



FEHLING Befestigungselemente und Kugeladapter

Befestigungselement für Kugeladapter

MZZ-1QBefestigungselement für längen- u. höhenverstellbar Kugeladapter, flach

MZZ-1NBefestigungselement für längen- u. höhenverstellbar Kugeladapter, Klemmbereich klein

Kugeladapter für Spreizersystem

MRR-5Kugeladapter für MRP-1 (Ø 4 mm), links

MRP-5.....Kugeladapter für MRP-1 (Ø 8 mm), links

MRP-5VKugeladapter für MRP-1 (Ø 8 mm), links

MRR-6Kugeladapter für MRP-1 (Ø 4 mm),
rechts

MRP-6.....Kugeladapter für MRP-1 (Ø 8 mm),
rechts

MRP-6VKugeladapter für MRP-1 (Ø 8 mm),
rechts

MRO-0Kugeladapter mit Excenter, Fixierung für
MRP-1 (Ø 4 mm)

MRO-0VKugeladapter mit Excenter, Fixierung für
MRP-1 (Ø 4 mm)

HTA-1Kugeladapter mit Excenter, Fixierung für
MRP-1 (Ø 6,35 mm)

MRN-9Kugeladapter mit Excenter für MICS
Retraktor-System (Ø 8 mm)

MRR-1Kugeladapter für MRR-2/2V/2L/MRP-1
(Ø 8 mm)

MRR-1VKugeladapter für MRR-2/2V/2L/MRP-1
(Ø 8 mm)

MRR-2Kugeladapter mit Distanzhebel für Ha-
kenführung MRN-3 (Ø 4 mm)

MRR-2VKugeladapter mit Distanzhebel für
MRN-3 (Ø 4 mm), 70 mm

MRR-2LKugeladapter mit Distanzhebel für
MRN-3 (Ø 4 mm), 90 mm

MRR-4Kugeladapter mit Distanzhebel
(Ø 8 mm)

MRV-1FKugeladapter gerade (Ø 6,35 mm),
Länge und Höhe variabel

MRV-9FKugeladapter gerade (Ø 4 mm), Länge
und Höhe variabel

MRU-8FKugeladapter bajonett (Ø 4 mm), Länge
und Höhe variabel

MRV-0FKugeladapter bajonett (Ø 6,35 mm),
Länge und Höhe variabel

MRV-0JKugeladapter 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

MSZ-2.....Kugeladapter mini (Ø 3,175 mm), front
load, Höhe variabel

MRX-5Kugeladapter mini (Ø 4 mm), front load,
Höhe variabel

MRV-5Kugeladapter 60° gewinkelt Kugel
(Ø 8 mm)

MRF-1VKugeladapter für runde Instrumente
(Ø 8 mm)

Kugeladapter für Langschäfte

MTI-3Halter für Langschäfte (Ø 5 mm), frontload

Kugeladapter für Stichinzision

MRO-1Fixiervorrichtung für MRN-3 Vorhofretraktor

MRO-9Fixiervorrichtung für MRN-3 Vorhofretraktor, winkelverstellbar

MRO-9VFixiervorrichtung für MRN-3 Vorhofretraktor, winkelverstellbar

Zubehör

LMT-4Kardan Schraubendreher

TXW-9XSchraubendreher Inbus 3 mm, sterilisierbar

MRJ-3Schlüssel für Kleeblattschrauben

Schlitzschraubendreher



Diese Instrumente bzw. Medizinprodukte werden 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).

Die Befestigungselemente und Kugeladapter dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Die Befestigungselemente und Kugeladapter sind 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 von Halte- und Führinstrumenten 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, Nickel und/oder Titan enthalten. Die verwendeten Materialien sind biokompatibel, jedoch können sie allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten auslösen.

5) Vor der Anwendung

Die Befestigungselemente und die Kugeladapter werden unsteril ausgeliefert und müssen 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) *Aufbereitung* unter „*Wartung, Kontrolle und Prüfung*“).



Die Befestigungselemente und Kugeladapter bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln!
Schläge und punktuelle Belastungen auf die Befestigungselemente und Kugeladapter vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!



Die Kugel des Kugeladapters niemals ohne ein in die Bohrung eingesetztes Instrument über die Flügel- oder Inbusschraube komprimieren: Dadurch könnte die Kugel dauerhaft verformt und damit nur noch bedingt verwendbar werden.

