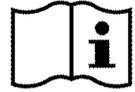




FEHLING CALAFIORE Sternumoffenhalter

Sternumblätter, Implantatstahl (wiederverwendbar)	PEEK-Mutter (Einmalprodukt – single use)	Zubehör: (wiederverwendbar)
Neugeborenen: MPC-1R 7x30 mm Rechtsgewinde MPC-1L 7x30 mm Linksgewinde	MPA-5 D8 Spreizweite 25-35 mm	MPB-1 ... Gabelschlüssel (2St.) Schlüsselweite 7 mm MPC-0P .Lagerungsbehälter pädiatrisch
Pädiatrisch: MPB-7R 10x18 mm Rechtsgewinde MPB-7L 10x18 mm Linksgewinde MPA-2R 10x50 mm Rechtsgewinde MPA-2L 10x50 mm Linksgewinde	MPA-6 D12 Spreizweite 45-65 mm	MPB-2 ... Gabelschlüssel (2St.) Schlüsselweite 10 mm MPC-0P .Lagerungsbehälter pädiatrisch
Erwachsenen: MPA-3R 15x70 mm Rechtsgewinde MPA-3L 15x70 mm Linksgewinde	MPA-7 D16 Spreizweite 70-90 mm MPA-8 D16 Spreizweite 95-115 mm MPA-9 D16 Spreizweite 45-65 mm	MPB-3 ... Gabelschlüssel (2St.) Schlüsselweite 14 mm MPC-0A .Lagerungsbehälter adult
Adipös: MPA-4R 20x100 mm Rechtsgewinde MPA-4L 20x100 mm Linksgewinde		MPB-3 ... Gabelschlüssel (2St.) Schlüsselweite 14 mm MPC-0C Lagerungsbehälter curved
Osteoporose: MPB-5R 15x30 mm Rechtsgewinde MPB-5L 15x30 mm Linksgewinde MPB-6R 20x30 mm Rechtsgewinde MPB-6L 20x30 mm Linksgewinde		
 Spreizsysteme dürfen nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!		
Bestimmungsgemäßer Gebrauch:		
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. Das System besteht aus mehreren, wiederverwendbaren Sternumblättern sowie Muttern zum Einmalgebrauch.		
Indikationen und Kontraindikationen:		
<u>Indikationen:</u> + Offenhalten des Sternums nach herzchirurgischen Eingriffen <ul style="list-style-type: none"> • Delayed Sternal Closure – Technik • Open Chest – Technik — Anwendung bei Neugeborenen bis ≤ 12 + ≤ 12 -jährige Patienten	<u>Kontraindikationen:</u> - Nicht bekannt	



Vor der Anwendung:

Der Sternumoffenhalter 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 Blätter des Sternumoffenhalters sind vollständig aus Implantatstahl gefertigt.

FEHLING INSTRUMENTS Sternumoffenhalter werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Wiederaufbereitung).

Die Komponenten des Sternumoffenhalters bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen vermeiden! Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei auf Risse oder Brüche achten (siehe auch Wartung, Kontrolle und Funktionsüberprüfung).

