



FEHLING FALK Sternumspreizer

Spreizerrahmen MQI-1 FALK Sternumspreizer, Blätter austauschbar, Rahmen allein

Komponenten

FALK Spreizerblätter

MQI-2.....Spreizerblatt 34 x 100 mm (Paar)

MQI-3.....Spreizerblatt 43 x 100 mm (Paar)

Vorhofhaken

MRV-4VHOHE Vorhofhaken starr
30 x 20 x 150 mm, Ø 6,35 mm

MRV-4HHOHE Vorhofhaken starr
65 x 20 x 150 mm, Ø 6,35 mm

MRV-3HHOHE Vorhofhaken starr
65 x 30 x 150 mm, Ø 6,35 mm

MRV-4LHOHE Vorhofhaken starr
65 x 20 x 200 mm Ø 6,35 mm

MRV-3LHOHE Vorhofhaken starr
65 x 30 x 200 mm, Ø 6,35 mm

MPF-1HHOHE Vorhofhaken starr
65 x 40 x 200 mm, Ø 6,35 mm

MRV-2HHOHE Vorhofhaken tricuspid starr
45 x 45x 150 mm, Ø 6,35 mm

MRV-2LHOHE Vorhofhaken tricuspid starr
45 x 45 x 200mm, Ø 6,35 mm

MQG-1Vorhofhaken small, 20 mm mit Kugel-
konnektor Ø 7 mm

MQG-2Vorhofhaken medium, 30 mm mit Kugel-
konnektor Ø 7 mm

MQG-3Vorhofhaken large, 40 mm mit Kugel-
konnektor Ø 7 mm

Weitere Halteelemente

MRR-3VHerzmuskelstabilisator mit Kugel-
konnektor Ø 7 mm

MQG-5.....Zenker Haken mit Kugelkonnektor
Ø 7 mm

Befestigungselemente

MZZ-1N Befestigungselement für längen- und
höhenverstellbare Kugeladapter,
Klemmbereich klein

MZZ-1Q Befestigungselement für längen- und
höhenverstellbare Kugeladapter flach

MZZ-2 Befestigungselement für längen- und
höhenverstellbare Kugeladapter mit
Kurbel

Kugeladapter

MRV-0F Kugeladapter bajonett Ø 6,35 mm,
Länge und Höhe variabel

MRV-0J Kugeladapter bajonett mit Gelenk
Ø 6,35 mm, Länge und Höhe variabel

MRV-0R.... Kugeladapter bajonett mit Gelenk
Ø 6,35 mm, Länge und Höhe variabel

MRV-1F Kugeladapter gerade Ø 6,35 mm,
Länge und Höhe variabel

Zubehör

LMT-4Kardan Schraubendreher



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 FALK Sternumspreizer darf nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Der FALK Sternumspreizer 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 TD Spreizer Klasse I und Klasse IIa), Haken, Gefäß- und Gewebeklemmen, Pinzetten und Nadelhalter.

Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

Anwendungsdauer: Halte- und Führinstrumente sind 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 (z.B. Facharzt) verwendet werden.

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

Patientenzielgruppe: Keine Einschränkungen

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 FALK Sternumspreizers auftreten können:

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



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

5) Vor der Anwendung

Der FALK Sternumspreizer wird unsteril ausgeliefert und muss vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Abschnitt 6) *Aufbereitung*).



	Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe Abschnitt 6) <i>Aufbereitung</i> unter „ <i>Wartung, Kontrolle und Prüfung</i> “).
	Den FALK Sternumspreizer bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf den FALK Sternumspreizer 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.
	Die Instrumente bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf die Instrumente vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
	Instrumente mit Bestandteilen aus Kunststoff nicht mit oxidativen Verfahren (Verfahren mit Wasserstoffperoxid H ₂ O ₂ , z. B. Orthovario oder Oxivario von Miele) reinigen. Diese Verfahren führen zur oxidativen Alterung des Materials, was u. U. nicht durch sichtbare Entfärbung oder Versprödung zu erkennen ist.
Begrenzungen bei der Aufbereitung	<p>Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkung auf die Kennzeichnung der Instrumente und beeinträchtigt die Funktion der Instrumente nicht. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt (z. B. Beschädigungen, nicht lesbare Kennzeichnung, Funktionsausfall – siehe auch „<i>Wartung, Kontrolle und Prüfung</i>“).</p> <p>Bei einer sachgerechten Anwendung und Aufbereitung können die Instrumente nachweislich mindestens 500 Aufbereitungszyklen durchlaufen.</p>



