FEHLING Spreizer Klasse IIa

WS-Spekulum für Gegensperrer

NVJ-1.....WS-Spekulum für Gegensperrer parallel öffnend, 45 mm
NVJ-2.....WS-Spekulum für Gegensperrer parallel öffnend, 55 mm
NVJ-3.....WS-Spekulum für Gegensperrer parallel öffnend, 65 mm
NVJ-4.....WS-Spekulum für Gegensperrer parallel öffnend, 75 mm
NVJ-5.....WS-Spekulum für Gegensperrer parallel öffnend, 85 mm
NVJ-6.....WS-Spekulum für Gegensperrer parallel öffnend, 100 mm

Tabelle 1: Auflistung der Komponenten und des Zubehörs

Komponenten

Gegensperrer für Mikrodiskektomie Spekulum

NVJ-9.....Gegensperrer für WS-Spekulum, Rahmen allein

Laterale Blätter für Gegensperrer

NVK-6M ....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 35 x 10 mm
NVI-0M.....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 40 x 10 mm
NVI-1M.....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 45 x 10 mm
NVI-6M.....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 50 x 10 mm
NVI-2M.....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 55 x 10 mm
NVI-7M.....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 60 x 10 mm
NVI-3M.....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 65 x 10 mm
NVI-4M.....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 75 x 10 mm
NVI-5M.....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 85 x 10 mm
NVI-8M.....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 95 x 10 mm
NVJ-0M.....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 105 x 10 mm
NVK-9M ....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 115 x 10 mm
NVI-0.....CERAMO® Blatt für Gegensperrer, 40 x 15 mm
NVI-1.....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 45 x 15 mm
NVI-6.....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 50 x 15 mm
NVI-2.....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 55 x 15 mm
NVI-7.....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 60 x 15 mm
NVI-3.....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 65 x 15 mm
NVI-4.....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 75 x 15 mm

Laterale Blätter für Gegensperrer

NVI-3V.....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 65 x 15 mm, starkes Modell
NVH-7V ....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 70 x 15 mm, starkes Modell
NVI-4V.....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 75 x 15 mm, starkes Modell
NVI-5V.....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 85 x 15 mm, starkes Modell
NVH-8V ....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 90 x 15 mm, starkes Modell
NVI-8V.....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 95 x 15 mm, starkes Modell
NVJ-0.....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 105 x 15 mm, starkes Modell
NVK-9.....CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 115 x 15 mm, starkes Modell

Mediale Blätter für Gegensperrer

NVW-8M...CERAMO® mediales Blatt für Gegensperrer, 25 x 10 mm
NVW-0M...CERAMO® mediales Blatt für Gegensperrer, 35 x 10 mm
NVW-1M...CERAMO® mediales Blatt für Gegensperrer, 40 x 10 mm
NVW-2M...CERAMO® mediales Blatt für Gegensperrer, 45 x 10 mm
NVW-3M...CERAMO® mediales Blatt für Gegensperrer, 50 x 10 mm
NVW-4M...CERAMO® mediales Blatt für Gegensperrer, 55 x 10 mm
NVW-5M...CERAMO® mediales Blatt für Gegensperrer, 60 x 10 mm
NVW-6M...CERAMO® mediales Blatt für Gegensperrer, 65 x 10 mm
NVW-7M...CERAMO® mediales Blatt für Gegensperrer, 70 x 10 mm
NVW-0.....CERAMO® mediales Blatt für Gegensperrer, 35 x 15 mm
NVW-1.....CERAMO® mediales Blatt für Gegensperrer, 40 x 15 mm
NVW-2.....CERAMO® mediales Blatt für Gegensperrer, 45 x 15 mm

NVK-6V ..... CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 35 x 15 mm, starkes Modell
NVI-0V ..... CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 40 x 15 mm, starkes Modell
NVI-1V ..... CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 45 x 15 mm, starkes Modell
NVI-6V ..... CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 50 x 15 mm, starkes Modell
NVI-2V ..... CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 55 x 15 mm, starkes Modell
NVI-7V ..... CERAMO® laterales Blatt für Gegensperrer, 60 x 15 mm, starkes Modell

