



FEHLING MICS MK SUPERFLEX atrialer Retraktor

MTG-0..... MICS MK SUPERFLEX, atrialer Retraktor, 30 mm
MTG-1..... MICS MK SUPERFLEX, atrialer Retraktor, 37,5 mm
MTG-2..... MICS MK SUPERFLEX, atrialer Retraktor, 45 mm

Zubehör

MTI-9 Fixierklemme für MTG-0/1/2 Vorhofretraktor
MRN-3A Hakenführung für Instrumente der MK-Darstellung, 223 mm
DBC-4 Johns-Hopkins Anlegezange, 245 mm
EEP-7H CONCEPT Instrumenten-Halterung ohne Sockel, Gesamtlänge 843 mm
EEK-1F OP-Tisch Halteklau Ø 16 mm, winkelverstellbar



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 MICS MK SUPERFLEX atriale Retraktor darf nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Der MICS MK SUPERFLEX atriale Retraktor ist 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 MICS MK SUPERFLEX atriale Retraktor 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.

Insbesondere der MICS MK SUPERFLEX atriale Retraktor ist vorgesehen für das

- Weghalten von Weichteilgewebe im OP-Situs bei allen Eingriffen mit limitierten Weichteilinzisionen mit Einsatz durch separate Hautinzision
- Weghalten von Weichteilgewebe im OP-Situs bei allen Eingriffen mit limitierten Weichteilinzisionen mit Einsatz durch den Hauptzugang



- Alle Arten von OP-Situs, bei denen für die korrekte Exposition Weichteilgewebe auch teilweise unter Zug weggehalten werden muss, ohne dass das Sichtfeld durch den Retraktor eingeschränkt wird.

3) Kontraindikation

Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des individuellen Spreizmodells 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.

4) Mögliche Nebenwirkungen

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

- Infektionen
- Wundheilungsstörungen
- Läsionen von Strukturen (Gewebe, Nerven, Gefäße)
- Nekrosen

Insbesondere bei der bestimmungsgemäßen Anwendung des MICS MK SUPERFLEX atrialen Retraktors während bzw. nach der Durchführung minimal-invasiver Techniken am Herzen können (methodenspezifische Komplikationen):

- Postoperatives Vorhofflimmern
- Postoperative Herzrhythmusstörungen
- Gewebetrauma

und in seltenen Fällen

- Infektionen
- Schlaganfälle

auftreten.



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 MICS MK SUPERFLEX atriale Retraktor 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“).



Der MICS MK SUPERFLEX atriale Retraktor bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln!

Schläge und punktuelle Belastungen auf den MICS MK SUPERFLEX atrialen Retraktor vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!



| | |
|--|--|
| | Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen! |
| | MICS MK SUPERFLEX atriale Retraktoren bestehen aus einer austenitischen Nickel-Titan-Formgedächtnislegierung. Sie sind bei Raumtemperatur flexibel verformbar und gewinnen nach Entfernen der verformenden Kraft (schlagartig) ihre Ausgangsform zurück. Beim Verformen im Zuge der Anwendung nicht knicken und den zulässigen minimalen Durchmesser von 30 mm nicht unterschreiten. Bei einer stärkeren Biegung kann es zu dauerhaften Verformungen oder irreparablen Knicken im Material kommen, die die Funktion des Retraktors einschränken. |

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 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> |
| Erstbehandlung 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 Erstbehandlung 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 10) Demontage |
| Manuelle Vorreinigung | <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung: 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 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. |



| | |
|----------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> 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.</p> <p>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>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><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 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><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung: 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. |
| <p>Desinfektion: Manuell</p> | <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>Ausrüstung: 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 % Korsorex® 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 | <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, 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.</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>Einzeln: 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> <p>Ausrüstung: 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 Min.</p> <p>Trockenzeit: 20 Min.</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>Dieses Produkt besteht aus Nitinol und 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 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

Die MICS MK SUPERFLEX atrialen Retraktoren (Abb. 1) bestehen aus einer austenitischen Nickel-Titan-Formgedächtnislegierung. Sie sind bei Raumtemperatur flexibel verformbar und gewinnen nach Entfernen der verformenden Kraft (schlagartig) ihre Ausgangsform zurück.

