


FEHLING CEBOTARI Universal Sternumspreizer
Spreizerrahmen MQL-1 CEBOTARI Universal Sternumspreizer

Tabelle 1: Auflistung der Komponenten und des Zubehörs für den CEBOTARI Universal Sternumspreizer

Komponenten
Sternumblätter

MQL-4.....CEBOTARI Sternumblatt 34 x 50 mm
 (Paar)
 MQL-4FCEBOTARI Sternumblatt (fest)
 34 x 50 mm (Paar)
 MQL-5.....CEBOTARI Sternumblatt 43 x 50 mm
 (Paar)
 MQL-5FCEBOTARI Sternumblatt (fest)
 43 x 50 mm (Paar)
 MQL-6.....CEBOTARI Sternumblatt 34 x 100 mm
 (Paar)
 MQL-6FCEBOTARI Sternumblatt (fest)
 34 x 100 mm (Paar)
 MQL-2.....CEBOTARI Sternumblatt 43 x 100 mm
 (Paar)
 MQL-2FCEBOTARI Sternumblatt (fest)
 43 x 100 mm (Paar)
 MQL-7.....CEBOTARI Sternumblatt 50 x 100 mm
 (Paar)
 MQL-7FCEBOTARI Sternumblatt (fest)
 50 x 100 mm (Paar)
 MQL-8.....CEBOTARI Sternumblatt 63 x 100 mm
 (Paar)
 MQL-8FCEBOTARI Sternumblatt (fest)
 63 x 100 mm (Paar)
 MQL-9.....CEBOTARI Sternumblatt 34 x 120 mm
 (Paar)
 MQL-9FCEBOTARI Sternumblatt (fest)
 34 x 120 mm (Paar)
 MQM-1.....CEBOTARI Sternumblatt 43 x 120 mm
 (Paar)
 MQM-1F ...CEBOTARI Sternumblatt (fest)
 43 x 120 mm (Paar)
 MQM-2.....CEBOTARI Sternumblatt 50 x 120 mm
 (Paar)
 MQM-2F ...CEBOTARI Sternumblatt (fest)
 50 x 120 mm (Paar)
 MQM-3.....CEBOTARI Sternumblatt 63 x 120 mm
 (Paar)
 MQM-3F ...CEBOTARI Sternumblatt (fest)
 63 x 120 mm (Paar)

IMA Blätter

MQL-3.....CEBOTARI IMA-Blatt
 MQL-3FCEBOTARI IMA-Blatt (fest)
 MLC-2VBaykut IMA-Blatt 15 x 90 mm

Zubehör

LMT-4Kardan Schraubendreher

Befestigungselemente

MZZ-1Q ... Befestigungselement für längen- und hö-
 henverstellbare Kugeladapter flach
 MZZ-2 Befestigungselement für längen- und hö-
 henverstellbare Kugeladapter mit Kurbel
 MZZ-3 Befestigungselement für längen- und hö-
 henverstellbare Kugeladapter mit Kurbel
 und Lippe

Kugeladapter

MRV-0F ... Kugeladapter bajonett Ø 6,35 mm,
 Länge und Höhen variabel
 MRV-0J ... Kugeladapter bajonett mit Gelenk
 Ø 6,35 mm, Länge und Höhen variabel
 MRV-0R.... Kugeladapter bajonett mit Gelenk
 Ø 6,35 mm, Länge und Höhen variabel
 MRV-1F ... Kugeladapter gerade Ø 6,35 mm, Länge
 und Höhen variabel

Vorhofhaken

MRV-2H.... HOHE Vorhofhaken tricuspid starr
 45 x 45x 150 mm
 MRV-2L HOHE Vorhofhaken tricuspid starr
 45 x 45 x 200mm
 MRV-3H.... HOHE Vorhofhaken tricuspid starr
 65 x 30 x 150 mm
 MRV-3L HOHE Vorhofhaken tricuspid starr
 65 x 30 x 200 mm
 MRV-4V ... HOHE Vorhofhaken tricuspid starr
 30 x 20 x 150 mm
 MRV-4H.... HOHE Vorhofhaken tricuspid starr
 65 x 20 x 150 mm
 MRV-4L HOHE Vorhofhaken tricuspid starr
 65 x 20 x 200 mm
 MPF-1H ... HOHE Vorhofhaken tricuspid starr
 65 x 40 x 200 mm



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).

