



FEHLING SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels, spatelvormig

MTI-0 SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels, spatelvormig, 25 x 200 mm (materiaaldikte 0,13 mm)

MTK-1 SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels, spatelvormig, 25 x 200 mm (materiaaldikte 0,25 mm)

MTK-2 SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels, spatelvormig, 25 x 200 mm (materiaaldikte 0,34 mm)

MTK-3 SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels, spatelvormig, 25 x 200 mm (materiaaldikte 0,45 mm)

MTK-4 SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels, spatelvormig, 30 x 300 mm (materiaaldikte 0,17 mm)

MTK-5 SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels, spatelvormig, 30 x 300 mm (materiaaldikte 0,22 mm)

MTK-6 SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels, spatelvormig, 30 x 300 mm (materiaaldikte 0,34 mm)

Accessoires

MTK-0 Sterilisatie- en opbergzeef voor SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels
Klem of grijptang (niet te scherp en niet getand – zie paragraaf 7) Configuratie en toepassing (tijdens het gebruik)



Dit instrument c.q. medisch hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd. Vóór gebruik moet het product worden herverwerkt. Voorafgaand aan de herverwerking moet het instrument volgens de RKI-richtlijnen op risico beoordeeld worden (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C).

De SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels mag alleen worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd door bekwaam medisch personeel!

De SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels is bedoeld voor hergebruik.

1) Beoogd doeleind

Spreiders (retractoren) en spreidercomponenten, die chirurgisch-invasief en voor kortdurend gebruik zijn, dienen om verschillende weefselstructuren, zoals huid, botten, spieren en organen, te openen of uit elkaar te houden.

Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogd doeleind

Gebruiksduur: Spreiders (retractoren) en spreidercomponenten zijn bedoeld voor kortdurend gebruik.

Toepassingsgebied: Spreiders (retractoren) en spreidercomponenten worden bij alle patiënten gebruikt waarbij weefsel voor een betere zichtbaarheid van het onderliggende weefsel voor de chirurg kortdurend (max. 24 uur) moet worden weggehouden.

Gebruikersprofiel: Spreiders (retractoren) en spreidercomponenten mogen uitsluitend door medisch opgeleid personeel worden gebruikt (bijv. specialist).

Toepassingsomgeving: Spreiders (retractoren) en spreidercomponenten worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingscondities gebruikt (bijv. in de ok).

Patiëntendoelgroep: geen beperkingen



2) Indicaties

Chirurgische ingrepen waarbij het kortdurend openen en vasthouden van verschillende weefselstructuren, zoals huid, botten, spieren en organen, noodzakelijk is om de te behandelen lichaamsstructuur te bereiken. De keuze van de spreider en de bijbehorende accessoires is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet, dat de gebruikte spreiders of spreiderbladen over de juiste afmetingen en voldoende stabiliteit beschikken.

De SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels is in het bijzonder bedoeld voor het

- concentrisch spreiden van weke delen, bijvoorbeeld bij abdominale of cardiale chirurgie.
- tijdelijk openhouden van weke delen, bijvoorbeeld bij abdominale of cardiale chirurgie.

3) Contra-indicaties

Gecontra-indiceerd zijn alle toepassingen die niet te verenigen zijn met de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het individuele spreidermodel. Er bestaan geen algemeen geldende contra-indicaties voor het gebruik van spreiders.

Niettemin dient rekening te worden gehouden met verhoogde risico's die het gevolg kunnen zijn van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het ziektebeeld van de patiënt. Hiertoe behoort bijv. een verhoogd fractuurrisico van de botten bij osteoporose.

4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die mogelijk ook tijdens de beoogde toepassing van spreiders kunnen optreden:

- infecties
- wondgenezingsstoornissen
- letsel aan structuren (weefsel, zenuwen, vaten)
- necrose
- ischemie

In het bijzonder bij het beoogde gebruik van de SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels tijdens of na de uitvoering van minimaal-invasieve technieken aan het hart kunnen (methode-specifieke complicaties):

- postoperatief boezemfibrilleren
- postoperatieve hartritmestoornissen

en in zeldzame gevallen

- Infecties
- beroertes

optreden.



