


Divaricatore sternale FEHLING CEBOTARI Universal
Telaio del divaricatore MQL-1 Divaricatore sternale CEBOTARI Universal

Tabella 1: Elenco dei componenti e degli accessori del divaricatore sternale CEBOTARI Universal

Componenti
Lame sternali

MQL-4	Lama sternale CEBOTARI 34 x 50 mm (coppia)
MQL-5	Lama sternale CEBOTARI 43 x 50 mm (coppia)
MQL-6	Lama sternale CEBOTARI 34 x 100 mm (coppia)
MQL-2	Lama sternale CEBOTARI 43 x 100 mm (coppia)
MQL-7	Lama sternale CEBOTARI 50 x 100 mm (coppia)
MQL-8	Lama sternale CEBOTARI 63 x 100 mm (coppia)
MQL-9	Lama sternale CEBOTARI 34 x 120 mm (coppia)
MQM-1	Lama sternale CEBOTARI 43 x 120 mm (coppia)
MQM-2	Lama sternale CEBOTARI 50 x 120 mm (coppia)
MQM-3	Lama sternale CEBOTARI 63 x 120 mm (coppia)
MQL-4F	Lama sternale CEBOTARI (fissa) 34 x 50 mm (coppia)
MQL-5F	Lama sternale CEBOTARI (fissa) 43 x 50 mm (coppia)
MQL-6F	Lama sternale CEBOTARI (fissa) 34 x 100 mm (coppia)
MQL-2F	Lama sternale CEBOTARI (fissa) 43 x 100 mm (coppia)
MQL-7F	Lama sternale CEBOTARI (fissa) 50 x 100 mm (coppia)
MQL-8F	Lama sternale CEBOTARI (fissa) 63 x 100 mm (coppia)
MQL-9F	Lama sternale CEBOTARI (fissa) 34 x 120 mm (coppia)
MQM-1F	Lama sternale CEBOTARI (fissa) 43 x 120 mm (coppia)
MQM-2F	Lama sternale CEBOTARI (fissa) 50 x 120 mm (coppia)
MQM-3F	Lama sternale CEBOTARI (fissa) 63 x 120 mm (coppia)

Lame IMA

MQL-3	Lama IMA CEBOTARI
MQL-3F	Lama IMA CEBOTARI (fissa)
MLC-2V	Lama IMA Baykut 15 x 90 mm

Accessori

LMT-4	Cacciavite cardanico
-------	----------------------

Elementi di fissaggio

MZZ-1Q	Elemento di fissaggio per adattatore a sfera regolabile in lunghezza e altezza, piatto
MZZ-1N	Elemento di fissaggio per adattatore a sfera regolabile in lunghezza e altezza, range di serraggio piccolo
MZZ-2	Elemento di fissaggio per adattatore a sfera regolabile in lunghezza e altezza con manovella

Adattatore a sfera

MRV-0F	Adattatore a sfera a baionetta Ø 6,35 mm, lunghezza e altezza variabili
MRV-0J	Adattatore a sfera a baionetta con snodo Ø 6,35 mm, lunghezza e altezza variabili
MRV-0R	Adattatore a sfera a baionetta con snodo Ø 6,35 mm, lunghezza e altezza variabili
MRV-1F	Adattatore a sfera diritto Ø 6,35 mm, lunghezza e altezza variabili

Divaricatore atriale

MRV-4V	Divaricatore atriale ALTO rigido 30 x 20 x 150 mm
MRV-4H	Divaricatore atriale ALTO rigido 65 x 20 x 150 mm
MRV-3H	Divaricatore atriale ALTO rigido 65 x 30 x 150 mm
MRV-4L	Divaricatore atriale ALTO rigido 65 x 20 x 200 mm
MRV-3L	Divaricatore atriale ALTO rigido 65 x 30 x 200 mm
MPF-1H	Divaricatore atriale ALTO rigido 65 x 40 x 200 mm
MRV-2H	Divaricatore atriale ALTO tricuspide rigido 45 x 45 x 150 mm
MRV-2L	Divaricatore atriale ALTO tricuspide rigido 45 x 45 x 200 mm



Questo strumento e/o dispositivo medico viene fornito non sterile e deve essere trattato prima dell'uso. Prima del trattamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico, semicritico/critico A/B/C).

Il divaricatore sternale CEBOTARI Universal può essere utilizzato, trattato e smaltito esclusivamente da personale medico qualificato!

Il divaricatore sternale CEBOTARI Universal è concepito per il riutilizzo.

1) Destinazione d'uso

In relazione a prodotti e tessuti (ad es. sizer, ovatta, tamponi, clip, filo, viti, dadi, frese, sostanza ossea, impianti, cannule, drenaggi, barre di supporto, impugnature, lame per divaricatori, ecc.), gli strumenti di tenuta e guida hanno lo scopo di

- mantenerli e/o fissarli in una determinata posizione
- spostarli in una determinata posizione.

Ne sono esclusi i divaricatori (secondo la PHA, divaricatori di classe Ir e IIa), ganci, clamp vascolari e tissutali, pinze e porta-ago.

Informazioni integrative alla destinazione d'uso

Durata di applicazione: il divaricatore CEBOTARI Universal è concepito per l'applicazione a breve termine.

Campo d'impiego: gli strumenti di tenuta e guida sono utilizzati in tutti i pazienti nei quali sia necessario mantenere e/o fissare e/o spostare prodotti e tessuti in una determinata posizione.

Profilo dell'utilizzatore: gli strumenti di tenuta e guida possono essere utilizzati soltanto da personale specialistico con formazione medica (ad es. medico specialista).

Ambiente di applicazione: gli strumenti di tenuta e guida sono utilizzati soltanto in condizioni ambientali controllate (ad es. sala operatoria).

2) Indicazioni

Metodi di trattamento che richiedono di trattenere e guidare prodotti e tessuti.

3) Controindicazioni

Sono controindicate tutte le applicazioni che non corrispondono alle proprietà fisiche e/o meccaniche del singolo modello di strumento di tenuta e guida. Non esistono controindicazioni di validità generale per l'impiego di strumenti di tenuta e guida.

Occorre tuttavia prestare attenzione ad eventuali maggiori rischi derivanti dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dal quadro clinico del paziente.

