



FEHLING V-CUT-titanium pediatrische sternotomiespreider

Spreiderframe

MSX-1.....V-CUT-titanium pediatrische sternotomiespreider voor lichaamsgewicht 3 – 7 kg, alleen frame
MSX-2.....V-CUT-titanium pediatrische sternotomiespreider voor lichaamsgewicht > 7 – 15 kg, alleen frame
MSX-3V-CUT-titanium pediatrische sternotomiespreider voor lichaamsgewicht > 15 – 40 kg, alleen frame

Componenten

Fixaties/geleidingen

MSX-5AV-CUT-titanium haakgeleider
MSX-5BV-CUT-titanium wagen
MSX-5CV-CUT-titanium wagen met instelbare hoek

HORKE-titanium haakwiegen voor partiële sternotomie

MTH-2.....HORKE-titanium haakwieg voor partiële sternotomie 20 mm
MTH-0.....HORKE-titanium haakwieg voor partiële sternotomie 25 mm
MTH-1.....HORKE-titanium haakwieg voor partiële sternotomie 35 mm

V-CUT-titanium lidhaak

MSX-6.....20 x 10 mm
MSX-7.....30 x 10 mm
MSX-8.....40 x 10 mm

V-CUT-titanium diafragmahaak

MSY-6 40 x 15 mm
MSY-7 50 x 15 mm
MSY-8 60 x 15 mm
MSY-9 70 x 15 mm
MSZ-6 40 x 24 mm
MSZ-7 50 x 24 mm
MSZ-8 60 x 24 mm
MSZ-9 70 x 24 mm

V-CUT-titanium sternumretractiebladen

MTH-3 15 x 15 mm
MTH-5 21 x 15 mm
MTH-7 26 x 15 mm
MTH-4 15 x 20 mm
MTH-6 21 x 20 mm
MTH-8 26 x 20 mm



Deze instrumenten c.q. medische hulpmiddelen worden 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 V-CUT-titanium pediatrische sternotomiespreider mag alleen worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd door bekwaam medisch personeel!

De V-CUT-titanium pediatrische sternotomiespreider is bedoeld voor hergebruik.



1) Beoogd doeleinde

Vasthoud- en geleidingsinstrumenten hebben tot doel producten en weefsel (bijv. sizers, watten, deppers, clips, draad, schroeven, moeren, boren, botmateriaal, implantaten, canules, drains, steunstangen, handgrepen, spreiderbladen enz.)

- in of op een bepaalde plaats te houden of vast te zetten

- in of op een bepaalde positie te brengen

Uitzonderingen hierop zijn spreiders (overeenkomstig TD-spreiders klasse I en klasse IIa), haken, bloedvat- en weefselklemmen, pincetten en naaldhouders.

Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogde doeleind

Gebruiksdur: vasthoud- en geleidingsinstrumenten zijn bedoeld voor kortdurend gebruik.

Toepassingsgebied: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden gebruikt voor alle patiënten bij wie producten en weefsels in of op een bepaalde plaats moeten worden gehouden of gefixeerd en/of in of naar een bepaalde positie moeten worden gebracht.

Gebruikersprofiel: vasthoud- en geleidingsinstrumenten mogen alleen door medisch opgeleid personeel (bijv. medisch specialist) worden gebruikt.

Toepassingsomgeving: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingscondities gebruikt (bijv. in de OK).

Patiëntendoelgroep: geen beperkingen.

2) Indicaties

Behandelmethode waarbij het vasthouden en geleiden van producten en weefsels noodzakelijk is.

3) Contra-indicaties

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

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.

4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die mogelijk ook kunnen optreden tijdens het beoogde gebruik van vasthoud- en geleidingsinstrumenten:

- botbreuken; bijv. ribben, borstbeen, doornuitsteeksels, wervellichamen
- infecties
- wondgenezingsstoornissen
- letsel aan structuren (weefsel, organen, zenuwen, vaten)
- necrose
- ischemie
- hematoom
- slechte genezing van het borstbeen, eventueel met daaropvolgende sternuminstabiliteit



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

5) Voor gebruik

De V-CUT-titanium pediatrische sternotomiespreider 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 vóór elk gebruik een veiligheidscontrole uit. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten worden gelet (zie hoofdstuk 6) <i>Herverwerking</i> , onder 'Onderhoud, controle en testen'.
	Ga tijdens opslag, transport en reiniging voorzichtig te werk met de V-CUT-titanium pediatrische sternotomiespreider! Voorkom stoten en puntbelastingen op de V-CUT-titanium pediatrische sternotomiespreider om eventuele gevolgschade uit te sluiten! Functionele delen niet overbelasten!
	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!

