

FEHLING CALAFIORE Sternumoffenhalter		
Sternumblätter, Implantatstahl	PEEK-Mutter	Zubehör
Wiederverwendbar	Einmalprodukt	Wiederverwendbar
<u>Neugeboren</u> MPC-1R7 x 30 mm Rechtsgewinde MPC-1L7 x 30 mm Linksgewinde	MPA-5 Ø 8 mm, Spreizweite 25-35 mm	MPB-1 Gabelschlüssel (2 St.) Schlüsselweite 7 mm MPC-0P.. Lagerungsbehälter pediatric
<u>Pädiatrisch</u> MPB-7R10 x 18 mm Rechtsgewinde MPB-7L.....10 x 18 mm Linksgewinde MPA-2R10 x 50 mm Rechtsgewinde MPA-2L.....10 x 50 mm Linksgewinde	MPA-6 Ø 12 mm, Spreizweite 45-65 mm	MPB-2 Gabelschlüssel (2 St.) Schlüsselweite 10 mm MPC-0P.. Lagerungsbehälter pediatric
<u>Erwachsen</u> MPA-3R15 x 70 mm Rechtsgewinde MPA-3L.....15 x 70 mm Linksgewinde	MPA-9 Ø 16 mm, Spreizweite 45-65 mm (adult) MPA-7 Ø 16 mm, Spreizweite 70-90 mm MPA-8 Ø 16 mm, Spreizweite 95-115 mm	MPB-3 Gabelschlüssel (2 St.) Schlüsselweite 14 mm MPC-0A.. Lagerungsbehälter adult
<u>Adipös</u> MPA-4R20 x 100 mm Rechtsgewinde MPA-4L.....20 x 100 mm Linksgewinde		MPB-3 Gabelschlüssel (2 St.) Schlüsselweite 14 mm MPC-0C.. Lagerungsbehälter curved
<u>Osteoporose</u> MPB-5R15 x 30 mm Rechtsgewinde MPB-5L.....15 x 30 mm Linksgewinde MPB-6R20 x 30 mm Rechtsgewinde MPB-6L.....20 x 30 mm Linksgewinde		
	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). Sternumoffenhalter darf nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden! Sternumblätter und Zubehör sind für die Wiederverwendung bestimmt.	
	Die PEEK-Mutter ist für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nach der Anwendung nicht aufbereitet und wiederverwendet werden!	



1) Zweckbestimmung

Der Sternumoffenhalter dient der Offenhaltung des Sternums post OP. Das System findet insbesondere eine Anwendung bei der Delayed Sternal Closure-Technik nach herzchirurgischen Eingriffen. Die maximale Anwendungsdauer beträgt 30 Tage.

Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

Anwendungsdauer: Der Sternumoffenhalter ist für die kurzzeitige Anwendung bestimmt.

Einsatzgebiet: Sternumoffenhalter kommen bei allen Patienten zum Einsatz, bei denen das Sternum nach herzchirurgischen Eingriffen offengehalten werden muss.

Anwenderprofil: Die Sternumoffenhalter dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal eingesetzt werden (z. B. Facharzt).

Anwendungsumgebung: Sternumoffenhalter kommen nur unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zum Einsatz (z. B. OP).

2) Indikationen

Offenhalten des Sternums nach herzchirurgischen Eingriffen

- Delayed Sternal Closure – Technik
- Open Chest – Technik

Anwendung bei Neugeborenen bis adipösen Patienten

3) Kontraindikation

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

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 dem Sternumoffenhalter auftreten können:

- Infektionen
- Wundheilungsstörungen
- Läsionen von Strukturen (Gewebe, Nerven, Gefäße)
- Frakturen von Knochen bei Überdistraktion
- Nekrosen



Die PEEK-Mutter besteht aus PEEK. Die Sternublätter bestehen aus Stahl und enthalten Chrom und Nickel. Die verwendeten Materialien sind biokompatibel, jedoch können sie allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten auslösen.



5) Vor der Anwendung	
	Sternumblätter werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe 6) Aufbereitung).
	Die PEEK-Mutter wird unsteril ausgeliefert und muss vor dem Erstgebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe 6) Aufbereitung).
	Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe 6) Aufbereitung unter „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).
	Sternumblätter und PEEK-Muttern bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf die Sternumblätter und PEEK-Muttern vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

6) Aufbereitung	
 	Die PEEK-Mutter ist für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nach der Anwendung nicht aufbereitet und wiederverwendet werden! Sie ist fachgerecht zu entsorgen.
	Sternumblätter und PEEK-Muttern können nach Reinigung und Desinfektion in die entsprechenden Lagerungsbehälter einsortiert und zusammen sterilisiert werden. Die Lagerungsbehälter sind nicht zur Verwendung im RDG bestimmt.
	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!