Medische hulpmiddelen kunnen bijvoorbeeld nikkel en/of titanium bevatten. De gebruikte materialen zijn biocompatibel, maar kunnen allergische reacties of intoleranties veroorzaken.

5) Voor gebruik

De SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels wordt niet-steriel geleverd en moet voor het eerste gebruik en elk verder gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie hoofdstuk 6) *Herverwerking*).



	Voer voor elk gebruik een veiligheidscontrole uit. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te letten (zie hoofdstuk 6) <i>Herverwerking</i> , onder ' <i>Onderhoud, controle en testen</i> ').
	Behandel de SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels tijdens opslag, transport en reiniging voorzichtig! Voorkom stoten en puntbelastingen op de SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!
	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!
	De SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels bestaan uit een austenitische nikkel-titanium-geheugenmetaallegering. Ze zijn bij kamertemperatuur flexibel vervormbaar en nemen na het verwijderen van de vervormende kracht (plotseling) hun oorspronkelijke vorm weer aan. Bij het vervormen tijdens gebruik niet knikken en minimaal de benodigde diameter van 30 mm aanhouden. Bij een sterkere buiging kunnen blijvende vervormingen of onherstelbare knikken in het materiaal ontstaan, waardoor de functie van de retractor wordt beperkt.

6) Herverwerking

	Voor gebruik dient het medisch hulpmiddel te worden herverwerkt. Voorafgaand aan de herverwerking dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) op risico beoordeeld te worden.
	De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, alsmede de eigen hygiënevoorschriften voor de herverwerking, dienen te worden nageleefd.
	Voor de herverwerking van instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten hiervan, dienen de toepasselijke nationale voorschriften te worden nageleefd.
	De instrumenten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd.
	Behandel de instrumenten tijdens opslag, transport en reiniging voorzichtig! Voorkom stoten en puntbelastingen op instrumenten om eventuele gevolgschade uit te sluiten! Functionele delen niet overbelasten!
Beperkingen bij de herverwerking	Herhaalde herverwerking heeft weinig invloed op de markering van de instrumenten en beïnvloedt de werking ervan niet. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen – zie ook ' <i>Onderhoud, controle en testen</i> '). Bij juist gebruik en correcte herverwerking kunnen de instrumenten aantoonbaar ten minste 500 herverwerkingscycli doorlopen.



<p>Algemene informatie over de herverwerking</p>	<p>De herverwerking is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) zijn met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder 'Gevalideerde procedure' gevalideerd. Ter validering zijn de aanbevolen middelen voor herverwerking gebruikt (reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Voor de reiniging wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (DM-water, gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt.</p> <p>De machinale herverwerking verdient vanwege het betere en veiligere reinigingsresultaat de voorkeur boven een handmatige reiniging.</p> <p>Bovendien kunnen onze instrumenten met andere beproefde en vrijgegeven chemicaliën, die door de fabrikant van de chemicaliën op grond van hun materiaalcompatibiliteit worden aanbevolen, worden gereinigd. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant betreffende de concentratie, inwerktijd, temperatuur en verversing van de reinigings- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de chemische stof dienen strikt te worden nageleefd. Anders kan dit leiden tot optische materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering.</p>
<p>Voorbehandeling op de gebruikslocatie</p>	<p>Voorreiniging: Er dient voor te worden gezorgd dat onmiddellijk na het beëindigen van de procedure bloed-, weefsel- en medicijnresten met een wegwerp-/ papieren doek van de instrumenten worden verwijderd en dat de instrumenten onmiddellijk machinaal worden gereinigd. Na de voorbehandeling van de instrumenten dienen visuele inspecties te worden uitgevoerd om te verifiëren of de instrumenten compleet zijn.</p> <p>De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van herverwerking worden getransporteerd dat noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische hulpmiddelen in gevaar komen of beschadigd worden (bijv. door plaatsing in gesloten, steekvaste containers en – indien nodig – gebruik van beschermkappen).</p>
<p>Vorbereiding voor de reiniging</p>	<p>Het wordt aanbevolen om de instrumenten onmiddellijk na gebruik te herverwerken, omdat opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen slechts met moeite te verwijderen zijn. Leg de instrumenten niet in NaCl-oplossingen (anders kan corrosie door gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan).</p> <p>Instrumenten, die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.</p>
<p>Demontage</p>	<p>Zie hoofdstuk 10) <i>Demontage</i></p>
<p>Handmatige voorreiniging</p>	<p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Wastafel Zachte borstel Waterpistool (of iets dergelijks)</p> <p>Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p>



