

00-06/21

### ISTRUZIONI PER L'USO - IPU -



Retainer sternale FEHLING CALAFIORE					
Lame sternali, acciaio per impianti		Dado in PEEK		Accessori	
Riutilizzabili		Prodotto monouso		Riutilizzabili	
Neonati MPC-1R MPC-1L	7 x 30 mm filettatura destra 7 x 30 mm filettatura sinistra	MPA-5	Ø 8 mm, ampiezza divaricazione 25-35 mm	MPB-1 MPC-0P	Chiave inglese (2 pz.) apertura 7 mm Contenitore di stoccaggio pazienti pediatrici
Pazienti pe	diatrici				
MPB-7L	10 x 18 mm filettatura destra 10 x 18 mm filettatura sinistra	MPA-6	Ø 12 mm, ampiezza divaricazione 45-65 mm	MPB-2 MPC-0P	Chiave inglese (2 pz.) apertura 10 mm Contenitore di
MPA-2R MPA-2L	10 x 50 mm filettatura destra 10 x 50 mm filettatura sinistra				stoccaggio pazienti pediatrici
Adulti					
MPA-3R MPA-3L	15 x 70 mm filettatura destra 15 x 70 mm filettatura sinistra			MPB-3	Chiave inglese (2 pz.) apertura
Pazienti ob	naci			MPC-0A	14 mm Contenitore di
MPA-4R MPA-4L	20 x 100 mm filettatura destra 20 x 100 mm	MPA-9	Ø 16 mm, ampiezza divaricazione 45-65 mm (adulti)	WIF C-OA	stoccaggio adulti
IVII A-4L	filettatura sinistra	MPA-7	Ø 16 mm, ampiezza divaricazione		
<u>Osteoporosi</u>		MDA O	70-90 mm		
MPB-5R	15 x 30 mm filettatura destra	IVIFA-0	MPA-8 Ø 16 mm, ampiezza divaricazione 95-115 mm	MPB-3	Chiave inglese (2 pz.) apertura
MPB-5L	15 x 30 mm filettatura sinistra			14 mm MPC-0C Contenitore di	14 mm Contenitore di
MPB-6R	20 x 30 mm				stoccaggio curvo
MPB-6L	filettatura destra 20 x 30 mm filettatura sinistra				
A	Questo strumento e/o dispositivo medico viene fornito non sterile e deve essere trat-				



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 retainer sternale può essere utilizzato, trattato e smaltito esclusivamente da personale medico qualificato!

Le lame sternali e gli accessori sono concepiti per il riutilizzo.



Il dado in PEEK è un prodotto monouso e non deve essere trattato dopo l'uso, né riutilizzato!



00-06/21

### ISTRUZIONI PER L'USO - IPU -



#### 1) Destinazione d'uso

Il retainer sternale permette di mantenere aperto lo sterno in fase post-operatoria. Il sistema trova applicazione in particolare nella tecnica di chiusura ritardata dello sterno a seguito di interventi cardiochirurgici. La durata massima d'impiego è di 30 giorni.

#### Informazioni integrative alla destinazione d'uso

**Durata di applicazione:** il retainer sternale è concepito per l'applicazione a breve termine.

**Campo d'impiego:** i retainer sternali vengono utilizzati in tutti i pazienti nei quali sia necessario mantenere aperto lo sterno dopo interventi cardiochirurgici.

**Profilo dell'utilizzatore:** i retainer sternali possono essere utilizzati soltanto da personale specialistico con formazione medica (ad es. medico specialista).

**Ambiente di applicazione:** i retainer sternali sono utilizzati soltanto in condizioni ambientali controllate (ad es. sala operatoria).

### 2) Indicazioni

Mantenimento dell'apertura dello sterno a seguito di interventi cardiochirurgici

- Tecnica di chiusura ritardata dello sterno
- Tecnica a torace aperto

Possibilità d'impiego dai neonati fino ai pazienti obesi

#### 3) Controindicazioni

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

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 dei retainer sternali:

- Infezioni
- Anomalie del processo di cicatrizzazione
- Lesioni di strutture (tessuti, nervi, vasi)
- Fratture ossee dovute a distrazione eccessiva
- Necrosi



Il dado è realizzato in PEEK. Le lame sternali sono realizzate in acciaio e contengono cromo e nichel. Anche se i materiali utilizzati sono biocompatibili, possono tuttavia provocare reazioni allergiche o intolleranze.