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.
	Instrumenten voorzichtig behandelen tijdens opslag, transport en reiniging! 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 gebruiksduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen – zie ook 'Onderhoud, controle en testen'). Bij juist gebruik en correcte herverwerking kunnen de instrumenten aantoonbaar ten minste 500 herverwerkingscycli doorlopen.



Algemene informatie over de herverwerking	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. De machinale herverwerking verdient vanwege het betere en veiligere reinigingsresultaat de voorkeur boven een handmatige reiniging. 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.
Voorbehandeling op de plaats van gebruik	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. 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 (door plaatsing in gesloten, steekvaste containers en – indien nodig – gebruik van beschermkappen).
Vorbereiding voor reiniging	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). Instrumenten, die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.
Demontage	Zie hoofdstuk 10) <i>Demontage</i>



Handmatige voorreiniging	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Zachte borstel Waterpistool (of iets dergelijks) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • 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, gleuven 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 in 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 'Algemene informatie over de herverwerking') en beweeg indien van toepassing de bewegende delen van het instrument heen en weer.
Reiniging/ desinfectie	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.
Reiniging: machinaal	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. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)



	<u>Voorbereiding:</u> • 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 aan de binnenzijde volledig worden doorgespoeld. • Let erop dat er geen spoelschaduwen ontstaan. • Koppel de Luer-aansluitingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het Luer-Lock-spoelhulpstuk van de RDG. <u>Procedure/parameters:</u> • 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) Onderzoek na de machinale reiniging vooral holle ruimtes, blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.
Reiniging: handmatig	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Zachte borstel Waterpistool (of iets dergelijks) Bandelin Sonorex Digitec Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • 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). <u>Ultrasone reiniging:</u> • 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.
Desinfectie: handmatig	Desinfectieoplossingen kunnen overeenkomstig de instructies op het etiket gebruikt worden (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof). <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Bandelin Sonorex Digitec Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedure/parameters:</u> • 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.
Drogen	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.
Montage	Zie hoofdstuk 9) <i>Montage</i>
Onderhoud, controle en testen	Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting door wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet vóór de sterilisatie 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 de stoomsterilisatie negatief beïnvloeden.



	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. Controleer of instrumenten met bewegende delen soepel lopen (voorkom overmatige speling). Controleer indien van toepassing de vergrendelingsmechanismen. Alle instrumenten: Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadiging en slijtage. Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied. Defecte of beschadigde instrumenten of instrumenten waarvan de markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant 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. 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 wegwerpcontainer. Gebruik geen beschadigde instrumenten!
Verpakking	Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen van de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. 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.
Sterilisatie	Stoomsterilisatie volgens een gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665. 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. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Tuttnauer-autoclaaf type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedure/parameters:</u> Cyclustype: 3 Voorvacuümfases Sterilisatietemperatuur: 132 – 134 °C Wachttijd: 4 – 5 minuten Droogtijd: 20 minuten 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).



Opslag	Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. 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. Instrumenten dienen in een gesloten, steekvaste, steriele container naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.
Afvalverwijdering	Deze producten bestaan grotendeels uit staal of titanium. 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.
Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als geschikt voor de voorbereiding van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. 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