NVW-3 ..... CERAMO® mediales Blatt für Gegensperrer, 50 x 15 mm
NVW-4 ..... CERAMO® mediales Blatt für Gegensperrer, 55 x 15 mm
NVW-5 ..... CERAMO® mediales Blatt für Gegensperrer, 60 x 15 mm
NVW-6 ..... CERAMO® mediales Blatt für Gegensperrer, 65 x 15 mm
NVW-7 ..... CERAMO® mediales Blatt für Gegensperrer, 70 x 15 mm

Zubehör

NGM-6 ..... Pinzette zum Blattwechsel (optional)

Dieses Instrument bzw. Medizinprodukt wird unsteril ausgeliefert. Vor der Verwendung ist es aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss das Instrument nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).

Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten sind für die Wiederverwendung bestimmt.

1) Zweckbestimmung

Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten, die chirurgisch-invasiv und kurzzeitig eingesetzt werden, dienen zum Auf- oder Abspreizen verschiedener Gewebestrukturen, wie z. B. Haut, Knochen, Muskulatur und Organen.

Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

Anwendungsdauer: Der Spreizer (Retraktoren) bzw. die Spreizerkomponente ist für die kurzzeitige Anwendung bestimmt.

Einsatzgebiet: Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten kommen bei allen Patienten zum Einsatz, wo Gewebe für den Operateur zur besseren Sichtbarkeit des darunterliegenden Gewebes kurzzeitig (max. 24 Stunden) weggehalten werden muss.

Anwenderprofil: Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal eingesetzt werden (z. B. Facharzt).

Anwendungsumgebung: Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten kommen nur unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zum Einsatz (z. B. OP).

2) Indikationen

Chirurgische Eingriffe, die das kurzzeitige Aufspreizen und Halten verschiedener Gewebestrukturen, wie z. B. Haut, Knochen, Muskulatur und Organen zum Erreichen der zu behandelnden Körperstruktur erfordern. Die Wahl des Spreizers und der Zubehörkomponenten ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten Spreizer bzw. Spreizerblätter die richtige Größe haben und über die ausreichende Stabilität verfügen.

3) Kontraindikation

Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des individuellen Spreizermodells zuwiderlaufen. Es gibt keine generell gültigen Kontraindikationen für die Verwendung von Spreizern.
Dennoch ist auf erhöhte Risiken zu achten, die sich aus den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Krankheitsbild des Patienten ergeben könnten. Dazu zählen z. B. erhöhtes Frakturrisiko der Knochen bei Osteoporose.

4) Mögliche Nebenwirkungen

In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise auch während der bestimmungsgemäßen Anwendung von Spreizern auftreten können:

- Knochenfrakturen; z. B. Rippen, Sternum, Dornfortsätze, Wirbelkörper
- Infektionen
- Wundheilungsstörungen
- Läsionen von Strukturen (Gewebe, Nerven, Gefäße)
- Nekrosen
- Ischämie anderer Organe durch Kompression von Blutgefäßen

⚠	Medizinprodukte können z. B. Chrom, Nickel und/oder Titan enthalten. Die verwendeten Materialien sind biokompatibel, jedoch können sie allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten auslösen.

5) Vor der Anwendung

FEHLING INSTRUMENTS Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten werden unsteril ausgeliefert und müssen 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 scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe 6) Aufbereitung unter „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).
⚠	Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! 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 nationalen gesetzlichen Vorschriften, nationalen und internationalen Normen und Richtlinien sowie die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung sind einzuhalten.

⚠	Für die Aufbereitung der Instrumente, die bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), einem CJK-Verdacht oder möglichen Varianten eingesetzt wurden, sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einzuhalten.
⚠	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_2O_2, 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.

