



FEHLING V-CUT Titan pädiatrischer Sternotomiespreizer

Spreizerrahmen

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

Komponenten

Zahnstange

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

Fixierungen/Führungen

MSX-5A V-CUT Titan Hakenführung
 MSX-5B V-CUT Titan Schlitten
 MSX-5C V-CUT Titan Schlitten winkelverstellbar

HORKE Titan Schaukeln für partielle Sternotomien

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

V-CUT Titan Lidhaken

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

V-CUT Titan Zwerchfellhaken

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

V-CUT Titan Sternum-Halteblätter

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



Dieses Instrument bzw. Medizinprodukt wird unsteril ausgeliefert. Vor der Verwendung ist es aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss das Instrument nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).
 Der V-CUT Titan pädiatrische Sternotomiespreizer darf nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!
 Der V-CUT Titan pädiatrische Sternotomiespreizer ist für die Wiederverwendung bestimmt.

1) Zweckbestimmung

Halte- und Führinstrumente haben den Zweck, Produkte und Gewebe (z. B. Sizer, Watte, Tupfer, Clips, Draht, Schrauben, Muttern, Bohrer, Knochensubstanz, Implantate, Kanülen, Drainagen, Haltestangen, Griffe, Spreizerblätter etc.)

- in bzw. an einer bestimmten Position zu halten bzw. zu fixieren
- in bzw. an eine bestimmte Position zu bewegen.

Ausgenommen davon sind Spreizer (gemäß PHA Spreizer Klasse Ia und Klasse IIa), Haken, Gefäß- und Gewebeklemmen, Pinzetten und Nadelhalter.

Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

Anwendungsdauer: Der V-CUT Titan pädiatrische Sternotomiespreizer ist für die kurzzeitige Anwendung bestimmt.

Einsatzgebiet: Halte- und Führinstrumente kommen bei allen Patienten zum Einsatz, wo Produkte und Gewebe in bzw. an einer bestimmten Position gehalten bzw. fixiert und/oder in bzw. an einer bestimmten Position bewegt werden müssen.



Anwenderprofil: Halte- und Führinstrumente dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal eingesetzt werden (z. B. Facharzt).

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

2) Indikationen

Behandlungsmethoden, die das Halten und Führen von Produkten und Geweben erfordern.

3) Kontraindikation

Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des individuellen Halte- und Führinstrumentenmodells zuwiderlaufen. Es gibt keine generell gültigen Kontraindikationen für die Verwendung von Halte- und Führinstrumenten.

Dennoch ist auf erhöhte Risiken zu achten, die sich aus den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Krankheitsbild des Patienten ergeben könnten.

4) Mögliche Nebenwirkungen

In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise auch während der bestimmungsgemäßen Anwendung des V-CUT Titan pädiatrischen Sternotomiespreizers auftreten können:

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

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



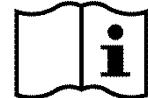
Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe 6) Aufbereitung unter „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).



Den V-CUT Titan pädiatrischen Sternotomiespreizer bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln!
 Schläge und punktuelle Belastungen auf den V-CUT Titan pädiatrischen Sternotomiespreizer vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionssteile 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!
	Titan- und titanhaltige Instrumente nicht mit oxidativen Verfahren reinigen (Verfahren mit Wasserstoffperoxid H ₂ O 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- bzw. titanhaltigen Instrumenten.
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	<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 sichereren 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.</p>



Erstbehandlung am Gebrauchsort	Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln mit einem Einmal-tuch/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> <ul style="list-style-type: none"> • 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, Schlitzte 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.



<p>Reinigung: Maschinell</p>	<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>Validiertes Verfahren:</p> <p>Ausrüstung: 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>Vorbereitung:</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>Vorgehen/Parameter:</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 • 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>
<p>Reinigung: Manuell</p>	<p>Validiertes Verfahren:</p> <p>Ausrüstung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p>Vorgehen/Parameter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) legen.