4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali che potrebbero eventualmente manifestarsi anche durante l'uso a norma del divaricatore sternale CEBOTARI Universal:

- Fratture ossee, come ad es. processi spinosi, corpi vertebrali
- Infezioni
- Anomalie del processo di cicatrizzazione
- Lesioni di strutture (tessuti, nervi, vasi)
- Necrosi
- Ischemia di altri organi causata dalla compressione dei vasi sanguigni



	I dispositivi medici possono ad es. contenere PEEK, cromo, nichel e/o titanio. Anche se i materiali utilizzati sono biocompatibili, possono tuttavia provocare reazioni allergiche o intolleranze.
--	--

5) Prima dell'uso:	
Il divaricatore sternale CEBOTARI Universal di FEHLING INSTRUMENTS viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (v. 6) Trattamento).	
	Eeguire un controllo di sicurezza prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti punti con bordi taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (v. 6) Trattamento in "Manutenzione, Controllo e verifica").
	Maneggiare il divaricatore sternale CEBOTARI Universal con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi eccessivi sul divaricatore sternale CEBOTARI Universal in quanto potrebbero danneggiarlo! Non sovraccaricare le parti funzionali!
	Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!

6) Trattamento	
	Il dispositivo medico deve essere trattato prima dell'uso. Prima del trattamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico, semicritico/critico A/B/C).
	Per il trattamento devono essere rispettate le disposizioni di legge nazionali, le norme e le linee guida nazionali e internazionali, nonché le disposizioni igieniche interne.
	Per il trattamento degli strumenti utilizzati su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJK), con sospetta CJK o possibili varianti della stessa, devono essere rispettate le disposizioni nazionali di volta in volta in vigore.
	Gli strumenti possono essere utilizzati, trattati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato.
	Maneggiare gli strumenti con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi eccessivi sugli strumenti in quanto potrebbero danneggiarli! Non sovraccaricare le parti funzionali!
	Non pulire gli strumenti con componenti in plastica con metodi ossidativi (procedimenti con perossido d'idrogeno H ₂ O ₂ , ad es. Orthovario o Oxivario di Miele). Questi procedimenti causano l'invecchiamento termo-ossidativo del materiale, che non è sempre riconoscibile dallo scolorimento o dall'infragilimento.
Limitazioni in caso di trattamento	Il trattamento ripetuto ha effetti limitati su questi strumenti. La fine del ciclo di vita del prodotto si raggiunge di norma a causa dell'usura e da danni provocati dall'uso (ad es. danni, diciture illeggibili, malfunzionamento – vedere anche "Manutenzione, controllo e verifica").



<p>Informazioni generali per il trattamento</p>	<p>Il trattamento si basa su un procedimento validato. Tutte le fasi di pulizia specificate (pulizia preliminare manuale, pulizia meccanica/manuale, disinfezione manuale e sterilizzazione) sono state convalidate con i parametri di volta in volta indicati ed eseguite secondo un "procedimento validato". Per la validazione sono stati utilizzati i prodotti raccomandati per il trattamento (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); disinfettante: Korsolox® med AF (Bode Chemie GmbH)). Per la pulizia viene utilizzata sia acqua in qualità potabile, sia acqua demineralizzata (completamente demineralizzata, microbiologica, almeno acqua in qualità potabile).</p> <p>È preferibile il trattamento meccanico alla pulizia manuale, in quanto fornisce risultati di pulizia migliori e più sicuri.</p> <p>Esiste anche la possibilità di pulire i nostri strumenti con altri agenti chimici controllati e autorizzati, raccomandati dal rispettivo produttore in termini di compatibilità con i materiali. Osservare sempre le indicazioni del produttore riguardanti la concentrazione, il tempo d'azione, la temperatura e la sostituzione dei detergenti e dei disinfettanti. Attenersi rigorosamente a tutte le indicazioni per l'uso del produttore degli agenti chimici. Il mancato rispetto di questo requisito può causare alterazioni dell'aspetto del materiale o danni, quali ad es. corrosione, rotture o invecchiamento precoce.</p>
<p>Primo trattamento nel luogo d'impiego</p>	<p>Pulizia preliminare: accertarsi che gli eventuali residui di sangue, tessuto e medicinali siano eliminati dagli strumenti immediatamente dopo l'intervento utilizzando un panno monouso/un panno di carta e che questi siano sottoposti subito a pulizia meccanica. Al termine del primo trattamento, ispezionare visivamente gli strumenti per verificarne l'integrità.</p> <p>Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo d'impiego al luogo di trattamento in modo da non mettere in pericolo l'utilizzatore, terze parti o l'ambiente, né danneggiare i dispositivi medici (collocazione in contenitori chiusi, resistenti a perforazione e, se necessario, impiego di cappucci protettivi).</p>
<p>Preparazione prima della pulizia</p>	<p>Si consiglia di eseguire il trattamento degli strumenti subito dopo il loro utilizzo, dato che i residui essiccati in punti poco accessibili sono difficili da eliminare. Non immergere in soluzioni di NaCl (per prevenire la formazione di fori e incrinature dovute alla corrosione).</p> <p>Gli strumenti che durante l'uso sono stati collegati tra loro, prima della pulizia devono essere smontati e riportati nelle rispettive condizioni originali.</p>
<p>Smontaggio</p>	<p>V. 10) Smontaggio</p>
<p>Pulizia preliminare manuale</p>	<p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile)</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lavare gli strumenti, se possibile smontati, sotto acqua fredda corrente (di qualità potabile, <40°C) fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con una spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche!). • Sottoporre a lavaggio intensivo (>10 secondi) cavità, fenditure, fessure e lumi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile) con acqua fredda (di qualità potabile, <40°C).