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	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>“). Bei einer sachgerechten Anwendung und Aufbereitung können die Instrumente nachweislich mindestens 500 Aufbereitungszyklen durchlaufen.
Allgemeine Informationen zur Aufbereitung	Die Aufbereitung basiert auf einem validierten Verfahren. Alle genannten Reinigungsschritte (Manuelle Vorreinigung, Reinigung maschinell/manuell, Desinfektion manuell und Sterilisation) wurden mit den jeweils angegebenen Parametern validiert und unter „Validiertes Verfahren“ aufgeführt. Zur Validierung wurden die empfohlenen Aufbereitungsmittel (Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) verwendet. Zur Reinigung wird sowohl Wasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Wasser (VE-Wasser; demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) verwendet. Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sicheren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen. Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, unsere Instrumente mit anderen geprüften und freigegebenen Chemikalien, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit empfohlen wurden, zu reinigen. Bitte beachten Sie immer die Herstellerangaben zu Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu optischen Materialveränderungen oder zu Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Brüchen oder vorzeitiger Alterung, führen.
Vorbehandlung am Gebrauchsort	Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln mit einem Einmaltuch/Papiertuch von den Instrumenten entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Nach Beendigung der Vorbehandlung 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 Abschnitt 10) <i>Demontage</i>
Manuelle Vorreinigung	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen. • Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (> 10 Sekunden) mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) zu spülen. • Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C). • Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. • Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen. • Ggf. werden bewegliche Teile am Instrument im Reinigungsbad hin- und herbewegt. • Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürste (keine Drahtbürste!) grobe Verschmutzungen entfernen. • Die Instrumente 1 Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Allgemeine Informationen zur Aufbereitung“) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen.
Reinigung/ Desinfektion	Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.
Reinigung: Maschinell	Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen. Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen nicht im Gitternetz verklemmen. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigungsprogramm: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)



	<u>Vorbereitung:</u> • Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet bzw. zerlegt sind, falls möglich, und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann. • Ggf. Federn entspannen • Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden. • Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen. • Luer-Anschlüsse der Instrumente, falls vorhanden, mit dem Luer-Lock-Spülansatz des RDG verbinden. <u>Vorgehen/Parameter:</u> • 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) • Entleerung • 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Wasser (Trinkwasserqualität) bei 55 °C • Entleerung • 2 Minuten Spülung mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) • Entleerung • 1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (< 30 °C) • Entleerung • 5 Minuten Thermodesinfektion mit VE-Wasser (> 90 °C) • 30 Minuten Trocknen (90 °C) Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
Reinigung: Manuell	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Bandelin Sonorex Digitec Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) legen. • Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungsbereich betätigen. • Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. • Die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. <u>Ultraschall-Reinigung:</u> • 10 Minuten Beschallung bei < 40 °C mit 0,5 – 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz



	• Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. • Die Instrumente mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) für mindestens 10 Sekunden abspülen. • Für die Schlussspülung ist VE-Wasser (< 40 °C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sekunden mit VE-Wasser abgespült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.
Desinfektion: Manuell	Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Angaben des Chemikalienherstellers). <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Becken Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad (35 kHz, < 40 °C) mit geeignetem Desinfektionsmittel (z. B. 0,5 % 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 Abschnitt 9) <i>Montage</i>
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 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. Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Instrumente durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten. Instrumente mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Soweit zutreffend, Sperrmechanismen überprüfen.



	Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten. Schadhafte, beschädigte oder Instrumente, deren Kennzeichnung nicht mehr lesbar ist, müssen aussortiert und vor Rücksendung zum Hersteller gereinigt und desinfiziert worden sein. Reparaturen sind ausschließlich durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisierten Werkstätten durchzuführen. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich. Instrumente, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Altmetallentsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei chirurgischen Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem geschlossenen, stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein!
Verpackung	Einzeln: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.
Sterilisation	Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665 (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. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Vorgehen/Parameter:</u> Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen Sterilisationstemperatur: 132 – 134 °C Haltezeit: 4 – 5 Minuten Trockenzeit: 20 Minuten Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).
Lagerung	Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen). Instrumente, wenn zutreffend, immer im entspannten Zustand aufbewahren. Dies wirkt vorzeitiger Ermüdung der Federspannung entgegen. Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.



Entsorgung	Diese Produkte bestehen überwiegend aus Stahl. Vor der Entsorgung sind diese zu reinigen. Die Entsorgung kann bei einer Altmetallrecyclingstelle stattfinden. Zum Schutz der Mitarbeiter ist darauf zu achten, dass ggf. vorhandene Spitzen und scharfe Kanten geschützt werden.
Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom 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.	
	Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.