Allgemeine Informationen zur Aufbereitung	<p>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.</p> <p>Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sicheren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.</p> <p>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.</p>
Vorbehandlung am Gebrauchsort	<p>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 Vorbehandlung der Instrumente sind Sichtprüfungen auf die Vollständigkeit der Instrumente durchzuführen.</p> <p>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).</p>
Vorbereitung vor der Reinigung	<p>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).</p> <p>Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.</p>
Demontage	Siehe Abschnitt 10) <i>Demontage</i>
Manuelle Vorreinigung	<p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches)</p> <p>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) spülen, bis alle



	<p>sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>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.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Reinigungsprogramm: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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



	<ul style="list-style-type: none"> • 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) <p>Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.</p>
Reinigung: Manuell	<p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p><u>Ultraschall-Reinigung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Angaben des Chemikalienherstellers).</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung: Becken Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p>



	<p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<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	<p>Siehe Abschnitt 9) <i>Montage</i></p>
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 Pharmacopoe), welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, vor der Sterilisation 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 Wirksamkeit der Dampfsterilisation beeinträchtigen.</p> <p>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). Soweit zutreffend, 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>Einzel: 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 (Teil 1 und 2). Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampf-kondensat sind festgelegt durch DIN EN 285.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <p>Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen</p> <p>Sterilisationstemperatur: 132 – 134 °C</p> <p>Haltezeit: 4 – 5 Minuten</p> <p>Trockenzeit: 20 Minuten</p> <p>Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).</p>
Lagerung	<p>Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen). Instrumente, wenn zutreffend, immer im entspannten Zustand aufbewahren. Dies wirkt vorzeitiger Ermüdung der Federspannung entgegen.</p> <p>Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.</p>
Entsorgung	<p>Diese Produkte bestehen überwiegend aus Stahl. 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.</p>
<p>Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.</p>	
	<p>Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss!</p> <p>Änderungen vorbehalten.</p>



7) Konfiguration und Anwendung

Der Spreizerrahmen MQI-1 bildet zusammen mit den Komponenten den FALK Sternumspreizer. Dieser ist ein U-förmiger Balkenspreizer mit einem festen und einem beweglichen Spreizerarm. Der bewegliche Spreizerarm wird über einen Zahntrieb mittels des Antriebhebels und Ritzel auf der Zahnstange bewegt. Die Blätter werden am distalen Ende der Spreizerarme befestigt.

Der Falk Sternumspreizer ist im Besonderen für die Darstellung des Thorax bei totalen und partiellen Sternotomiezugängen zur weiteren chirurgisch-invasiven Behandlung des Herzens bestimmt.

Abbildung 1 zeigt ein Konfigurationsbeispiel für den FALK Sternumspreizer mit einem Vorhofhaken, der an einem Kugeladapter und einem Befestigungselement befestigt ist. In Tabelle 1 sind die entsprechenden Komponenten aufgelistet.

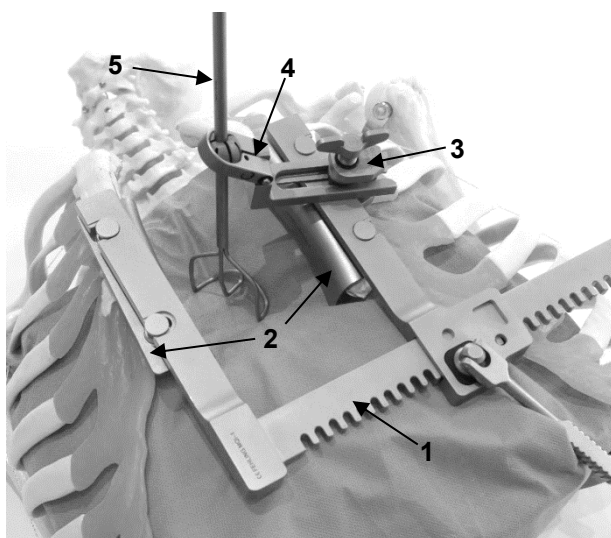


Tabelle 1: Auflistung der entsprechenden Komponenten

	Artikelnr.	Bezeichnung
1	MQI-1	FALK Sternumspreizer, Rahmen allein
2	MQI-2	Spreizerblätter 34 x 100 mm
3	MZZ-1Q	Befestigungselement
4	MRV-0J	Kugeladapter bajonett mit Gelenk, Ø 6,35 mm, Länge und Höhe variabel
5	MRV-2H	HOHE Vorhofhaken tricuspid starr 45 x 45 x 200 mm, Ø 6,35 mm

Abb. 1: Konfigurationsbeispiel eines FALK Sternumspreizers mit einem Vorhofhaken befestigt an einem Kugeladapter mit Befestigungselement



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 der 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 Komponenten ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten Komponenten jeweils sowohl die richtige Größe und Geometrie als auch eine ausreichende Stabilität aufweisen.