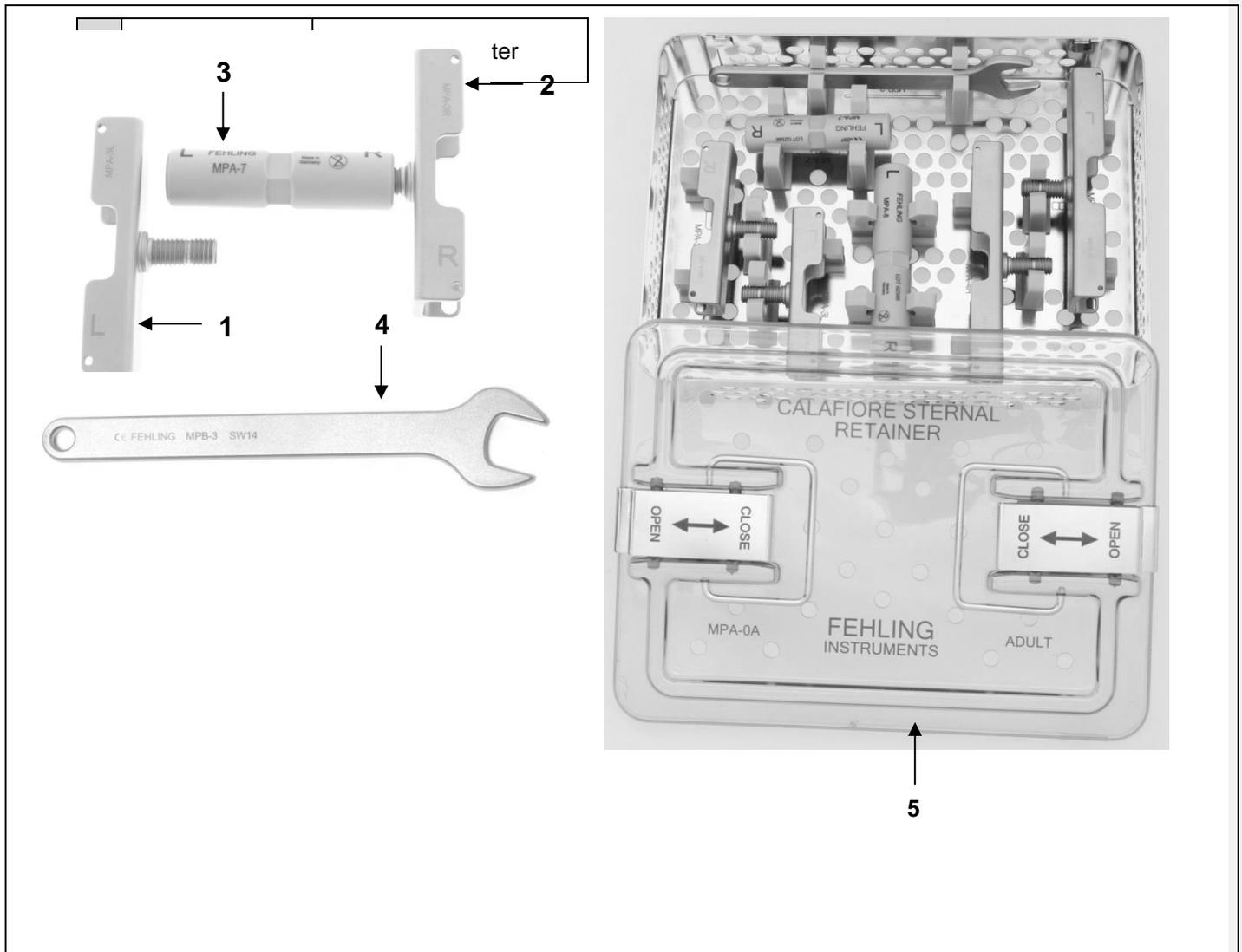


Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen.

Sternumblätter und PEEK-Muttern können nach Reinigung und Desinfektion in die Sterilisations- und Lagerungsbehälter einsortiert u. zusammen sterilisiert werden. Die Behälter sind nicht zur Verwendung im RDG bestimmt.

Komponenten:

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



Wahl des geeigneten Modells

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

Es wurden fünf verschiedenen Größen für folgende Patientengruppen definiert:

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

Die Sternumblätter und 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 (MPB-5R/L,-6R/L), parallel zueinander eingesetzt werden.



Montage:

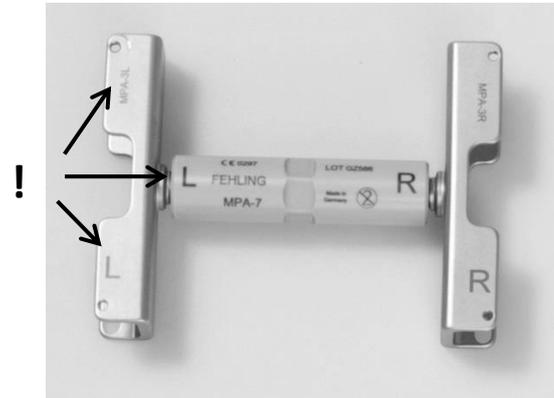
Jeweils ein passendes Sternumblatt mit Linksgewinde (1) und Rechtsgewinde (2) bis zum Anschlag in die Mutter einschrauben. Das System so ausrichten, dass eine symmetrische Anordnung entsteht.