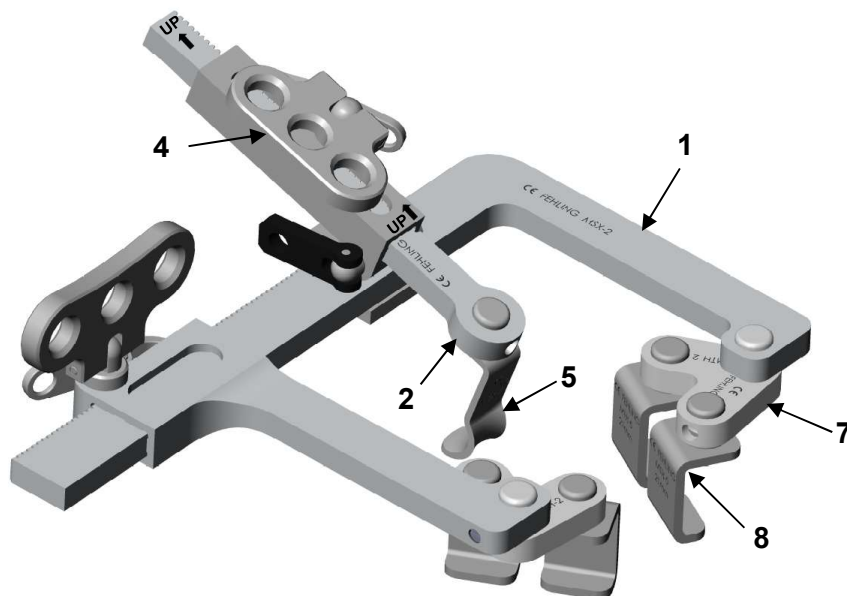
De V-CUT-titanium pediatrische sternotomiespreider is een U-vormige balkspreider met een extra middenarm. De beweegbare spreiderarm en de middenarm kunnen vrij op de tandstang worden bewogen.

Aan het distale uiteinde van de beide spreiderarmen en van de middenarm kunnen retractie-elementen van verschillende grootte in de vorm van lid- en diafragmahaken alsook HORKE-haakwiegen en sternumretractiebladen worden geplaatst.

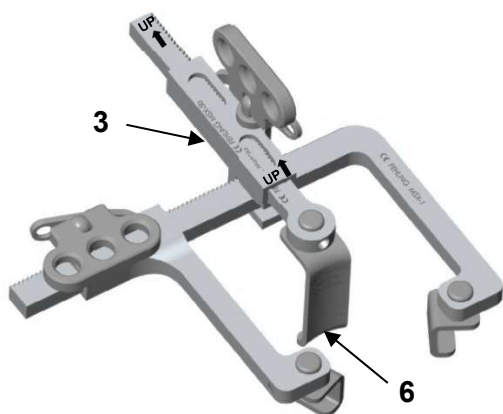
De beweegbare spreiderarm wordt via een tandwieloverbrenging in laterale richting verplaatst. De wagen van de middenarm kan op elke gewenste plaats op de tandstang worden geplaatst. Het daarin bevestigde retractie-element kan via een tandwieloverbrenging in cranio-caudale richting worden bewogen.

Afbeelding 1 toont een configuratievoorbeeld van de V-CUT-titanium pediatrische sternotomiespreider met een wagen met instelbare hoek voor de middenarm en in afbeelding 2 bij wijze van voorbeeld met een starre wagen. In tabel 1 staan de overeenkomstige componenten vermeld.

De V-CUT-titanium pediatrische sternotomiespreider is in het bijzonder bedoeld voor het vrijleggen van het operatie-veld voor partiële sternotomie in het kader van – voornamelijk – pediatrische hartchirurgie en voor volledige sternotomie bij een operatieveld in de buurt van het diafragma. De partiële sternotomie kan daarbij naar keuze als onderste sternotomie van het xiphoïd tot de angulus sterni Ludovicii of als bovenste partiële sternotomie (manubrium en bovenste deel van het corpus) worden uitgevoerd.



Afb. 1: Configuratievoorbeeld van een V-CUT-titanium pediatrie sternotomiespreider met een wagen met instelbare hoek voor de middenarm



Afb. 2: Configuratievoorbeeld van een V-CUT-titanium pediatrie sternotomiespreider met een starre wagen voor de middenarm

Tabel 1: Lijst van de bijbehorende componenten

	Artikelnr.	Benaming
1	MSX-1/2/3	V-CUT-titanium pediatrie sternotomiespreider, alleen frame
2	MSX-5A	V-CUT-titanium haakgeleider
3	MSX-5B	V-CUT-titaniumwagen
4	MSX-5C	V-CUT-titaniumwagen met instelbare hoek
5	MSX-6/7/8	V-CUT-titanium lidhaak, 10 mm breed
6	MSY-6/7/8/9	V-CUT-titanium diafragmahaken, 15 mm breed
	MSZ-6/7/8/9	V-CUT-titanium diafragmahaken, 24 mm breed
7	MTH-0/1/2	HORKE-titanium haakwieg
8	MTH-3/5/7	V-CUT-titaniumsternumretractiebladen, 15 mm breed
	MTH-4/6/8	V-CUT-titaniumsternumretractiebladen, 20 mm breed

De V-CUT-titanium pediatrie sternotomiespreider is volledig van titanium vervaardigd. Daardoor is intraoperatieve beeldvorming ter controle bij liggende spreider mogelijk. De titanelementen zijn alleen zichtbaar als een grijze schaduw, maar veroorzaken geen artefacten.