<p>Begrenzungen bei der Aufbereitung</p>	<p>Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt (z. B. Beschädigungen, nicht lesbare Kennzeichnung, Funktionsausfall – siehe auch „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).</p> <p>Die PEEK-Mutter darf zwar nur einmal am Patienten angewendet werden, einer mehrfachen Aufbereitung und Sterilisation (etwa, wenn sie bereitgestellt, aber nicht angewendet und nicht kontaminiert wurde) steht jedoch nichts entgegen. Laut Materialhersteller kann das für die Mutter verwendete PEEK bis zu 500-mal sterilisiert werden, ohne seine statischen Eigenschaften einzubüßen.</p>	
<p>Allgemeine Informationen zur Aufbereitung</p>	<p>Die Aufbereitung basiert auf einem validierten Verfahren. Alle genannten Reinigungsschritte (Manuelle Vorreinigung, Reinigung maschinell/manuell, Desinfektion manuell und Sterilisation) wurden mit den jeweils angegebenen Parametern validiert und unter „Validiertes Verfahren“ aufgeführt. Zur Validierung wurden die empfohlenen Aufbereitungsmittel (Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) verwendet. Zur Reinigung wird sowohl Wasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Wasser (VE-Wasser; demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) verwendet.</p> <p>Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sicheren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.</p> <p>Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, unsere Instrumente mit anderen geprüften und freigegebenen Chemikalien, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit empfohlen wurden, zu reinigen. Bitte beachten Sie immer die Herstellerangaben zu Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu optischen Materialveränderungen oder zu Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Brüchen oder vorzeitiger Alterung, führen.</p>	
<p>Erstbehandlung 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 Erstbehandlung 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>PEEK-Mutter nach Gebrauch gemäß den klinikeigenen Vorschriften für infektiösen Abfall entsorgen!</p>



Vorbereitung vor der Reinigung	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). Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.
Demontage	Siehe 10) Demontage
Manuelle Vorreinigung	<p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches)</p> <p>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen. • Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>10 Sekunden) mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) zu spülen. • Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C). • Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. • Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen. • 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.
Reinigung/ Desinfektion	Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.
Reinigung: Maschinell	<p>Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen.</p> <p>Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen nicht im Gitternetz verklemmen.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Reinigungsprogramm: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p>



	<p><u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden. • Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen. <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) • Entleerung • 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Wasser (Trinkwasserqualität) bei 55°C • Entleerung • 2 Minuten Spülung mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) • Entleerung • 1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (<30°C) • Entleerung • 5 Minuten Thermodesinfektion mit VE-Wasser (>90°C) • 30 Minuten Trocknen (90°C) <p>Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.</p>
Reinigung: Manuell	<p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung: 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. • 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 Schlusspülung ist VE-Wasser (<40°C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sekunden mit VE-Wasser abgespült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.



Desinfektion: Manuell	<p>Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Angaben des Chemikalienherstellers).</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung: 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 % Korsorex® med AF) einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. • Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser (<40°C) für mindestens 1 Minute spülen. • 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 9) Montage</p>
Wartung, Kontrolle und Prüfung	<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>Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen.</p> <p>Insbesondere die kritischen Stellen 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>Einzeln: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.</p> <p>Jeweils ein Gabelschlüssel sollte getrennt verpackt, sterilisiert und im Bereich der Intensivstation verfügbar gehalten werden.</p>



<p>Sterilisation</p>	<p>Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665. Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch DIN EN 285.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u> Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen Sterilisationstemperatur: 132 – 134°C Haltezeit: 4 – 5 Min. Trockenzeit: 20 Min.</p> <p>Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).</p>		
<p>Lagerung</p>	<p>Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen).</p> <p>Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.</p>		
<p>Entsorgung</p>	<p>Die Sternumblätter bestehen aus Stahl. 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> <table border="1" data-bbox="475 1400 1479 1503"> <tr> <td data-bbox="475 1400 587 1503"> </td> <td data-bbox="587 1400 1479 1503"> <p>PEEK-Mutter gemäß den klinikeigenen Vorschriften für infektiösen Abfall entsorgen!</p> </td> </tr> </table>		<p>PEEK-Mutter gemäß den klinikeigenen Vorschriften für infektiösen Abfall entsorgen!</p>
	<p>PEEK-Mutter gemäß den klinikeigenen Vorschriften für infektiösen Abfall entsorgen!</p>		
<p>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.</p>			
	<p>Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.</p>		