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



Befestigungselemente

Das Befestigungselement ist für die Verbindung mit Kugeladaptern, die sowohl in der Höhe als auch in der Länge variabel an den Spreizerrahmen befestigt werden können, bestimmt.

Es gibt zwei verschiedene Varianten von Befestigungselementen. Die Abbildungen 1 und 2 zeigen die jeweiligen Befestigungselemente und deren Unterscheidungsmerkmale.



Abb. 1: MZZ-1N – Befestigungselement mit Flügel-schraube und verlängertem Schraubengewinde



Abb. 2: MZZ-1Q – Befestigungselement mit Flügel-schraube

In Tabelle 1 sind die Befestigungselemente mit der passenden Balkenhöhe des Spreizerrahmens und den passenden Kugeladaptern aufgelistet. Die aufgeführten Kugeladapter sind mit beiden Befestigungselementen kompatibel und sind in dem Kapitel „Kugeladapter für Spreizer-systeme – 1) Kugeladapter mit Schiene (Seite 11)“ detailliert beschrieben. Die Befestigungs-elemente sind für alle Spreizerrahmen mit einer Balkenhöhe von 3,0 mm bzw. 4,5 mm bis 13,0 mm verwendbar.

Tabelle 1: Auflistung der Befestigungselemente mit der passenden Balkenhöhe des Spreizerrahmens und den passenden Kugeladaptern

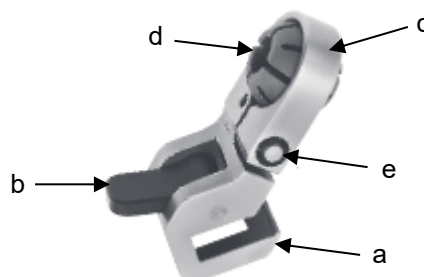
Artikelnr.	Balkenhöhe	Kugeladapter
MZZ-1N	3,0 mm – 13,0 mm	MRU-8F MRV-0F MRV-0J
MZZ-1Q	4,5 mm – 13,0 mm	MRV-0R MRV-1F MRV-9F

Kugeladapter

Die Kugeladapter, die in einer Vielzahl von Varianten angeboten werden, dienen der Aufnahme von Hakenführungen mit runden Schäften. Die Kugeladapter können an beliebiger Stelle der Zahnstange, bei Zweckmäßigkeit aber auch auf den Spreizerarmen neben den Blättern aufgesetzt werden. Abhängig von Patienten-anatomie und Schnittposition kann die Kugel auf der Zahnstange nach median oder lateral ausgerichtet werden.

Jeder Kugeladapter besitzt eine meist U-förmige Aufnahme (a) und eine Fixiervorrichtung (b) (Abb. 3). Daran schließt sich eine Klemmschelle (c) mit frei drehbar gelagerter Kompressionskugel (d) an. Die Rundschafteinstrumente werden durch die Bohrung der geschlitzten Kugel (d) gesteckt und durch eine Stellschraube (e), welche die Klemmschelle (c) zusammendrückt, fixiert.

Die Ausnahme bilden Kugeladapter mit Schiene, da diese ein Befestigungselement benötigen um an





dem Spreizerrahmen befestigt werden zu können (siehe Kapitel „Befestigungselemente“, Seite 9).

Abb. 3: Aufbau eines beispielhaften Kugeladapters

Es gibt viele Varianten der Kugeladapter, die sich hinsichtlich der konstruktiven Merkmale unterscheiden. Zum einen handelt es sich dabei um spezielle Kugeladapter, die zu einem bestimmten System gehören, zum anderen um solche, die unabhängig vom Spreizersystem variabel anwendbar sind. Diese Unterscheidungsmerkmale werden im Folgenden beschrieben.



Die Kugel des Kugeladapters niemals ohne ein in die Bohrung eingesetztes Instrument über die Flügelschraube komprimieren: Dadurch könnte die Kugel dauerhaft verformt und damit nur noch bedingt verwendbar werden.



Durchmesser des Instrumentenschafts beachten! Kugeladapter dürfen nur mit dem vorgesehenen Schaftdurchmesser verwendet werden, der auf dem Etikett angegeben ist.



Medizinprodukte aus ferromagnetischen Stoffen dürfen weder einem Magnetfeld noch elektromagnetischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.

Kugeladapter für Spreizersysteme

1) Kugeladapter mit Schiene



Für die Kugeladapter mit Schiene wird noch zusätzlich ein Befestigungselement benötigt, da diese Variante von Kugeladaptern nicht von alleine am Spreizerrahmen halten würden. Die Kombinationen sind in Tabelle 1, Seite 10 aufgeführt.



