

CEBOTARI Universal Sternumspreizer

REF: MQL-1, CEBOTARI Universal Sternumspreizer, Rahmen

Sternumblätter

MQL-4 34x50mm (Paar)
 MQL-5 43x50mm (Paar)
 MQL-6 34x100mm (Paar)
 MQL-2 43x100mm (Paar)
 MQL-7 50x100mm (Paar)
 MQL-8 63x100mm (Paar)

MQL-9 34x120mm (Paar)
 MQM-1 43x120mm (Paar)
 MQM-2 50x120mm (Paar)
 MQM-3 63x120mm (Paar)
 MQL-3 CEBOTARI IMA-Blatt

Zubehör:

MZZ-1Q Befestigungselement
 MZZ-2 Befestigungselement
 MZZ-3 Befestigungselement
 - Kugeladapter
 - IMA-Halteblätter
 - Vorhofhaken



Spreizsysteme dürfen nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!
 Der FEHLING CEBOTARI Universal Sternumspreizer ist zur vorübergehenden Anwendung bestimmt (< 60 Minuten)!

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der CEBOTARI Universal-Sternumspreizer ist für die Darstellung des Thorax bei totalen und partiellen Sternotomiezugängen, einschließlich der Darstellung von IMA und Mitralklappen, bestimmt.

Indikationen und Kontraindikationen

Indikationen

Jeder Eingriff, der einen Sternotomiezugang erfordert bei Patienten mit entsprechender Anatomie.

Kontraindikationen

Patienten mit einer Anatomie, die nicht für die Anwendung des Retraktors geeignet ist.

Mögliche Nebenwirkungen einer Sternotomie

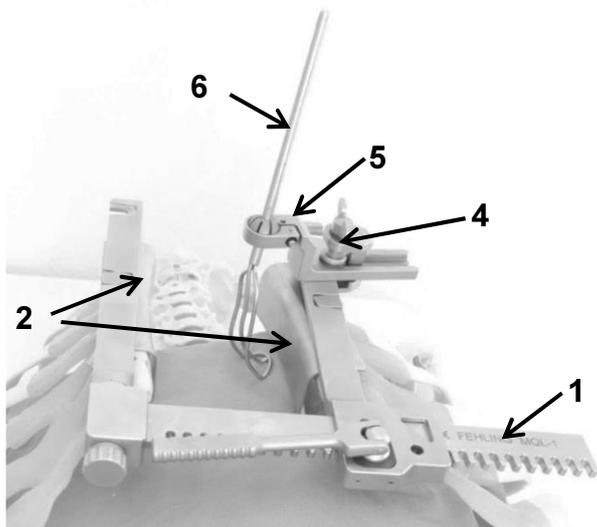
In der medizinischen Literatur werden für die Sternotomie folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise auch während der bestimmungsgemäßen Anwendung des CEBOTARI Universal Sternumspreizers auftreten können:

- Infektionen bis hin zur Mediastinitis
- Instabilität des Sternums und des Brustkorbs
- Wundheilungsstörungen
- Quetschungen von Strukturen anterior und posterior des Sternums
- Frakturen am Sternum, Rippengelenken und Rippenknorpeln
- Nekrosen