Begrenzungen bei der Aufbereitung	Häufiges Aufbereiten 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“).
Allgemeine Informationen zur Aufbereitung	Die Aufbereitung basiert auf einem validierten Verfahren. Alle genannten Reinigungsschritte (Manuelle Vorreinigung, Reinigung maschinell/manuell, Desinfektion manuell und Sterilisation) wurden mit den jeweils angegebenen Parametern validiert und unter „Validiertes Verfahren“ aufgeführt. Zur Validierung wurden die empfohlenen Aufbereitungsmittel (Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) verwendet. Zur Reinigung wird sowohl Wasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Wasser (VE-Wasser; demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) verwendet. Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sicheren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen. Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, unsere Instrumente mit anderen geprüften und freigegebenen Chemikalien, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit empfohlen wurden, zu reinigen. Bitte beachten Sie immer die Herstellerangaben zu Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu optischen Materialveränderungen oder zu Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Brüchen oder vorzeitiger Alterung, führen.
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 Aufbereitung 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	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen. • Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>10 Sekunden) mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) zu spülen. • Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C). • Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. • Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen. • Ggf. werden bewegliche Teile am Instrument im Reinigungsbad hin- und herbewegt. • Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürste (keine Drahtbürste!) grobe Verschmutzungen entfernen. • Die Instrumente 1 Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Allgemeine Informationen zur Aufbereitung“) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen.
Reinigung/ Desinfektion	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 verklemmen.

	<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> • Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet bzw. zerlegt sind, falls möglich, und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann. • Ggf. Federn entspannen • Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden. • Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen. • Luer-Anschlüsse der Instrumente, falls vorhanden, mit dem Luer-Lock-Spülansatz des RDG verbinden. <u>Vorgehen/Parameter:</u> • 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) • Entleerung • 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Wasser (Trinkwasserqualität) bei 55°C • Entleerung • 2 Minuten Spülung mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) • Entleerung • 1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (<30°C) • Entleerung • 5 Minuten Thermodesinfektion mit VE-Wasser (>90°C) • 30 Minuten Trocknen (90°C) Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
Reinigung: Manuell	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Bandelin Sonorex Digitec Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) legen. • Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungsbereich betätigen. • Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist.

	• Die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. <u>Ultraschall-Reinigung:</u> • 10 Minuten Beschallung bei <40°C mit 0,5 – 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz • Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. • Die Instrumente mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) für mindestens 10 Sekunden abspülen. • Für die Schlussspülung ist VE-Wasser (<40°C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sekunden mit VE-Wasser abgespült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.
Desinfektion: Manuell	Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Angaben des Chemikalienherstellers). <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Becken Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad (35 kHz, <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. • Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser (<40°C) für mindestens 1 Minute spülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen. • Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. • Trocknung mit steriler, ölfreier Druckluft.
Trocknung	Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120°C nicht überschritten werden. Gemäß RKI-Empfehlung anschließend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
Montage	Siehe 9) Montage
Wartung, Kontrolle und Prüfung	Bei Instrumenten mit beweglichen Komponenten, welche einer Belastung durch Reibung ausgesetzt sind (z. B. Gelenke), ist ein Instrumentenöl auf Paraffin-/Weißöl-Basis (nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmakopöe), welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, aufzutragen. Solche Stellen können zusätzlich durch ein entsprechendes Ölkännchen-Symbol gekennzeichnet sein. Instrumente dürfen nicht mit silikonhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeit führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen.

	Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Instrumente durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten. Instrumente mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen. Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten. Schadhafte, beschädigte oder Instrumente, deren Kennzeichnung nicht mehr lesbar ist, müssen aussortiert und vor Rücksendung zum Hersteller gereinigt und desinfiziert worden sein. Reparaturen sind ausschließlich durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisierten Werkstätten durchzuführen. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich. Instrumente, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Altmetallentsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei chirurgischen Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem geschlossenen, stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente 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	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 Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 285. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Vorgehen/Parameter:</u> Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen Sterilisationstemperatur: 132 – 134°C Haltezeit: 4 – 5 Min. Trockenzeit: 20 Min. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).
Lagerung	Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kon-

	densation, Beschädigungen). Instrumente, wenn zutreffend, immer im entspannten Zustand aufbewahren. Dies wirkt vorzeitiger Ermüdung der Federspannung entgegen. 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 Spitzen und scharfe Kanten geschützt werden.

