



FEHLING SUPERFLEX Weichgewebe Retraktor, spatelförmig

MTI-0 SUPERFLEX Weichgewebe Retraktor, spatelförmig, 25 x 200 mm (Materialstärke 0,13 mm)
 MTK-1 SUPERFLEX Weichgewebe Retraktor, spatelförmig, 25 x 200 mm (Materialstärke 0,25 mm)
 MTK-2 SUPERFLEX Weichgewebe Retraktor, spatelförmig, 25 x 200 mm (Materialstärke 0,34 mm)
 MTK-3 SUPERFLEX Weichgewebe Retraktor, spatelförmig, 25 x 200 mm (Materialstärke 0,45 mm)

MTK-4SUPERFLEX Weichgewebe Retraktor, spatelförmig, 30 x 300 mm (Materialstärke 0,17 mm)
 MTK-5SUPERFLEX Weichgewebe Retraktor, spatelförmig, 30 x 300 mm (Materialstärke 0,22 mm)
 MTK-6SUPERFLEX Weichgewebe Retraktor, spatelförmig, 30 x 300 mm (Materialstärke 0,34 mm)

Zubehör

MTK-0 Sterilisier- und Lagersieb für SUPERFLEX Weichgewebe Retraktor Klemme oder Faszange (nicht zu scharf und nicht gezahnt – bitte Abschnitt 7) Konfiguration und Anwendung (Während der Anwendung) beachten)



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 SUPERFLEX Weichgewebe Retraktor darf nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!
 Der SUPERFLEX Weichgewebe 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: Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten sind 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).

Patientenzielgruppe: keine Einschränkungen



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 Begebenheiten 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 SUPERFLEX Weichgewebe Retraktor ist vorgesehen für das

- konzentrisches Aufspreizen weichen Gewebes, beispielsweise in der Abdominal- oder Herzchirurgie
- temporäres Offenhalten weichen Gewebes, beispielsweise in der Abdominal- oder Herzchirurgie.

3) Kontraindikation

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

Dennoch ist auf erhöhte Risiken zu achten, die sich aus den anatomischen und physiologischen Begebenheiten sowie dem Krankheitsbild des Patienten ergeben könnten. Dazu zählen z. B. erhöhtes Frakturrisiko der Knochen bei Osteoporose.

4) Mögliche Nebenwirkungen

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

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

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

- Postoperatives Vorhofflimmern
- Postoperative Herzrhythmusstörungen

und in seltenen Fällen

- Infektionen
- Schlaganfälle

auftreten.



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



5) Vor der Anwendung	
Der SUPERFLEX Weichgeweberetraktor wird unsteril ausgeliefert und muss vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Abschnitt 6) <i>Aufbereitung</i>).	
	Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe Abschnitt 6) <i>Aufbereitung</i> unter „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).
	Der SUPERFLEX Weichgewebe Retraktor bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf den SUPERFLEX Weichgeweberetraktor vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
	Die SUPERFLEX Weichgeweberetraktoren 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.
	Die Instrumente bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf Instrumente vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!



<p>Begrenzungen bei der Aufbereitung</p>	<p>Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkung auf die Kennzeichnung der Instrumente und beeinträchtigt die Funktion der Instrumente nicht. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt (z. B. Beschädigungen, nicht lesbare Kennzeichnung, Funktionsausfall – siehe auch „<i>Wartung, Kontrolle und Prüfung</i>“).</p> <p>Bei einer sachgerechten Anwendung und Aufbereitung können die Instrumente nachweislich mindestens 500 Aufbereitungszyklen durchlaufen.</p>
<p>Allgemeine Informationen zur Aufbereitung</p>	<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>
<p>Vorbehandlung am Gebrauchsort</p>	<p>Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln mit einem Einmaltuch/Papiertuch von den Instrumenten entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Nach Beendigung der Vorbehandlung der Instrumente sind Sichtprüfungen auf die Vollständigkeit der Instrumente durchzuführen.</p> <p>Die Instrumente sind vom Gebrauchsort zum Ort der Aufbereitung so zu transportieren, dass weder Anwender, Dritte, die Umwelt noch die Medizinprodukte gefährdet bzw. beschädigt werden (Platzierung in geschlossenen, durchstichsicheren Behältern und – soweit erforderlich – Verwendung von Schutzkappen).</p>
<p>Vorbereitung vor der Reinigung</p>	<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>
<p>Demontage</p>	<p>Siehe Abschnitt 10) <i>Demontage</i></p>