7) Konfiguration und Anwendung

Der Sternumoffenhalter (Abb. 1) ist ein Spreizer mit zwei Sternumblättern und einem dazwischenliegendem Spreizelement. Die Spreizelemente sind Muttern zum Einmalgebrauch aus PEEK (M-Grade), das für die Anwendung bis zu 30 Tagen geeignet ist. Die Sternumblätter des Sternumoffenhalters sind vollständig aus Implantatstahl gefertigt.

Aufgrund der Vielfalt an anatomischen und physiologischen Gegebenheiten unterscheidet sich der Sternumoffenhalter in seinen spezifischen Eigenschaften, wie z. B. Länge und Höhe der Sternumblätter oder Länge und Durchmesser der PEEK-Muttern.

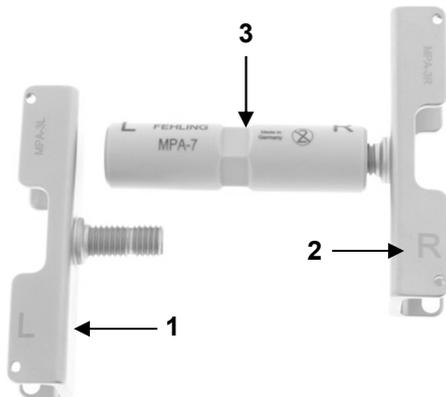


Abb. 1: Sternumoffenhalter für Erwachsene (beispielhaft)

Tabelle: Auflistung der entsprechenden Komponenten

	Artikelnr.	Bezeichnung
1	MPA-2,3,4 L	Sternumblatt mit Linksgewinde
	MPB-5,6,7 L	
	MPC-1 L	
2	MPA-2,3,4 R	Sternumblatt mit Rechtsgewinde
	MPB-5,6,7 R	
	MPC-1 R	
3	MPA-5,6,7,8,9	PEEK-Mutter



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!



Vor dem Einsetzen des Sternumoffenhalters ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.



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 Sternumblätter und PEEK-Muttern sind abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten Sternumblätter und verwendete PEEK-Muttern die richtige Größe haben und über eine ausreichende Stabilität verfügen.

Wahl des geeigneten Modells

Anhand der spezifischen Patientenanatomie und gemäß dem Gewicht/der Körpergröße ist ein patientengerechtes Spreizersystem, bestehend aus einer PEEK-Mutter (3) und zwei Sternumblättern (1/2), auszusuchen.

Es wurden fünf verschiedene Größen für folgende Patientengruppen definiert:

- Neugeborene
- Pädiatrische: Standard und Doppelhalterung
- Erwachsene
- Adipöse Patienten
- Patienten mit Osteoporose und/oder gewölbtem Sternum

Die Sternumblätter und PEEK-Muttern für Erwachsene, adipöse Patienten und Patienten mit Osteoporose sind kompatibel.



Anwendung bei Osteoporose

Bei stark gekrümmten Sterna oder Patienten mit Osteoporose soll das speziell für diese Patientengruppe konzipierte Set verwendet werden.



Anders als bei den übrigen Patientengruppen müssen jeweils **zwei** Sternumoffenhalter, bestehend aus einer PEEK-Mutter (3) und zwei Sternumblättern (1 und 2) (MPB-5R/L, MPB-6R/L), parallel zueinander eingesetzt werden (Abb. 2).

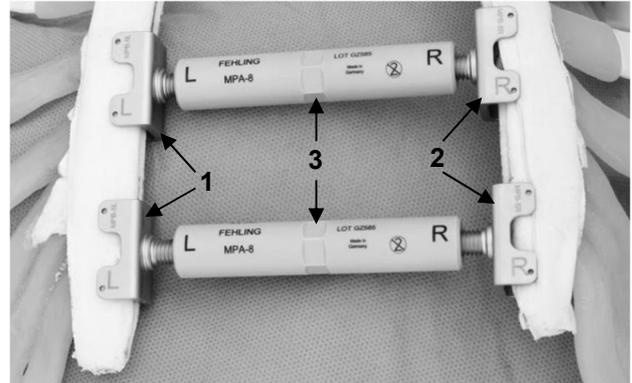


Abb. 2: Konfigurationsbeispiel für die Anwendung bei Osteoporose

Während der Anwendung

Nach dem Entfernen des intra-OP verwendeten Sternumspreizers und des übrigen OP-Instrumentariums kann der Sternumoffenhalter platziert werden.