	<ul style="list-style-type: none"> Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungsbe- reich betätigen. Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. Die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druck- pistole (oder Ähnlichem) abspülen. <p>Ultraschall-Reinigung:</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>Validiertes Verfahren:</p> <p>Ausrüstung: Becken Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p>Vorgehen/Parameter:</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	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 Pharmacopoeia), welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, aufzutragen. Solche Stellen können zusätzlich durch



	<p>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.</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). 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. 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.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <table> <tr> <td>Ausrüstung:</td> <td>Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</td> </tr> </table> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <table> <tr> <td>Zyklustyp:</td> <td>3 Vorvakuum-Phasen</td> </tr> <tr> <td>Sterilisationstemperatur:</td> <td>132 – 134°C</td> </tr> <tr> <td>Haltezeit:</td> <td>4 – 5 Min.</td> </tr> <tr> <td>Trockenzeit:</td> <td>20 Min.</td> </tr> </table> <p>Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).</p>	Ausrüstung:	Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert	Zyklustyp:	3 Vorvakuum-Phasen	Sterilisationstemperatur:	132 – 134°C	Haltezeit:	4 – 5 Min.	Trockenzeit:	20 Min.
Ausrüstung:	Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert										
Zyklustyp:	3 Vorvakuum-Phasen										
Sterilisationstemperatur:	132 – 134°C										
Haltezeit:	4 – 5 Min.										
Trockenzeit:	20 Min.										
Lagerung	Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.										



	<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 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.</p>
<p>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.</p>	
	<p>Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss!</p> <p>Änderungen vorbehalten.</p>

7) Konfiguration und Anwendung

Der V-CUT Titan pädiatrische Sternotomiespreizer ist ein U-förmiger Balkenspreizer mit einem zusätzlichen Mittelarm. Der bewegliche Spreizerarm sowie der Mittelarm sind auf der Zahnstange frei beweglich.

Am distalen Ende der beiden Spreizerarme sowie des Mittelarms sind verschiedene große Retraktionselemente in Form von Lid- und Zwerchfellhaken sowie HORKE Schaukeln und Sternum-Halteblättern einsetzbar.

Der bewegliche Spreizerarm wird über einen Zahntrieb in lateraler Richtung bewegt. Der Schlitten des Mittelarms kann an beliebiger Stelle auf der Zahnstange aufgesetzt werden. Das in ihm befestigte Halteelement kann über einen Zahntrieb in cranial-caudaler Richtung bewegt werden.

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

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

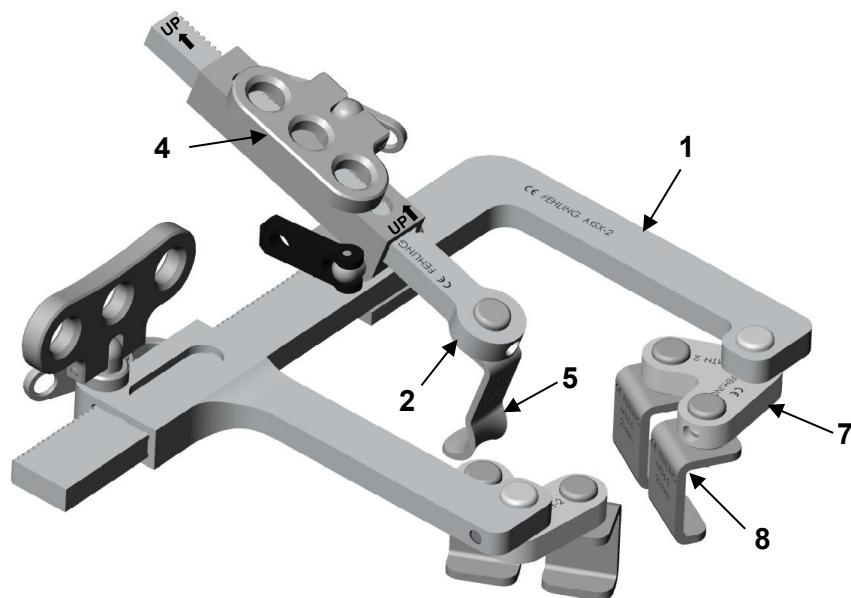


Abb. 1: Konfigurationsbeispiel eines V-CUT Titan pädiatrischen Sternotomiespreizers mit einem winkelverstellbaren Schlitten für den Mittelarm

Tabelle 1: Auflistung der entsprechenden Komponenten

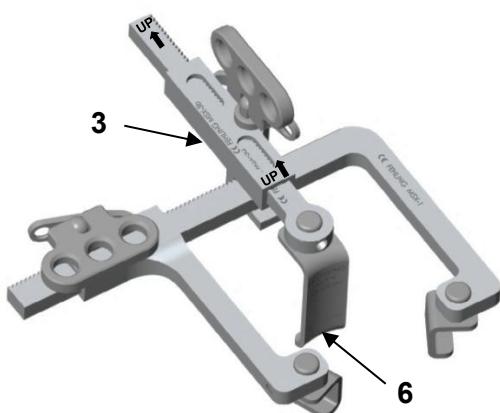


Abb. 2: Konfigurationsbeispiel eines V-CUT Titan pädiatrischen Sternotomiespreizers mit einem starren Schlitten für den Mittelarm