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!



Voor het plaatsen van de V-CUT-titanium pediatrie sternotomiespreider moet van tevoren het operatieveld hiervoor zijn geprepareerd.

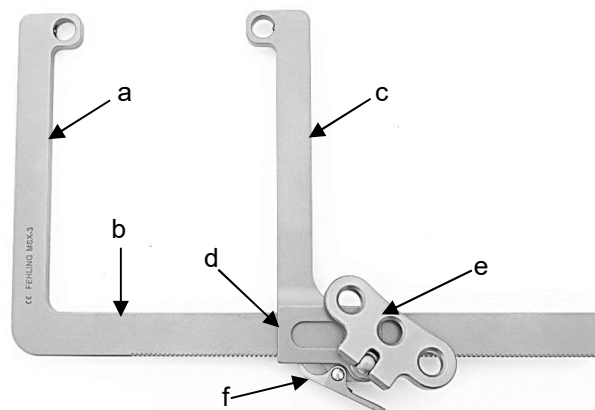


	Voor het gebruik van de spreider (retractor) en de spreidercomponenten dient te worden gegarandeerd dat alles goed werkt en dat er geen beschadigingen zijn!
	Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.
	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 componenten is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet dat de gebruikte componenten zowel over de juiste afmetingen en vorm als over voldoende stabiliteit beschikken.
Tijdens het gebruik	
Beide spreiderarmen zo ver naar elkaar toe brengen dat de sternumretractiebladen gemakkelijk in de sternumspleet kunnen worden ingebracht. En vervolgens beide spreiderarmen zo ver uit elkaar spreiden zodat de sternumretractiebladen zich net in het weefsel verankeren. Hierbij ontstaat - bij partiële sternotomie van caudaal een operatieveld in de vorm van een op zijn kop staande V, - bij partiële sternotomie van craniaal een operatieveld in de vorm van een V. Aangezien het V-vormig opgesplitste sternum de sternumretractiebladen door de helling in de richting van de V-opening drukt, moet nu als tegenkracht de haakgeleider MSX-5A met de starre wagen MSX-5B resp. de versie met instelbare hoek MSX-5C op de getande dwarsbalk van de spreider worden geplaatst. Deze vervult als bijkomend doel de retractie van het van caudaal resp. craniaal in het operatieveld binnendringende weke weefsel. Breng de lid- resp. diafragmahaak in de incisie in. Trek vervolgens de gehele middenarm samen met het weke weefsel in cranio-caudale richting en leid het U-profiel van de wagen over de tandstang. Bij gebruik van de wagen met instelbare hoek MSX-5C wordt de hoek van de door de wagen lopende haakgeleider op chirurgisch doelmatige wijze ingesteld en vastgezet. De hoekfixatie vindt plaats via een op de wagen aangebrachte excenterhendel. Pas ten slotte de positie van de diafragma- of lidhaak aan de respectieve chirurgische vereisten aan. Draai de tuimelhendel van de wagen zo ver met de klok mee totdat de gewenste vrijlegging van het operatieveld is bereikt.	
	Handige tip: De inklapbare vleugels van het transportmechanisme op de beweegbare arm en wagen kunnen naar beide zijden worden weggeklapt, wat het zicht en de toegang verbetert.
	Voor het verwijderen van de spreider uit het operatieveld dient erop te worden gelet dat de spreiderarmen langzaam weer naar elkaar toe worden geschoven.
8) Vereiste accessoires	
Voor het gebruik van de V-CUT-titanium pediatrische sternotomiespreider zijn geen accessoires vereist.	
9) Montage	
Voor de montage van de V-CUT-titanium pediatrische sternotomiespreider graag de volgende montagehandleiding volgen.	



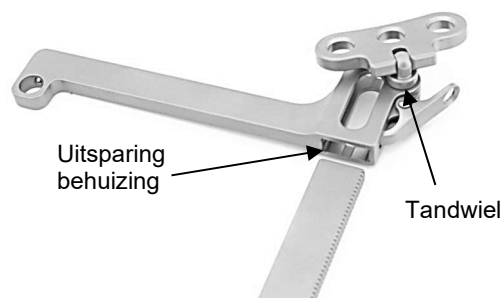
Afbeelding 3 toont de V-CUT-titanium pediatrische sternotomiespreider: een U-vormige balkspreider met vleugelschroef. De balkspreider bestaat uit een vaste spreiderarm (a), een tandstang (b) en een beweegbare spreiderarm (c).