	<ul style="list-style-type: none"> • Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% con acqua (di qualità potabile, <40°C). • Utilizzare unicamente una soluzione autorizzata di detergente privo di effetto fissante proteico, seguendo le istruzioni del produttore del detergente e del disinfettante. • Verificare che tutte le superfici dello strumento vengano a contatto con la soluzione, • se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili immerse nel bagno detergente. • Durante il tempo d'azione, rimuovere lo sporco grossolano utilizzando spazzole idonee (non utilizzare spazzole metalliche!). • Sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua fredda demineralizzata (v. "Informazioni generali per il trattamento"), se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento.
Pulizia/disinfezione	Se possibile, è da preferirsi un apparecchio di lavaggio/disinfezione, ai sensi della DIN EN ISO 15883, che utilizzi la disinfezione termica.
Pulizia: meccanica	<p>Evitare il sovraccarico dei cestelli portastrumenti e dei vassoi di lavaggio – utilizzare soltanto portastrumenti idonei.</p> <p>Prestare particolare attenzione durante la collocazione e la rimozione degli strumenti nel/dal cestello in modo che le punte non si incastrino nella rete.</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: dispositivo automatizzato di pulizia e disinfezione G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programma di lavaggio: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparazione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Caricare nell'apparecchio gli strumenti snodabili aperti e, se possibile, smontati, in modo che l'acqua possa fluire nelle cavità e nei fori ciechi. • Allentare le eventuali molle. • Assicurarci che tutte le cavità siano completamente risciacquate anche all'interno. • Accertarsi che non restino zone non lavate. • Collegare i raccordi Luer degli strumenti, se presenti, all'attacco di lavaggio Luer-Lock dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione. <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prelavaggio di 3 minuti con acqua fredda (di qualità potabile, <40°C) • Svuotamento • Lavaggio di 10 minuti con soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% in acqua (di qualità potabile) a 55°C • Svuotamento • Risciacquo di 2 minuti con acqua (di qualità potabile, <40°C) • Svuotamento • Risciacquo di 1 minuto con acqua fredda demineralizzata (<30°C) • Svuotamento




	<ul style="list-style-type: none"> • Termidisinfezione per 5 minuti con acqua demineralizzata (>90°C) • Asciugatura di 30 minuti (90°C) <p>Dopo la pulizia meccanica va condotto un esame visivo per individuare eventuali impurità, in particolare nelle cavità, nei fori ciechi, ecc. All'occorrenza ripetere il ciclo o eseguire la pulizia manuale.</p>
<p>Pulizia: manuale</p>	<p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Immergere gli strumenti, se possibile smontati, per 10 minuti in acqua fredda (di qualità potabile, <40°C). • Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intero range di movimento. • Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non usare spazzole metalliche!) fino a eliminare completamente qualsiasi traccia visibile di contaminazione. • Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). <p><u>Pulizia ad ultrasuoni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Trattamento con ultrasuoni per 10 minuti a <40°C con soluzione detergente allo 0,5 – 2% a 35 kHz • Al termine del trattamento con ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). • Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, <40°C) per almeno 10 secondi. • Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata (<40°C). Sciacquare gli strumenti per almeno 30 secondi con acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.
<p>Disinfezione: manuale</p>	<p>Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta (v. le istruzioni del produttore degli agenti chimici).</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Bacinella Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno ad ultrasuoni (35 kHz, <40°C) contenente un disinfettante idoneo (ad es. Korsolex® med AF allo 0,5%). Verificare che il disinfettante bagni tutte le



	<p>superfici. Prima di attivare lo strumento ad ultrasuoni, muovere le eventuali parti mobili all'interno del bagno disinfettante.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (<40°C) per almeno 1 minuto, se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento. • Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti. • Asciugare con aria compressa sterile e priva d'olio.
<p>Asciugatura</p>	<p>Durante la fase di asciugatura del ciclo di pulizia/disinfezione non deve essere superata la temperatura di 120°C. Infine asciugare con aria compressa idonea ai sensi della raccomandazione RKI, prestando particolare attenzione alle aree di difficile accesso.</p>
<p>Montaggio</p>	<p>V. 9) Montaggio</p>
<p>Manutenzione, controllo e verifica</p>	<p>In caso di strumenti con componenti mobili, esposti a sollecitazioni dovute ad attrito (ad es. parti snodabili), applicare un apposito olio a base di paraffina/olio bianco (conformemente alla farmacopea europea o statunitense vigente) biocompatibile, idoneo alla sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore. Tali punti possono anche essere contrassegnati dal corrispondente simbolo dell'oliatore. Gli strumenti non devono essere trattati con prodotti di manutenzione contenenti silicone, che possono ostacolare la scorrevolezza e compromettere l'azione della sterilizzazione a vapore.</p> <p>Eseguire un controllo di sicurezza dello strumento prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti punti con bordi taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti.</p> <p>Verificare la scorrevolezza degli strumenti con parti mobili (occorre evitare un gioco eccessivo). Controllare i meccanismi di blocco.</p> <p>Tutti gli strumenti: ispezione visiva mediante lampada con lente d'ingrandimento per verificare l'eventuale presenza di danni o segni d'usura.</p> <p>Prestare particolare attenzione ai punti critici nelle parti mobili e nell'area operativa.</p> <p>Scartare gli strumenti difettosi, danneggiati o con diciture non più leggibili e inviarli al produttore dopo averli puliti e disinfettati. Le riparazioni possono essere eseguite esclusivamente dal produttore o da officine autorizzate dal produttore. È possibile richiedere al produttore un modulo di conferma per tale procedura.</p> <p>Gli strumenti che non possono più essere riparati devono essere smaltiti come scarti metallici secondo la normale prassi ospedaliera. In particolare nel caso di strumenti chirurgici appuntiti o con bordi affilati, occorre garantire lo stoccaggio sicuro in appositi contenitori chiusi monouso e infrangibili per lo smaltimento di oggetti taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati!</p>