Der MICS MK SUPERFLEX atriale Retraktor besteht aus einem flexiblen Spreizgitter (a) mit einem axial beweglichen Gelenkstück (b).

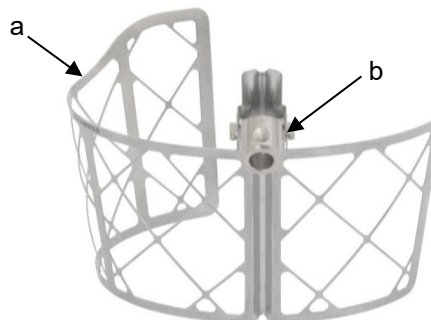


Abb. 1: MTG-0/1/2



Der MICS MK SUPERFLEX atriale Retraktor im Besonderen dient zur Retraction des Weichgewebes bei kreisförmigen und ovalären Zugängen, vor allem bei MIC-OPs.

Anhand der spezifischen Patientenanatomie und gemäß dem Anwendungsgebiet wird der MICS MK SUPERFLEX atriale Retraktor vorsichtig zusammengerollt. Der aufgerollte Retraktor wird anschließend mit der Fixierklemme und ggf. der Anlegezange gefasst und im zu retrahierenden Weichgewebe positioniert.

| | |
|--|---|
| | Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen! |
| | Vor dem Einsetzen der Spreizer (Retraktoren) ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist. |
| | Vor der Verwendung von Spreizer (Retraktoren) 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) ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten Spreizer (Retraktoren) die richtige Größe haben und über eine ausreichende Stabilität verfügen. |

Während der Anwendung

| | |
|--|---|
| | Beim Einführen der Spreizer (Retraktoren) 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 und sonstige Läsionen entstehen! |
| | Überlastung kann plastische Verformung bzw. Bruch von Spreizer (Retraktoren) verursachen! |

Vorbereitung des MICS MK SUPERFLEX atrialen Retraktors

Die beiden Retraktorenden gegeneinander eindrehen (Abb. 2).