	<p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Spoel instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand onder stromend koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) af tot alle zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel!) te worden verwijderd. • Holle ruimtes, spleten, sleuven en lumina dienen met behulp van een waterpistool (of iets dergelijks) intensief (> 10 seconden) met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40 °C) te worden gespoeld. • Leg de producten gedurende 10 – 30 minuten in een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte en water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Gebruik uitsluitend goedgekeurde oplossingen van een reinigingsmiddel, dat geen proteïnefixerende werking heeft. Hierbij dienen de instructies van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel te worden nageleefd. • Zorg dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing. • Eventueel worden bewegende delen van het instrument in het reinigingsbad heen en weer bewogen. • Verwijder tijdens de inwerktijd grove verontreinigingen met behulp van een geschikte borstel (geen staalborstel!). • Spoel de instrumenten gedurende 1 minuut met koud gedemineraliseerd water af (zie '<i>Algemene informatie over de herverwerking</i>') en beweeg indien van toepassing de bewegende delen van het instrument heen en weer.
<p>Reiniging/ desinfectie</p>	<p>Indien mogelijk dient de voorkeur te worden gegeven aan een reinigings-/ desinfectieapparaat dat voldoet aan DIN EN ISO 15883 en gebruik maakt van thermische desinfectie.</p>
<p>Reiniging: machinaal</p>	<p>Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays overbevuld worden – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers. Let er met name op dat bij het in de zeefkorven plaatsen en eruit nemen van de instrumenten de punten hiervan niet in het gaas vast komen te zitten.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereiding:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Scharnierende instrumenten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnieren geopend of, indien mogelijk, gedemonteerd zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen. • Ontspan eventueel de veren • Let erop dat alle holle ruimtes ook inwendig volledig kunnen worden uitgespoeld. • Let erop dat er geen spoelschaduwen ontstaan.



	<ul style="list-style-type: none"> • Koppel de Luer-aansluitingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het Luer-Lock-spoelhulpstuk van de RDG. <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) • Leegmaken • 10 minuten reinigen bij 55 °C met een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) • Leegmaken • 2 minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) • Leegmaken • 1 minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (< 30 °C) • Leegmaken • 5 minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (>90 °C) • 30 minuten drogen (90 °C) <p>Onderzoek na de machinale reiniging vooral holle ruimtes, blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.</p>
<p>Reiniging: handmatig</p>	<p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Wastafel Zachte borstel Waterpistool (of iets dergelijks) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik. • Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is. • Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden af met een waterpistool (of iets dergelijks). <p><u>Ultrasone reiniging:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 minuten ultrasone blootstelling bij < 40 °C, met 0,5 – 2% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz • Spoel de instrumenten na ultrasone blootstelling gedurende ten minste 20 seconden af met een waterpistool (of iets dergelijks). • Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Voor de laatste spoeling moet gedemineraliseerd water (< 40 °C) worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water afgespoeld. Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven.