	Artikelnr.	Bezeichnung
1	MSX-1/2/3	V-CUT Titan pädiatrischer Sternotomiespreizer, Rahmen allein
2	MSX-5A	V-CUT Titan Hakenführung
3	MSX-5B	V-CUT Titan Schlitten
4	MSX-5C	V-CUT Titan Schlitten winkelverstellbar
5	MSX-6/7/8	V-CUT Titan Lidhaken, 10 mm breit
6	MSY-6/7/8/9 MSZ-6/7/8/9	V-CUT Titan Zwerchfellhaken, 15 mm breit V-CUT Titan Zwerchfellhaken, 24 mm breit
7	MTH-0/1/2	HORKE Titan Schaukel
8	MTH-3/5/7 MTH-4/6/8	V-CUT Titan Sternum-Halteblätter, 15 mm breit V-CUT Titan Sternum-Halteblätter, 20 mm breit

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

	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
	Vor dem Einsetzen des V-CUT Titan pädiatrischen Sternotomiespreizers ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.
	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 die richtige Größe haben und über eine ausreichende Stabilität verfügen.
Während der Anwendung	
Die beiden Spreizerarme so weit zusammenführen, dass die Sternum-Halteblätter bequem in den Sternumspalt eingeführt werden können. Dann die beiden Spreizerarme so weit aufspreizen, dass sich die Sternum-Halteblätter soeben im Gewebe verankern. Dabei entsteht <ul style="list-style-type: none"> - bei partieller Sternotomie von caudal ein Situs in Form eines auf dem Kopf stehenden V, - bei partieller Sternotomie von cranial ein Situs in Form eines V. Da das V-förmig aufgespaltene Sternum die Sternum-Halteblätter aufgrund der Schrägen in Richtung der V-Öffnung drückt, ist jetzt als Gegenkraft die Hakenführung MSX-5A mit dem starren Schlitten MSX-5B bzw. dessen winkelverstellbarer Version MSX-5C auf den gezahnten Querbalgen des Spreizers aufzusetzen. Dieser erfüllt als weiteren Zweck die Retraktion des von caudal bzw. cranial in den Situs eindringenden Weichgewebes. Den Lid- bzw. Zwerchfellhaken in die Inzision einführen. Dann den gesamten Mittelarm samt Weichgewebe in cranial-caudaler Richtung ziehen und das U-Profil des Schlittens über die Zahngstange führen. Bei Verwendung des winkelverstellbaren Schlittens MSX-5C wird der Winkel der durch den Schlitten verlaufenden Hakenführung in chirurgisch zweckmäßiger Weise eingestellt und fixiert. Die Winkelfixierung erfolgt über einen am Schlitten angebrachten Exzenterhebel. Abschließend die Position des Zwerchfell- oder Lidhakens den jeweiligen chirurgischen Anforderungen anpassen. Den Kipphebel des Schlittens so weit im Uhrzeigersinn drehen, bis die gewünschte Exposition des OP-Feldes erreicht ist.	
	Hilfreicher Hinweis: Die Kippflügel der Transportmechanik am beweglichen Arm und Schlitten kann man nach beiden Seiten wekippen, was Sicht und Zugang verbessert.
	Vor der Entnahme des Spreizers aus dem OP-Feld ist darauf zu achten, dass die Spreizerarme langsam wieder zusammengeschoben werden.

8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung des V-CUT Titan pädiatrischen Sternotomiespreizers ist kein Zubehör erforderlich.



9) Montage

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

Abbildung 3 zeigt den V-CUT Titan pädiatrischen Sternotomiespreizer, welcher ein U-förmiger Balkenspreizer mit Flügelschraube ist. Der Balkenspreizer besteht aus einem festen Spreizerarm (a), einer Zahnstange (b) und einem beweglichen Spreizerarm (c).

Das proximale Ende des beweglichen Spreizerarms ist der Kasten (d), an dem sich die Flügelschraube (e) mit dem Zahnrad sowie der Sperre (f) befindet.