Der montierte Sternumoffenhalter wird so eingesetzt, dass die Ober- und Unterlippe der klammerförmigen Blätter das Sternum mit der vollen Tiefe der Blätter umgreifen (Abb. 3).

Die Blattoberlippe muss zwischen äußeres Weichgewebe und Sternum geschoben werden.

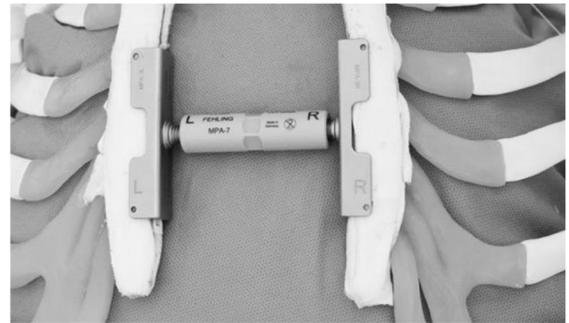


Abb. 3: Konfigurationsbeispiel für einen Sternumoffenhalter



Auf korrekten Sitz der Sternumblätter achten. Die Sternumblätter müssen so bündig wie möglich das Sternum umschließen. Anschließend die Blätter nähtechnisch sichern, um auch bei Transport und/oder Umlagerung ein Dislozieren der Sternumblätter zu verhindern.



Positionssicherung:

Alle Sternumblätter haben auf der Oberseite runde Bohrungen und auf der Unterseite Langlöcher (Abb. 4), durch die und das dazwischenliegende Sternum ausreichend starke geflochtene Nähte zu stechen sind.

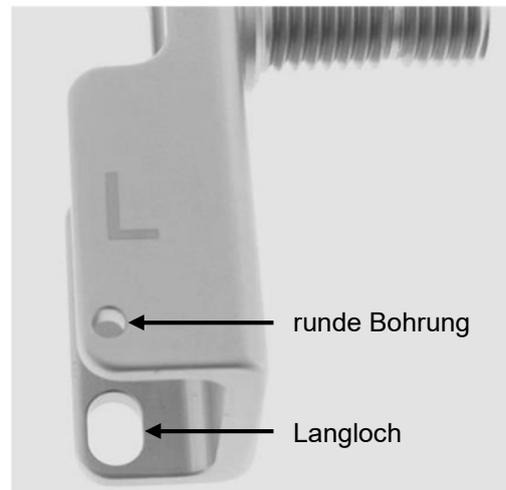


Abb. 4



Die Positionssicherung der Sternumoffenhalter ist optimalerweise folgendermaßen durchzuführen:

Ein geflochtener Faden mit ausreichender Stärke wird einseitig durch die Bohrung auf der Oberseite des Sternumoffenhalters und durch das Sternum gestochen (Abb. 5) und an der Austrittsseite (durch das Langloch) nach unten durch den Halter geführt. Um eine Dislokation zu vermeiden, wird der Faden danach wieder von oben in die zweite Bohrung des gleichen Blattes eingebracht. Der Austritt erfolgt wiederum durch das vorgesehene Langloch an der Unterseite des Blattes (Abb. 6).