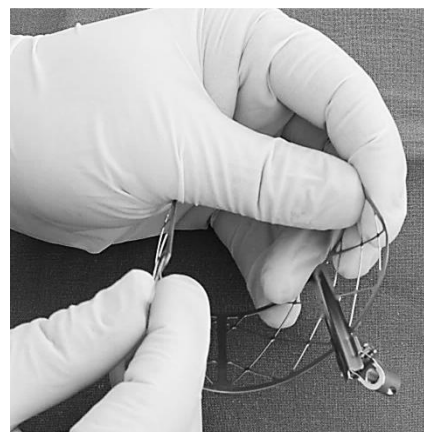


Abb. 2





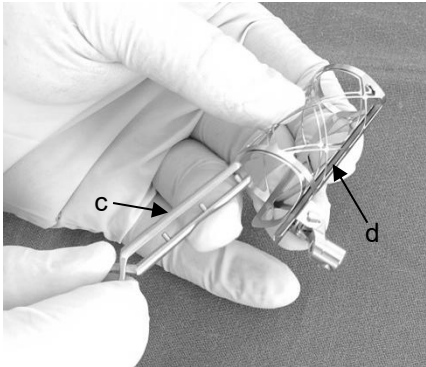
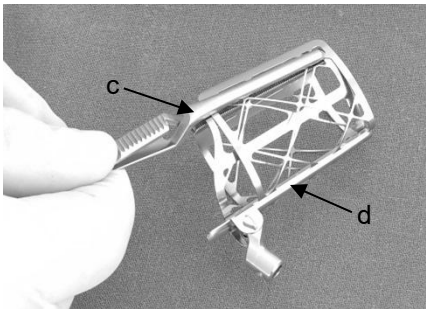
| | | |
|--|---|--|
| | <p>Beim Einrollen darauf achten, dass die Seite mit der erhöhten Austragung der Kontur innenliegend eingedreht wird (Abb. 3).</p> |  <p>Abb. 3</p> |
| | <p>Den Retraktor bis zu einem Durchmesser von etwa 30 mm zusammenrollen und mit der Hand fixieren (Abb. 4).</p> |  <p>Abb. 4</p> |
| | <p>Die Fixierklemme MTI-9 (c) dient dazu, den MICS MK SUPERFLEX atrialen Retraktor (d) in zusammengerolltem Zustand zu fixieren, um eine einfache Einführung in den Situs zu ermöglichen. Die Haltestifte verankern sich dabei in den Zwischenräumen des Retraktorgewebes.</p> |  <p>Abb. 5</p> |
| | <p>Die Fixierklemme MTI-9 (c) muss, wie in der Abbildung 5 zu sehen, mit den Haltestiften nach außen zeigend fixiert werden. Nur so ist eine problemlose Entnahme später möglich.</p> | |
| | <p>Die Fixierklemme MTI-9 ist ausschließlich zur Fixierung des zusammengerollten Zustandes des MICS MK SUPERFLEX atrialen Retraktors vorgesehen! Eine davon abweichende Anwendung darf auf keinen Fall durchgeführt werden! Lebensgefahr bei Perforierung von Gefäßen!</p> | |
| | <p>Abbildung 6 zeigt den zusammengerollten, mit Fixierklemme (c) fixierten Retraktor (d).</p> |  <p>Abb. 6</p> |



Abbildung 7 zeigt eine alternative Fixierung des zusammengerollten Retraktors. Die beiden proximalen Retraktorenden werden mit Nahtmaterial (e) am äußeren und inneren Rahmen des Retraktors (d) fixiert. Diese Verbindung wird, um den Retraktor aufzuspreizen, mit dem Skalpell durchtrennt. Das Nahtmaterial (e) wird sofort mit z. B. einer Pinzette entnommen.

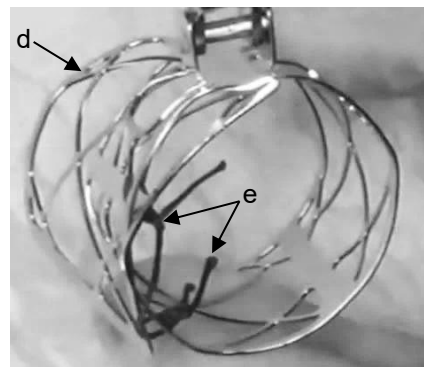


Abb. 7

Einsetzen des MICS MK SUPERFLEX atrialen Retraktors

Minimalinvasiver Zugang, z. B. mithilfe eines MRP-1 MICS Intercostalspreizers (f) (Abb. 8) oder eines Polymer-Weichgewebe Retraktors (soft tissue retractor).

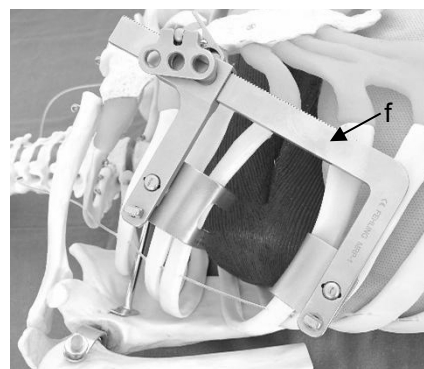


Abb. 8

Das zu spreizende Gewebe inzidieren und z. B. mit einer Pinzette (g) auseinanderziehen, um den zusammengerollten Retraktor in den Vorhof einzuführen (Abb. 9).