<p>Desinfectie: handmatig</p>	<p>Desinfectieoplossingen kunnen overeenkomstig de instructies op het etiket gebruikt worden (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof).</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Wastafel Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, < 40 °C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Let erop dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel bevochtigd zijn. Beweeg bewegende delen eventueel voor het inschakelen van het ultrasone apparaat in het desinfectiebad. • Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (< 40 °C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer. • Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven. • Drogen met steriele, olievrije perslucht.
<p>Drogen</p>	<p>Wanneer het drogen in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus plaatsvindt, mag een temperatuur van 120 °C niet worden overschreden. Droog vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen met geschikte perslucht. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.</p>
<p>Montage</p>	<p>Zie hoofdstuk 9) <i>Montage</i></p>
<p>Onderhoud, controle en testen</p>	<p>Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting door wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet een instrumentenolie op basis van paraffine-/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke plekken kunnen aanvullend zijn gemarkeerd met een dienovereenkomstig symbool van een oliekannetje. Instrumenten mogen niet worden behandeld met verzorgingsproducten die siliconen bevatten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van stoomsterilisatie ondermijnen.</p> <p>Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten worden gelet.</p> <p>Controleer instrumenten met bewegende delen op bewegingsvrijheid (voorkom overmatige speling). Controleer indien van toepassing de vergrendelingsmechanismen.</p> <p>Alle instrumenten: Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadiging en slijtage.</p> <p>Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied.</p> <p>Defecte of beschadigde instrumenten waarvan de markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant</p>



	<p>worden geretourneerd te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant gemachtigde werkplaatsen worden uitgevoerd. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier voor deze procedure verkrijgbaar.</p> <p>Instrumenten die niet meer gerepareerd kunnen worden dienen overeenkomstig de ziekenhuispraktijk als metaalschroot te worden afgevoerd. Hierbij dient er, met name bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, op te worden gelet dat zij veilig worden opgeborgen in een gesloten, steek- en breukbestendige wegwerpverpakking. Gebruik geen beschadigde instrumenten!</p>
Verpakking	<p>Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen van de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Sets: Plaats de instrumenten in de hiervoor bestemde trays of een universele sterilisatietray. Voor het verpakken van de trays dient een geschikte procedure te worden gebruikt.</p>
Sterilisatie	<p>Stoomsterilisatie in gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665 (Deel 1 en 2). Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd middels DIN EN 285.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <p>Cyclustype: 3 Voorvacuümfases Sterilisatietemperatuur: 132 – 134 °C Wachttijd: 4 – 5 minuten Droogtijd: 20 minuten</p> <p>Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in een sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).</p>
Opslag	<p>Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Instrumenten dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen (vermijd condensatie, beschadigingen). Bewaar instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning.</p> <p>Instrumenten dienen in een gesloten, lekvrije, steriele verpakking naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.</p>
Afvalverwijdering	<p>Deze producten bestaan uit nitinol. Voor afvoer dienen deze te worden gereinigd. Verwijdering kan plaatsvinden op een locatie voor metaalschrootrecycling. Ter bescherming van werknemers dient ervoor te worden gezorgd dat eventueel aanwezige punten of scherpe randen worden beschermd.</p>



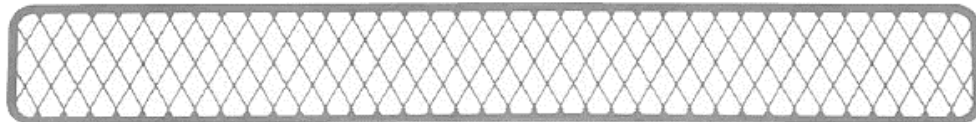
Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel geschikt bevonden ter voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De herverwerker draagt de verantwoordelijkheid voor het bereiken van het gewenste resultaat van de daadwerkelijk uitgevoerde herverwerking, rekening houdend met de gebruikte uitrusting, materialen en het personeel in de herverwerkingsfaciliteit. Hiervoor zijn verificatie en/of validatie en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient elke afwijking van de verstrekte instructies door de herverwerker zorgvuldig te worden geëvalueerd op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen.



Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid!
Wijzigingen voorbehouden.

7) Configuratie en gebruik

De SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels bestaan uit een austenitische nikkel-titanium-geheugenmetaallegering (afb. 1). Ze zijn bij kamertemperatuur elastisch vervormbaar en nemen na het verwijderen van de vervormende kracht (plotseling) hun oorspronkelijke vorm weer aan. De spatelvormige SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels in het bijzonder is bedoeld voor het zelfborgend concentrisch spreiden en tijdelijk openhouden van weke delen. Aan de hand van de specifieke patiëntenanatomie en overeenkomstig het toepassingsgebied wordt de spatelvormige SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels voorzichtig opgerold, met behulp van een niet te scherpe of een niet getande klem of grijptang vastgepakt en in het te retraheren weke weefsel gepositioneerd.