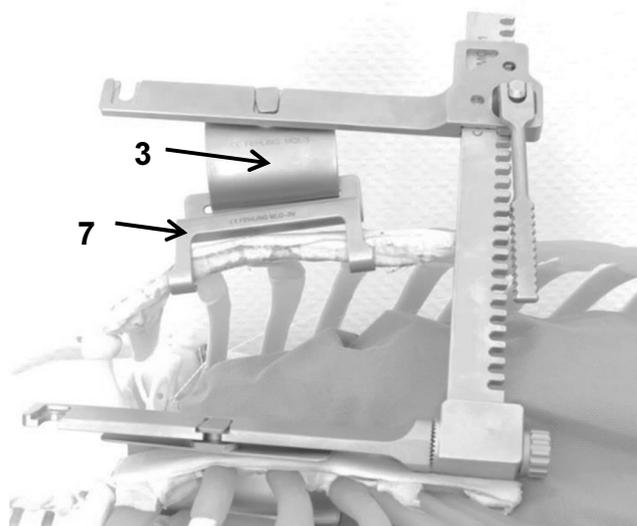


Komponenten

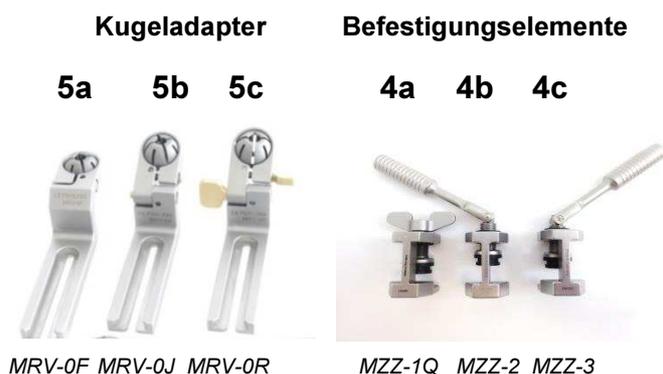
Beispielkonfigurationen:



mit Vorhofhaken



mit IMA-Blatt



	Bezeichnung	REF
1	CEBOTARI Universal Sternumspreizer	MQL-1
2	Sternumblätter	
	Sternumblätter 43x100mm	MQL-2
	Sternumblätter 34x50mm	MQL-4
	Sternumblätter 43x50mm	MQL-5
	Sternumblätter 34x100mm	MQL-6
	Sternumblätter 50x100mm	MQL-7
	Sternumblätter 63x100mm	MQL-8
	Sternumblätter 34x120mm	MQL-9
	Sternumblätter 43x120mm	MQM-1
	Sternumblätter 50x120mm	MQM-2
	Sternumblätter 63x120mm	MQM-3
3	IMA-Blatt	MQL-3
Zubehör		
4	Befestigungselement	
4a	mit Flügelschraube	MZZ-1Q
4b	mit Kurbel	MZZ-2
4c	mit Kurbel und Lippe	MZZ-3
5	Kugeladapter, D 6,35 mm	
5a	Bajonett	MRV-0F
5b	m. Gelenk, Sechskantschrauben	MRV-0J
5c	m. Gelenk, Flügelschrauben	MRV-0R
6	Vorhofhaken	
	Trikuspid 45/45/150 mm	MRV-2H
	Trikuspid 45/45/200 mm	MRV-2L
	Vorhofhaken 65/30/150 mm	MRV-3H
	Vorhofhaken 65/30/200 mm	MRV-3L
	Vorhofhaken 65/20/150 mm	MRV-4H
	Vorhofhaken 65/20/200 mm	MRV-4L
	Vorhofhaken 65/40/200 mm	MPF-1H
7	IMA-Halteblatt	MLC-2V
	Sechskant-Kardanschraubendreher (ohne Abbildung)	LMT-4



Vor der Anwendung:



Der CEBOTARI Universal Sternumspreizer von FEHLING INSTRUMENTS wird unsteril ausgeliefert und muss vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Wiederaufbereitung). **Infektionsgefahr!**

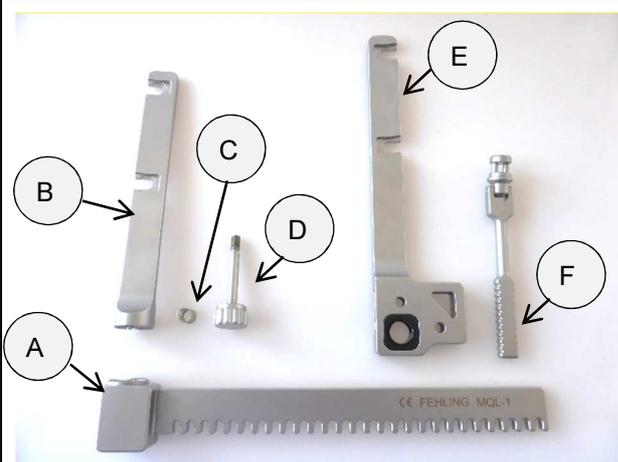
Spreizerkomponenten bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen vermeiden! **Verletzungsgefahr!**

Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf Risse, Brüche oder mechanische Fehlfunktionen zu achten (siehe Wartung, Kontrolle und Funktionsüberprüfung).

