



FEHLING Spreizersystem für Aortenklappenrekonstruktion (AKR Spreizer)

Spreizerrahmen MRW-1G AKR Spreizer Ø 140 mm, Rahmen allein

Tabelle 1: Auflistung der Komponenten, des Zubehörs und der Erweiterungsmodule für das Spreizersystem für Aortenklappenrekonstruktion (AKR Spreizer)

Komponenten

Fixierungen/Führungen

MRW-6..... AKR Konnektorschlitzen
MRW-7..... AKR Fixierschlitzen für Halteblätter

Spreizerblätter

MRW-2G..... Halteblatt 70 mm
MRW-3G..... Halteblatt 85 mm
MRW-4G..... Halteblatt 100 mm
MRW-5G..... Halteblatt 115 mm

Erweiterungsmodule

Mögliche ergänzende Spreizersysteme

MBU-5 Mercedes Thoraxsperrer (Rahmen allein)
MBU-0 Blätter für Mercedesperrer 50 x 65 mm, gefenstert (Paar)
MBU-1 Blätter für Mercedesperrer 75 x 75 mm, gefenstert (Paar)
MBU-8 Mercedes Thoraxsperrer Blattaufnahme mit Rändelmutter
MBU-6 Blätter für Mercedesperrer 50 x 65 mm, geschlossen (Paar) Rändel
MBU-7 Blätter für Mercedesperrer 75 x 75 mm, gefenstert (Paar) Rändel
MRF-1V Kugeladapter für runde Instrumente Ø 8 mm
MRI-0 Hakenführung für Kugeladapter Ø 8 mm, 120 mm

Zubehör

MRW-0..... AKR Sterilisier- und Lagercontainer 530 x 250 x 100 mm



Dieses Instrument bzw. Medizinprodukt wird unsteril ausgeliefert. Vor der Verwendung ist es aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss das Instrument nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).

Das Spreizersystem für Aortenklappenrekonstruktion (AKR Spreizer) darf nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden! Das Spreizersystem für Aortenklappenrekonstruktion (AKR Spreizer) ist für die Wiederverwendung bestimmt.

1) Zweckbestimmung

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

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

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



Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

Anwendungsdauer: Halte- und Führinstrumente sind für die kurzzeitige Anwendung bestimmt.

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

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

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

Patientenzielgruppe: Keine Einschränkungen.

2) Indikationen

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

3) Kontraindikation

Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des individuellen Halte- und Führinstrumentenmodells zuwiderlaufen. Es gibt keine generell gültigen Kontraindikationen für die Verwendung von Halte- und Führinstrumenten. Dennoch ist auf erhöhte Risiken zu achten, die sich aus den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Krankheitsbild des Patienten ergeben könnten.

4) Mögliche Nebenwirkungen

In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise auch während der bestimmungsgemäßen Anwendung von Halte- und Führinstrumenten auftreten können:

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



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

Das Spreizersystem für Aortenklappenrekonstruktion (AKR Spreizer) wird unsteril ausgeliefert und muss vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Abschnitt 6) *Aufbereitung*).



	Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe Abschnitt 6) <i>Aufbereitung</i> unter „ <i>Wartung, Kontrolle und Prüfung</i> “).
	Das Spreizersystem für Aortenklappenrekonstruktion (AKR Spreizer) bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf das Spreizersystem für Aortenklappenrekonstruktion (AKR Spreizer) vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

6) Aufbereitung	
	Vor der Verwendung ist das Medizinprodukt aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss es nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).
	Die nationalen gesetzlichen Vorschriften, nationalen und internationalen Normen und Richtlinien sowie die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung sind einzuhalten.
	Für die Aufbereitung der Instrumente, die bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), einem CJK-Verdacht oder möglichen Varianten eingesetzt wurden, sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einzuhalten.
	Die Instrumente dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden.
	Instrumente bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf 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.