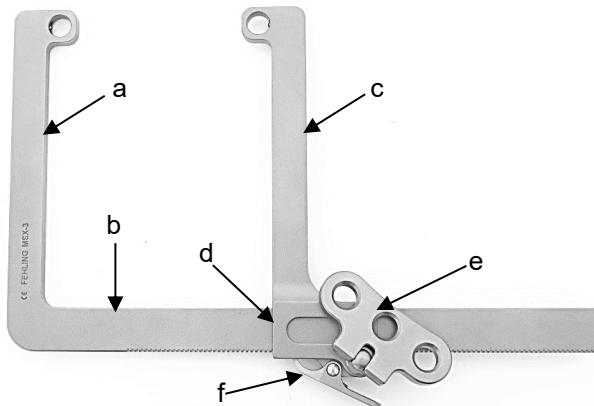


Abb. 3

Die Zahnstange (b) in die Aussparung des Kastens (d) einführen. Währenddessen die Sperre (f) durch Druck in Richtung der Zahnstange (b) lösen (Abb. 4).

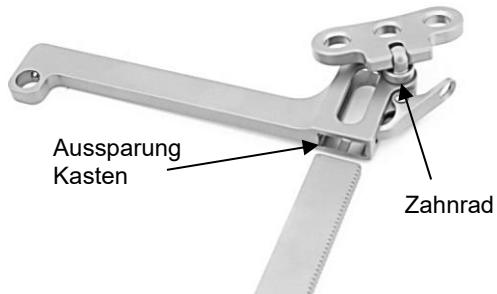


Abb. 4



Es ist darauf zu achten, dass beide Spreizerarme in die gleiche Richtung zeigen und das Zahnrad des beweglichen Spreizerarms nach außen zeigt.

Den beweglichen Spreizerarm (c) auf der Zahnstange (b) nach innen in Richtung des festen Spreizerarms (a) transportieren (Abb. 5).

Das zusammengesetzte Instrument ist nach einem Funktionstest nun wieder einsatzbereit.

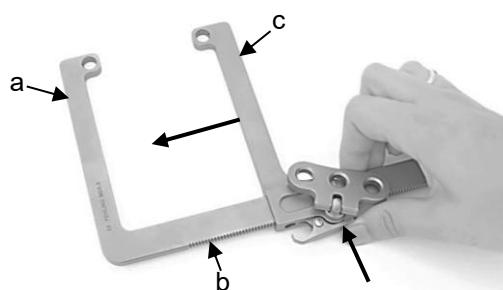


Abb. 5

Anhand der spezifischen Patientenanatomie und gemäß dem Gewicht/der Körpergröße einen patientengerechten Spreizerrahmen (1, siehe Tabelle 1) aussuchen.

Bei Einsatz von MSX-1 sind üblicherweise keine HORKE Schaukeln erforderlich (siehe Abb. 2). Je zwei passende Sternum-Halteblätter (8, siehe Tabelle 1) in die Aufnahmen am distalen Ende der Spreizerarme einsetzen.

Bei Einsatz von MSX-2, MSX-2L oder MSX-3 je eine HORKE Schaukel (7, siehe Tabelle 1) in die Aufnahmen am distalen Ende der Spreizerarme einsetzen (siehe Abb. 1). Danach in die jeweils zwei Aufnahmen der HORKE Schaukeln die chirurgisch zweckmäßigen Sternum-Halteblätter (8, siehe Tabelle 1) einsetzen.



Das Einsetzen der HORKE Schaukeln kann jeweils von unten oder von oben erfolgen. Vor allem bei Verwendung der weniger tiefen Sternum-Halteblätter empfiehlt sich der Einsatz von unten, um die Tiefe der Sternum-Halteblätter vollständig nutzen zu können (siehe Abb. 1).

Zur Montage des Mittelarms muss die Hakenführung (a) in den starren oder winkelvariablen Schlitten (b) eingesetzt werden.

Sowohl die Hakenführung (a) als auch der Fixierschlitten (b) haben eine mit „Pfeil“ und „UP“ gekennzeichnete Seite. Vor dem Einführen der Hakenführung (a) in den Fixierschlitten (b) ist darauf zu achten, dass die beiden gekennzeichneten Seiten nach oben zeigen. Das Einführen der Hakenführung (a) in den Fixierschlitten (b) erfolgt in der gekennzeichneten Pfeilrichtung (Abb. 6). Der Pfeil auf dem Fixierschlitten (b) bezieht sich ausschließlich auf das Einführen der Hakenführung (a) und nicht für die Aufnahme des Spreizerrahmens.

Die Hakenführung (a) wird soweit durch die Öffnung des Fixierschlittens (b) geschoben, bis die Sperre (c) auf der Zahnstange der Hakenführung (a) greift. Während des Einführens muss die Sperre (c) durch Niederdrücken entriegelt werden.