<p>Manuelle Vorreinigung</p>	<p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches)</p> <p>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) spülen, bis alle 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.
<p>Reinigung/ Desinfektion</p>	<p>Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.</p>
<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><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Reinigungsprogramm: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet bzw. zerlegt sind, falls möglich, und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann. • Ggf. Federn entspannen • Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden.



	<ul style="list-style-type: none"> • 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>Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) legen. • Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungsreich 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.



	<ul style="list-style-type: none"> Für die Schlusspülung ist VE-Wasser (< 40 °C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sekunden mit VE-Wasser abgespült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.
Desinfektion: Manuell	<p>Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Angaben des Chemikalienherstellers).</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung: Becken Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad (35 kHz, < 40 °C) mit geeignetem Desinfektionsmittel (z. B. 0,5 % Korsolex® med AF) einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. Ggf. bewegliche Teile vor dem Einschalten des Ultraschallgeräts im Desinfektionsbad bewegen. Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser (< 40 °C) für mindestens 1 Minute spülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. Trocknung mit steriler, ölfreier Druckluft.
Trocknung	<p>Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120 °C nicht überschritten werden. Gemäß RKI-Empfehlung anschließend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.</p>
Montage	<p>Siehe Abschnitt 9) <i>Montage</i></p>
Wartung, Kontrolle und Prüfung	<p>Bei Instrumenten mit beweglichen Komponenten, welche einer Belastung durch Reibung ausgesetzt sind (z. B. Gelenke), ist ein Instrumentenöl auf Paraffin-/Weißöl-Basis (nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmakopöe), 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 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). Soweit zutreffend, Sperrmechanismen überprüfen.</p> <p>Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen.</p>



	<p>Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten.</p> <p>Schadhafte, beschädigte oder Instrumente, deren Kennzeichnung nicht mehr lesbar ist, müssen aussortiert und vor Rücksendung zum Hersteller gereinigt und desinfiziert worden sein. Reparaturen sind ausschließlich durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisierten Werkstätten durchzuführen. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.</p> <p>Instrumente, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Altmetallentsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei chirurgischen Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem geschlossenen, stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein!</p>
<p>Verpackung</p>	<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>
<p>Sterilisation</p>	<p>Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665 (Teil 1 und 2). Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch DIN EN 285.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <p>Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen Sterilisationstemperatur: 132 – 134 °C Haltezeit: 4 – 5 Minuten Trockenzeit: 20 Minuten</p> <p>Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).</p>
<p>Lagerung</p>	<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	Diese Produkte bestehen aus Nitinol. 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

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

Der spatelförmige SUPERFLEX Weichgeweberetraktor im Besonderen ist zum selbsthaltenden konzentrischen Aufspreizen und temporären Offenhalten weichen Gewebes bestimmt.

Anhand der spezifischen Patientenanatomie und gemäß dem Anwendungsgebiet wird der spatelförmige SUPERFLEX Weichgeweberetraktor vorsichtig zusammengerollt, mithilfe einer nicht zu scharfen oder einer nicht gezahnten Klemme oder Fassung gefasst und im zu retrahierenden Weichgewebe positioniert.

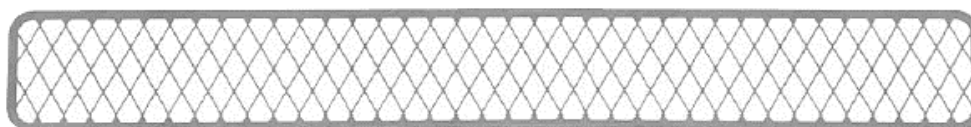


Abb. 1: SUPERFLEX Weichgeweberetraktor MTI-0

	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
	Vor dem Einsetzen des SUPERFLEX Weichgewebe Retraktors sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.
	Vor der Verwendung des SUPERFLEX Weichgewebe Retraktors 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 des SUPERFLEX Weichgewebe Retraktors ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass der verwendete SUPERFLEX Weichgewebe Retraktor sowohl die richtige Größe und Geometrie als auch eine ausreichende Stabilität aufweisen.