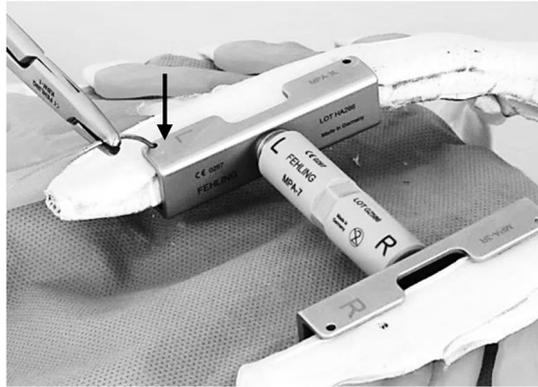


Abb. 5

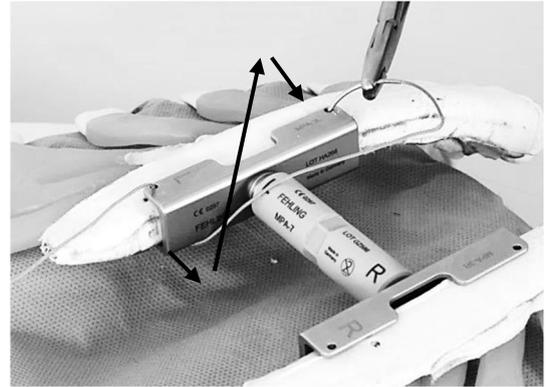


Abb. 6

Erneut nach oben geführt sind die beiden Enden der Fäden an der Oberseite der Sternumblätter straff und sicher zu verknoten. Dabei ist besonders zu beachten, dass die Fäden an der Unterseite nicht an den stirnseitigen Kanten hängen bleiben (Abb. 7).



Abb. 7



Abb. 8

Diese Nahtsicherung verringert nochmals das Risiko der Dislokation der Sternumblätter für den Fall einer ggf. unsachgemäßen Umlagerung des Patienten (Abb. 8).



Die Öffnungsweite des Sternum den chirurgischen Erfordernissen anpassen. Durch die Rotation der PEEK-Mutter (3) mit dem Gabelschlüssel (4) (siehe 8) Erforderliches Zubehör) wird der Abstand der Sternumblätter variiert (Abb. 9).

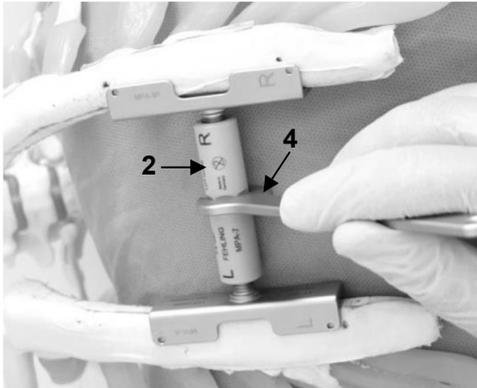


Abb. 9

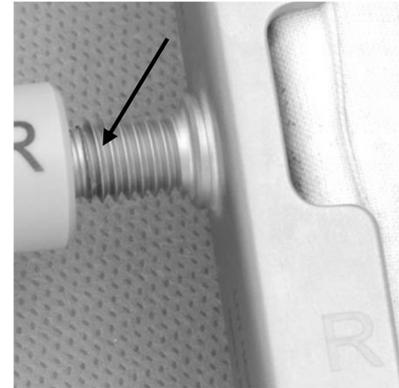


Abb. 10

Die maximale Öffnungsweite ist dann erreicht, wenn die umlaufende Nut im Gewinde der Sternumblätter (Bereich ohne Außengewinde) gerade sichtbar wird – siehe Pfeil in Abbildung 10.



Den Sternumoffenhalter nur bis zur Nut im Gewinde der Sternumblätter öffnen. Bei Missachtung der Mindesteinschraubtiefe der Sternumblätter in die PEEK-Mutter ist eine ausreichende Stabilität des Sternumoffenhalters nicht mehr gewährleistet!

Die Wunde mit einer geeigneten Wundabdeckung, beispielsweise einer sterilen, okklusiven Wundaufgabe, verschließen.

Es ist möglich, während der Anwendung die Spreizweite des eingesetzten Sternumoffenhalters nach und nach zu reduzieren (progressives Stent-Downsizing). Sobald es der medizinische Zustand erlaubt, den Sternumoffenhalter entfernen. Um das komplette System entnehmen zu können, sollte die Öffnungsweite auf das Minimum reduziert werden.

Während der Anwendung des Sternumoffenhalters ist darauf zu achten, dass mögliche Bewegungen des Patienten vermieden werden soll, ggf. ist eine Sedierung des Patienten erforderlich, damit sich der Sternumoffenhalter weder löst noch verrutscht.



Es wird empfohlen, pro Set jeweils einen zusätzlichen Gabelschlüssel zu bevorraten und diesen getrennt vom Set steril im ITS-Bereich aufzubewahren, um dort Revisionen zu ermöglichen.

Die Sternumblätter werden aus der PEEK-Mutter herausgeschraubt und können anschließend aufbereitet werden.

Die PEEK-Mutter ist für den Einmalgebrauch bestimmt und muss von entsprechend ausgebildetem Personal entsorgt werden.



Die maximale Anwendungsdauer von 30 Tagen darf nicht überschritten werden!



8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung des Sternumoffenhalters ist ein passender Gabelschlüssel MPB-1, MPB-2 oder MPB-3 (Abb. 11) erforderlich.