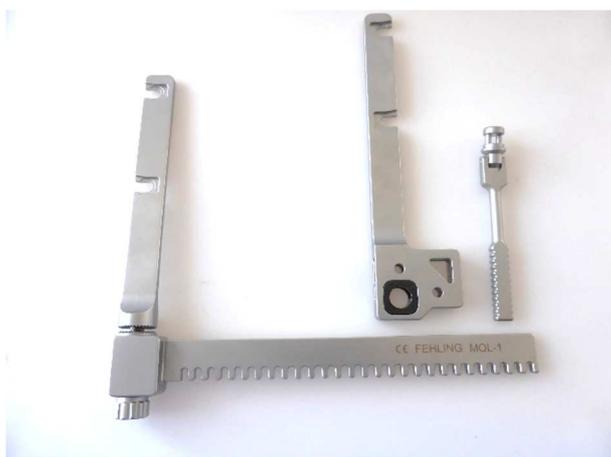
Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

Montage:

Zur Aufbereitung (siehe „Wiederaufbereitung“) muss der CEBOTARI Universal Sternumspreizer demontiert werden. Vor der Anwendung ist daher die Montage notwendig.



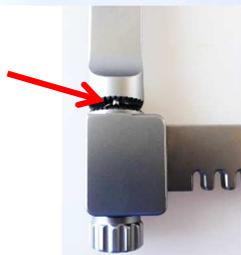
A	Sternumspreizer (Rahmen)
B	rotierbarer Spreizerarm
C	Feder
D	Befestigungsschraube
E	linear verschiebbarer Spreizerarm
F	Antriebshebel



Zur Befestigung des rotierbaren Spreizerarms auf dem Spreizerahmen zunächst die Befestigungsschraube wie dargestellt durch die Bohrung des Rahmens schieben.

Die Feder über das herausragende Gewinde der Schraube schieben.

Im Anschluss den rotierbaren Spreizerarm und die Befestigungsschraube zusammenführen und miteinander verschrauben.



Am rotierbaren Spreizerarm ist stirnseitig ein Stift angebracht, der die Drehbarkeit des rotierbaren Spreizerarms begrenzt. Dieser Stift (Pfeil) muss in die entsprechende Nut am Rahmen einrasten.

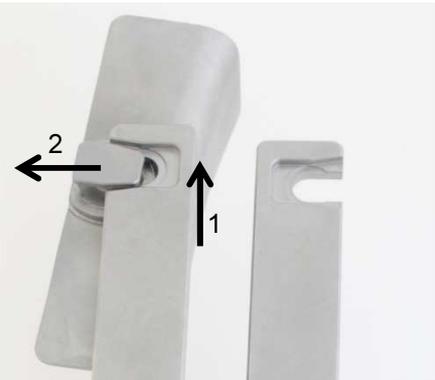


Zur Befestigung des linear verschiebbaren Spreizerarms den Antriebshebel in den Spreizerarm stecken wie links dargestellt. Anschließend den Spreizerarm seitlich auf den Rahmen schieben und durch Drehen des Antriebshebels im Uhrzeigersinn vollständig auf den Spreizerrahmen bewegen.

Während der Anwendung:

-  Schläge und punktuelle Belastungen vermeiden! **Verletzungsgefahr!**
-  Bei der **partiellen Sternotomie** ausschließlich kleine Sternumblätter verwenden. **Verletzungsgefahr!**
Bei der **Z-Sternotomie** darauf achten, dass der Spreizer sich nicht verdreht. **Verletzungsgefahr!**

Einsetzen der Sternumblätter



Richtung des Einspannprofils beachten!

Die Blattaufhängung muss zuerst mit der schmalen Seite eingeschoben werden. Ein leichtes Einrasten des zylindrischen Zapfens auf der Unterseite der Blattaufhängung signalisiert die richtige Endlage des Blatts.