Während der Anwendung

Bei der Anwendung das zu retrahierende Gewebe nicht stärker belasten als für den angestrebten Operationszweck unvermeidlich.

Der SUPERFLEX Weichgeweberetraktor ist in seiner Ausgangsform ausgerollt (Abb. 2a). Vor dem Einsetzen den spatelförmigen SUPERFLEX Weichgeweberetraktor vorsichtig zusammenrollen (Abb. 2b). Je nach Materialstärke ergibt sich ein Zylinder mit einem minimalen Durchmesser von 30 mm.

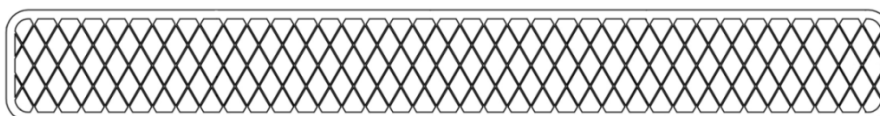


Abb. 2a: SUPERFLEX Weichgeweberetraktor in seiner Ausgangsform



Abb. 2b: Schematische Darstellung des Zusammenrollens für die Anwendung des SUPERFLEX Weichgeweberetraktors



Die SUPERFLEX Weichgeweberetraktoren sind aus austenitischem NiTi-Material gefertigt und haben ein Formgedächtnis. 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 Biegeradius von 15 mm nicht unterschreiten.

Bei einer stärkeren Biegung kann es zu dauerhaften Verformungen oder irreparablen Knicken im Material kommen, die die Funktion des Retraktors einschränken!

Zur Stabilisierung der Form weder eine zu scharfe noch eine gezahnte Klemme oder Fassung verwenden, ansonsten kann der SUPERFLEX Weichgeweberetraktor beschädigt werden. Abbildung 3 zeigt ein Konfigurationsbeispiel, in dem wird die Form des SUPERFLEX Weichgeweberetraktors (a) mithilfe einer Fassung (b) stabilisiert.

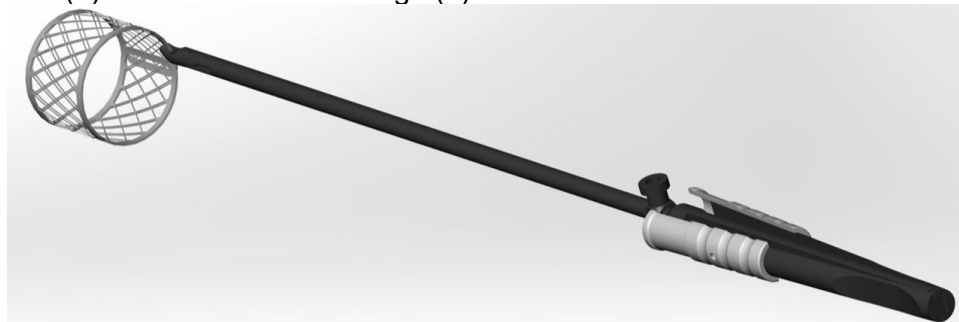


Abb. 3: Konfigurationsbeispiel für den SUPERFLEX Weichgeweberetraktor

Den aufgerollten SUPERFLEX Weichgeweberetraktor im zu retrahierende Weichgewebe positionieren und die Klemme/Fassung lösen.



	Beim Einführen des SUPERFLEX Weichgeweberetraktors ist darauf zu achten, dass keine Gewebestrukturen ungewollt verletzt werden (insbesondere Nerven und Blutgefäße)!
	Während des Einführens des SUPERFLEX Weichgeweberetraktors das Halteinstrument nicht drehen oder kippen, da sonst der Retraktor beschädigt werden kann.
	Verletzungsgefahr! Der SUPERFLEX Weichgeweberetraktor gewinnt nach Entfernen des Halteinstrumentes (schlagartig) seine Ausgangsform zurück. Die Klemme/Fasszange darf erst nach korrekter Platzierung im Weichgewebe geöffnet werden.
	Durch zu langen und zu hohen Druck auf das Gewebe können Nekrosen und sonstige Läsionen entstehen!
	Überlastung kann plastische Verformung bzw. Bruch des SUPERFLEX Weichgeweberetraktors verursachen!