00-06/21

# ISTRUZIONI PER L'USO - IPU -



5) Prim	5) Prima dell'uso:				
	Le lame sternali vengono fornite non sterili e devono essere pulite e sterilizzate dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (v. 6) Trattamento).				
	Il dado in PEEK viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato dall'utilizzatore prima del primo utilizzo (v. 6) Trattamento).				
$\triangle$	Eseguire 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").				
$\triangle$	Maneggiare le lame sternali e i dadi in PEEK con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia!  Evitare urti e carichi eccessivi sulle lame sternali e sui dadi in PEEK in quanto potrebbero danneggiarli! Non sovraccaricare le parti funzionali!				
<u> </u>	Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!				

6) Trat	6) Trattamento				
<u>^</u>	Il dado in PEEK è un prodotto monouso e non deve essere trattato dopo l'uso, né riutiliz- zato! Il prodotto deve essere correttamente smaltito.				
<u> </u>	Dopo la pulizia e la disinfezione, le lame sternali e i dadi in PEEK possono essere smistati negli appositi contenitori di stoccaggio e sterilizzati insieme. I contenitori di stoccaggio non sono destinati ad essere utilizzati nell'apparecchio di lavaggio/disinfezione.				
<u> </u>	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).				
À	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.				
<u> </u>	Per il trattamento degli strumenti utilizzati su pazienti affetti dalla malattia di Creutz-feldt-Jakob (CJK), con sospetta CJK o possibili varianti della stessa, devono essere rispettate le disposizioni nazionali di volta in volta in vigore.				
<u> </u>	Gli strumenti possono essere utilizzati, trattati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato.				
$\triangle$	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!				



00-06/21

# ISTRUZIONI PER L'USO - IPU -



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").  Anche se il dado in PEEK può essere usato solo una volta sul paziente, nulla impedisce di trattarlo e sterilizzarlo più volte (ad esempio se è stato preparato ma non usato e non è contaminato). Secondo il produttore del materiale, il PEEK utilizzato per il dado può essere sterilizzato fino a 500 volte senza perdere le sue proprietà statiche.		
Informazioni generali per il trattamento	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: Korsolex® 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). È preferibile il trattamento meccanico alla pulizia manuale, in quanto fornisce risultati di pulizia migliori e più sicuri. 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.		
Primo trattamento nel luogo d'impiego	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.  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).		
	Smaltire il dado in PEEK dopo l'uso in conformità con le disposizioni interne dell'ospedale in materia di rifiuti infettivi!		
Preparazione prima della pulizia	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).  Gli strumenti che durante l'uso sono stati collegati tra loro, prima della pulizia devono essere smontati e riportati nelle rispettive condizioni originali.		
Smontaggio	V. 10) Smontaggio		



00-06/21

### ISTRUZIONI PER L'USO - IPU -



Procedura manu-Procedimento validato: ale di Attrezzatura: Bacinella pulizia preliminare Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) Detergenti: Procedimento/parametri: 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). 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. 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"). Pulizia/ Se possibile, è da preferirsi un apparecchio di lavaggio/disinfezione, ai sensi Disinfezione della DIN EN ISO 15883, che utilizzi la disinfezione termica. Pulizia: Evitare il sovraccarico dei cestelli portastrumenti e dei vassoi di lavaggio – meccanica utilizzare soltanto portastrumenti idonei. Prestare particolare attenzione durante la collocazione e la rimozione degli strumenti nel/dal cestello in modo che le punte non si incastrino nella rete. Procedimento validato:

Attrezzatura: dispositivo automatizzato di pulizia e disinfe-

zione

G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)

Programma di lavaggio: Des-Var-TD (G 7835 CD)

Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

#### Preparazione:

- Assicurarsi che tutte le cavità siano completamente risciacquate anche all'interno
- Accertarsi che non restino zone non lavate.