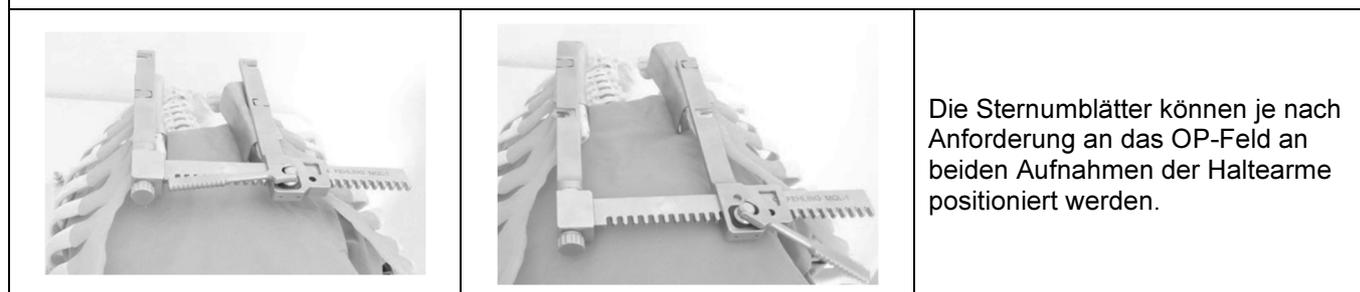
 Bei falschem Einhängen der Blätter ist die Winkeldrehbarkeit der Sternumblätter nicht mehr gegeben.

Zum Aushängen der Blätter ist ein leichter Druck in Richtung distales Ende des Spreizerarms notwendig, um die Blattsicherung zu überwinden (Pfeil 1). Im Anschluss können die Blätter nach lateral herausgenommen werden (Pfeil 2).

-  **Korrekte Orientierung der Sternum- und IMA-Blätter beachten! Verletzungsgefahr!**

Je nach OP-Zweck und verfügbarem Montageraum können die Sternumblätter entweder vor (A) oder nach (B) dem Einbringen in den Sternum-Sägeschnitt mit dem Spreizer verbunden werden.

- A) Die Blätter werden zuerst durch Einschieben der zylindrischen Zapfen in den Aufnahmen der Spreizerarme befestigt und anschließend in den Sägeschnitt eingeführt.
- B) Die Blätter zunächst in den Sägeschnitt einsetzen. Anschließend die beiden Spreizerarme nacheinander in den Zwischenraum zwischen den Blattzapfen einsetzen und die jeweiligen Aufnahmen der Spreizerarme über die Blattzapfen schieben. Dies kann wahlweise bei geschlossenem oder leicht geöffnetem Spreizer erfolgen.

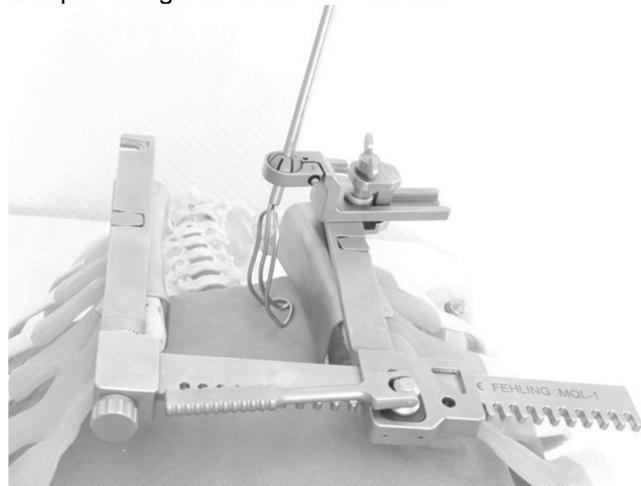




	<p>Winkeldrehbarkeit der Sternum- und IMA-Blätter: Die Konstruktion der Blattaufhängung macht eine Winkeldrehbarkeit der Blätter von bis zu $\pm 10^\circ$ möglich. Das Sternumblatt kann sich somit beim Retrahieren an die Sternumkante anlegen (bessere Lastverteilung gegenüber starrer Aufhängung) und das Sternum sicher aufspreizen.</p> <p>Achtung: Bei falschem Einhängen der Blätter ist die Winkeldrehbarkeit der Sternumblätter nicht mehr gegeben.</p>
--	--

Zur Darstellung des Thorax den Spreizer so weit wie erforderlich über den Zahntrieb öffnen.

Beispielkonfiguration mit Vorhofhaken



Zur Positionierung von Vorhofhaken (siehe Liste der Komponenten und des Zubehörs auf Seite 2) werden diese mithilfe des Befestigungselements MZZ-1Q sowie eines passenden Kugeladapters an beliebiger Stelle (auch im Bereich der Blätter) auf den Spreizerarmen angebracht.
Die Montage von Befestigungselement und Kugeladapter erfolgt gemäß GAW G071.