Die Kennzeichnung „L“ bzw. „R“ auf der Mutter und hinter der Artikelnummer gibt die Richtung des Gewindes an.

Beispiel:

MPA-3L = Sternumblatt mit Linksgewinde

MPA-3R = Sternumblatt mit Rechtsgewinde



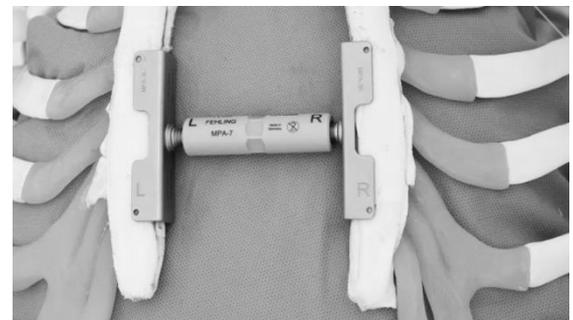
Achtung: Beim Einschrauben der Blätter auf die richtige Zuordnung zur jeweiligen Gewinderichtung achten. Die Gewindestifte der Blätter gerade ansetzen und langsam in die Mutter hineindrehen. **Gewaltsames oder verkantetes Eindrehen kann das Gewinde der PEEK Mutter beschädigen und die Stabilität des Sternumoffenhalters beeinträchtigen.**

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.

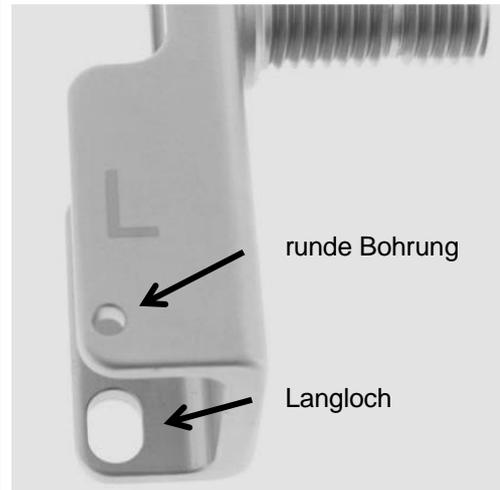
Die Blattoberlippe muss zwischen äußeres Weichgewebe und Sternum geschoben werden.



Wichtig: 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, durch die und das dazwischenliegende Sternum ausreichend starke geflochtene Nähte zu stechen sind.



Die Positionssicherung der Sternumoffenhalter ist optimalerweise folgendermaßen durchzuführen: Ein geflochtener Faden ausreichender Stärke wird einseitig durch die Bohrung auf der Oberseite des Sternumoffenhalters und durch das Sternum gestochen (Abb.1) 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.2)