Abb. 4: MRV-1F

Kugeladapter gerade zur Aufnahme von Instrumenten mit zylindrischem Schaft.

Artikelnr.	Ø in mm	Befestigung der beweglichen Kugel
MRV-9F	4	Kardan Schraubendreher
MRV-1F	6,35	Kardan Schraubendreher



Abb. 5: MRU-8F

Kugeladapter in Bajonettform zur Aufnahme von Instrumenten mit zylindrischem Schaft.

Artikelnr.	Ø in mm	Befestigung der beweglichen Kugel
MRU-8F	4	Kardan Schraubendreher
MRV-0F	6,35	Kardan Schraubendreher



Abb. 6: MRV-0J



Abb. 7: MRV-0R

Kugeladapter in Bajonettform zur Aufnahme von Instrumenten mit zylindrischem Schaft mit zusätzlicher Einstellbarkeit des Haltewinkels.

Artikelnr.	Ø in mm	Befestigung der beweglichen Kugel
MRV-0J	6,35	Kardan Schraubendreher
MRV-0R	6,35	Flügelschraube

Konfigurationsbeispiel für Kugeladapter mit Schiene und Befestigungselement



Abbildung 8 zeigt als Beispiel die Konfiguration des Kugeladapter MRV-9F (a), der auf den Spreizerrahmen MRP-1 (b) mit dem Befestigungselement MZZ-1Q (c) montiert ist (siehe auch Abschnitt 7) *Konfiguration und Anwendung* unter „Während der Anwendung“, Seite 12) und mit einem Niederhalter für die Septumfalte und das Zwerchfell MRU-6 (d) mit zylindrischem Schaft bestückt ist.



Die Schiene der Kugeladapter und das Befestigungselement sind lose aufeinander geschoben. Beim Handtieren muss darauf geachtet werden, dass beide Teile festgehalten werden, um ein ungewolltes Abrutschen und Herunterfallen eines Teils zu vermeiden.

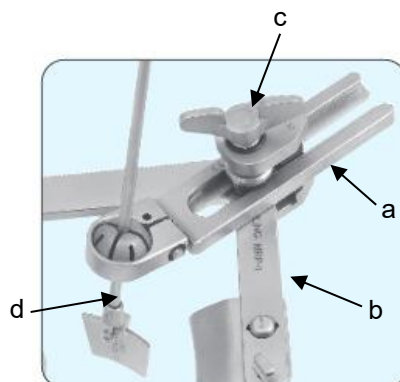


Abb. 8: Konfigurationsbeispiel für MRV-9F

Während der Anwendung

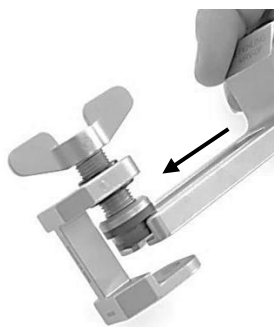


Abb. 9a

Laterale Sicht:
Einführen des Befestigungselements in die Kugeladapterschiene



Abb. 9b

Verbindung mit Spreizerarm



Abb. 9c

Fixierung durch Drehen der Flügelschraube des Befestigungselements im Uhrzeigersinn



Die Schiene der Kugeladapter und das Befestigungselement sind lose aufeinander geschoben. Beim Hantieren muss darauf geachtet werden, dass beide Teile festgehalten werden, um ein ungewolltes Abrutschen und Herunterfallen eines Teils zu vermeiden.