Afb. 1: SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels MTI-0



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!



Voor het plaatsen van de SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels dient te worden gewaarborgd dat het operatiegebied dienovereenkomstig is geprepareerd.



Voor het gebruik van de SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels dient te worden vastgesteld dat deze naar behoren werkt en niet beschadigd is!



Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.



Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet aan een stroombron of elektrische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.



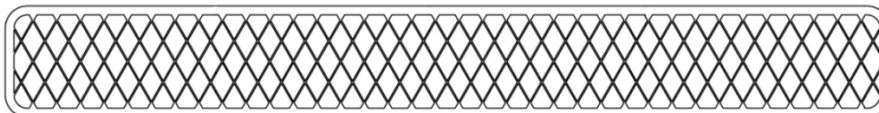
De keuze van de SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet dat de gebruikte SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels zowel over de juiste afmetingen en vorm als over voldoende stabiliteit beschikt.



Tijdens het gebruik

Belast bij het gebruik het te retraheren weefsel niet zwaarder dan voor het beoogde operatiedoel onvermijdelijk is.

De SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels is in zijn uitgangsvorm uitgerold (afb. 2a). Voor het inbrengen de spatelvormige SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels voorzichtig oprollen (afb. 2b). Afhankelijk van de materiaaldikte ontstaat een cilinder met een minimale diameter van 30 mm.



Afb. 2a: SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels in zijn uitgangsvorm



Afb. 2b: Schematische weergave van het oprollen voor het gebruik van de SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels



De SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels zijn vervaardigd uit austenitisch NiTi-materiaal en hebben een geheugenmetaaleffect. Ze zijn bij kamertemperatuur flexibel vervormbaar en nemen na het verwijderen van de vervormende kracht (plotseling) hun oorspronkelijke vorm weer aan.

Bij het vervormen tijdens gebruik niet knikken en minimaal de benodigde buigradius van 15 mm aanhouden.

Bij een sterkere buiging kunnen blijvende vervormingen of onherstelbare knikken in het materiaal ontstaan, waardoor de functie van de retractor wordt beperkt!

Gebruik voor de stabilisering van de vorm niet een te scherpe of een getande klem of grijptang, want anders kan de SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels worden beschadigd.

Afbeelding 3 toont een configuratievoorbeeld, waarbij de vorm van de SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels (a) met behulp van een grijptang (b) wordt gestabiliseerd.



Afb. 3: Configuratievoorbeeld voor de SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels

Positioneer de opgerolde SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels in het te retraheren weke weefsel en maak klem/grijptang los.



Bij het inbrengen van de SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels moet erop worden gelet dat er niet onbedoeld weefselstructuren worden beschadigd (met name zenuwen en bloedvaten)!



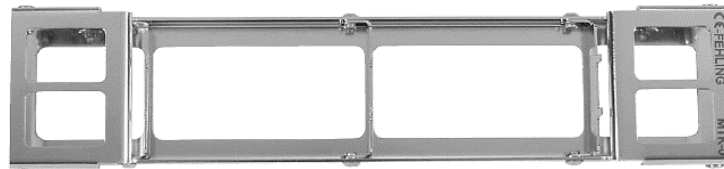
	Tijdens het inbrengen van de SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels het vasthoudinstrument niet draaien of kantelen, omdat anders de retractor kan worden beschadigd.
	Letselgevaar: De SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels neemt na het verwijderen van het vasthoudinstrument (plotseling) zijn uitgangsvorm weer aan. De klem/grijptang mag pas na correcte plaatsing in het weke weefsel worden geopend.
	Door te lange en te hoge druk op het weefsel kunnen necrosen en andere laesies ontstaan!
	Overbelasting kan plastische vervorming of breuk van de SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels veroorzaken!
<p>Pak voor het verwijderen van de SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels met een niet te scherpe of niet getande klem/grijptang de overlappende uiteinden vast en trek de retractor voorzichtig uit het operatiegebied.</p>	

8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van de SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels is voor de stabilisering van de vorm een niet te scherpe of een niet getande klem of grijptang vereist.