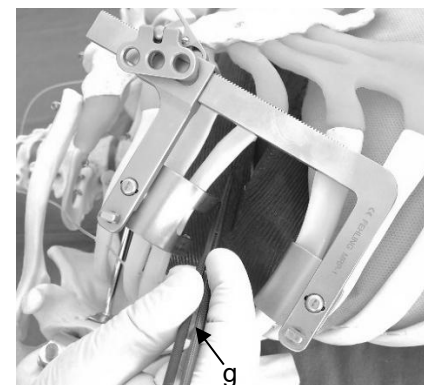


Abb. 9

Den aufgerollten Retraktor (d) im zu retrahierenden Weichgewebe mithilfe eines ausreichend starken Nadelhalters (h) (z. B. MRG-2 oder MRG-9) positionieren (Abb. 10).

Der Retraktor muss unbedingt vor der Positionierung im Weichgewebe, wie unter „Vorbereitung des MICS MK SUPERFLEX atrialen Retraktors“ beschrieben, vorbereitet sein.

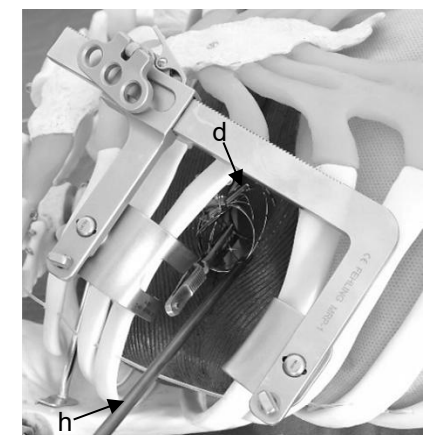


Abb. 10



Zum Halten und Justieren des MICS MK SUPERFLEX atrialen Retraktors im Situs die Hakenführung MRN-3A (i) entweder durch eine zusätzliche transthorakale Inzision oder durch den Hauptzugang einführen (Abb. 11). Die Hakenführung MRN-3A (i) wird in das Gewinde des beweglichen Gelenkstücks des Retraktors bis zum Gewindeanschlag eingeschraubt.

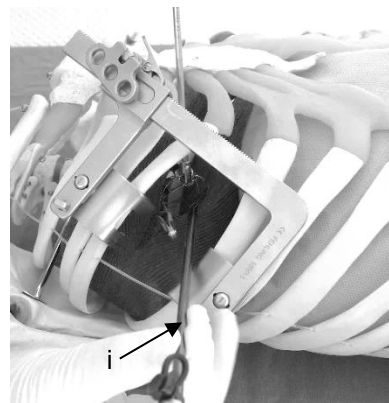


Abb. 11

Die Feinjustierung des Retraktors wird im Situs über die transthorakale Hakenführung MRN-3A (i) vorgenommen (Abb. 12). Der Retraktor kann um $\pm 15^\circ$ geschwenkt werden (Abb. 12a und 12b).

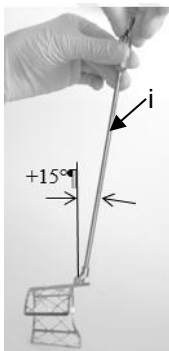


Abb. 12a

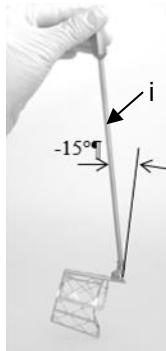


Abb. 12b

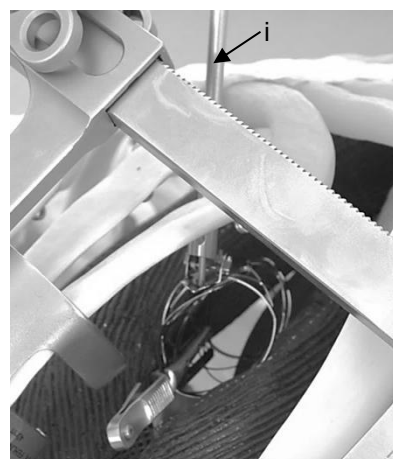


Abb. 12

Eine externe Fixierung des Retraktors kann ebenfalls über die transthorakale Hakenführung erfolgen, z. B. mittels der CONCEPT Instrumenten-Halterung EEP-7H.