	<p>Prima dell'imballo e della sterilizzazione, montare gli strumenti con singoli componenti senza serrare e senza avvitarli completamente i componenti stessi.</p> <p>Nel caso del divaricatore sternale CEBOTARI Universal, tale avvertenza va rispettata per il braccio girevole (Fig. 1).</p>  <p>Fig. 1: Divaricatore sternale CEBOTARI Universal con braccio non completamente avvitato</p>
<p>Imballo</p>	<p>Singolo: conforme alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Kit: collocare gli strumenti nei vassoi previsti allo scopo o utilizzare vassoi di sterilizzazione universali. Seguire il procedimento appropriato per l'imballo dei vassoi.</p>
<p>Sterilizzazione</p>	<p>Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato con dispositivo conforme a DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665. Onde evitare la comparsa di macchie e corrosione, il vapore non deve contenere alcuna sostanza. I limiti raccomandati per le sostanze contenute nell'acqua di alimentazione e nella condensa sono stabiliti dalla norma DIN EN 285.</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <p>Tipo di ciclo: 3 fasi di pre-vuoto</p> <p>Temperatura di sterilizzazione: 132 – 134°C</p> <p>Durata del trattamento: 4 – 5 min.</p> <p>Tempo di asciugatura: 20 min.</p> <p>In caso di sterilizzazione di più strumenti in un unico ciclo, il carico massimo dello sterilizzatore non deve essere superato (v. indicazioni del fabbricante).</p>
<p>Stoccaggio</p>	<p>Conformemente all'art. 4 della legge tedesca sui prodotti medicali (MPBetreibV) e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Conservare gli strumenti in un luogo asciutto, privo di polvere, a temperatura ambiente, al riparo da qualsiasi deterioramento e da sollecitazioni meccaniche (evitare la formazione di condensa, eventuali danni). Conservare sempre gli strumenti, ove applicabile, mantenendoli aperti e allentati. Tale accorgimento previene l'affaticamento prematuro della tensione della molla.</p> <p>Trasportare gli strumenti nel luogo d'impiego in contenitori sterili chiusi e resistenti a perforazione.</p>



Smaltimento	Questi prodotti sono realizzati prevalentemente in acciaio o titanio. Devono essere puliti prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio di metalli usati. Per la protezione degli operatori, accertarsi che eventuali punte e bordi taglienti siano protetti.
Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal fabbricante di dispositivi medici per la preparazione al riutilizzo di detti dispositivi. È responsabilità dell'operatore incaricato del trattamento che la procedura effettivamente seguita con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'unità di trattamento dia i risultati desiderati. A tal fine sono di norma necessari processi di validazione e controlli di routine del procedimento. Qualsiasi difformità rispetto alle istruzioni fornite deve essere valutata dall'operatore in termini di efficacia e possibili conseguenze negative.	
	Qualsiasi modifica al prodotto o deviazione dalle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione di responsabilità! Con riserva di modifiche.

7) Configurazione e impiego

Il divaricatore sternale CEBOTARI Universal è un divaricatore trasversale a U con un braccio girevole e uno mobile. Il braccio mobile viene spostato tramite un azionamento a denti posto su una guida dentata. Grazie alla propria libertà di rotazione, il braccio girevole del divaricatore è regolabile in direzione assiale in modo da potere essere adattato alla singola situazione.

Il divaricatore sternale CEBOTARI Universal è progettato specificamente per l'esposizione del torace durante l'accesso totale e parziale in sternotomia ai fini dell'ulteriore procedura cardiocirurgica invasiva, inclusa l'esposizione dell'IMA (internal mammary artery, arteria mammaria interna) e delle valvole mitrali.

La Figura 2 mostra un esempio di configurazione del divaricatore sternale CEBOTARI Universal con divaricatore atriale, fissato ad un adattatore a sfera e ad un elemento di fissaggio. La Figura 3 mostra un altro esempio di configurazione del divaricatore sternale CEBOTARI Universal con lama IMA agganciata ad una lama di tenuta IMA.

La Figura 4 mostra tre varianti dell'elemento di fissaggio e la Figura 5 tre varianti dell'adattatore a sfera.

Nella Tabella 2 sono elencati i relativi componenti.

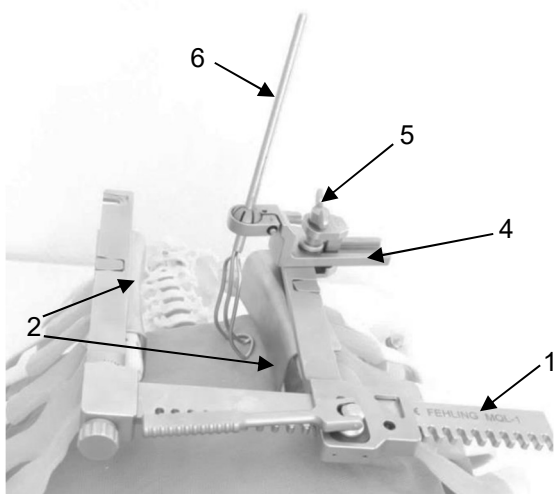


Fig. 2: Esempio di configurazione del divaricatore sternale CEBOTARI Universal con divaricatore atriale

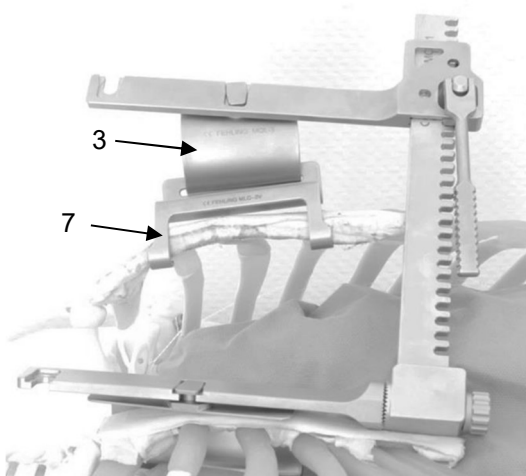


Fig. 3: Esempio di configurazione del divaricatore sternale CEBOTARI Universal con lama IMA

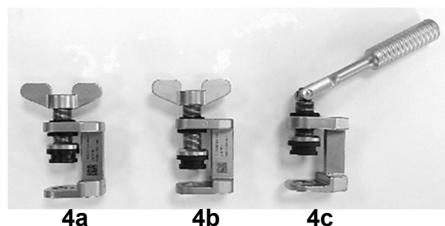


Fig. 4: Varianti per elementi di fissaggio MZZ-1Q (4a), MZZ-1N (4b) e MZZ-2 (4c)



Fig. 5: Varianti per adattatori a sfera MRV-0F (5a), MRV-0J (5b) e MRV-0R (5c)