Voor de sterilisatie of opslag kan een opberg- en sterilisatiecontainer (MTK-0) worden gebruikt voor de veilige opslag van de SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels met een lengte van 200 mm (MTI-0, MTK-1, MTK-2 en MTK-3) (afb. 4).

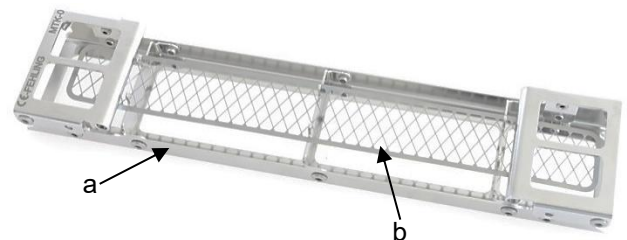
SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels zijn autonome instrumenten en een combinatie met andere producten is derhalve niet voorzien.



Afb. 4: Opberg- en sterilisatiecontainer MTK-0 voor SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels met een lengte van 200 mm

Gebruik van de opberg- en sterilisatiecontainer MTK-0 voor MTI-0, MTK-1, MTK-2 en MTK-3

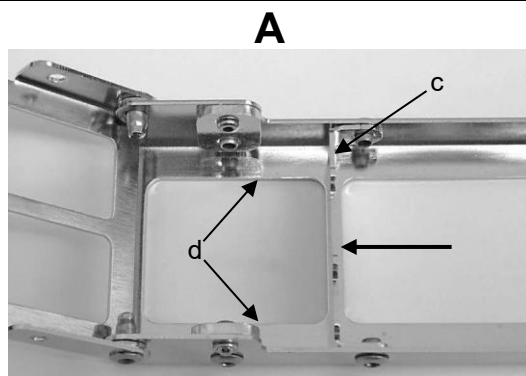
De opberg- en sterilisatiecontainer MTK-0 (a) dient voor de veilige opslag van de flexibele retractor voor weke weefsels (b) bij sterilisatie en opslag (afb. 5).



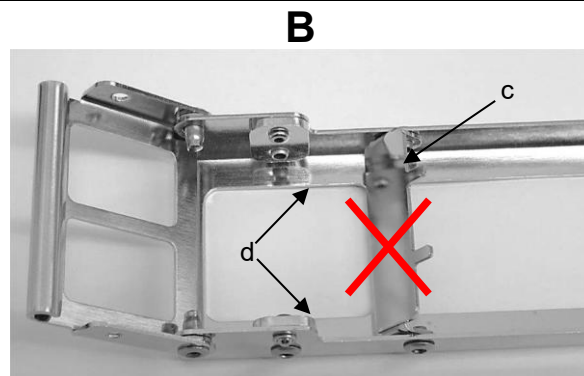
Afb. 5



Voordat de flexibele retractor voor weke weefsels in de opberg- en sterilisatiecontainer kan worden gelegd, moeten de bruggen (c) worden gecontroleerd, zodat deze loodrecht op het draagvlak (d) staan (afb. 6).



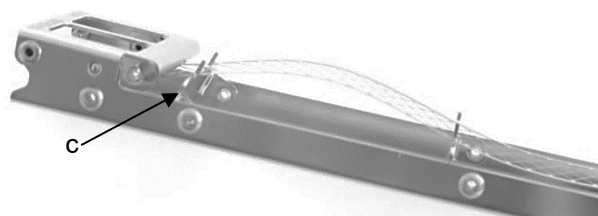
CORRECT!



NIET CORRECT!

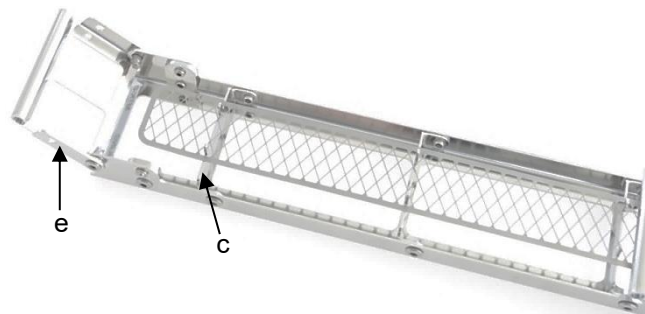
Afb. 6: Weergave van de correcte (A) en niet correcte (B) positie van de bruggen (c).