Anwendung bei der Sternotomie zur IMA-Darstellung

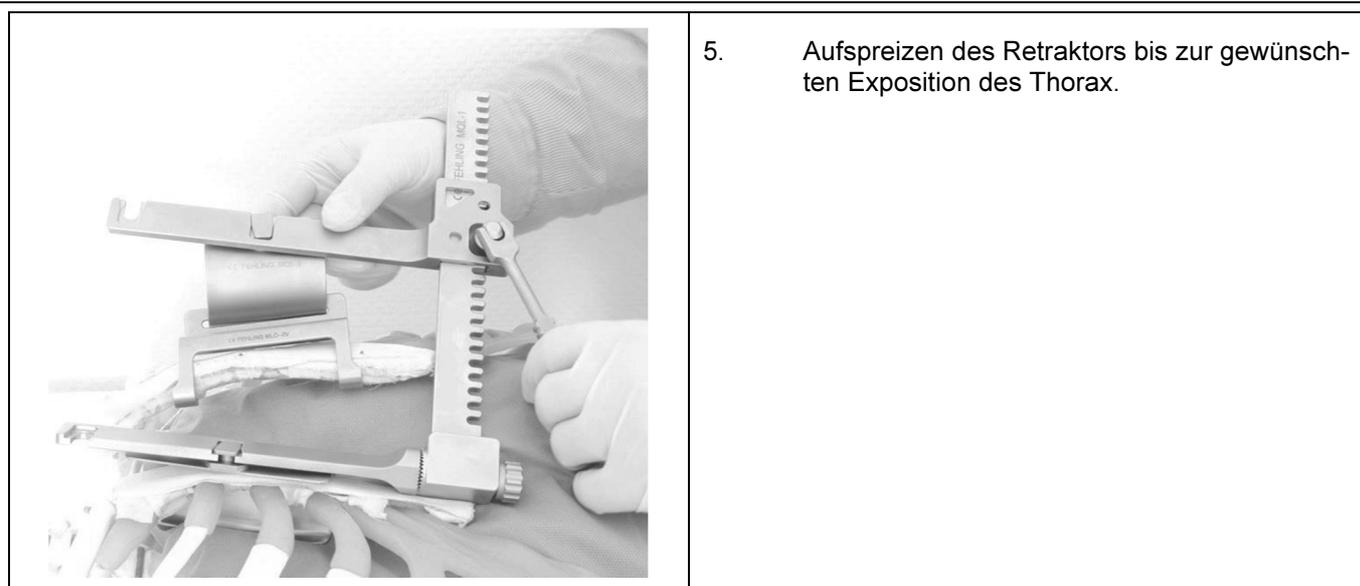
Zur Anwendung des CEBOTARI Universal Sternumspreizers bei totaler Sternotomie zur Darstellung und Präparation der inneren Brustwandarterien (IMA) ist folgende Zusammenstellung des Spreizersystems zu verwenden:

CEBOTARI Universal Sternumspreizer.....MQL-1
 Sternumblatt,z. B. MQL-2
 IMA-BlattMQL-3
 IMA-HalteblattMLC-2V

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Einführen des IMA-Blatts in Verbindung mit dem IMA-Halteblatt in den Sternum-Sägespalt.
--	--