Tabella 2: Elenco dei relativi componenti

	Art. n.	Descrizione
1	MQL-1	Divaricatore sternale CEBOTARI Universal
2		Lame sternali
	MQL-2/2F	Lame sternali 43 x 100 mm/rigide
	MQL-4/4F	Lame sternali 34 x 50 mm/rigide
	MQL-5/5F	Lame sternali 43 x 50 mm/rigide
	MQL-6/6F	Lame sternali 34 x 100 mm/rigide
	MQL-7/7F	Lame sternali 50 x 100 mm/rigide
	MQL-8/8F	Lame sternali 63 x 100 mm/rigide
	MQL-9/9F	Lame sternali 34 x 120 mm/rigide
	MQM-1/1F	Lame sternali 43 x 120 mm/rigide
	MQM-2/2F	Lame sternali 50 x 120 mm/rigide
	MQM-3/3F	Lame sternali 63 x 120 mm/rigide
3	MQL-3/3F	Lama IMA CEBOTARI/fissa
4		Elemento di fissaggio
4a	MZZ-1Q	con vite ad aletta
4b	MZZ-1N	con vite ad aletta, range di serraggio piccolo
4c	MZZ-2	con manovella
5		Adattatore a sfera, Ø 6,35 mm, lunghezza e altezza variabili
5a	MRV-0F	baionetta
5b	MRV-0J	con snodo, vite esagonale
5c	MRV-0R	con snodo, vite ad aletta
6		Divaricatore atriale ALTO
	MRV-2H	Tricuspidi 45/45/150 mm
	MRV-2L	Tricuspidi 45/45/200 mm
	MRV-3H	Rigido 65/30/150 mm
	MRV-3L	Rigido 65/30/200 mm
	MRV-4V	Rigido 30/20/150 mm
	MRV-4H	Rigido 65/20/150 mm
	MRV-4L	Rigido 65/20/200 mm
	MPF-1H	Rigido 65/40/200 mm
7	MLC-2V	Lama di tenuta IMA



Per utilizzare l'adattatore a sfera MRV-0F (Fig. 5, 5a) è necessario disporre di un cacciavite cardanico LMT-4 (vedere 8) Accessori richiesti).



	Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!
	Prima di utilizzare il divaricatore sternale CEBOTARI Universal, verificare che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.
	I dispositivi medici realizzati in materiali ferromagnetici non devono essere esposti a campi magnetici o a interferenze elettromagnetiche esterne.
	I dispositivi medici contenenti metalli sono elettroconduttivi e non devono essere esposti a sorgenti di corrente o a interferenze elettriche esterne.
	La scelta dei componenti dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dall'area di applicazione. Accertarsi che i componenti utilizzati siano della misura giusta e dispongano della sufficiente stabilità.
Durante l'uso	
	In caso di sternotomia parziale utilizzare esclusivamente lame sternali di piccole dimensioni. Pericolo di lesioni! In caso di sternotomia a "Z" prestare attenzione a non ruotare il divaricatore. Pericolo di lesioni!
Inserimento delle lame sternali	
<p>Fig. 6</p>	<p>Rispettare la direzione del profilo di serraggio! Si inserisce innanzitutto il sistema di fissaggio della lama con il lato stretto. Un lieve scatto del perno cilindrico sul lato inferiore del sistema di fissaggio indica la corretta posizione finale della lama. In caso di errato inserimento, non sarà più possibile eseguire la rotazione angolare delle lame sternali. Per sganciare le lame, è necessario esercitare una leggera pressione in direzione dell'estremità distale del braccio del divaricatore in modo da sbloccare il fermo (freccia 1, Fig. 6). Infine è possibile estrarre le lame lateralmente (freccia 2, Fig. 6).</p>
	Rispettare il corretto orientamento delle lame sternali e delle lame IMA! Pericolo di lesioni!
<p>A seconda della finalità chirurgica e dello spazio di montaggio disponibile, è possibile collegare le lame sternali al divaricatore prima (A) o dopo (B) l'inserimento nella fessura di taglio della sega sternale.</p> <p>(A) Le lame vengono innanzitutto fissate infilando i perni cilindrici nelle apposite sedi presenti sui bracci dei divaricatori, poi inserite nell'area di taglio della sega.</p> <p>(B) Per prima cosa inserire le lame nell'area di taglio della sega. Quindi inserire i due bracci del divaricatore uno dopo l'altro nello spazio tra i perni delle lame e fare scorrere le rispettivi sedi dei bracci sopra i perni. Tale operazione può essere eseguita con il divaricatore chiuso o leggermente aperto.</p>	

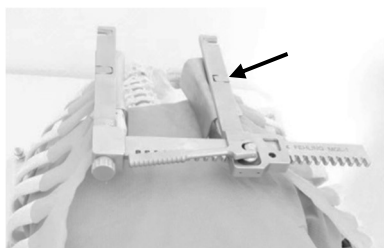


Fig. 7a

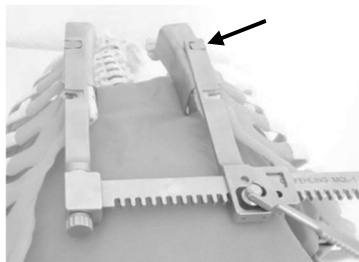


Fig. 7b

Le lame sternali possono essere posizionate in entrambe le sedi dei bracci dei divaricatori, a seconda delle condizioni del campo chirurgico. La Figura 7a mostra le lame sternali in posizione più ravvicinata all'estremità prossimale del braccio del divaricatore, mentre la Figura 7b mostra le lame sternali posizionate in corrispondenza dell'estremità distale del braccio stesso.

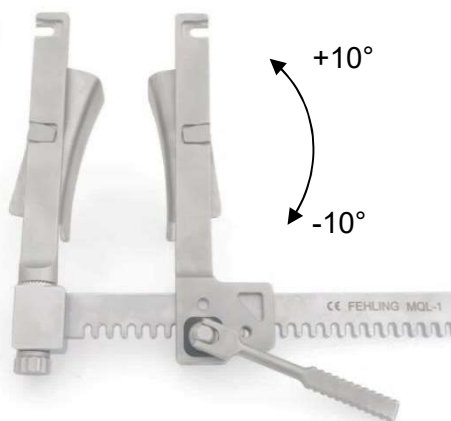


Fig. 8

Libertà di rotazione angolare delle lame sternali e della lame IMA:

Il sistema di fissaggio delle lame rende possibile una rotazione angolare delle stesse fino a $\pm 10^\circ$ (Fig. 8). In questo modo la lama sternale può posizionarsi sul bordo sternale durante la retrazione (migliore distribuzione del carico rispetto al sistema di fissaggio rigido) e divaricare lo sterno in sicurezza.