<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: Korsorex® 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 auseinanderggebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) spülen, bis alle



	<p>sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (> 10 Sekunden) mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) zu spülen. • Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C). • Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. • Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen. • Ggf. werden bewegliche Teile am Instrument im Reinigungsbad hin- und herbewegt. • Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürste (keine Drahtbürste!) grobe Verschmutzungen entfernen. • Die Instrumente 1 Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Allgemeine Informationen zur Aufbereitung“) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen.
<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> Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigungsprogramm: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet bzw. zerlegt sind, falls möglich, und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann. • Ggf. Federn entspannen • Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden. • Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen. • Luer-Anschlüsse der Instrumente, falls vorhanden, mit dem Luer-Lock-Spülansatz des RDG verbinden. <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) • Entleerung • 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Wasser (Trinkwasserqualität) bei 55 °C



	<ul style="list-style-type: none"> • Entleerung • 2 Minuten Spülung mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40° C) • Entleerung • 1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (< 30 °C) • Entleerung • 5 Minuten Thermodesinfektion mit VE-Wasser (> 90 °C) • 30 Minuten Trocknen (90 °C) <p>Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.</p>
<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 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>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>



Verpackung	<p>Einzel: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.</p>
Sterilisation	<p>Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665 (Teil 1 und 2). Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampf-kondensat sind festgelegt durch DIN EN 285.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <p>Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen 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>
Lagerung	<p>Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen). Instrumente, wenn zutreffend, immer im entspannten Zustand aufbewahren. Dies wirkt vorzeitiger Ermüdung der Federspannung entgegen.</p> <p>Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.</p>
Entsorgung	<p>Diese Produkte bestehen überwiegend aus Stahl oder Titan. Vor der Entsorgung sind diese zu reinigen. Die Entsorgung kann bei einer Altmetallrecyclingstelle stattfinden. Zum Schutz der Mitarbeiter ist darauf zu achten, dass ggf. vorhandene Spitzen und scharfe Kanten geschützt werden.</p>
<p>Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.</p>	
	<p>Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.</p>



7) Konfiguration und Anwendung

Der Spreizerrahmen MRW-1G bildet zusammen mit den Komponenten das Spreizersystem für Aortenklappenrekonstruktion (AKR Spreizer). Dieses ist im Besonderen für die Darstellung der Aortenwurzel und der AK-Taschen bei AK-Rekonstruktionen sowie bei Eingriffen zur weiteren chirurgisch-invasiven Behandlung des Herzens bestimmt.

Abbildung 1 zeigt ein Konfigurationsbeispiel für das Spreizersystem für Aortenklappenrekonstruktion (AKR Spreizer) mit einem Mercedes Thoraxsperrer als mögliche Erweiterung des Spreizersystems. In Tabelle 2 sind die entsprechenden Komponenten aufgelistet.

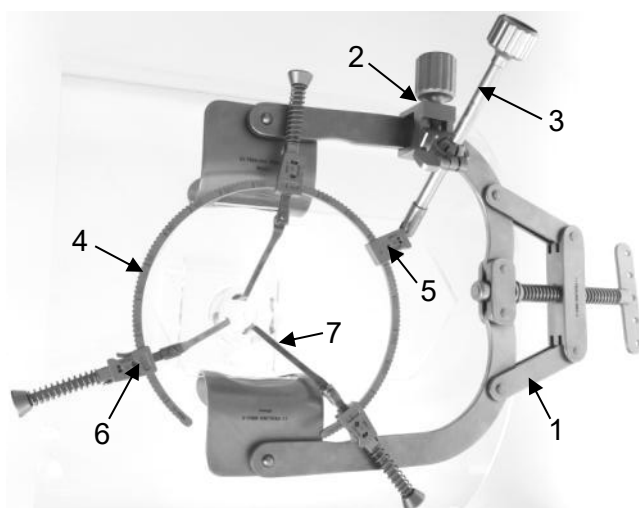


Abb. 1: Konfigurationsbeispiel für das Spreizersystem für Aortenklappenrekonstruktion (AKR Spreizer) mit einem Mercedes Thoraxsperrer

Tabelle 2: Auflistung der entsprechenden Komponenten

	Artikelnr.	Bezeichnung
1	MBU-5 (beispielhaft: stattdessen kann auch fast jeder andere Sternumspreizer verwendet werden)	Mercedes Thoraxsperrer (Rahmen allein)
2	MRF-1V	Kugeladapter für runde Instrumente Ø 8 mm
3	MRI-0	Hakenführung für Kugeladapter Ø 8 mm, 120 mm
4	MRW-1G	AKR Spreizer Ø 140 mm, Rahmen allein
5	MRW-6	AKR Konnektorschlitten
6	MRW-7	AKR Fixierschlitten für Halteblätter
7	MRW-2G/3G/4G/5G	Halteblatt in den Längen 70/85/100/115 mm



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!



Vor dem Einsetzen des Spreizersystems für Aortenklappenrekonstruktion (AKR Spreizer) ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.