Der CEBOTARI Universal Sternumspreizer darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Der CEBOTARI Universal Sternumspreizer ist für die Wiederverwendung bestimmt.

1) Zweckbestimmung

Halte- und Führinstrumente haben den Zweck, Produkte und Gewebe (z. B. Sizer, Watte, Tupfer, Clips, Draht, Schrauben, Muttern, Bohrer, Knochensubstanz, Implantate, Kanülen, Drainagen, Haltestangen, Griffe, Spreizerblätter etc.)

- in bzw. an einer bestimmten Position zu halten bzw. zu fixieren
- in bzw. an eine bestimmte Position zu bewegen.

Ausgenommen davon sind Spreizer (gemäß PHA Spreizer Klasse I_r und Klasse II_a), Haken, Gefäß- und Gewebeklemmen, Pinzetten und Nadelhalter.

Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

Anwendungsdauer: Der CEBOTARI Universal Sternumspreizer ist für die kurzzeitige Anwendung bestimmt.

Einsatzgebiet: Halte- und Führinstrumente kommen bei allen Patienten zum Einsatz, wo Produkte und Gewebe in bzw. an einer bestimmten Position gehalten bzw. fixiert und/oder in bzw. an einer bestimmten Position bewegt werden müssen.

Anwenderprofil: Halte- und Führinstrumente dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal eingesetzt werden (z. B. Facharzt).

Anwendungsumgebung: Halte- und Führinstrumente kommen nur unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zum Einsatz (z. B. OP).

2) Indikationen

Behandlungsmethoden, die das Halten und Führen von Produkten und Geweben erfordern.

3) Kontraindikation

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

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 des CEBOTARI Universal Sternumspreizers auftreten können.

- Knochenfrakturen wie z. B. Dornfortsätze, Wirbelkörper
- Infektionen
- Wundheilungsstörungen



- Läsionen von Strukturen (Gewebe, Nerven, Gefäße)
- Nekrosen

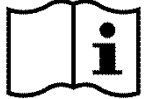
5) Vor der Anwendung

FEHLING INSTRUMENTS CEBOTARI Universal Sternumspreizer wird unsteril ausgeliefert und muss vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe 6) Aufbereitung).

	Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe Wartung, Kontrolle und Prüfung).
	CEBOTARI Universal Sternumspreizer bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf den CEBOTARI Universal Sternumspreizer vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

6) Aufbereitung

	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 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!
	CERAMO® Instrumente (zu erkennen an der schwarzbraunen Oberfläche) und Titan-Instrumente nicht mit oxidativen Verfahren reinigen (Verfahren mit Wasserstoffperoxid H ₂ O ₂ , z.B. Orthovario oder Oxivario von Miele). Die Anwendung dieser Verfahren führt durch Herauslösen von Titan nach einiger Zeit zu einer Zerstörung von Titan-Instrumenten bzw. der titanhaltigen CERAMO® Beschichtung. Analog auch Instrumente mit Propylux-Kunststoff-Griff nicht mit oxidativen Verfahren reinigen. Diese Verfahren führen zur thermisch-oxidativen Alterung des Materials, was u.U. nicht durch sichtbare Entfärbung oder Versprödung zu erkennen ist.
Begrenzungen bei der Aufbereitung	Häufiges Wiederaufbereiten 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“).



Erstbehandlung am Gebrauchsort	<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>
Vorbereitung vor der Reinigung	<p>Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung 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).</p> <p>Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.</p>
Demontage	Siehe 10) Demontage
Manuelle Vorreinigung	<p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem)</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 Stadtwasser (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 Sek.) mit kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität, <40°C) zu spülen. • Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Stadtwasser (Trinkwasserqualität, <40°C). • Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, dass 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. • Ggf. werden bewegliche Teile am Instrument im Reinigungsbad hin und her bewegt. • Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürsten grobe Verschmutzungen entfernen.