In caso di errato inserimento, non sarà più possibile eseguire la rotazione angolare delle lame sternali e delle lame IMA.



Le lame sternali e le lame IMA con la lettera aggiuntiva "F" sono fisse e non consentono pertanto alcuna rotazione angolare.

Per l'esposizione del torace, aprire il divaricatore della misura necessaria agendo sull'azionamento a denti.

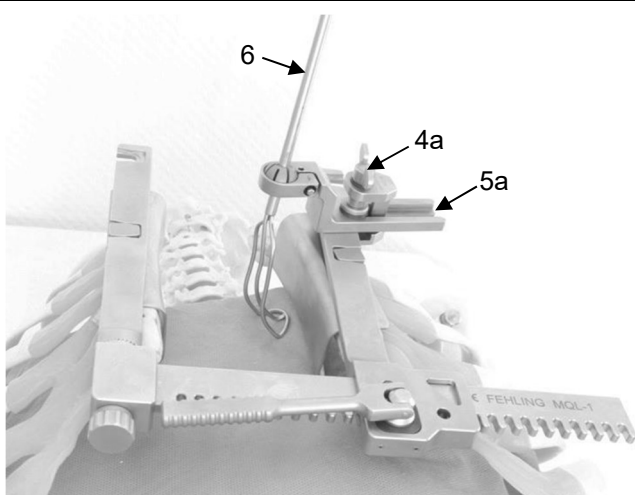


Fig. 9: Esempio di configurazione del divaricatore sternale CEBOTARI Universal con divaricatore atriale

Per posizionare i divaricatori atriali (6) (vedere Tabella 2, pagina 10), questi vengono collocati sui bracci del divaricatore in posizione a piacere (anche nell'area delle lame) con l'ausilio dell'elemento di fissaggio MZZ-1Q (4a) e un adattatore a sfera idoneo (5a) (Fig. 9).

Per il montaggio dell'elemento di fissaggio e dell'adattatore a sfera, seguire le istruzioni per l'uso G217.



Impiego durante la sternotomia per l'esposizione dell'IMA

Per utilizzare il divaricatore sternale CEBOTARI Universal nella sternotomia totale per l'esposizione e la preparazione delle arterie mammarie interne (IMA), utilizzare la seguente configurazione del sistema del divaricatore:

Divaricatore sternale CEBOTARI Universal	MQL-1
Lama sternale	ad es. MQL-2
Lama IMA	MQL-3/3F
Lama di tenuta IMA	MLC-2V

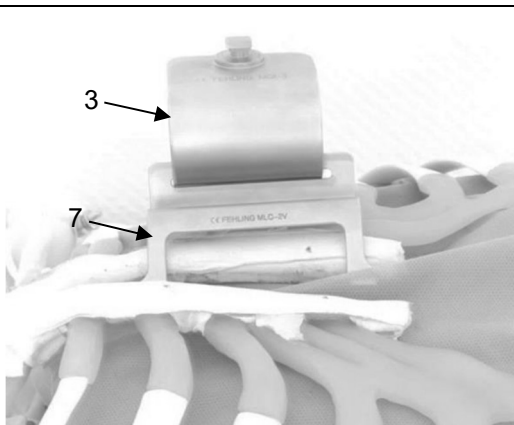


Fig. 10

1. Inserimento della lama IMA (3) in combinazione con la lama di tenuta IMA (7) nella fessura di taglio della sega sternale (Fig. 10).

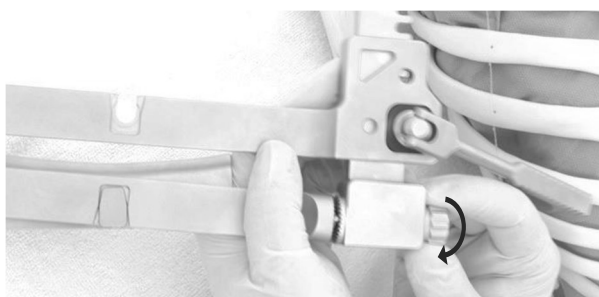


Fig. 11

2. Ruotare il braccio girevole del divaricatore allentando la vite di fissaggio fino a quando i denti non sono più ingranati tra loro. Ruotare il braccio girevole del divaricatore in senso antiorario fino all'arresto (i denti consentono anche una minore rotazione). Serrare manualmente la vite di fissaggio (Fig. 11).



I profili dei denti devono essere correttamente ingranati tra loro e non devono essere angolati (vedere 9) Montaggio, Fig. 19e)! Pericolo di lesioni!



Fig. 12

3. Inserire il divaricatore sternale con la lama sternale montata nella fessura di taglio della sega e posizionarlo nel punto di retrazione desiderato (Fig. 12).



Fig. 13

4. Aprire il braccio mobile del divaricatore con l'ausilio della leva di comando fino ad agganciare la lama di tenuta IMA (Fig. 13).



Assicurarsi che la lama sia montata correttamente!
Pericolo di lesioni!

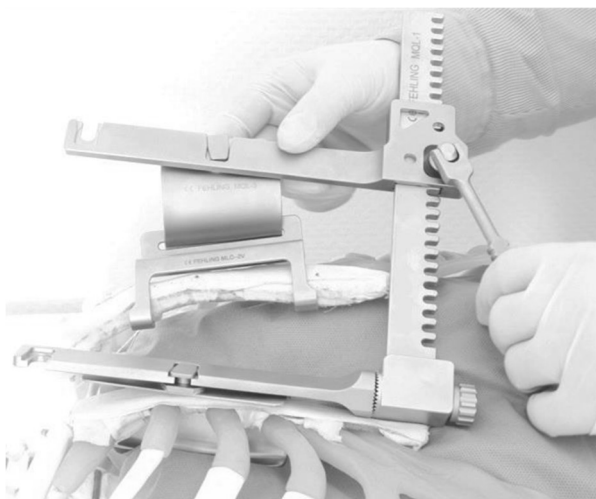


Fig. 14

5. Aprire il divaricatore fino a ottenere l'esposizione desiderata del torace (Fig. 14).

Configurazione per l'esposizione e la preparazione della LIMA (left internal mammary artery):
La guida dentata si trova in posizione caudale (Fig. 15).