Vor der Verwendung des Spreizers (Retraktors) und der Spreizerkomponenten ist sicherzustellen, dass die Funktionsfähigkeit nicht beeinträchtigt ist und keine Schäden vorliegen!



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



Medizinprodukte, die Metalle enthalten, sind elektrisch leitend und dürfen weder einer Stromquelle noch elektrischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.



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

7.1) Erweiterungsmodul

Das Spreizersystem für Aortenklappenrekonstruktion (AKR Spreizer) kann mit anderen Spreizersystemen erweitert werden (siehe Tabelle 1, Seite 1).

8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung des Spreizersystems für Aortenklappenrekonstruktion (AKR Spreizer) ist kein Zubehör erforderlich.

Für die Sterilisation bzw. Lagerung kann ein AKR Sterilisier- und Lagercontainer (Abb. 2) verwendet werden.



Abb. 2: AKR Sterilisier- und Lagercontainer MRW-0

9) Montage

Zur Montage des Spreizersystems für Aortenklappenrekonstruktion (AKR Spreizer) bitte die folgende Montageanleitung beachten.

Auf dem linken Arm (Assistentenseite) des in situ befindlichen Sternumspreizers den Kugeladapter MRF-1V (a) im unteren Teil der beiden Klemmbacken aufsetzen und durch Drehen der Kompressionschraube (b) im Uhrzeigersinn auf dem Spreizerarm (c) fixieren (Abb. 3).

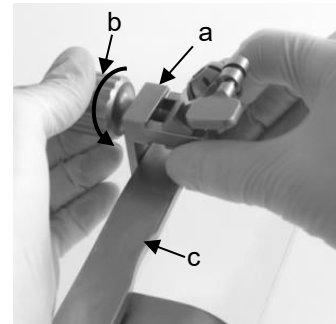


Abb. 3

Abbildung 4a zeigt die Hakenführung MRI-0, die im nächsten Schritt in den Kugeladapter MRF-1V eingeführt wird. Sie besteht aus drei Komponenten, dargestellt in Abbildung 4b.

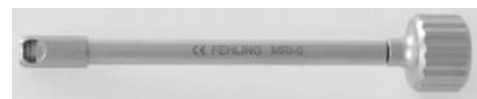


Abb. 4a



Abbildung 4b zeigt die Einzelteile der Hakenführung MRI-0. Sie befinden sich demontiert in drei Teilen im Instrumentensieb: Äußere Hülse (d), Innenstab (e) und proximale Fixiermutter (f).

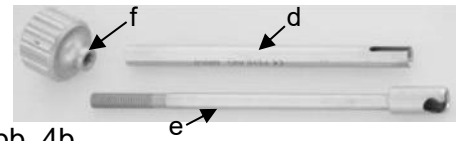


Abb. 4b

Abbildung 4c zeigt das Einführen des Innenstabs (e) durch die rohrförmige Hülse (d) von MRI-0. Zu beachten ist, dass der Querriegel am distalen Ende des Innenstabs (e) in die beiden distalen Längsschlitze der Hülse (d) hineingleitet.

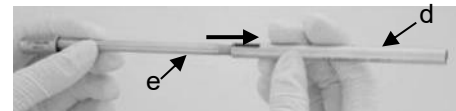


Abb. 4c

Die zwei zusammengefügte Elemente (g) werden dann von unten durch die Kugel (h) des Kugeladapters MRF-1V geschoben (Abb. 5).

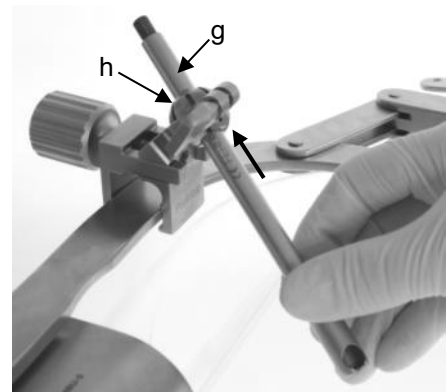


Abb. 5

Abbildung 6a:

Dann wird die Fixiermutter (f) durch Drehen im Uhrzeigersinn aufgeschraubt, aber nur so weit, dass die distale Aufnahme noch frei zugänglich für die Kugel des Konnektorschlittens MRW-6 ist (Abb. 6b).

Zur Erleichterung der weiteren Montageschritte kann die Verbindung von Kugeladapter und Hakenführung provisorisch durch Festziehen der Flügelschraube (i) des Kugeladapters im Uhrzeigersinn fixiert werden (Abb. 6a).