	<ul style="list-style-type: none"> Die Instrumente eine Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Zusätzliche Information“) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin und her bewegen.
Reinigung/ Desinfektion	Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden. Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.
Reinigung: Maschinell	Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen. Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen nicht im Gitternetz verkleben. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigungsprogramm: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorbereitung:</u> <ul style="list-style-type: none"> Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet bzw. zerlegt sind, falls möglich, und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann. Ggf. Federn entspannen Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden. Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen. Luer Anschlüsse der Instrumente, falls vorhanden, mit dem Luer Lock Spülansatz des RDG verbinden. <u>Vorgehen/Parameter:</u> <ul style="list-style-type: none"> 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität, <40°C) Entleerung 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Stadtwasser (Trinkwasserqualität) bei 55°C Entleerung 2 Minuten Spülung mit Stadtwasser (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)



	Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
Reinigung: Manuell	<p><u>Validiertes Verfahren</u></p> <p>Ausrüstung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) 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 Stadtwasser (Trinkwasserqualität, <40°C) legen. • Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungsbereich betätigen. • Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. • Die Instrumente mindestens 20 Sek. 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 Sek. mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. • Die Instrumente mit Stadtwasser (Trinkwasserqualität, <40°C) für mindestens 10 Sek. abspülen. • Für die Schlusspülung ist VE-Wasser (<40°C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sek. 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 Chemikalien-Herstellerangaben).</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung: Becken Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF</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 % Korsolex® med AF) einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. Ggf. bewegliche Teile vor dem Einschalten des Ultraschallgeräts im Desinfektionsbad bewegen. • Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser (<40°C) für mindestens 1 Minute spülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin und her bewegen.



	<ul style="list-style-type: none"> • Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. • Trocknung mit steriler, ölfreier Druckluft.
Trocknung	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.
Montage	Siehe 9) Montage
Wartung, Kontrolle und Prüfung	<p>Bei Instrumenten mit beweglichen Komponenten, welche einer Belastung durch Reibung ausgesetzt sind (z. B. Gelenke), ist ein Instrumentenöl auf Paraffin-/Weißöl-Basis (nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmakopöe), welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, aufzutragen. Solche Stellen können zusätzlich durch ein entsprechendes Ölkännchen-Symbol gekennzeichnet sein. Instrumente dürfen nicht mit silikonhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeiten führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen.</p> <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>Instrumente mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen.</p> <p>Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen.</p> <p>Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und 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>
	<p>Instrumente mit einzelnen Bauteilen vor Verpackung und Sterilisation nur locker zusammenbauen und nicht fest verschrauben.</p> <p>Für den CEBOTARI Universal Sternumspreizer ist dies am rotierbaren Spreizerarm zu beachten (Abb. 1).</p> <p>Abb. 1: CEBOTARI Universal Sternumspreizer mit einem nicht fest verschraubten Spreizerarm</p>



Verpackung	<p>Einzel: 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>
Sterilisation	<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></p> <p>Ausrüstung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <p>Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen Sterilisationstemperatur: 132 – 134°C Haltezeit: 4 – 5 Min. Trockenzeit: 20 Min.</p>
Lagerung	<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). Instrumente, wenn zutreffend, immer im entspannten Zustand aufbewahren. Dies wirkt vorzeitiger Ermüdung der Federspannung entgegen.</p> <p>Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.</p>
Entsorgung	<p>Diese Produkte bestehen überwiegend aus Stahl oder Titan. 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 spitze und scharfe Kanten geschützt werden.</p>
Zusätzliche Information	<p>Zur Reinigung wird sowohl Stadtwasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Stadtwasser (VE-Wasser) verwendet.</p> <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.