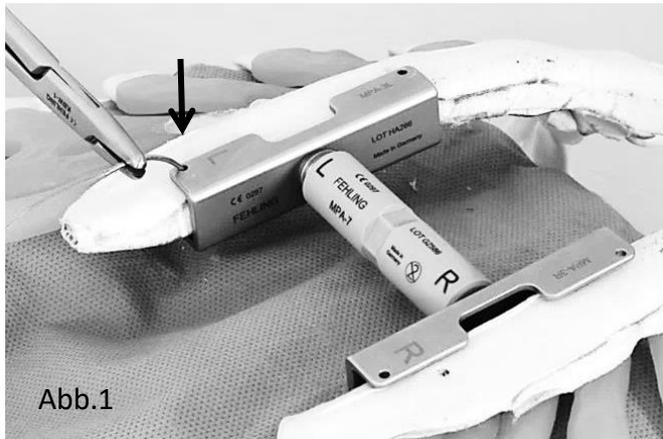


Abb.1

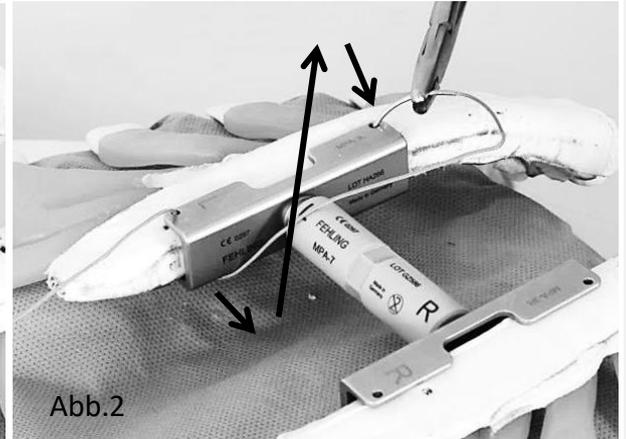


Abb.2

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. 3)

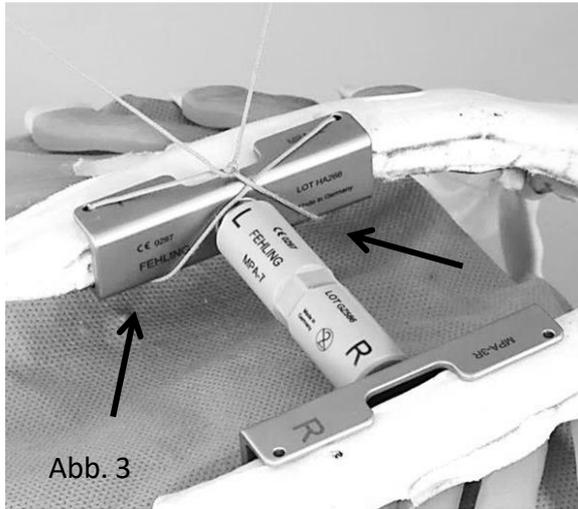


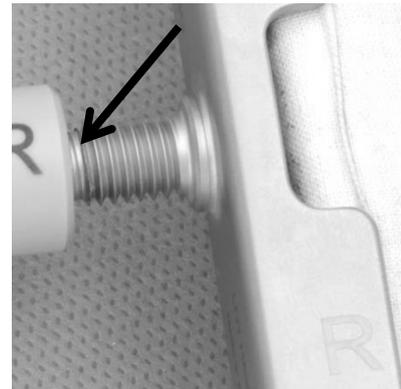
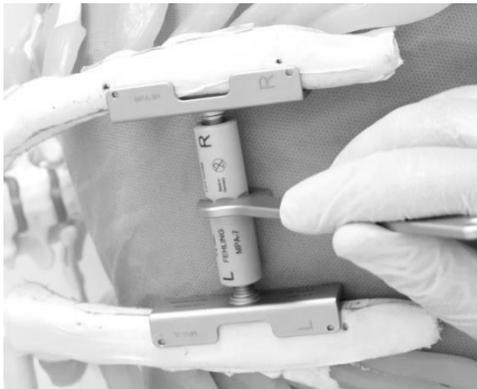
Abb. 3



Abb. 4

Diese Nahtsicherung verringert nochmals das Risiko der Dislokation der Sternumblätter für den Fall einer ggf. unsachgemäßen Umlagerung des Patienten. (Abb. 4)

Die Öffnungsweite des Sternums den chirurgischen Erfordernissen anpassen. Durch die Rotation der Mutter mit dem Gabelschlüssel wird der Abstand der Sternumblätter variiert.



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



Wichtig: 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 Wundauflage, 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.



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 Mutter herausgeschraubt und können anschließend wiederaufbereitet werden. Die PEEK Mutter ist für den Einmalgebrauch bestimmt und muss von entsprechend ausgebildetem Personal entsorgt werden.



Achtung: Die maximale Anwendungsdauer von 30 Tagen darf nicht überschritten werden!

Wiederaufbereitung:



Die PEEK-Mutter ist für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nach der Anwendung nicht aufbereitet und wiederverwendet werden! Sie ist fachgerecht zu entsorgen.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

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

Gebrauchsort:

Sternumoffenhalter demontieren.
PEEK-Mutter den klinikeigenen Vorschriften gemäß entsorgen.
Oberflächenverschmutzung an den Sternumblättern mit einem Einmal-
tuch/Papiertuch entfernen – Vorreinigung.