Zum Entfernen des SUPERFLEX Weichgeweberetraktors mit einer nicht zu scharfen oder nicht gezahnten Klemme/Fasszange die sich überlappenden Enden fassen und den Retraktor **vorsichtig** aus dem Situs herausziehen.

8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung des SUPERFLEX Weichgeweberetraktors ist zur Stabilisierung der Form eine nicht zu scharfe oder eine nicht gezahnte Klemme oder Fasszange erforderlich.
Für die Sterilisation bzw. Aufbewahrung kann ein Aufbewahrungs- und Sterilisationsbehälter (MTK-0) zur sicheren Aufbewahrung des SUPERFLEX Weichgeweberetraktors mit einer Länge von 200 mm (MTI-0, MTK-1, MTK-2 und MTK-3) verwendet werden (Abb. 4).
SUPERFLEX Weichgeweberetraktoren sind alleinstehende Instrumente und daher ist keine Kombination mit anderen Produkten vorgesehen.

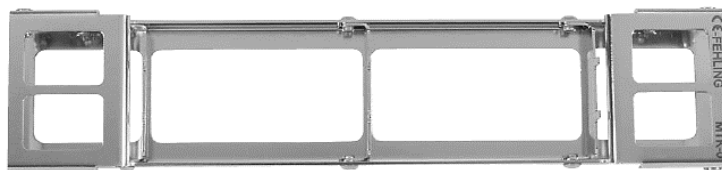


Abb. 4: Aufbewahrungs- und Sterilisationsbehälter MTK-0 für SUPERFLEX Weichgeweberetraktor mit einer Länge von 200 mm

Anwendung des Aufbewahrungs- und Sterilisationsbehälters MTK-0 für MTI-0, MTK-1, MTK-2 und MTK-3

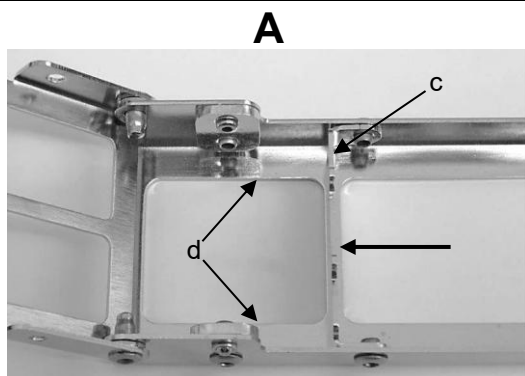
Der Aufbewahrungs- und Sterilisationsbehälter MTK-0 (a) dient zur sicheren Aufbewahrung des flexiblen Weichgeweberetraktors (b) bei Sterilisation und Aufbewahrung (Abb. 5).



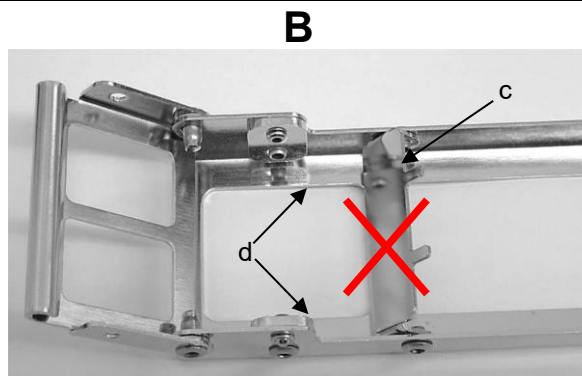
Abb. 5



Bevor der flexible Weichgeweberetraktor in den Aufbewahrungs- und Sterilisationsbehälter eingelegt werden kann, sind die Stege (c) zu kontrollieren, dass diese senkrecht zur Standfläche (d) stehen (Abb. 6).



RICHTIG!



FALSCH!

Abb. 6: Darstellung der richtigen (A) und falschen (B) Position der Stege (c).

Bei nicht senkrecht stehenden Stegen (c) kann das Maschenprofil des flexiblen Weichgeweberetraktors (b) beim Einlegen geknickt oder beschädigt werden (Abb. 6a). Daher müssen die Stege (c) immer senkrecht stehen.