#### Procedimento/parametri:

- Prelavaggio di 3 minuti con acqua fredda (di qualità potabile, <40°C)</li>
- Svuotamento



00-06/21

#### ISTRUZIONI PER L'USO - IPU -



•	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)</li>
- Svuotamento
- Risciacquo di 1 minuto con acqua fredda demineralizzata (<30°C)</li>
- Svuotamento
- Termodisinfezione per 5 minuti con acqua demineralizzata (>90°C)
- Asciugatura di 30 minuti (90°C)

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.

#### Pulizia: manuale

#### Procedimento validato:

Attrezzatura: Bacinella

Spazzola morbida

Pistola ad acqua pressurizzata (o simile)

**Bandelin Sonorex Digitec** 

Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

#### Procedimento/parametri:

- Immergere gli strumenti, se possibile smontati, per 10 minuti in acqua fredda (di qualità potabile, <40°C).</li>
- 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).

#### Pulizia ad ultrasuoni:

- Trattamento con ultrasuoni per 10 minuti a <40°C con soluzione detergente allo 0,5 2% a 35 kHz</li>
- 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.</li>
- 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.



00-06/21

# ISTRUZIONI PER L'USO - IPU -



Disinfezione: manuale	Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta (v. le istruzioni del produttore degli agenti chimici).		
		Bacinella Bandelin Sonorex Digitec	
		Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)	
	Procedimento/parametri:		
Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minurasuoni (35 kHz, <40°C) contenente un disinfettar solex® med AF allo 0,5%). Verificare che il disin superfici.		contenente un disinfettante idoneo (ad es. Kor-	
		acquare accuratamente tutti i prodotti con ac- °C) per almeno 1 minuto per eliminare il disin-	
	Accertarsi che non rimano	•	
		ressa sterile e priva d'olio.	
Asciugatura	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.		
Montaggio	V. 9) Montaggio		
Manutenzione, controllo e verifica	Eseguire un controllo di sicurezza dello strumento prima di ogni utilizzo, rificando che non siano presenti punti con bordi taglienti, incrinature, rottu malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti.		
Tutti gli strumenti: ispezione visiva mediante lampada con len mento per verificare l'eventuale presenza di danni o segni d'us Prestare particolare attenzione ai punti critici nell'area operativo Scartare gli strumenti difettosi, danneggiati o con diciture non inviarli al produttore dopo averli puliti e disinfettati. Le riparazi essere eseguite esclusivamente dal produttore o da officine a produttore. È possibile richiedere al produttore un modulo di tale procedura.		ale presenza di danni o segni d'usura.	
		i, danneggiati o con diciture non più leggibili e erli puliti e disinfettati. Le riparazioni possono nte dal produttore o da officine autorizzate dal	
	come scarti metallici secondo nel caso di strumenti chirurgio lo stoccaggio sicuro in appos	no più essere riparati devono essere smaltiti o la normale prassi ospedaliera. In particolare si appuntiti o con bordi affilati, occorre garantire iti contenitori chiusi monouso e infrangibili per enti. Non utilizzare strumenti danneggiati!	
Imballo	DIN 58953.	della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e	
	Kit: collocare gli strumenti nei vassoi previsti allo scopo o utilizzare vassoi di sterilizzazione universali. Seguire il procedimento appropriato per l'imballo dei vassoi.		
	Si raccomanda di imballare se tenerla a disposizione nell'un	eparatamente una chiave inglese sterilizzata e ità di terapia intensiva.	

File: G089 Retainer sternale-IT-00 Base: 2605VL, Rev.04 Stato dell'informazione 03/21



00-06/21

### ISTRUZIONI PER L'USO - IPU -



Sterilizzazione	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.			
	Proced	imento validato:		
		zatura:		
	Proced	imento/parametri:		
	Tipo d	i ciclo:	3 fasi di pre-vuoto	
	Tempe	eratura di sterilizzazione:	132 – 134°C	
	Durata	a del trattamento:	4 – 5 min.	
	Tempo	o di asciugatura:	20 min.	
	In caso di sterilizzazione di più strumenti in un unico ciclo, il carico massimo dello sterilizzatore non deve essere superato (v. indicazioni del fabbricante).			
Stoccaggio	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.			
	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).			
	Trasportare gli strumenti nel luogo d'impiego in contenitori sterili chiusi e resistenti a perforazione.			
Smaltimento	Le lame sternali sono realizzate in acciaio. Devono essere pulite 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.			
	Smaltire il dado in PEEK dopo l'uso in conformità con le disposizioni interne dell'ospedale in materia di rifiuti infettivi!			