Während der Anwendung

Nach Maßgabe von OP-Zweck und verfügbarem Montageraum können die Blätter entweder vor (Abb. 2) oder auch nach (Abb. 3) dem Einbringen in den Sternum-Sägespalt mit dem Spreizer-rahmen verbunden werden.

- 1 Durch Einschieben der zylindrischen Zapfen in die beiden Bohrungen der Spreizerarme werden die Blätter zuerst mit dem Spreizer-rahmen verbunden und anschließend in den Sägeschnitt eingefügt (Abb. 2).

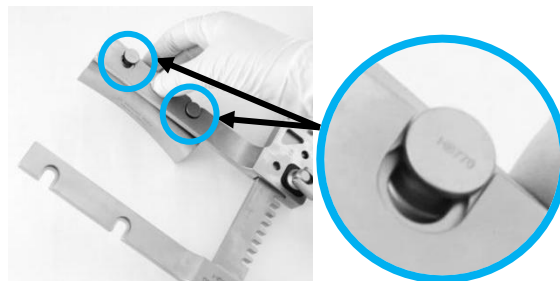


Abb. 2

- 2 Die Blätter werden zuerst in den Sägeschnitt eingesetzt. Anschließend die beiden Arme nacheinander in den Zwischenraum zwischen den Blattzapfen einsetzen und die jeweiligen Bohrungen der Arme über die Blattzapfen schieben. Dies kann wahlweise bei geschlossenem oder leicht geöffnetem Spreizer-rahmen erfolgen (Abb. 3).

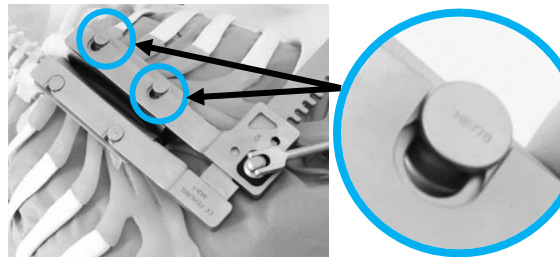


Abb. 3

- 3 Zur Darstellung des Thorax den Spreizer so weit wie erforderlich über den Zahntrieb öffnen (Abb. 4).
Zur Positionierung der Vorhofshaken (a), z. B. MRV-3H, können Kugeladapter (b) (vgl. Komponenten) mithilfe des Befestigungselementes MZZ-1Q (c) an beliebiger Stelle – auch im Bereich der Blätter – auf den Spreizerarmen (d) angebracht werden. Die Montage erfolgt nach Gebrauchsanweisung G 217.

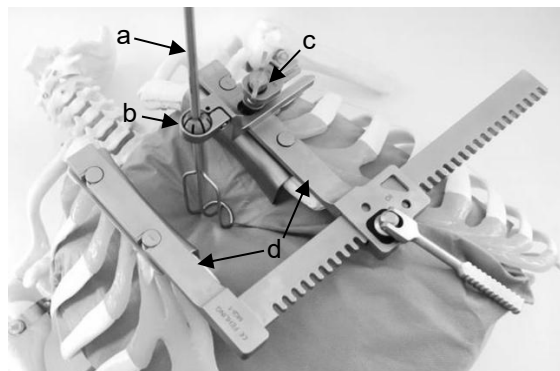


Abb. 4



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 der Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten verursachen!



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



8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung des FALK Sternumspreizers ist kein Zubehör erforderlich.

Für die Anwendung der Kugeladapter MRV-0F, MRV-0J und MRV-0F ist ein Außensechskant-Schraubendreher, z. B. der Kardan Schraubendreher LMT-4 (Abb. 5), erforderlich.



Abb. 5: Kardan Schraubendreher LMT-4

9) Montage

Zur Montage des FALK Sternumspreizers bitte die folgende Montageanleitung beachten.

Zur Montage der Spreizerblätter bitte Abschnitt 7) *Konfiguration und Anwendung* unter „Während der Anwendung“ beachten.

Abbildung 6 zeigt den FALK Sternumspreizer, welcher ein U-förmiger Balkenspreizer mit Ritzel ist. Der Balkenspreizer besteht aus einem festen Spreizerarm (1), einer Zahnstange (2) und einem beweglichem Spreizerarm (4).

Das proximale Ende des beweglichen Spreizerarms ist der Kasten (5), in dem sich der Antriebshebel (3) befindet.

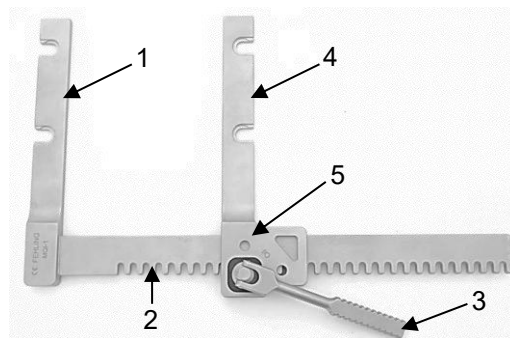


Abb. 6

Zunächst den Antriebshebel (3) in die dafür vorgesehene Aussparung im Kasten (5) einsetzen (Abb. 7).