7) Konfiguration und Anwendung

Der CEBOTARI Universal Sternumspreizer ist ein U-förmiger Balkenspreizer mit einem rotierbaren und einem beweglichen Spreizerarm. Der bewegliche Spreizerarm wird über einen Zahntrieb auf der Zahnstange bewegt. Der rotierbare Spreizerarm ist aufgrund seiner Drehbarkeit axial verstellbar, so dass der Spreizerarm individuell eingestellt werden kann.

Der CEBOTARI Universal Sternumspreizer im Besonderen ist für die Darstellung des Thorax bei totalen und partiellen Sternotomiezugängen, zur weiteren chirurgisch invasiven Behandlung des Herzens, einschließlich der Darstellung von IMA und Mitralklappen bestimmt.

Die Abbildung 2 zeigt ein Konfigurationsbeispiel für den CEBOTARI Universal Sternumspreizer mit einem Vorhofhaken, der an einem Kugeladapter und einem Befestigungselement befestigt ist. Die Abbildung 3 zeigt ein weiteres Konfigurationsbeispiel für den CEBOTARI Universal Sternumspreizer mit einem IMA-Blatt, welches in einem IMA-Halteblatt eingehängt ist.

Abbildungen 4 zeigt drei Varianten des Befestigungselements und Abbildung 5 drei Varianten für einen Kugeladapter.

In Tabelle 2 sind die entsprechenden Komponenten aufgelistet.

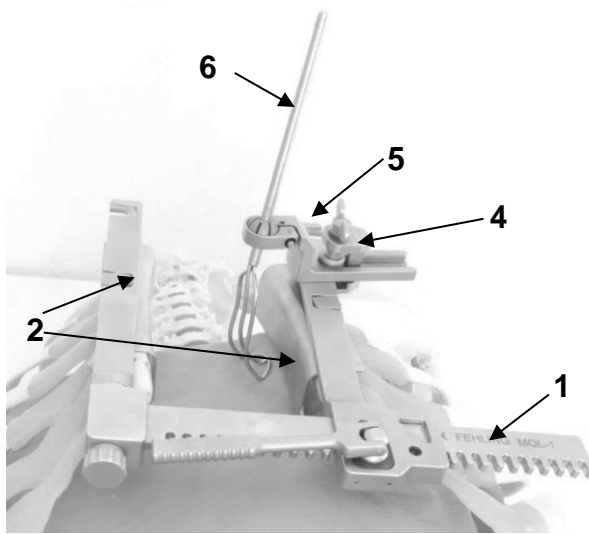


Abb. 2: Konfigurationsbeispiel für den CEBOTARI Universal Sternumspreizer mit Vorhofhaken

Tabelle 2: Auflistung der entsprechenden Komponenten

	Artikelnr.	Bezeichnung
1	MQL-1	CEBOTARI Universal Sternumspreizer
2		Sternumblätter
	MQL-2/2F	Sternumblätter 43 x 100 mm/fest
	MQL-4/4F	Sternumblätter 34 x 50 mm/fest
	MQL-5/5F	Sternumblätter 43 x 50 mm/fest
	MQL-6/6F	Sternumblätter 34 x 100 mm/fest
	MQL-7/7F	Sternumblätter 50 x 100 mm/fest
	MQL-8/8F	Sternumblätter 63 x 100 mm/fest
	MQL-9/9F	Sternumblätter 34 x 120 mm/fest
	MQM-1/1F	Sternumblätter 43 x 120 mm/fest
	MQM-2/2F	Sternumblätter 50 x 120 mm/fest