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.

00-06/21

### ISTRUZIONI PER L'USO - IPU -



#### 7) Configurazione e impiego

Il retainer sternale (Fig. 1) è un divaricatore composto da due lame sternali e un elemento di divaricazione intermedio. Gli elementi di divaricazione sono dadi monouso in PEEK (grado M) idonei per l'uso fino a 30 giorni. Le lame sternali del retainer sternale sono realizzate interamente in acciaio per impianti.

A causa della varietà delle condizioni anatomiche e fisiologiche, il retainer sternale differisce in termini di caratteristiche specifiche, come ad es. la lunghezza e l'altezza delle lame sternali o la lunghezza e il diametro dei dadi in PEEK.

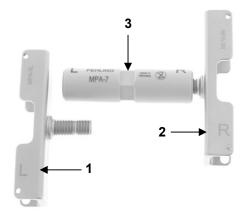


Tabella: Elenco dei relativi componenti

		Art. n.	Descrizione
	1	MPA-2,3,4 L MPB-5,6,7 L MPC-1 L	Lama sternale con filettatura sinistra
	2	MPA-2,3,4 R MPB-5,6,7 R MPC-1 R	Lama sternale con filettatura destra
	3	MPA-5,6,7,8,9	Dado in PEEK

Fig. 1: Retainer sternale per adulti (esempio)

$\triangle$	Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!
$\triangle$	Prima di utilizzare il retainer sternale, verificare che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.
$\triangle$	I dispositivi medici realizzati in materiali ferromagnetici non devono essere esposti a campi magnetici o a interferenze elettromagnetiche esterne.
$\triangle$	I dispositivi medici contenenti metalli sono elettroconduttivi e non devono essere esposti a sorgenti di corrente o a interferenze elettriche esterne.
$\triangle$	La scelta delle lame sternali e del dado in PEEK dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dall'area di applicazione. Accertarsi che le lame sternali e il dado in PEEK utilizzati siano della misura giusta e dispongano della sufficiente stabilità

#### Scelta del modello adatto

In base all'anatomia specifica del paziente e al suo peso/altezza, scegliere un sistema di divaricatori specifico per il paziente, composto da un dado in PEEK (3) e due lame sternali (1/2). Sono state definite cinque diverse misure per i seguenti gruppi di pazienti:

- Neonat
- Pazienti pediatrici: supporto standard e doppio
- Adulti
- Pazienti obesi
- Pazienti con osteoporosi e/o sterno curvo

Le lame sternali e i dadi in PEEK per adulti, pazienti obesi e pazienti con osteoporosi sono compatibili.

00-06/21

### ISTRUZIONI PER L'USO - IPU -



#### Impiego in presenza di osteoporosi

In presenza di sterno fortemente curvo o in caso di pazienti con osteoporosi, si raccomanda di utilizzare il set appositamente progettato per questo gruppo di pazienti.



A differenza degli altri gruppi di pazienti, è necessario utilizzare **due** retainer sternali, costituiti da un dado in PEEK (3) e due lame sternali (1 e 2) (MPB-5R/L, MPB-6R/L), posizionati paralleli tra loro (Fig. 2).

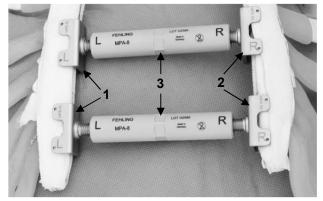


Fig. 2: Esempio di configurazione per impiego in presenza di osteoporosi

#### Durante l'uso

Il retainer sternale può essere posizionato dopo avere rimosso il divaricatore sternale utilizzato in corso d'intervento e gli altri strumenti chirurgici.