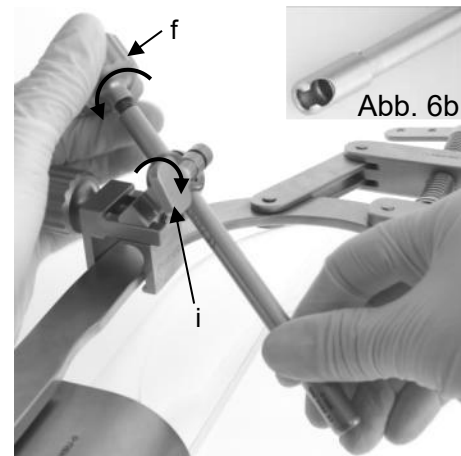


Abb. 6a

Abbildungen 7 – 9 zeigen den Schlitten, den Spreizering und deren Verbindung.

Abbildung 7a zeigt den Konnektorschlitten MRW-6. Er besitzt eine kastenförmige gefensterte Aufnahme (j) für den Spreizering MRW-1G sowie einen gebogenen zylindrischen Bügel mit kugelförmigem Ende (k). Die beschriftete Seite ist aus der Sicht des Operators die Oberseite.



Abb. 7a



Abbildung 7b zeigt einen Fixierschlitten MRW-7.

Seine Bestandteile: Eine kastenförmige gefensterte Aufnahme (l) für den Spreizerring, eine durch diese Aufnahme in Längsrichtung geführte Achse (m) und eine Spiralfeder (n). Die beschriftete Seite der Aufnahme ist die Oberseite. Am proximalen Ende der Ringaufnahme befindet sich – von oben gesehen – auf der rechten Seite ein Druckknopf mit Ver- und Entriegelungsfunktion. In der Abbildung 7b ist die Achse des Schlittens entriegelt.

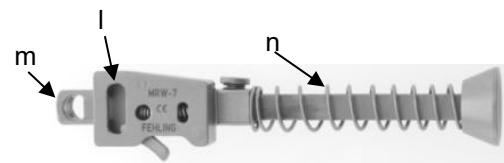


Abb. 7b

Abbildung 7c zeigt den Fixierschlitten, bei dem die Achse nach distal verschoben und durch den Druckknopf (o) verriegelt ist.



Abb. 7c

Abbildung 8 zeigt den Spreizerring MRW-1G.

Er ist auf der Außenseite gezahnt und trägt auf der Oberseite eine Winkelgraduierung mit Zwischenräumen von jeweils 15°. In einem Winkelbereich von ca. 60° ist der Ring offen. Dieser offene Ringbereich ist in der Regel dem Operateur zugewandt.



Abb. 8

Abbildungen 9a – 9c zeigen die Verbindung des Spreizerrings mit den Schlitten. Alle Schlitten besitzen auf ihrer – von oben gesehen – linken Seite einen Hebel, der per Fingerdruck das Einführen der Schlitten auf den Ring und die Bewegung der Schlitten über den Ring erleichtert.

Abbildung 9a zeigt im Detail das Einführen des Konnektorschlittens (j) auf den Spreizerring (p).

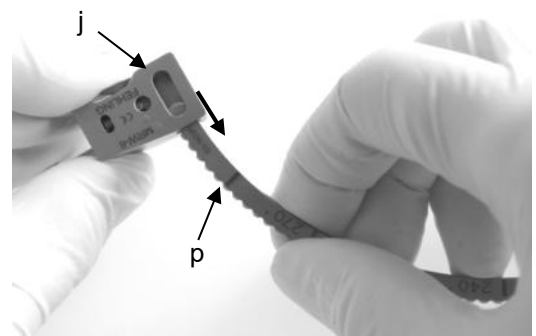


Abb. 9a

Abbildung 9b zeigt den Konnektorschlitten in einer Position bei ca. 165° auf dem Spreizerring.



Abb. 9b



Abbildung 9c zeigt den Spreizerring nach vollständiger Bestückung mit dem Konnektorschlitten und den 3 Fixierschlitten. Die Fixierschlitten sind hier im 'idealen' Winkelabstand von 120° angeordnet. Die patientenabhängig richtige Position ist jeweils in der Mitte zwischen den Kommissuren jeder Tasche.



Abb. 9c

Abbildungen 10a – 10c: Bestückung der Fixierschlitten mit den Halteblättern

Das System enthält je 3 Halteblätter in 4 verschiedenen Längen. Die Entscheidung für die jeweils zu wählende Länge orientiert sich an der Anatomie des Patienten.