Bij niet loodrecht staande bruggen (c) kan het maasprofiel van de flexibele retractor voor weke weefsels (b) bij het inleggen worden geknikt of beschadigd (afb. 6a). Daarom moeten de bruggen (c) altijd loodrecht staan.



Afb. 6a

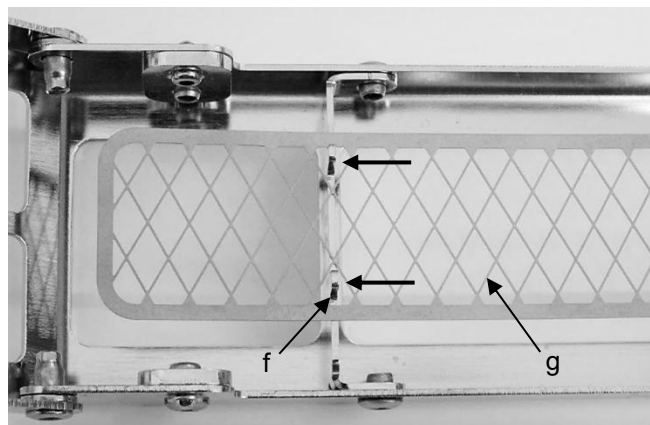
De flexibele retractor voor weke weefsels wordt bij geopende borgdeksels (e) in het midden op de bruggen (c) gelegd (afb. 7).



Afb. 7

Hierbij dient erop te worden gelet dat de fixatiepennen (f) door het maasprofiel (g) van de retractor voor weke weefsels steken (zie pijlen in afb. 7a).

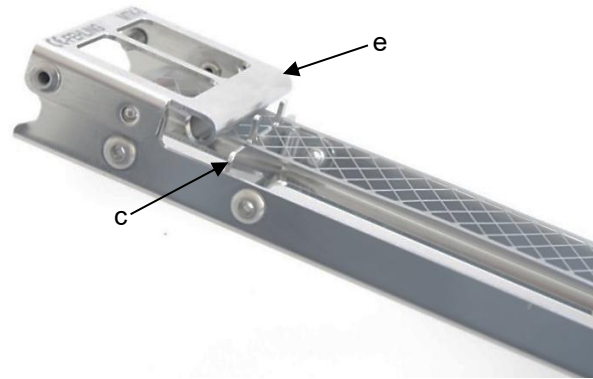
Voor de positionering op de fixatiepennen (f) dient erop te worden gelet dat de retractor bij het inleggen in de opberg- en sterilisatiecontainer niet tegen de fixatiepennen stoot of eraan wordt getrokken.



Afb. 7a



De beide borgdeksels (e) voorkomen in gesloten, vergrendelde toestand dat de retractor van de bruggen (c) loskomt (afb. 8). Verlies en eventuele beschadigingen worden voorkomen.



Afb. 8

9) Montage

Montage van de SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels is niet nodig.

10) Demontage

Demonteren van de SUPERFLEX-retractor voor weke weefsels is niet nodig.












11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

De gebruiker is verplicht ernstige incidenten, die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, per e-mail aan vigilance@fehling-instruments.de of via het meldingsformulier onder <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> aan de fabrikant, en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd, te melden.





Symbolen

Voor zover afgebeeld op het medische hulpmiddel, het etiket van het medische hulpmiddel of in de gebruiksaanwijzing, hebben de symbolen overeenkomstig DIN EN ISO 15223-1 de volgende betekenis:

 Fabrikant	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	 Voorzichtig
 Catalogusnummer	 Batchcode	 Serienummer
 Medisch hulpmiddel	 Unieke identificatiecode	
 Oliekannetje voor te smeren punten	 CE-markering	

Contact met de fabrikant

	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Duitsland Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de</p>	
---	--	---