Het proximale uiteinde van de beweegbare spreiderarm is de behuizing (d) met daarop de vleugelschroef (e) met het tandwiel en de vergrendeling (f).



Afb. 3

Steek de tandstang (b) in de uitsparing van de behuizing (d). Ontgrendel tegelijkertijd de vergrendeling (f) door deze in de richting van de tandstang (b) te duwen (afb. 4).



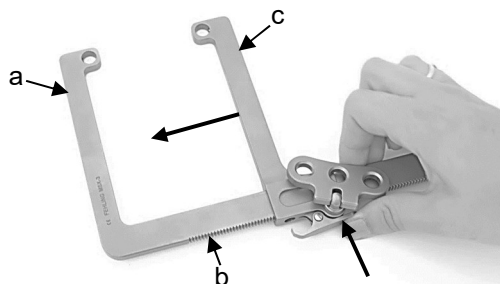
Afb. 4



Let erop dat beide spreiderarmen in dezelfde richting wijzen en dat het tandwiel van de beweegbare spreiderarm naar buiten wijst.

Breng de beweegbare spreiderarm (c) op de tandstang (b) naar binnen, in de richting van de vaste spreiderarm (a) (afb. 5).

Het samengestelde instrument is na een functionele test weer klaar voor gebruik.



Afb. 5

Kies aan de hand van de specifieke patiëntenanatomie en overeenkomstig het gewicht/de lichaamsgrootte een spreiderframe dat geschikt is voor de patiënt (1, zie tabel 1).

Bij gebruik van MSX-1 zijn doorgaans geen HORKE-haakwiegen nodig (zie afb. 2). Plaats telkens twee passende sternumretractiebladen (8, zie tabel 1) in de bevestigingen aan het distale uiteinde van de spreiderarmen.

Plaats bij gebruik van MSX-2 of MSX-3 telkens een HORKE-haakwieg (7, zie tabel 1) in de bevestigingen aan het distale uiteinde van de spreiderarmen (zie afb. 1). Plaats vervolgens in de telkens twee bevestigingen van de HORKE-haakwiegen de chirurgisch doelmatige sternumretractiebladen (8, zie tabel 1).



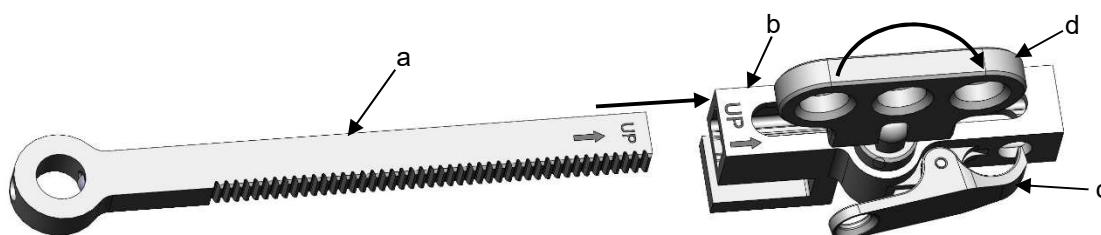
Het plaatsen van de HORKE-haakwiegen kan telkens van onderaf of van bovenaf plaatsvinden. Vooral bij gebruik van de minder diepe sternumretractiebladen wordt plaatsing van onderaf aanbevolen om de diepte van de sternumretractiebladen volledig te kunnen benutten (zie afb. 1).

Voor de montage van de middenarm moet de haakgeleider (a) in de starre of in de in hoek verstelbare wagen (b) worden geplaatst.

Zowel de haakgeleider (a) als de fixatiewagen (b) hebben een zijde die is gemarkeerd met "pijl" en "UP". Voor het inbrengen van de haakgeleider (a) in de fixatiewagen (b) moet erop worden gelet dat de twee gemarkeerde zijden naar boven wijzen. Het inbrengen van de haakgeleider (a) in de fixatiewagen (b) vindt plaats in de gemarkeerde pijlrichting (afb. 6). De pijl op de fixatiewagen (b) heeft uitsluitend betrekking op het inbrengen van de haakgeleider (a) en niet op de bevestiging van het spreiderframe.

