vervormd en keren na wegvallen van de vervormingskracht (abrupt) in hun oorspronkelijke vorm terug. Bij vervorming tijdens het gebruik niet knikken en de toegestane minimale diameter van 30 mm niet overschrijden.

Bij een sterkere buiging kunnen permanente vervormingen of onherstelbare knikken in het materiaal optreden, die de functie van de spreider belemmeren!

Gebruik om de vorm te stabiliseren geen te scherpe of van een vertanding voorziene klem of grijptang, aangezien de SUPERFLEX-wekedenretractor daardoor beschadigd kan raken.

Afbeelding 3 geeft een configuratievoorbeeld weer, waarbij de vorm van de SUPERFLEX-wekedenretractor (a) wordt gestabiliseerd met behulp van een grijptang (b).



Afb. 3: Configuratievoorbeeld voor de SUPERFLEX-wekedenretractor

Plaats de opgerolde SUPERFLEX-wekedenretractor in de te retraheren weke delen en verwijder de klem/grijptang.



Let er bij het inbrengen van de spreiders (retractoren) op dat er geen weefselstructuren (met name zenuwen en bloedvaten) onbedoeld worden beschadigd!



Zorg dat het houdinstrument tijdens het inbrengen van de SUPERFLEX-wekedenretractor niet wordt gedraaid of gekanteld, aangezien de retractor daardoor beschadigd kan raken.



Gevaar voor verwonding! De SUPERFLEX-wekedenretractor 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.



	Een te lange en te hoge druk op het weefsel kan leiden tot necrose en andere laesies!
	Overbelasting kan leiden tot plastische vervorming of breuk van spreiders (retractoren)!
Pak voor het verwijderen van de SUPERFLEX-wekedenretractor de overlappende uiteinden vast met een niet te scherpe en niet van een vertanding voorziene klem/grijptang en trek de retractor voorzichtig ex situ.	

8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van de SUPERFLEX-wekedenretractor is voor de stabilisatie van de vorm een niet te scherpe of niet van een vertanding voorziene klem of grijptang vereist.

Voor sterilisatie of opslag kan een sterilisatie- en opslagzeef (MTK-0) worden gebruikt om de SUPERFLEX-wekedenretractor met een lengte van 200 mm (MTI-0, MTK-1, MTK-2 en MTK-3) veilig op te bergen (afb. 4).

SUPERFLEX-wekedenretractoren zijn op zichzelf staande instrumenten en derhalve is geen combinatie met andere producten voorzien.

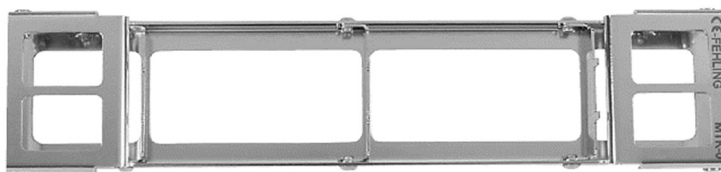
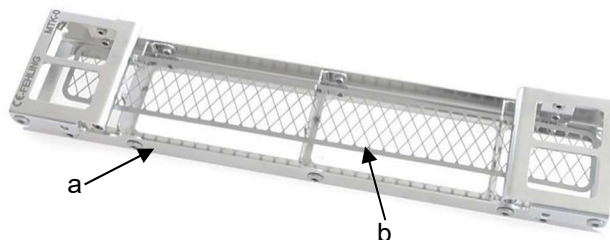


Abb. 4: sterilisatie- en opslagzeef MTK-0 voor SUPERFLEX-wekedenretractor met een lengte van 200 mm

Gebruik van de sterilisatie- en opslagzeef MTK-0 voor MTI-0, MTK-1, MTK-2 en MTK-3

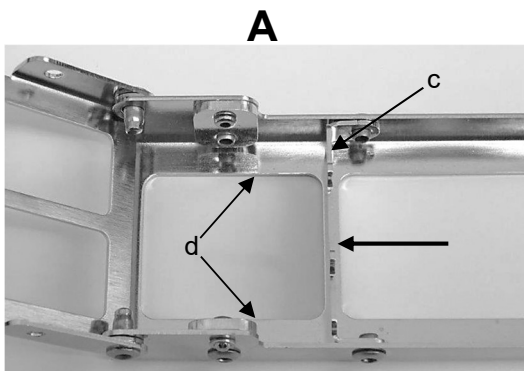
Sterilisatie- en opslagzeef MTK-0 (a) voor het veilig opbergen van de flexibele wekedenretractor (b) tijdens sterilisatie en opslag (afb. 5).



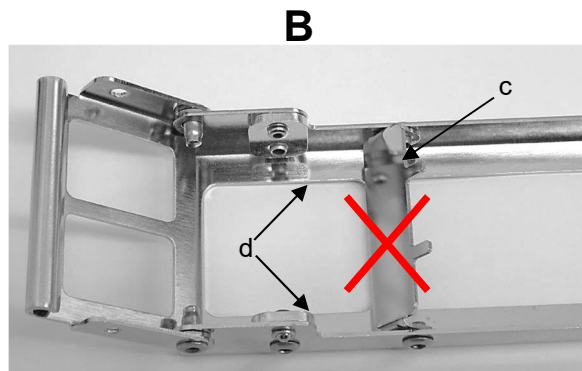
Afb. 5



Controleer voor de flexibele wekedelenretractor in de sterilisatie- en opslagzeef wordt gelegd eerst de verbindingselementen (c) en of die loodrecht op het stavlak (d) staan (afb. 6).