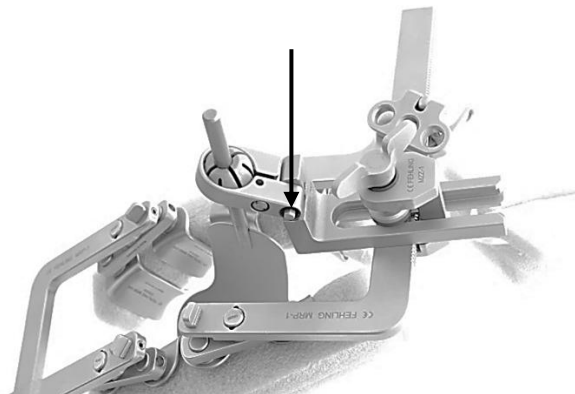


Abb. 10a: Betätigung der Kugeladapter mit Sechskantschraube

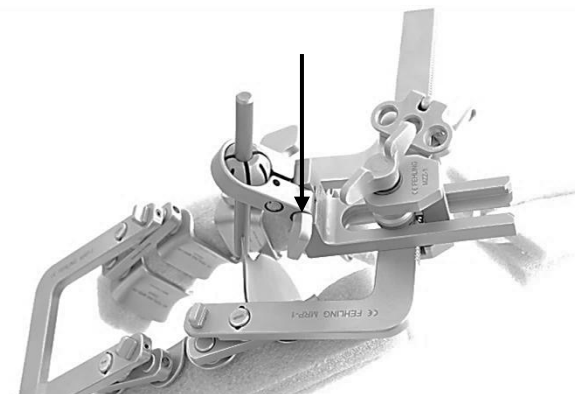


Abb. 10b: Betätigung der Kugeladapter mit Flügelschrauben



Für die Anwendung von Kugeladaptoren mit Sechskantschraube (Abb. 10a) ist ein Kardan Schraubendreher erforderlich (siehe Abschnitt 8) *Erforderliches Zubehör*. Für die Anwendung von Kugeladaptoren mit Flügelschraube (Abb. 10b) ist kein Kardan Schraubendreher erforderlich.

2) Kugeladapter mit verstellbarer Fixierung



Abb. 11: MRF-1V

Kugeladapter zur Aufnahme von Instrumenten mit zylindrischem Schaft mit zusätzlicher Einstellbarkeit des Haltewinkels. Der Kugeladapter besteht aus einem U-förmigen Profil, das an verschiedenen hohe rechteckige Spreizerrahmen angebracht werden kann. Die Befestigung des Kugeladapters erfolgt über eine Kompressionsschraube.

Artikelnr.	Ø in mm	Befestigung der beweglichen Kugel
MRF-1V	8	Flügelschraube

Konfigurationsbeispiel für den Kugeladapter mit verstellbarer Fixierung

Abbildung 12 stellt den Kugelgelenkadapter MRF-1V (a) in Verbindung mit der Hakenführung MRF-0V (b) an einem Sternumspreizer MNS-1 (c) dar.

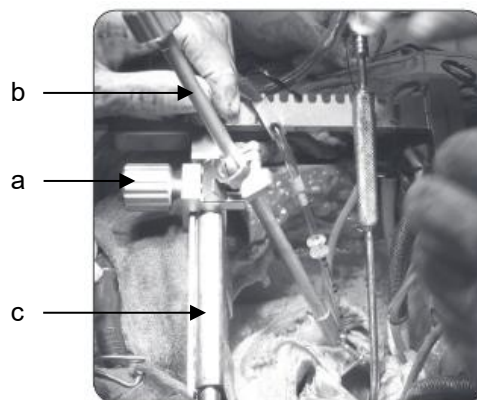


Abb. 12: Konfigurationsbeispiel für MRF-1V



3) Kugeladapter mini



Abb. 13: MRX-5

Kugeladapter (mini) zur frontalen Aufnahme von Instrumenten mit zylindrischem Schaft. Der Kugeladapter besteht aus einem U-förmigen Profil, das an verschieden hohe Spreizerrahmen angebracht werden kann. Die Befestigung des Kugeladapters erfolgt über eine Druckschraube, die mit einem Sechskant-Inbusschlüssel angezogen wird (Zubehör: TXW-9X Schraubendreher Inbus siehe Abschnitt 8) *Erforderliches Zubehör*).

Artikelnr.	Ø in mm	Befestigung der beweglichen Kugel
MSZ-2	3,175	Flügelschraube
MRX-5	4	Flügelschraube

Konfigurationsbeispiel für Kugeladapter mini

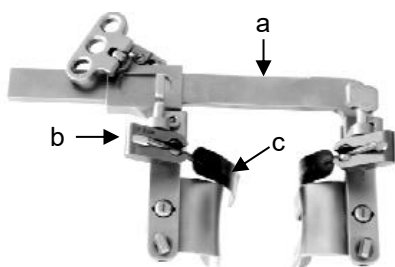


Abb. 14a: Konfigurationsbeispiel für MSZ-2 aus anteriorer Sicht

Abbildung 14a und 14b zeigen aus zwei verschiedenen Blickwinkeln, die auf einem MICS Intercostalspreizer MRP-1 (a) auf beiden Armen montierten Kugeladapter MSZ-2 (b). Diese sind jeweils bestückt mit einem Spatel mit zylindrischem Schaft (c), wie beispielsweise der EOL-1/2/3/4/5 oder der EOM-1/2/3/4/5.