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

Abbildung 1 zeigt beispielhaft ein WS-Spekulum. Dieser Spreizer besteht aus zwei beweglichen Spreizerarmen (a), die am distalen Ende ein festes Spreizerblatt besitzen, und einer Stellschraube (b). Der Spreizer wird durch hinein- bzw. herausschrauben der Stellschraube (b) aufgespreizt bzw. zusammengeschoben.
Das WS-Spekulum kann alleinstehend verwendet werden oder auch in Verbindung mit dem Gegensperrer NVJ-9 (Abb. 2).

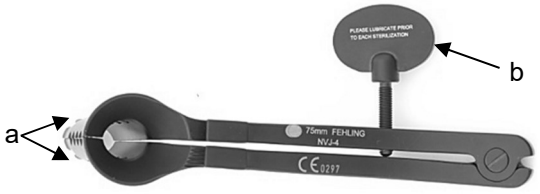

Abb. 1: WS-Spekulum NVJ-4

Abbildung 2 zeigt ein Konfigurationsbeispiel für ein WS-Spekulum (c) mit Gegensperrer (d).
Der Gegensperrer (d) wird hier noch zusätzlich verwendet, um weiteres Gewebe aus dem Sichtfeld zu spreizen.

⚠ Der Gegensperrer kann aber nicht alleinstehend, sondern nur in Kombination mit dem WS-Spekulum, verwendet werden!

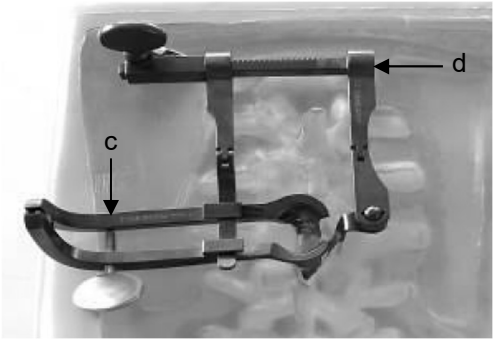

Abb. 2: Konfigurationsbeispiel für ein WS-Spekulum mit Gegensperrer

⚠	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
⚠	Vor dem Einsetzen der Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.

⚠	Vor der Verwendung von Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten ist sicherzustellen, dass die Funktionsfähigkeit nicht beeinträchtigt ist und keine Schäden vorliegen!
⚠	Medizinprodukte aus ferromagnetischen Stoffen dürfen weder einem Magnetfeld noch elektromagnetischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.
⚠	Medizinprodukte, die Metalle enthalten, sind elektrisch leitend und dürfen weder einer Stromquelle noch elektrischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.
⚠	Die Wahl der Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten die richtige Größe haben und über eine ausreichende Stabilität verfügen.

Während der Anwendung

⚠	Beim Einführen der Spreizerblätter ist darauf zu achten, dass keine Gewebestrukturen ungewollt verletzt werden (insbesondere Nerven und Blutgefäße)!
⚠	Durch zu langen und zu hohen Druck auf das Gewebe können Nekrosen, Rupturen, Frakturen und sonstige Läsionen entstehen!
⚠	Überlastung kann plastische Verformung bzw. Bruch von Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten verursachen!

Um die gewünschte Spreizweite des Spreizers einzustellen, muss die seitlich am proximalen Ende des Spreizerarms (a) angebrachte Stellschraube (b) im Uhrzeigersinn gedreht werden (Abb. 3).

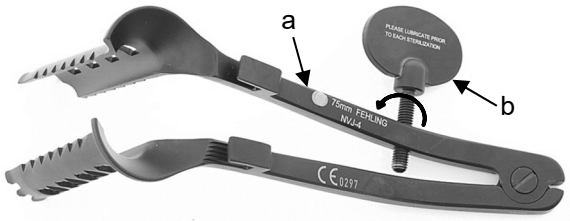

Abb. 3

Um die Spreizweite wieder zu verringern, muss die Stellschraube (b) gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden (Abb. 4).

Abb. 4

⚠	Vor der Entnahme von Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten aus dem OP-Feld ist darauf zu achten, dass die Spreizerarme langsam wieder zusammengeschoben werden.