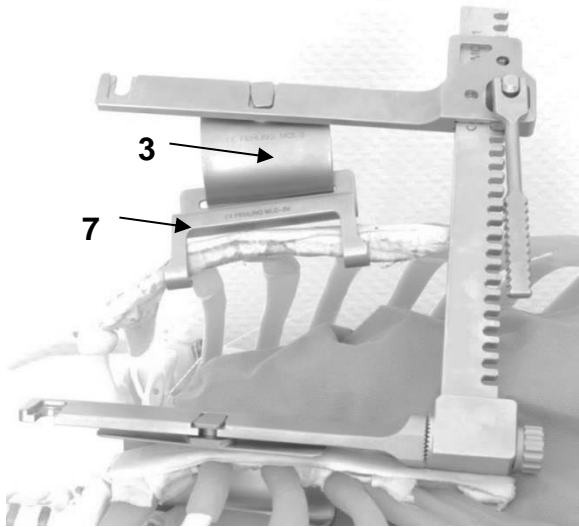


Abb. 3: Konfigurationsbeispiel für den CEBOTARI Universal Sternumspreizer mit IMA-Blatt



Abb. 4: Varianten für Befestigungselemente MZZ-1Q (4a), MZZ-2 (4b) und MZZ-3 (4c)



Abb. 5: Varianten für Kugeladapter MRV-0F (5a), MRV-0J (5b) und MRV-0R (5c)

	MQM-3/3F	Sternumblätter 63 x 120 mm/fest
3	MQL-3/3F	CEBOTARI IMA-Blatt/fest
4		Befestigungselement
4a	MZZ-1Q	mit Flügelschraube
4b	MZZ-2	mit Kurbel
4c	MZZ-3	mit Kurbel und Lippe
5		Kugeladapter, Ø 6,35 mm
5a	MRV-0F	Bajonett
5b	MRV-0J	mit Gelenk, Sechskantschrauben
5c	MRV-0R	mit Gelenk, Flügelschrauben
6		Vorhofhaken
	MRV-2H	Tricuspid 45/45/150 mm
	MRV-2L	Tricuspid 45/45/200 mm
	MRV-3H	Vorhofhaken 65/30/150 mm
	MRV-3L	Vorhofhaken 65/30/200 mm
	MRV-4H	Vorhofhaken 65/20/150 mm
	MRV-4L	Vorhofhaken 65/20/200 mm
	MPF-1H	Vorhofhaken 65/40/200 mm
7	MLC-2V	IMA-Halteblatt



Für die Anwendung des Kugeladapters MRV-0F (Abb. 5a) ist ein Kardan Schraubendreher LMT-4 (siehe 8) Erforderliches Zubehör erforderlich.



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!



Vor dem Einsetzen des CEBOTARI Universal Sternumspreizers ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.



Die Wahl der Komponenten ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten Komponenten die richtige Größe haben und über die ausreichende Stabilität verfügen.



Während der Anwendung		
	<p>Bei der partiellen Sternotomie ausschließlich kleine Sternumblätter verwenden. Verletzungsgefahr! Bei der Z-Sternotomie darauf achten, dass der Spreizer sich nicht verdreht. Verletzungsgefahr!</p>	
Einsetzen der Sternumblätter		
<p>Abb. 6</p>	<p>Richtung des Einspannprofils beachten! Die Blattaufhängung muss zuerst mit der schmalen Seite eingeschoben werden. Ein leichtes Einrasten des zylindrischen Zapfens auf der Unterseite der Blattaufhängung signalisiert die richtige Endlage des Blatts. Bei falschem Einhängen der Blätter ist die Winkeldrehbarkeit der Sternumblätter nicht mehr gegeben. Zum Aushängen der Blätter ist ein leichter Druck in Richtung distales Ende des Spreizerarms notwendig, um die Blattsicherung zu überwinden (Pfeil 1, Abb. 6). Im Anschluss können die Blätter nach lateral herausgenommen werden (Pfeil 2, Abb. 6).</p>	
	<p>Korrekte Orientierung der Sternum- und IMA-Blätter beachten! Verletzungsgefahr!</p>	
<p>Je nach OP-Zweck und verfügbarem Montageraum können die Sternumblätter entweder vor (A) oder nach (B) dem Einbringen in den Sternum-Sägespalt mit dem Spreizer verbunden werden.</p> <p>A) Die Blätter werden zuerst durch Einschieben der zylindrischen Zapfen in den Aufnahmen der Spreizerarme befestigt und anschließend in den Sägeschnitt eingeführt.</p> <p>B) Die Blätter zunächst in den Sägeschnitt einsetzen. Anschließend die beiden Spreizerarme nacheinander in den Zwischenraum zwischen den Blattzapfen einsetzen und die jeweiligen Aufnahmen der Spreizerarme über die Blattzapfen schieben. Dies kann wahlweise bei geschlossenem oder leicht geöffnetem Spreizer erfolgen.</p>		
<p>Abb. 7a</p>	<p>Abb. 7b</p>	<p>Die Sternumblätter können je nach Anforderung an das OP-Feld an beiden Aufnahmen der Spreizerarme positioniert werden. Abb. 7a zeigt die Aufnahme der Sternumblätter näher zum proximalen Ende des Spreizerarms und Abb. 7b zeigt die Aufnahme der Sternumblätter am distalen Ende des Spreizerarms.</p>