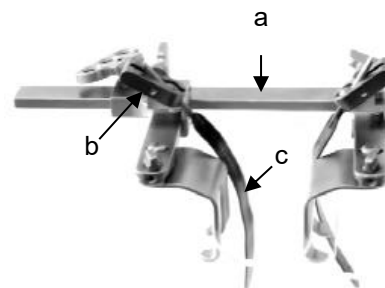


Abb. 14b: Konfigurationsbeispiel für MSZ-2 aus lateraler Sicht

Abbildung 15 zeigt den ebenfalls auf einem MICS Intercostalspreizer MRP-1 (a) montierten Kugeladapter MRX-5 (b), bestückt mit einem SUPERPLAST Retraktor (Ø 4 mm) MRX-1V (c) zur Retraction des anterioren MK-Segels.

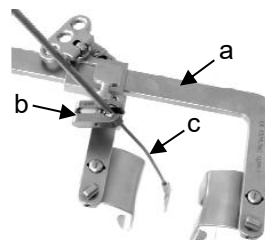


Abb. 15: Konfigurationsbeispiel für MRX-5



4) Kugeladapter zum Aufschieben auf den Spreizerarm



Abb. 16: MRP-5V



Abb. 17: MRP-6V

Kugeladapter zur Aufnahme von Instrumenten mit zylindrischem Schaft. Zur Befestigung am FEHLING MICS Intercostalspreizer MRP-1. Fixierung des Kugeladapters über den am Spreizerarm angebrachten Riegel. Dieser muss dazu parallel zum Spreizerarm ausgerichtet sein. Der Kugeladapter wird mit dem dazu vorgesehenen Schlitz auf das Ende des Spreizerarms geschoben und der Riegel um 90° gedreht, damit die Verbindung sicher fixiert ist.

Artikelnr.	Ø in mm	Befestigung der beweglichen Kugel
MRR-5 (links)	4	Kardan Schraubendreher
MRR-6 (rechts)	4	Kardan Schraubendreher
MRP-5V (links)	8	Kardan Schraubendreher
MRP-6V (rechts)	8	Kardan Schraubendreher
MRP-5 (links)	8	Flügelschraube
MRP-6 (rechts)	8	Flügelschraube

Konfigurationsbeispiel für Kugeladapter zum Aufschieben auf den Spreizerarm

Abbildung 18 stellt das Offenhalten des indizierten Vorhofs dar. Dazu wurde der Kugeladapter MRP-6V (a) mit dem FEHLING MICS Intercostalspreizer MRP-1 (b) verbunden und mit einer Hakenführung MRF-0V mit zylindrischem Schaft (c) bestückt.

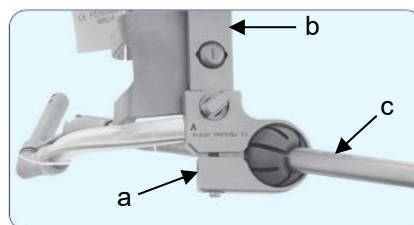


Abb. 18: Konfigurationsbeispiel für MRP-6V

5) Kugeladapter mit Exzenterhebel



Abb. 19: MRO-0V

Kugeladapter zur Befestigung am FEHLING MICS Intercoastalspreizer MRP-1 und MRP-1F. Dieser kann an beliebiger Stelle der Zahnstange des MRP-1/1F aufgesetzt werden. Die Ausrichtung der Kugel ist nach medial oder lateral möglich. Über den Exzenterhebel (schwarzer Hebel) kann der Kugeladapter an der Zahnstange befestigt bzw. von der Zahnstange gelöst werden. Zur Aufnahme von Instrumenten mit zylindrischem Schaft.

Artikelnr.	Ø in mm	Befestigung der beweglichen Kugel
MRO-0	4	Flügelschraube
MRO-0V	4	Kardan Schraubendreher
HTA-1	6,35	Kardan Schraubendreher



Abb. 20: MRR-1V

Kugeladapter zur Aufnahme des Kugeladapters mit Distanzhebel (MRR-2, MRR-2V, MRR-2L, siehe Abschnitt 6) *Kugeladapter mit Distanzhebel*, Seite 16) zur Befestigung am FEHLING MICS Intercostalspreizer MRP-1 und MRP-1F. Dieser kann an beliebiger Stelle der Zahnstange des MRP-1/1F aufgesetzt werden. Über den Exzenterhebel (schwarzer Hebel) kann der Kugeladapter an der Zahnstange befestigt bzw. von der Zahnstange gelöst werden.