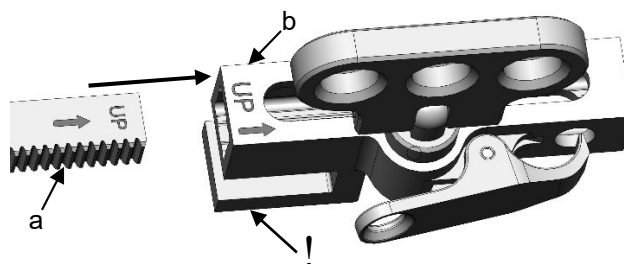
De haakgeleider (a) wordt zo ver door de opening van de fixatiewagen (b) geschoven dat de vergrendeling (c) op de tandstang van de haakgeleider (a) grijpt. Tijdens het inbrengen moet de vergrendeling (c) door indrukken worden ontgrendeld.

Door de rechtopstaande vleugelschroef (d) met de klok mee te draaien, kan de haakgeleider (a) gedoseerd worden aangespannen.



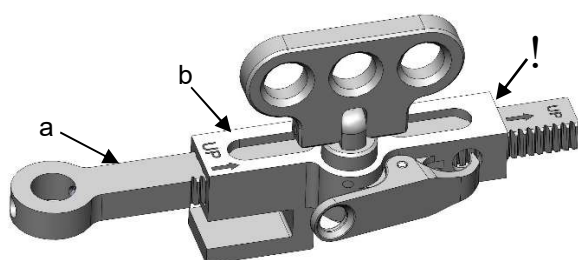
Afb. 6: Voorbeeldweergave met de starre fixatiewagen

Belangrijk: De wagen (b) moet zo worden uitgelijnd dat het U-profiel naar het operatieveld toe open is (afb. 7).

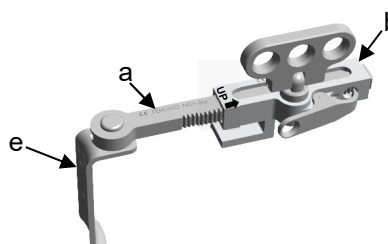


Afb. 7

De haakgeleider (a) moet zo ver mogelijk uit de wagen (b) steken (afb. 8a). Bepaal vervolgens de voor de patiëntspecifieke toepassing optimale lid- (5, zie tabel 1) respectievelijk diafragmahaak (e) en plaats deze in de haakgeleider (a) (afb. 8b).



Afb. 8a



Afb. 8b



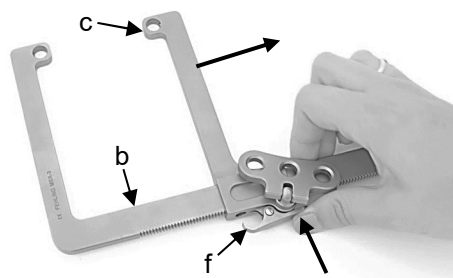
10) Demontage

Voor herverwerking moet de V-CUT-titanium pediatrische sternotomiespreider als volgt worden gedemonteerd.

Raadpleeg voor demontage van de middenarm de desbetreffende montagehandleiding (zie 9) Montage).

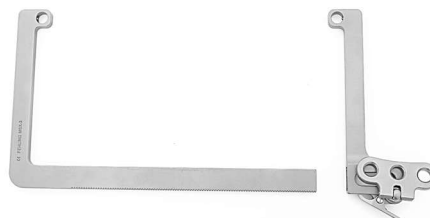
Afbeelding 9 toont de V-CUT-titanium pediatrische sternotomiespreider ter illustratie van de demontage.

Breng de beweegbare spreiderarm (c) op de tandstang (b) zover naar buiten dat deze kan worden verwijderd. Ontgrendel tegelijkertijd de vergrendeling (f) door deze in de richting van de tandstang (b) te duwen.



Afb. 9

Het in afzonderlijke onderdelen gedemonteerde instrument (afb. 10) kan nu worden herverwerkt.



Afb. 10



Plaats kleine onderdelen voor de opslag en herverwerking in daarvoor geschikte containers (bijv. een naaldencassette)!

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	 Positioneringsmarkering
 Oliekan voor te smeren punten	 CE-markering	 0297 CE-markering

Contact met de fabrikant

	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	
---	---	---