7.1) Konfiguration Blätter

Der Spreizer hat fest montierte Blätter, die nicht ausgetauscht werden können. Jedoch sind die Blätter für den Gegensperrer austauschbar.

8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung des WS-Spekulums ist kein Zubehör erforderlich.
Für die Blattentfernung bzw. den Blattwechsel des Gegensperrers kann optional die Pinzette zum Blattwechsel NGM-6 verwendet werden.

9) Montage

Zur Montage und Demontage des Gegensperrers bitte die Montageanleitung M30 beachten.

Zur Montage des WS-Spekulums bitte die folgende Montageanleitung beachten.

Abbildung 5 zeigt beispielhaft einen WS-Spekulum. Dieser Spreizer besteht aus zwei beweglichen Spreizerarmen (a), die am distalen Ende ein festes Spreizerblatt besitzen, und einer Stellschraube (b).

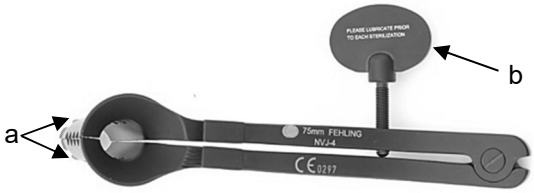

Abb. 5: WS-Spekulum NVJ-4

Die Stellschraube (b) wird seitlich in die Aussparung am proximalen Ende des Spreizerarms (a) im Uhrzeigersinn hineingeschraubt (Abb. 6).

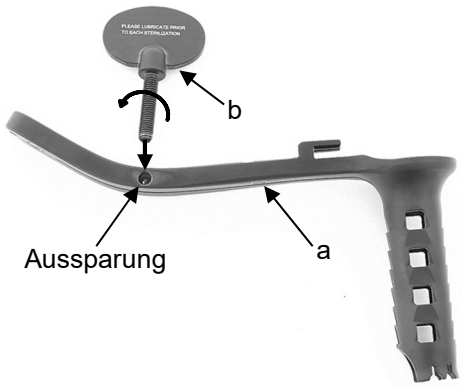

Abb. 6

Das zusammengesetzte Instrument (Abb. 7) ist nach einem Funktionstest nun wieder einsatzbereit.

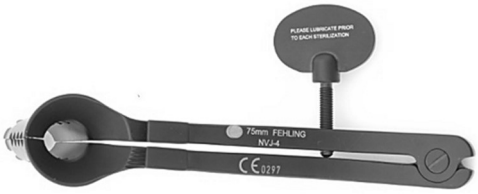

Abb. 7

Keine Montage des Spreizerblattes notwendig.

10) Demontage

Zur Aufbereitung muss die seitlich am proximalen Ende des Spreizerarms (a) angebrachte Stellschraube (b) vollständig herausgeschraubt werden. Hierfür wird die Stellschraube gegen den Uhrzeigersinn gedreht (Abb. 8).

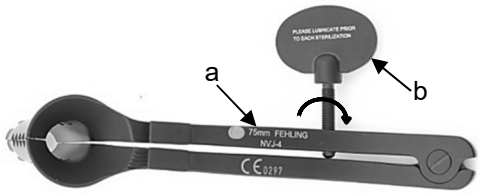

Abb. 8

Das in seine Einzelteile zerlegte Instrument (Abb. 9) kann nun aufbereitet werden.

Abb. 9

Keine Demontage des Spreizerblattes notwendig.

⚠ Kleinteile zur Aufbewahrung, Reinigung und Aufbereitung in dafür geeignete Behälter (z. B. Siebkörbe) geben!

11) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen

Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller per E-Mail an vigilance@fehling-instruments.de oder über das Reklamationsformular unter https://www.fehling-instruments.de/reklamation-complaint/ 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
REF Artikelnummer	LOT Chargencode	SN Seriennummer
CE-Kennzeichnung	CE 0297 CE-Kennzeichnung	Ölkännchen für zu schmierende Stellen

Kontakt zum Hersteller

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

CE 0297