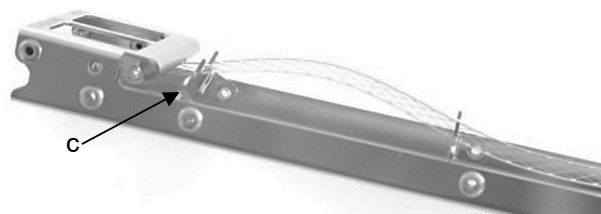
CORRECT!



NIET CORRECT!

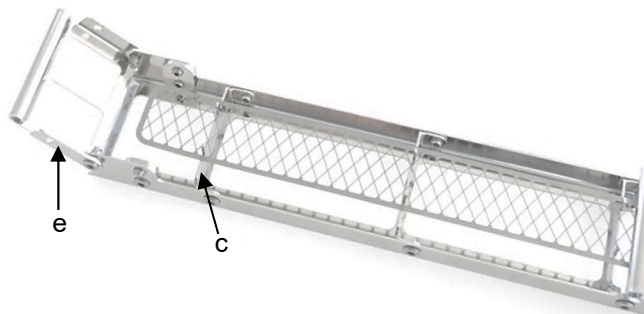
Afb. 6: illustratie van een correcte (A) en incorrecte (B) positie van de verbindingselementen.

Wanneer de verbindingselementen (c) zich niet in verticale positie bevinden, kan het mazenprofiel van de flexibele wekedelenretractor (b) bij het inbrengen omknikken of beschadigd raken (afb. 6a). De verbindingselementen (c) moeten daarom altijd verticaal te staan.



Afb. 6a

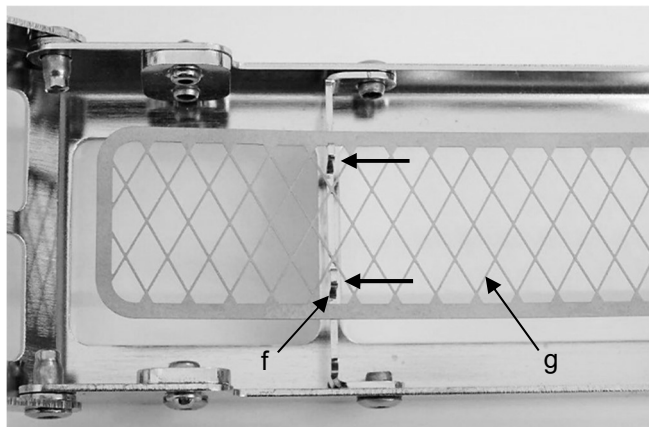
Leg de flexibele wekedelenretractor bij geopende beveiligingskappen (e) midden op de verbindingselementen (c) (afb. 7).



Afb. 7

Let er daarbij op dat de fixeringspennen (f) door het mazenprofiel (g) van de wekedelenretractor heensteken (zie pijlen in afb. 7a).

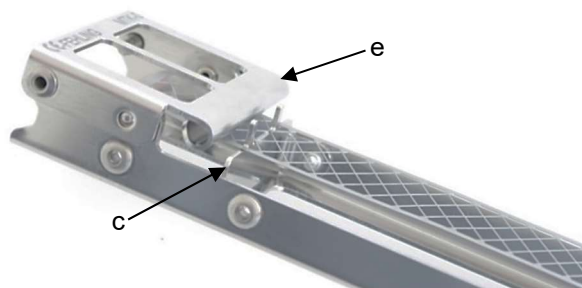
Let er voor de positionering op de fixeerpennen (f) op dat de retractor bij het inbrengen in de sterilisatie- en opslagzeef niet tegen de fixeerpennen stoot of ertegenaan wordt getrokken.



Afb. 7a



De twee beveiligingskappen (e) voorkomen in gesloten en vergrendelde toestand dat de retractor loskomt van de verbindingselementen (c) (afb. 8). Verlies en beschadiging worden zo voorkomen.



Afb. 8

9) Montage

Montage van de SUPERFLEX-wekedenretractor is niet noodzakelijk.

10) Demontage

Demontage van de SUPERFLEX-wekedenretractor is niet noodzakelijk.

11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

De gebruiker is verplicht ernstige incidenten, die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, per e-mail aan vigilance@fehling-instruments.de of via het meldingsformulier onder <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> aan de fabrikant, en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd, te melden.

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:	 Volg de gebruiksaanwijzing	 Let op
 Artikelnummer	 Batchcode	 Serienummer
 CE-markering	 CE-markering	 Oliekannetje voor smeerpunten

Contact met de fabrikant

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Duitsland Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	--	---