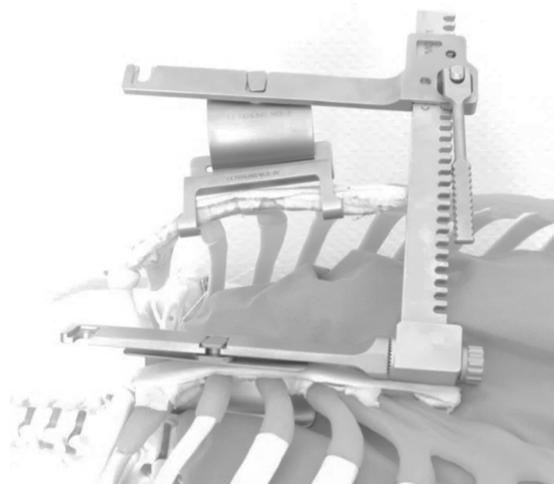


	<p>2. Verdrehen des rotierbaren Spannarms durch Lösen der Spannschraube, bis die Verzahnungen nicht mehr ineinandergreifen. Den Spannarm gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag verdrehen (die Verzahnung erlaubt auch eine geringere Verdrehung). Spannschraube von Hand anziehen.</p> <p> Die Profile der Zahnung müssen sicher ineinandergreifen und dürfen sich nicht verkanten! Verletzungsgefahr!</p>
	<p>3. Sternumspreizer mit dem montierten Sternumblatt in den Sägespalt einführen und an der gewünschten Retraktionsstelle positionieren.</p>
	<p>4. Den beweglichen Haltearm mithilfe des Antriebshebels aufspreizen, bis das IMA-Halteblatt eingehängt werden kann.</p> <p> Auf sichere Montage des Blatts achten! Verletzungsgefahr!</p>

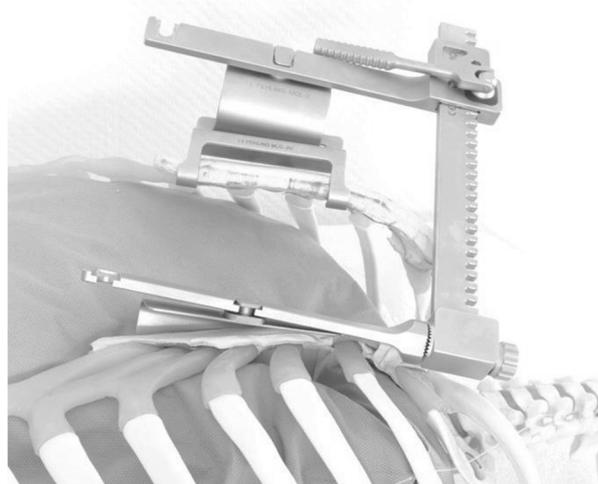


5. Aufspreizen des Retraktors bis zur gewünschten Exposition des Thorax.

Aufbau zur Exposition und Präparation der LIMA:
Die Zahnstange befindet sich kaudal.



Aufbau zur Exposition und Präparation der RIMA:
Die Zahnstange befindet sich kranial.



Wiederaufbereitung:

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Vor der Aufbereitung muss das Instrument risikobewertet werden.



Spreizer bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln!
Schläge und punktuelle Belastungen vermeiden! **Verletzungsgefahr!**

Gebrauchsort:

Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln mit einem Einmaltuch/Papiertuch von den Instrumenten entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden.

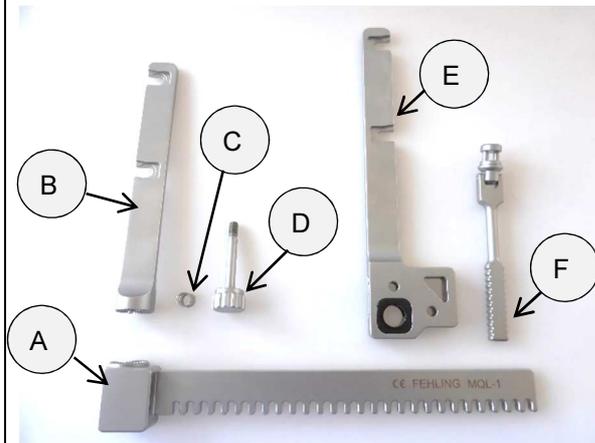
Lagerung:
gemäß § 4 MPBetreibV

Lagerung der Instrumente in trockenen Räumen, um Kondensation zu vermeiden. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen.



Reinigungsvorbereitung:
Maschinelle Aufbereitung gemäß den RKI-Richtlinien. Die maschinelle Aufbereitung ist der manuellen Aufbereitung vorzuziehen.

Demontage



A	Sternumspreizer
B	rotierbarer Spreizerarm
C	Feder
D	Befestigungsschraube
E	linear verschiebbarer Spreizerarm
F	Antriebshebel

Die Befestigungsschraube D muss komplett aus dem Spreizerrahmen A abgeschraubt werden. Der rotierbare Spreizerarm B und die Feder C sind somit gelöst. Der linear verschiebbare Spreizerarm E wird mittels Antriebshebel komplett aus dem Rahmen A herausgefahren. Der Antriebshebel F lässt sich einfach aus dem linear verschiebbaren Spreizerarm E herausziehen.



Kleinteile zur Aufbewahrung, Reinigung und Aufbereitung in geeignete Behälter (z. B. Siebkörbe) geben!