Artikelnr.	Ø in mm	Befestigung der beweglichen Kugel
MRR-1	8	Flügelschraube
MRR-1V	8	Kardan Schraubendreher

Konfigurationsbeispiel für Kugeladapter mit Exzenterhebel

Abbildung 21 zeigt den Kugeladapter MRO-0V (a) als Konfiguration einer Retraction des Vorhofdachs. Dabei wurde der Kugeladapter MRO-0V (a) mit dem FEHLING MICS Intercostalspreizer MRP-1 (b) verbunden und mit einer Hakenführung MRN-3 mit zylindrischem Schaft (c) bestückt.

Ein Konfigurationsbeispiel für den Kugeladapter MRR-1V in Kombination mit einem Kugeladapter mit Distanzhebel ist in Abb. 23 auf Seite 17 zu sehen.

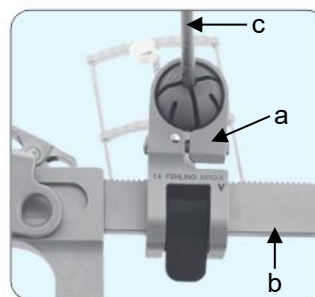


Abb. 21: Konfigurationsbeispiel für MRO-0V

6) Kugeladapter mit Distanzhebel



Abb. 22: MRR-2V, MRR-2L

Kugeladapter dient als Verlängerung falls die Wunschposition für den transthorakalen Vorhofretaktor mit anderen Kugeladapters (z. B. MRO-0) nicht zu erreichen ist. Eine stufenlose Verlängerung ist um 20 bis 25 mm möglich. Dient zur Aufnahme von Instrumenten mit zylindrischem Schaft. Fixierung des Kugeladapters durch Kombination mit MRR-1/ MRR-1V möglich.

Artikelnr.	Ø in mm	Befestigung der beweglichen Kugel
MRR-2V Distanzhebel 70 mm	4	Kardan Schraubendreher
MRR-2L Distanzhebel 90 mm	4	Kardan Schraubendreher
MRR-2 Distanzhebel 70 mm	4	Flügelschraube
MRR-4 Distanzhebel 70 mm	8	Flügelschraube



Konfigurationsbeispiel für Kugeladapter mit Distanzhebel

Abbildung 23 zeigt die Alternativoption für den Fall, dass der Interkostalschnitt mehr postero-lateral gesetzt worden ist und dadurch die Wunschposition für den transthorakalen Vorhofretraktor mit dem Kugeladapter MRO-0 nicht mehr erreicht werden kann. Die Alternative ist die Kombination des Kugeladapters MRR-1 bzw. MRR-1V (a) mit dem Kugeladapter mit Distanzhebel MRR-2 (b). Hierfür wurde der Kugeladapter MRR-1V (a) mit dem MICS Intercostalspreizer MRP-1 (c) verbunden. Der Kugeladapter mit Distanzhebel MRR-2 (b) wurde mithilfe des Kugeladapters MRR-1V (a) befestigt und mit einer Hakenführung MRN-3 mit zylindrischem Schaft (d) bestückt. Die Position des transthorakalen Vorhofretraktors kann auf diese Weise stufenlos um 20 bis 25 mm nach medial verlagert werden.

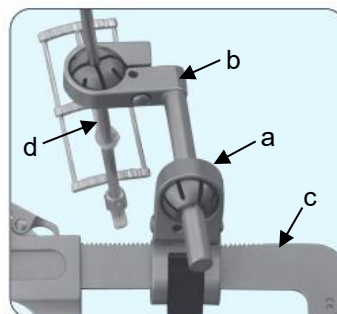


Abb. 23: Konfigurationsbeispiel für MRR-2

Kugeladapter mit Kleeblattschraube



Abb. 24: MRV-5

Kugeladapter, 60° gewinkelt, zur Aufnahme von Instrumenten mit zylindrischem Schaft. Der Kugeladapter besteht aus einem U-förmigen Profil, das an verschiedenen hohe rechteckige Spreizerrahmen angebracht werden kann. Die Befestigung des Kugeladapters erfolgt über die angebrachte Kleeblattschraube. Für diese Kleeblattschraube wird der Schlüssel MRJ-3 (siehe Abschnitt 8) *Erforderliches Zubehör* benötigt.

Artikelnr.	Ø in mm	Befestigung der beweglichen Kugel
MRV-5	8	Kardan Schraubendreher

Kugeladapter für Stichinzisionen



Abb. 25: MRO-9

Kugeladapter für separate Stichinzision zum Auflegen und zur Aufnahme von Instrumenten mit zylindrischem Schaft.