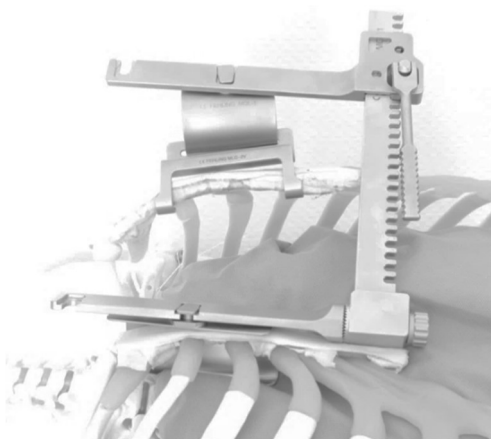


Fig. 15

Configurazione per l'esposizione e la preparazione della RIMA (right internal mammary artery):
La guida dentata si trova in posizione craniale (Fig. 16).

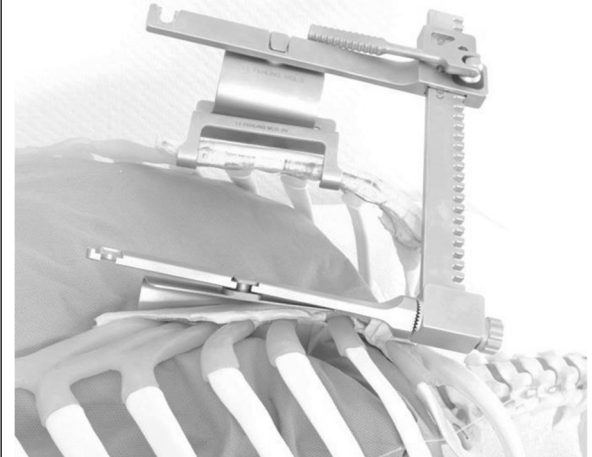


Fig. 16



Prima di estrarre il divaricatore dal campo operatorio, accertarsi di avere riavvicinato lentamente tra loro i bracci.



8) Accessori richiesti

Per l'applicazione del divaricatore sternale CEBOTARI Universal non è richiesto nessun accessorio.

Per utilizzare l'adattatore a sfera MRV-0F è necessario disporre di un cacciavite cardanico LMT-4 (Fig. 17).



Fig. 17: Cacciavite cardanico LMT-4

9) Montaggio

Per le operazioni di montaggio del divaricatore sternale CEBOTARI Universal, si raccomanda di rispettare le istruzioni riportate di seguito.

Per il montaggio delle lame sternali e/o delle lame IMA, si raccomanda di rispettare quanto riportato in 7) Configurazione e applicazione.

Nella Figura 18 sono riportati i singoli componenti del divaricatore sternale CEBOTARI Universal, necessari per il montaggio. Nella Tabella 3 sono elencate le rispettive denominazioni dei singoli componenti.

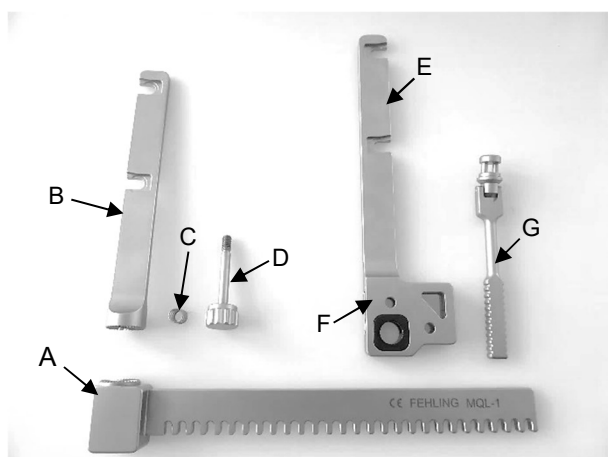


Fig. 18: Singoli componenti del divaricatore sternale CEBOTARI Universal

Tabella 3: Denominazione dei singoli componenti

	Denominazione dei singoli componenti
A	Guida dentata
B	Braccio girevole del divaricatore
C	Molla
D	Vite di fissaggio
E	Braccio mobile del divaricatore
F	Alloggiamento con foro del braccio mobile del divaricatore
G	Leva di comando

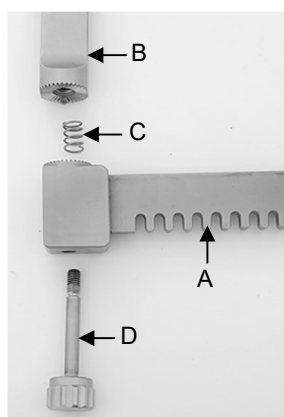


Fig. 19a

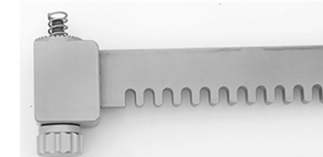




Fig. 19b

La Figura 19a mostra i singoli componenti necessari per il fissaggio del braccio girevole del divaricatore B alla guida dentata A.

Per fissare il braccio girevole del divaricatore B alla guida dentata A, inserire innanzitutto la vite di fissaggio D nel foro della guida dentata A. Quindi inserire la molla C sulla parte filettata sporgente della vite di fissaggio D (Fig. 19b).



<p>Fig. 19c</p> <p>Fig. 19d</p>	<p>Infine avvicinare tra loro il braccio girevole del divaricatore B e la vite di fissaggio D e avvitarli (Fig. 19c), ruotando in senso orario la vite di fissaggio D.</p> <p>La Figura 19d mostra il braccio girevole del divaricatore B montato sulla guida dentata A.</p>
<p>Fig. 19e</p>	<p> Durante il montaggio del braccio girevole del divaricatore B, assicurarsi che il perno situato sul lato anteriore del braccio stesso si innesti nell'apposita scanalatura presente sulla guida dentata A (Fig. 19e). Il perno limita la rotazione del braccio girevole B.</p>
<p>Fig. 20a</p> <p>Fig. 20b</p>	<p>Per fissare il braccio mobile del divaricatore E alla ruota dentata A, innanzitutto inserire la leva di comando G nell'apposito foro situato sull'estremità prossimale del braccio E (Fig. 20a).</p> <p>Inserire la guida dentata A nel foro dell'alloggiamento F fino a innestare il pignone della leva di comando G nella ruota dentata A (Fig. 20b).</p>
<p></p>	<p>Verificare che entrambi i bracci del divaricatore (B ed E) siano rivolti nella stessa direzione, come indicato nella Figura 20c.</p>
<p>Fig. 20c</p>	<p>Ruotando la leva di comando G in senso orario, fare scorrere il braccio mobile del divaricatore E sulla guida dentata A verso l'interno, in direzione del braccio girevole B (Fig. 20c).</p> <p>Lo strumento assemblato è ora pronto all'uso, previo test funzionale.</p>

10) Smontaggio

Per il trattamento, smontare il divaricatore sternale CEBOTARI Universal come descritto di seguito.