Für die Sterilisation und Lagerung kann ein passender Lagerungsbehälter MPC-0A (Abb. 12), MPC-0C oder MPC-0P verwendet werden.



Abb. 11: Gabelschlüssel MPB-3 (je 2 St.) (beispielhaft)

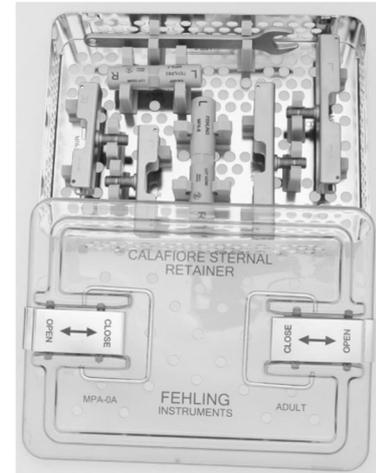


Abb. 12: Lagerungsbehälter adult MPA-0A (beispielhaft)

9) Montage

Zur Montage des Sternumoffenhalters bitte die folgende Montageanleitung beachten.

Jeweils ein passendes Sternumblatt mit Linksgewinde (1) und Rechtsgewinde (2) bis zum Anschlag in die PEEK-Mutter (3) einschrauben (Abb. 13, gebogener Pfeil). Das System so ausrichten, das eine symmetrische Anordnung entsteht.

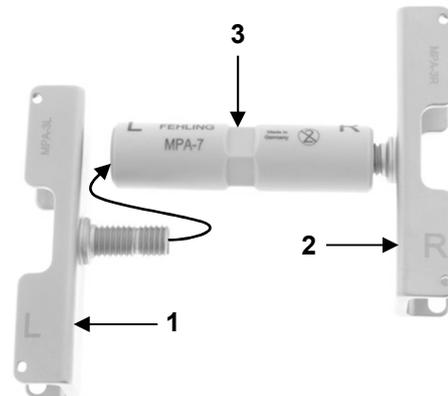


Abb. 13: Sternumoffenhalter mit einseitig montiertem Sternumblatt

Die Kennzeichnung „L“ bzw. „R“ auf der PEEK-Mutter und hinter der Artikelnummer gibt die Richtung des Gewindes an (Abb. 14).

Beispiel:

MPA-3L = Sternumblatt mit Linksgewinde

MPA-3R = Sternumblatt mit Rechtsgewinde

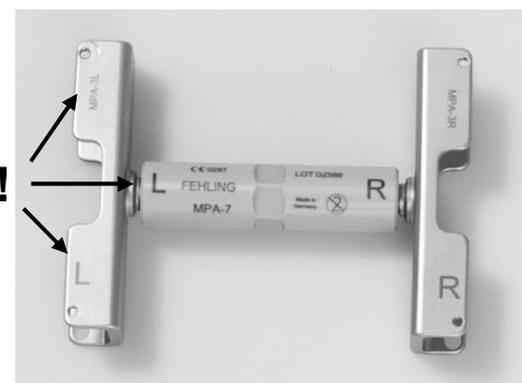


Abb. 14: Sternumoffenhalter mit beiden montierten Sternumblättern



	<p>Beim Einschrauben der Blätter auf die richtige Zuordnung zur jeweiligen Gewinderichtung achten. Die Gewindestifte der Blätter gerade ansetzen und langsam in die PEEK-Mutter hineindrehen.</p> <p>Gewaltsames oder verkantetes Eindrehen kann das Gewinde der PEEK-Mutter beschädigen und die Stabilität des Sternumoffenhalters beeinträchtigen.</p>
Das zusammengesetzte Instrument ist nach einem Funktionstest nun wieder einsatzbereit.	

10) Demontage

Zur Demontage des Sternumoffenhalters bitte die Montageanleitung beachten (siehe 9) Montage).

	<p>Kleinteile zur Aufbewahrung, Reinigung und Aufbereitung in dafür geeignete Behälter (z. B. Siebkörbe) geben!</p>
--	---

11) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen

Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller 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 folgende Bedeutung:

Hersteller	Gebrauchsanweisung beachten	Achtung
Artikelnummer	Chargencode	Seriennummer
CE-Kennzeichnung	CE-Kennzeichnung 0297	Einmalinstrument – nicht wiederverwenden!
Vor Sonnenlicht schützen	Trocken aufbewahren	Nicht steril

**Kontakt zum Hersteller**

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG
Hanauer Landstr. 7A
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