Durch Lösen der Fixierklemme MTI-9 mit der Johns-Hopkins Anlegezange DBC-4 (j) den Retraktor entspannen und auf diese Weise das umliegende Gewebe aufspreizen (Abb. 13). Bei Retraktoren, die mit Nahtmaterial fixiert sind, wird dieses jetzt durchtrennt und entnommen.

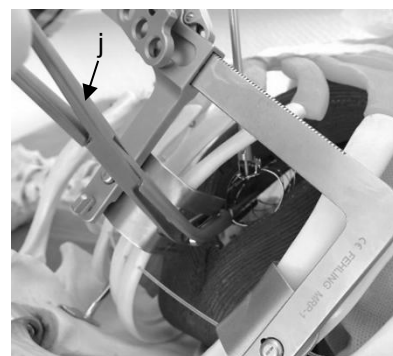


Abb. 13



Den Retraktor nicht knicken oder durch den Einsatz ungeeigneter Werkzeuge beschädigen (Abb. 14).



Abb. 14

Entnahme des MICS MK SUPERFLEX atrialen Retraktors aus dem Situs

Den MICS MK SUPERFLEX atrialen Retraktor mit Hilfe von z. B. zwei Nadelhaltern (h) einrollen und danach aus dem Situs entnehmen (Abb. 15).

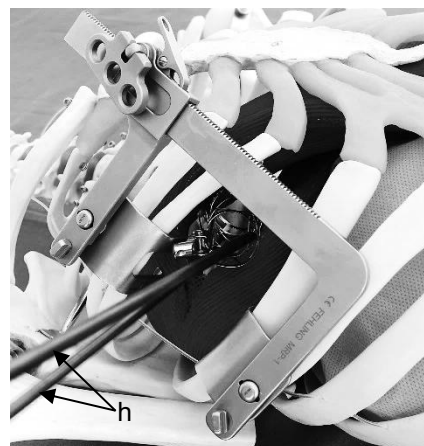


Abb. 15



Den MICS MK SUPERFLEX atrialen Retraktor nicht im geöffneten, entspannten Zustand entnehmen, **Verletzungsgefahr** (Läsion des Umgebungsgewebes)!

8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung des SUPERFLEX atrialen Retraktors ist das in Tabelle 1 aufgeführte Zubehör erforderlich.

SUPERFLEX atriale Retraktoren sind alleinstehende Instrumente und daher ist keine Kombination mit anderen Produkten vorgesehen.

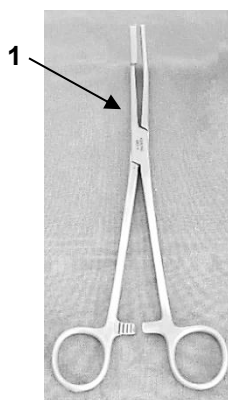


Tabelle 1: Auflistung des erforderlichen Zubehörs

| | Artikelnr. | Bezeichnung |
|---|------------|---|
| 1 | DBC-4 | Johns-Hopkins Anlegezange, 245 mm |
| 2 | EEP-7H | CONCEPT Instrumenten-Halterung, ohne Sockel, Gesamtlänge 843 mm |
| 3 | MTI-9 | Fixierklemme für MTG-0/1/2 Vorhofretractor |
| 4 | MRN-3A | Hakenführung für Instrumente der MK-Darstellung, 223 mm |



| | | |
|----------|--------|---|
| 5 | EEK-1F | OP-Tisch Halteklau e Ø 16 mm winkelverstellbar |
|----------|--------|---|



9) Montage

Keine Montage des SUPERFLEX atrialen Retraktors notwendig.

Zur Montage und Demontage der Hakenführung bitte die Montageanleitung M36 beachten.

Zur Montage und Demontage der OP-Tisch Halteklau e bitte die Montageanleitung M33 beachten.

10) Demontage

Keine Demontage des SUPERFLEX atrialen Retraktors notwendig.

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 | CE-Kennzeichnung | Ölkännchen für zu schmierende Stellen |

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 | 0297 |
|---|----------|