Per lo smontaggio delle lame sternali e/o delle lame IMA, si raccomanda di rispettare quanto riportato in 7) Configurazione e applicazione.



Nella Figura 21 è illustrato il divaricatore sternale CEBOTARI Universal con i singoli componenti smontati. Nella Tabella 4 sono elencate le rispettive denominazioni dei singoli componenti.

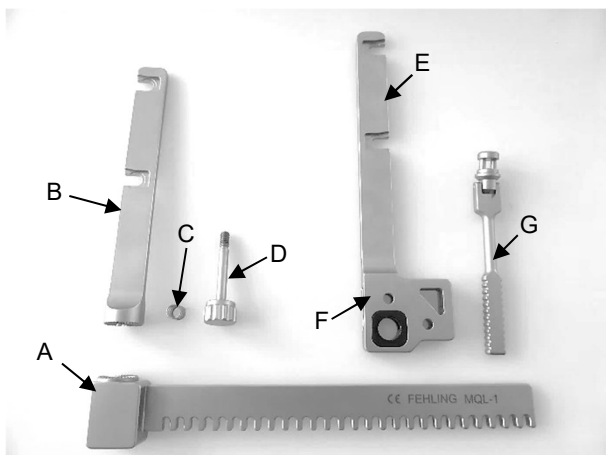


Tabella 4: Denominazione dei singoli componenti

	Denominazione dei singoli componenti
A	Guida dentata
B	Braccio girevole del divaricatore
C	Molla
D	Vite di fissaggio
E	Braccio mobile del divaricatore
F	Alloggiamento con foro del braccio mobile del divaricatore
G	Leva di comando

Fig. 21: Singoli componenti del divaricatore sternale CEBOTARI Universal

Per smontare il divaricatore sternale CEBOTARI Universal, in primo luogo si estrae completamente il braccio mobile E dalla guida dentata A utilizzando la leva di comando G (Fig. 22a e 22b). La leva di comando G può essere facilmente estratta dal braccio mobile del divaricatore E (Fig. 22c).

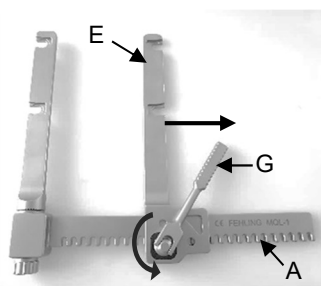


Fig. 22a

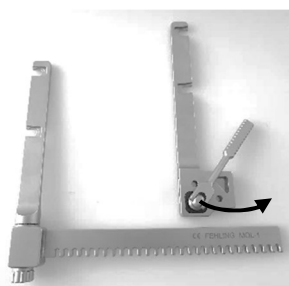


Fig. 22b

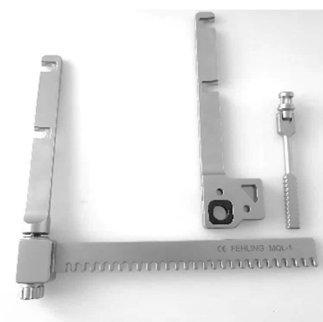


Fig. 22c

La vite di fissaggio D deve essere completamente svitata dalla ruota dentata A (Fig. 23a e 23b). A tale scopo, ruotare in senso antiorario la vite di fissaggio D. Questa operazione consente di separare il braccio girevole del divaricatore B dalla molla C (Fig. 23c).



Fig. 23a

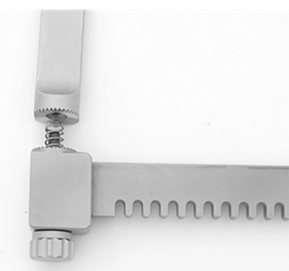


Fig. 23b

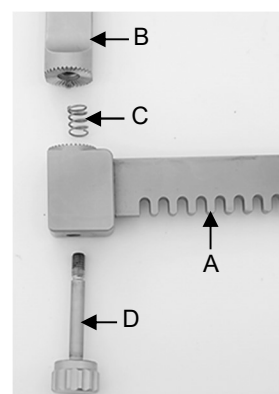


Fig. 23c



A questo punto è possibile trattare lo strumento smontato nei singoli componenti.

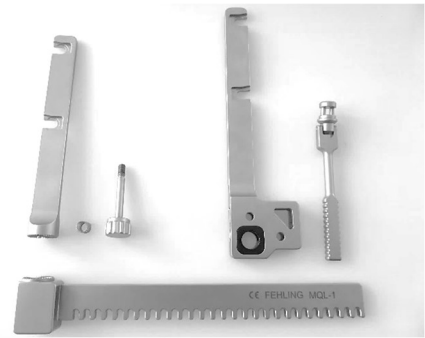


Fig. 24







Per le operazioni di conservazione, pulizia e trattamento, collocare i componenti di piccole dimensioni in recipienti appositi (ad es. cestelli)!

11) Obbligo di segnalazione di incidenti gravi

L'utilizzatore è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico al produttore, tramite e-mail all'indirizzo vigilance@fehling-instruments.de oppure utilizzando il modulo di reclamo all'indirizzo <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> e all'autorità competente dello Stato Membro in cui ha sede l'utilizzatore.

Simboli

Se raffigurati sul dispositivo medico e/o sulla relativa etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso, questi simboli hanno il seguente significato:

 Produttore	 Rispettare le istruzioni per l'uso	 Attenzione
 Numero articolo	 Codice lotto	 Numero di serie
 Contrassegno CE	 Contrassegno CE	 Oliatore per i punti da lubrificare

Informazioni di contatto del produttore

	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de</p>	
---	--	---