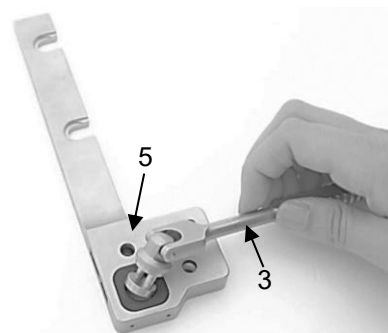


Abb. 7

Die Zahnstange (2) in die Aussparung des Kastens (5) einführen, bis das Ritzel des Antriebshebels (3) in die Zahnstange (2) greift (Abb. 8).

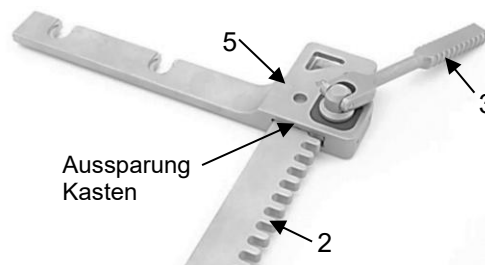


Abb. 8



Es ist darauf zu achten, dass beide Spreizerarme in die gleiche Richtung zeigen, wie in Abbildung 9 zu sehen.



Durch Drehen des Antriebshebels (3) im Uhrzeigersinn den beweglichen Spreizerarm (4) auf der Zahnstange (2) nach innen in Richtung des festen Spreizerarms (1) transportieren (Abb. 9).

Das zusammengesetzte Instrument ist nach einem Funktionstest nun wieder einsatzbereit.

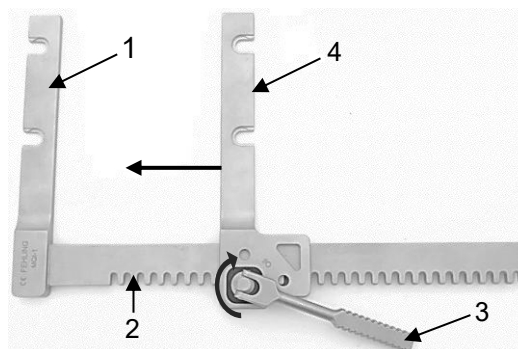


Abb. 9

10) Demontage

Zur Aufbereitung muss der FALK Sternumspreizer wie folgt demontiert werden.

Zur Demontage der Spreizerblätter bitte Abschnitt 7) *Konfiguration und Anwendung* unter „*Während der Anwendung*“ beachten.

Durch Drehen des Antriebshebels (3) gegen den Uhrzeigersinn den beweglichen Spreizerarm (4) auf der Zahnstange (2) nach außen transportieren, bis er sich abnehmen lässt.

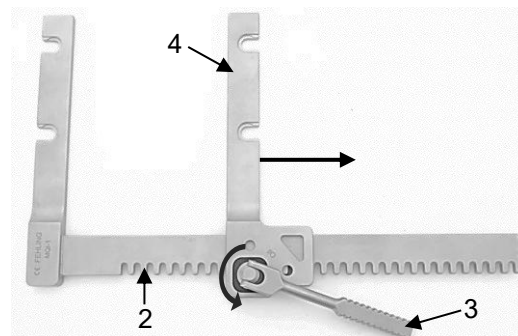


Abb. 10

Im zweiten Schritt den Antriebshebel (3) entnehmen.

Das in seine drei Einzelteile zerlegte Instrument (Abb. 11) kann nun aufbereitet werden.

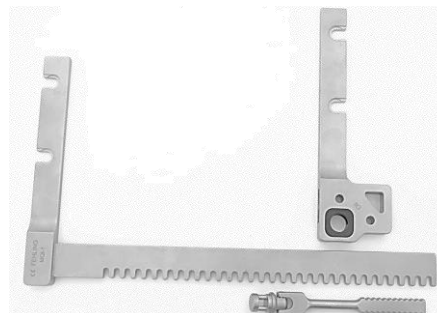


Abb. 11












11) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen

Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller entweder 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 gemäß DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

 Hersteller	 Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	 Achtung
 Katalognummer	 Chargenbezeichnung	 Seriennummer
 Medizinprodukt	 eindeutige Produktidentifizierung	 0297 CE-Kennzeichnung
 Ölkännchen für zu schmierende Stellen	 CE-Kennzeichnung	

Kontakt zum Hersteller

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 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	
---	---	---