Artikelnr.	Ø in mm	Befestigung der beweglichen Kugel
MRO-1	4	Exzenter
MRO-9	4	Flügelschraube
MRO-9V	4	Kardan Schraubendreher



Konfigurationsbeispiel für Kugeladapter für Stichinzision

Abbildung 26 zeigt die Hakenführung MRN-3 (a), die in dem Kugeladapter MRO-9 eingeführt wurde. Hat die Hakenführung die gewünschte Position erreicht, wird diese durch Drehen der Flügelschraube des Kugeladapters im Uhrzeigersinn (c) fixiert.

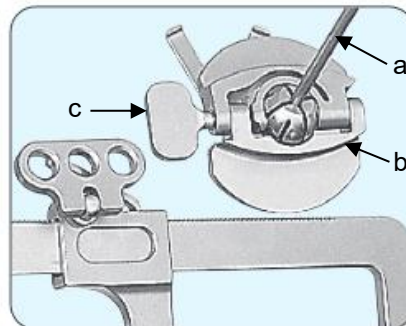


Abb. 26: Konfigurationsbeispiel für MRO-9

Kugeladapter für Langschäfte



Abb. 27: MTI-3

Kugeladapter rund zur frontalen Aufnahme von Instrumenten mit rechteckigem Schaft. Dieser kann über die beiden Y-förmigen Fixierungen befestigt werden.

Artikelnr.	Ø in mm	Befestigung der beweglichen Kugel
MTI-3	5	Flügelschraube

Konfigurationsbeispiel für Halter für Langschäfte

Abbildung 28 zeigt das in dem Kugeladapter (a) eingesetzte Instrument für die minimalinvasive Chirurgie mit rechteckigem Schaft (b). Hat das Instrument die gewünschte Position erreicht, wird dieses durch Drehen der Flügelschraube des Kugeladapters (c) im Uhrzeigersinn fixiert.

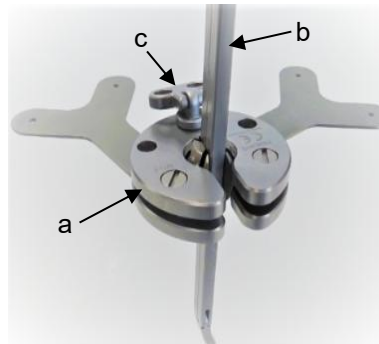


Abb. 28: Konfigurationsbeispiel für MTI-3



8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung der Kugeladapter HTA-1, MRO-0V, MRO-9V, MRR-1V, MRR-2L, MRR-2V, MRR-5, MRP-5V, MRR-6, MRP-6V, MRU-8F, MRV-0F, MRV-0J, MRV-1F, MRV-5 und MRV-9F ist ein Kardan Schraubendreher LMT-4 (Abb. 29) erforderlich.

Für die Anwendung der Kugeladapter MRX-5 und MSZ-2 ist ein Schraubendreher Inbus TXW-9X (Abb. 30) erforderlich, um die Druckschraube anziehen oder lösen zu können.

Für die Anwendung des Kugeladapters MRV-5 ist ein Schlüssel für Kleeblattschrauben MRJ-3 (Abb. 31) erforderlich.

Für die Montage und Demontage des Befestigungselements ist ein entsprechender Schlitzschraubendreher erforderlich.



Abb. 29: Kardan Schraubendreher LMT-4



Abb. 30: TXW-9X Schraubendreher Inbus 3 mm, sterilisierbar

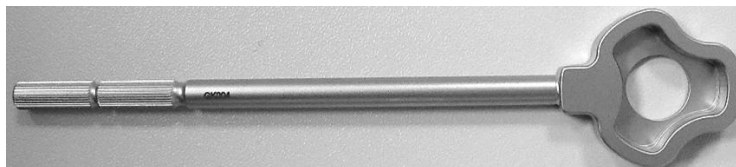


Abb. 31: Schlüssel für Kleeblattschrauben MRJ-3

9) Montage

Zur Montage des Kugeladapters bitte Abschnitt 7) *Konfiguration und Anwendung* beachten.

Keine Montage der Befestigungselemente notwendig.

10) Demontage

Zur Demontage des Kugeladapters bitte Abschnitt 7) *Konfiguration und Anwendung* beachten.

Keine Demontage der Befestigungselemente notwendig.

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	 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	