Inserire il retainer sternale montato, in modo che il labbro superiore e quello inferiore delle lame a pinza afferrino lo sterno per l'intera profondità (Fig. 3).

Il labbro superiore delle lame deve essere inserito tra il tessuto molle esterno e lo sterno.

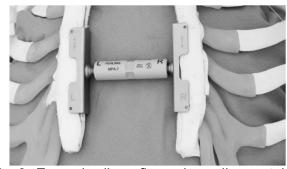


Fig. 3: Esempio di configurazione di un retainer sternale



Verificare che le lame sternali siano posizionate correttamente. Le lame sternali devono trovarsi quanto più possibile a filo sullo sterno. In seguito fissare le lame con filo di sutura al fine di evitarne la dislocazione durante il trasporto e/o il riposizionamento del paziente.



#### Fissaggio in posizione:

Tutte le lame sternali presentano fori rotondi sul lato superiore e fori ovali sul lato inferiore (Fig. 4), attraverso i quali, e attraverso lo sterno che si trova tra le lame, si fanno passare fili di sutura incrociati sufficientemente robusti.

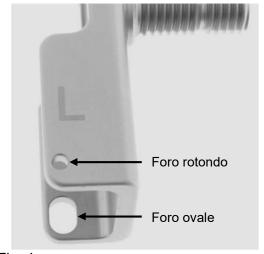


Fig. 4



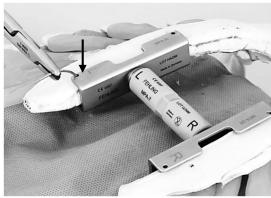
00-06/21

### ISTRUZIONI PER L'USO - IPU -





Il modo migliore per fissare correttamente la posizione dei retainer sternali è il seguente: Fare passare su un lato un filo di sutura incrociato sufficientemente robusto attraverso il foro presente sul lato superiore del retainer sternale e attraverso lo sterno (Fig. 5) e uscire dal lato inferiore (foro ovale) attraverso il retainer. Per evitare una dislocazione, inserire di nuovo il filo dall'alto nel secondo foro della stessa lama, per poi uscire ancora attraverso il foro ovale presente sul lato inferiore della lama (Fig. 6).



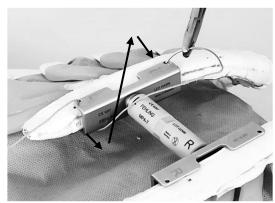


Fig. 5 Fig. 6

Guidare di nuovo verso l'alto le due estremità dei fili e annodarle saldamente e in modo sicuro sul lato superiore delle lame sternali. Prestare particolare attenzione a evitare che i fili sul lato inferiore rimangano impigliati sui bordi anteriori (Fig. 7).

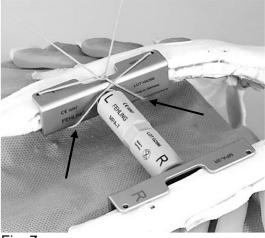




Fig. 7 Fig. 8

Questa modalità di fissaggio riduce ulteriormente il rischio di dislocazione delle lame sternali in caso di riposizionamento improprio del paziente (Fig. 8).

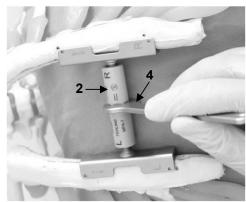


00-06/21

#### ISTRUZIONI PER L'USO - IPU -



Adattare la larghezza dell'apertura dello sterno alle esigenze chirurgiche. Ruotando il dado in PEEK (3) con la chiave inglese (4) (vedere 8) Accessori richiesti), è possibile variare la distanza tra le lame sternali (Fig. 9).



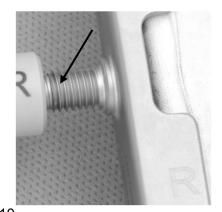


Fig. 9 Fig. 10

Si raggiunge la massima ampiezza di apertura non appena diventa visibile la scanalatura circolare nella filettatura delle lame sternali (area senza filettatura esterna) - vedere la freccia nella Figura 10.