Lagerung:

gemäß § 4 MPBetreibV

Lagerung 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.

Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände
von Blut, Gewebe und Arzneimitteln von den Instrumenten entfernt werden und
diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Dazu diese
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. Span-
nungsrisss-Korrosion).
Nur eine freigegebene Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfek-
tionsmittels 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 die Instrumente beim Einlegen und
Entnehmen in/aus den Siebkörben nicht im Gitternetz verkleben.

Reinigung/Desinfektion

gemäß DIN EN ISO 17664:2004
RDG
gemäß DIN EN ISO 15883-1:2009

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



<p>Reinigung/Desinfektion: Maschinell gemäß DIN EN ISO 17664:2004 RDG gemäß DIN EN ISO 15883-1:2009</p>	<p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G7836CD (Miele) Reinigungsmittel: neodisher MediClean forte, Dr. Weigert (Hamburg) <u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen. <p><u>Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 Minuten Vorwaschen mit kaltem Trinkwasser • Entleerung • 10 Minuten Waschen mit Leitungswasser mit 0,8 % neodisher MediClean forte bei 55 °C und VE-Wasser • Entleerung • 3 Minuten Neutralisation mit kaltem VE-Wasser • Entleerung • 2 Minute Spülen mit kaltem keimfreiem VE- Wasser • Entleerung • Nach der maschinellen Reinigung wird das Instrument auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
<p>Reinigung/Desinfektion: Manuell gemäß DIN EN ISO 17664:2004</p>	<p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Bandelin Sonorex RK 1028 H Reinigungs-/Desinfektionsmittel: Bomix plus, 2 % (Bode Chemie) <u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 Minuten Einweichen in kaltem Leitungswasser • Bürsten, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind • Mit einer Reinigungspistole die Teile mindestens 20 s lang spülen. <p><u>Ultraschallbehandlung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Im Ultraschallbad bei Raumtemperatur für 10 Minuten mit 2 %-iger Lösung von Bomix plus, bei 35 kHz behandeln. • Anschließend mit einer Reinigungspistole mindestens 20 s lang spülen • Mit Leitungswasser abspülen. <p>Für die Schlusspülung ist keimfreies 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>Entfällt. Der Sternumoffenhalter wird im OP montiert (siehe Abschnitt „Montage“).</p>
<p>Kontrolle und Funktionsprüfung:</p>	<p>Sichtprüfung der Komponenten mit Lupenlampe auf Beschädigung (z. B. Risse) und Verschleiß durchführen. Schadhafte Instrumente aussortieren und zum Hersteller zur Reparatur schicken. Instrumente vor der Reparaturversendung reinigen und desinfizieren. Ein Bestätigungsfomular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.</p>
<p>Verpackung:</p>	<p>Einzel: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden. Jeweils ein Gabelschlüssel sollte getrennt verpackt, sterilisiert und im Bereich der Intensivstation verfügbar gehalten werden.</p>



Sterilisation:	<p>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 Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 285.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Selectomat HP (MMM)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 3 Vorvakuum-Phasen 2. Sterilisationstemperatur 134 °C 3. Haltezeit: 5 Minuten 4. Trockenzeit: mind. 10 Minuten
Lagerung:	<p>Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953</p>
Zusätzliche Information:	<p>Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).</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.



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

Lagerung / Symbole

 <p>Trocken lagern! Dauerhaft nicht unter +5 °C und über +40 °C lagern!</p>	 <p>Vor übermäßiger Hitze schützen!</p>	 <p>Gebrauchs- anweisung beachten</p>	 <p>Artikelnummer</p>	 <p>Lotnummer</p>
 <p>Hersteller</p>	 <p>Benannte Stelle</p>	 <p>Achtung</p>	 <p>Nicht wieder- verwenden!</p>	



FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG

Hanauer Landstr. 7A,
63791 Karlstein/Germany
Tel.: 06188-957440 ♦ Fax: 06188-957445
E-Mail: info@fehling-instruments.de
www.fehling-instruments.de