Durch Drehen der aufrecht stehenden Flügelschraube (d) im Uhrzeigersinn kann die Hakenführung (a) dosiert angespannt werden.

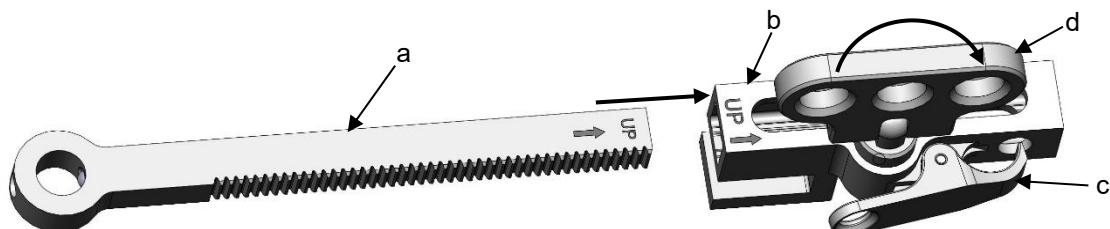


Abb. 6: Beispielhafte Darstellung mit dem starren Fixierschlitten

Wichtig: Der Schlitten (b) ist so auszurichten, dass sein U-Profil zum Situs hin offen ist (Abb. 7).

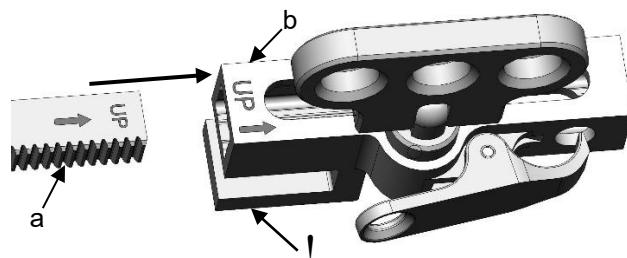


Abb. 7

Die Hakenführung (a) soll so weit wie möglich aus dem Schlitten (b) herausragen (Abb. 8a). Als nächstes den für die patientenspezifische Anwendung optimalen Lid- (5, siehe Tabelle 1) beziehungsweise Zwerchfellhaken (e) bestimmen und in die Hakenführung (a) einfügen (Abb. 8b).

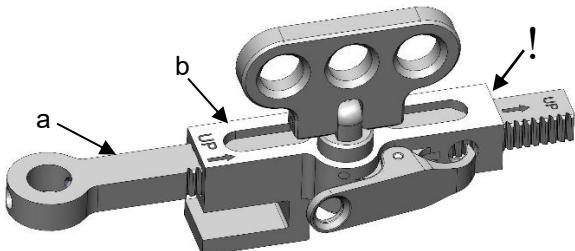


Abb. 8a

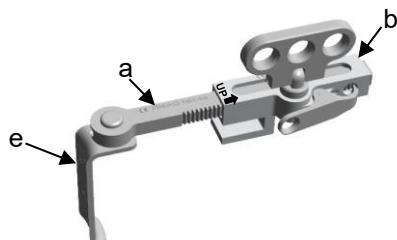


Abb. 8b



10) Demontage

Zur Aufbereitung muss der V-CUT Titan pädiatrische Sternotomiespreizer wie folgt demontiert werden.

Zur Demontage des Mittelarms bitte die entsprechende Montageanleitung beachten (siehe 9) Montage).

Abbildung 9 zeigt den V-CUT Titan pädiatrischen Sternotomiespreizer zur Darstellung der Demontage.

Den beweglichen Spreizerarm (c) auf der Zahnstange (b) soweit nach außen transportieren, bis er sich abnehmen lässt. Währenddessen die Sperre (f) durch Druck in Richtung der Zahnstange (b) lösen.

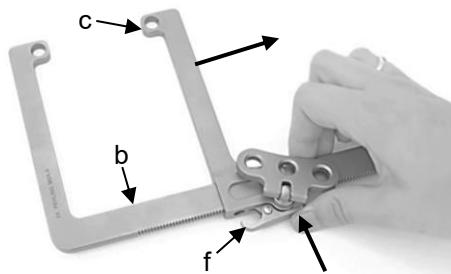


Abb. 9

Das in seine Einzelteile zerlegte Instrument (Abb. 10) kann nun aufbereitet werden.



Abb. 10



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
 Artikelnummer	 Chargencode	 Seriennummer
 CE-Kennzeichnung	 0297 CE-Kennzeichnung	 Ölkännchen für zu schmierende Stellen
		 Positionierungskennzeichnung

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