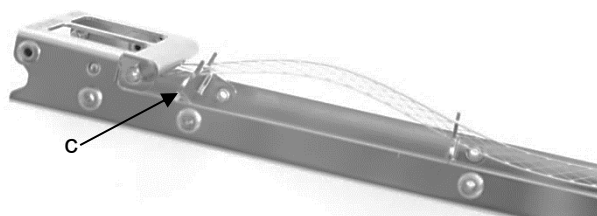


Abb. 6a

Der flexible Weichgeweberetraktor wird bei geöffneten Sicherungsdeckeln (e) mittig auf die Stege (c) gelegt (Abb. 7).

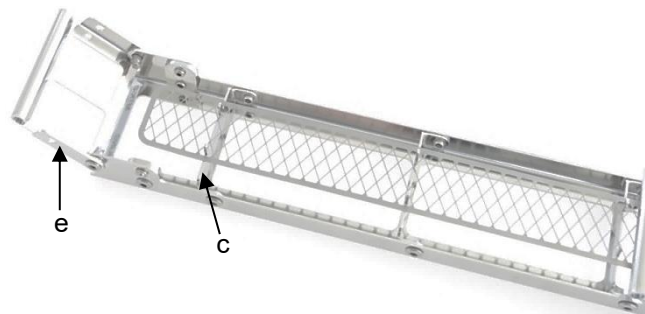


Abb. 7

Hierbei ist zu beachten, dass die Fixierpins (f) durch das Maschenprofil (g) des Weichgeweberetraktors ragen (siehe Pfeile in Abb. 7a).

Für die Positionierung an den Fixierpins (f) ist darauf zu achten, dass der Retraktor beim Einlegen in den Aufbewahrungs- und Sterilisationsbehälter weder an die Fixierpins stößt noch an diese gezogen wird.

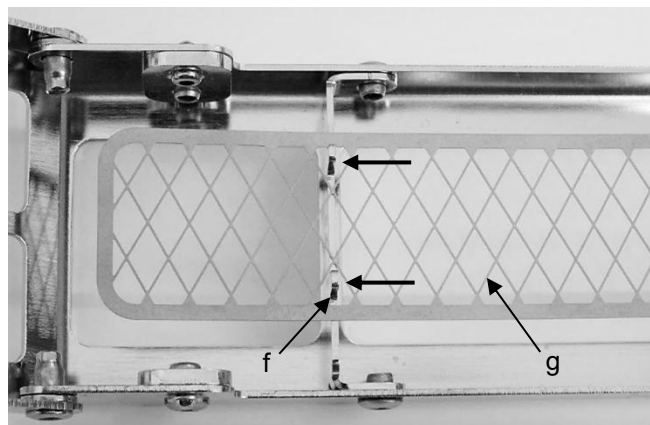


Abb. 7a



Die beiden Sicherungsdeckel (e) verhindern im geschlossenen, eingerasteten Zustand das Lösen des Retraktors von den Stegen (c) (Abb. 8). Ein Verlorengehen und etwaige Beschädigungen werden verhindert.

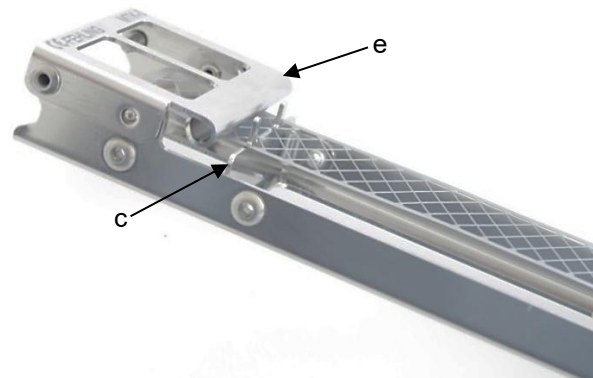


Abb. 8

9) Montage

Keine Montage des SUPERFLEX Weichgeweberetraktors notwendig.

10) Demontage

Keine Demontage des SUPERFLEX Weichgeweberetraktors 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		 CE 0297
	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	