Aprire il retainer sternale soltanto fino alla scanalatura nella filettatura delle lame sternali. Se non si rispetta la profondità minima di avvitamento delle lame sternali nel dado in PEEK, non è più garantita una sufficiente stabilità del retainer sternale!

Chiudere la ferita con una medicazione adatta, ad esempio una medicazione occlusiva sterile. Durante l'uso è possibile ridurre gradualmente l'apertura del retainer sternale utilizzato (ridimensionamento progressivo dello stent). Rimuovere il retainer sternale non appena le condizioni cliniche del paziente lo consentono. Per potere rimuovere il sistema completo, è necessario ridurre al minimo la larghezza di apertura.

Durante l'applicazione del retainer sternale, prestare attenzione ad evitare qualsiasi possibile movimento del paziente. Può essere necessaria la sedazione del paziente per evitare che il retainer sternale si allenti o scivoli.



Si raccomanda di tenere a disposizione una chiave inglese supplementare per ogni set e di conservarla separatamente dal set, in condizioni sterili, nell'unità di terapia intensiva al fine di consentire eventuali revisioni in loco.

Le lame sternali possono essere trattate dopo essere state svitate dal dado in PEEK. Il dado in PEEK è monouso e deve essere smaltito da personale adeguatamente formato.



Non superare la durata massima d'impiego di 30 giorni!

00-06/21



#### 8) Accessori richiesti

Per l'applicazione del retainer sternale è necessario disporre di un'idonea chiave inglese MPB-1, MPB-2 o MPB-3 (Fig. 11).

Per la sterilizzazione e lo stoccaggio è possibile utilizzare un idoneo contenitore di stoccaggio MPC-0A (Fig. 12), MPC-0C o MPC-0P.



Fig. 11: Chiave inglese MPB-3 (2 pz. cad.) (esempio)



Fig. 12: Contenitore di stoccaggio adulti MPA-0A (esempio)

#### 9) Montaggio

Per il montaggio del retainer sternale, si raccomanda di rispettare le istruzioni di montaggio riportate di seguito.

Avvitare una corrispondente lama sternale con filettatura sinistra (1) e destra (2) nel dado in PEEK (3) fino all'arresto (Fig. 13, freccia curva). Allineare il sistema in modo da creare una configurazione simmetrica.

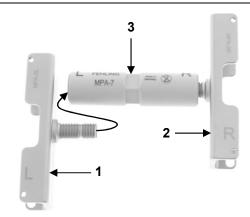


Fig. 13: Retainer sternale con lama sternale montata su un lato

La marcatura "L" o "R" sul dado in PEEK e dopo il numero di articolo indica la direzione della filettatura (Fig. 14).

#### Esempio:

MPA-3L = Lama sternale con filettatura sinistra MPA-3R = Lama sternale con filettatura destra

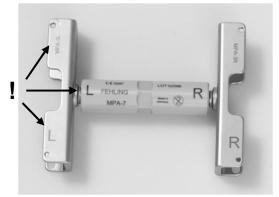


Fig. 14: Retainer sternale con entrambe le lame montate



00-06/21

### ISTRUZIONI PER L'USO - IPU -





Quando si avvitano le lame, prestare attenzione ad assegnarle alla rispettiva direzione della filettatura. Verificare che i perni filettati delle lame siano diritti e avvitarli lentamente nel dado in PEEK.

Una forza eccessiva o l'inclinazione della lama durante l'avvitamento può danneggiare la filettatura del dado in PEEK e compromettere la stabilità del retainer sternale.

Lo strumento assemblato è ora pronto all'uso, previo test funzionale.

# 10) Smontaggio

Per lo smontaggio del retainer sternale, si raccomanda di rispettare le istruzioni di montaggio (vedere 9) Montaggio).



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
REF Numero articolo	LOT Codice lotto	SN Numero di serie
Contrassegno CE	Contrassegno CE	Strumento monouso – non riutilizzare!
Proteggere dalla luce solare	Conservare in luogo asciutto	Non sterile



00-06/21

## ISTRUZIONI PER L'USO - IPU -



## Informazioni di contatto del produttore



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