Die Instrumente mit geeigneten weichen Bürsten unter fließendem Wasser säubern, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.
Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion).
Nur eine freigegebene Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt (bei der Mischung unbedingt Empfehlung des Chemikalien-Herstellers beachten).
Überfüllung von Instrumentensieben und Waschrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen.
Besonders darauf achten, dass sich beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente nichts im Gitternetz verklemmt.

Reinigung/Desinfektion
gemäß EN ISO 15883-1

Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden.

Reinigung: Maschinell
gemäß EN ISO 15883-1

Validierte Verfahren:

Manuelle Vorreinigung

Ausstattung: Becken, weiche Bürste
Reinigungsmittel: Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (Steris®)
Mischungsverhältnis: 0,5 – 2 % Prolystica® in Leitungswasser
Temperatur: 40 °C
Einwirkzeit: 10 – 30 Min.
Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürsten grobe Verschmutzungen entfernen.
Die Instrumente eine Minute lang unter kaltem VE-Wasser abspülen.



	<p>Maschinelle Reinigung Ausstattung: Miele PG 8536 Reinigungsmittel: neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) Durchführung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2 Min. Vorspülen mit kaltem Leitungswasser (< 45 °C) 2. 10 Min. Reinigen mit einer Lösung von 0,5 - 2 % neodisher® in Leitungswasser bei 55 °C 3. 2 Min. Spülen mit kaltem Leitungswasser (< 45 °C) 4. 5 Min. Spülen mit VE-Wasser (90 °C) 5. 25 Min. Trocknen (> 50 °C)
<p>Reinigung: Manuell</p>	<p><u>Validiertes Verfahren</u> Ausstattung: Bandelin Sonorex RK 1028 H Reinigungsmittel: Cidezyme/Enzol (ASP) oder Mucadont Zymaktiv (Merz Hygiene GmbH)</p> <p><u>Vorreinigung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente für 10 Minuten in kaltes Wasser legen. • Die beweglichen Teile über den gesamten Bewegungsbereich betätigen. • Die Instrumente mittels weicher Bürste säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. • Die Instrumente mindestens 20 s mittels einer Wasser-Sprühpistole abspülen. <p><u>Ultraschall-Reinigung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 Minuten Beschallung bei 45 °C mit 0,8 % Reinigerlösung bei 35 kHz <p>Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 s mittels einer Wasser-Sprühpistole abspülen. Die Instrumente mit Leitungswasser abspülen. Für die Schlussspülung ist VE-Wasser zu verwenden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</p>
<p>Desinfektion: Manuell</p>	<p>Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Chemikalien-Herstellerangaben). Für die Schlussspülung ist VE-Wasser zu verwenden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</p>
<p>Trocknung:</p>	<p>Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120 °C nicht überschritten werden.</p>
<p>Wartung:</p>	<p>Instrumente gemäß Kapitel „Montage“ zusammenbauen. Eine geringe Menge hochwertigen wasserlöslichen Instrumentensprays auf den Zahntrieb auftragen. Funktionsfähigkeit prüfen.</p>
<p>Kontrolle und Funktionsprüfung:</p>	<p>Instrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten. Schadhafte Instrumente aussortieren und zum Hersteller zur Reparatur schicken. Instrumente vor der Reparaturversendung reinigen und desinfizieren. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.</p>



Verpackung:	Einzel: gemäß Normen der Reihe EN 868, EN ISO 11607 und DIN 58953. Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Die Schneiden müssen geschützt sein. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.
Sterilisation:	Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C (mind. 5 Minuten Haltezeit) in einem Gerät nach DIN EN 285; validierte Sterilisationsprozesse! Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch DIN EN 285. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: GETINGE HS55 Sterilisator Zyklustyp: Vorvakuum Temperatur: 134 °C Haltezeit: mind. 5 Min. Trockenzeit: mind. 20 Min.
Lagerung:	Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe EN 868, EN ISO 11607 und DIN 58953
Zusätzliche Information:	Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.



! Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss!
Änderungen vorbehalten.

Lagerung / Symbole

 Hersteller	 Artikelnummer	 Chargencode	 Gebrauchsanweisung beachten	 CE-Kennzeichnung	 Achtung
 FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: +49 (0) 6188-957440 Fax: +49 (0) 6188-957445 E-Mail: info@fehling-instruments.de					