Abbildung 10a zeigt im Detail das Einsetzen eines Halteblatts (q) in die Bohrung am distalen Ende einer Fixierschlittenachse (m).

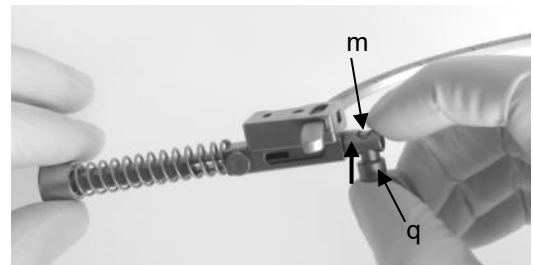


Abb. 10a

Abbildung 10b zeigt den Spreizerring mit sämtlichen Schlitten und Halteblättern. Die Achsen der Fixierschlitten sind entriegelt.



Abb. 10b



Abbildung 10c zeigt die gleiche Zusammenstellung wie Abbildung 10b, aber mit verriegelten Fixierschlittenachsen: Die distalen Schaufeln der Halteblätter sind dadurch in einer Position, in der sie bequem in die Aortenwurzel des Patienten eingeführt werden können.



Abb. 10c

Abbildung 11 zeigt die Verbindung von AKR Retraktor mit dem Sternumspreizer.

Mit der distalen Aufnahme der Hakenführung MRI-0 (r) die Konnektionskugel (k) des Konnektorschlittens MRW-6 umfassen. Die Konnektionskugel (k) durch Drehen der Fixiermutter (f) im Uhrzeigersinn in der gewünschten Position provisorisch fixieren.

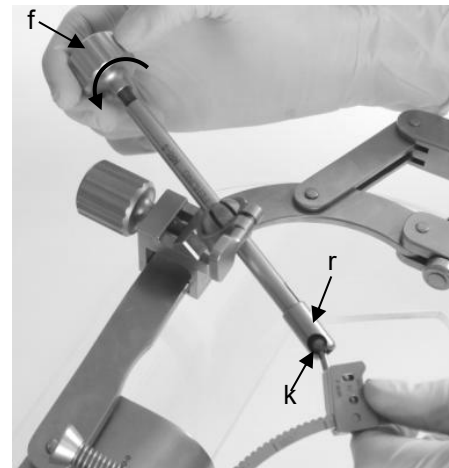


Abb. 11

Abbildung 12a zeigt das Einsetzen des Retraktors und seiner Haltearme in die Aortenwurzel.

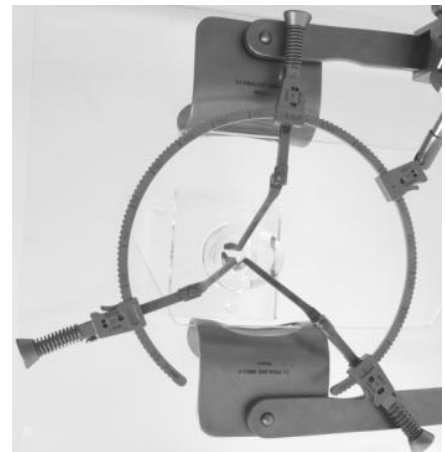


Abb. 12a



Abbildung 12b zeigt den Retraktor nach Entriegeln der Achsen.



Abb. 12b

Ist die optimale Spreizerposition erreicht, wird sie in zwei Schritten fixiert:

- Die Verbindung zwischen der Hakenführung MRI-0 und der Kugel des Konnektorschlittens MRW-6 (k) erfolgt durch Drehen der Fixiermutter (f) der Hakenführung im Uhrzeigersinn (vgl. Abb. 11),
- Die Position der Hakenführung MRI-0 in der Kugel des Kugeladapters MRF-1V durch Drehen der Flügelschraube (i) des Kugeladapters im Uhrzeigersinn (vgl. Abb. 6a).



Vor der Entnahme des Spreizers aus dem OP-Feld ist darauf zu achten, dass die Spreizerarme langsam wieder zusammengeschoben werden.

10) Demontage

Zur Demontage des Spreizersystems für Aortenklappenrekonstruktion (AKR Spreizer) bitte die entsprechende Montageanleitung beachten (siehe Abschnitt 9) *Montage*).



Kleinteile zur Aufbewahrung und Aufbereitung in dafür geeignete Behälter (z. B. Nadel-dose) geben!

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	