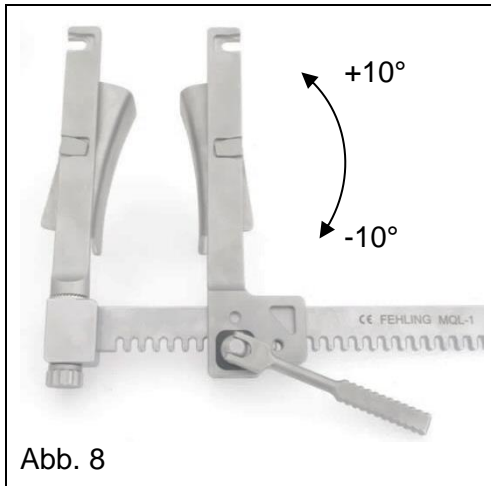


Abb. 8

Winkeldrehbarkeit der Sternum- und IMA-Blätter:

Die Konstruktion der Blattaufhängung macht eine Winkeldrehbarkeit der Blätter von bis zu $\pm 10^\circ$ möglich (Abb. 8). Das Sternumblatt kann sich somit beim Retrahieren an die Sternumkante anlegen (bessere Lastverteilung gegenüber starrer Aufhängung) und das Sternum sicher aufspreizen.



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

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

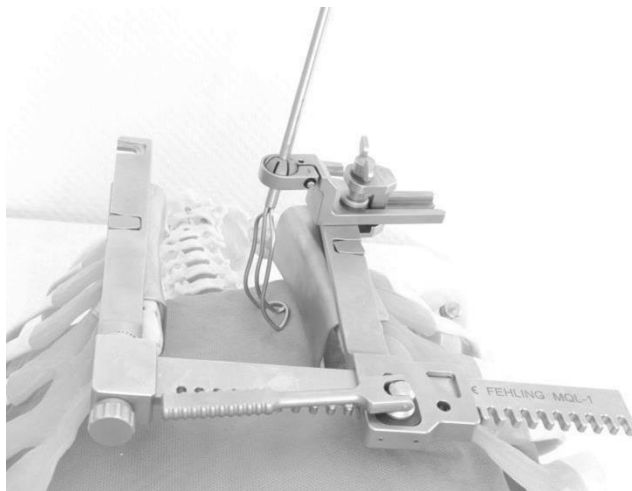


Abb. 9: Konfigurationsbeispiel für den CEBOTARI Universal Sternumspreizer mit Vorhofhaken

Zur Positionierung von Vorhofhaken (siehe Tabelle 1, Seite 1) werden diese mithilfe des Befestigungselements MZZ-1Q sowie eines passenden Kugeladapters an beliebiger Stelle (auch im Bereich der Blätter) auf den Spreizerarmen angebracht (Abb. 9). Die Montage von Befestigungselement und Kugeladapter erfolgt gemäß Gebrauchsanweisung G 071.

Anwendung bei der Sternotomie zur IMA-Darstellung

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

CEBOTARI Universal Sternumspreizer	MQL-1
Sternumblatt	z. B. MQL-2
IMA-Blatt	MQL-3
IMA-Halteblatt	MLC-2V

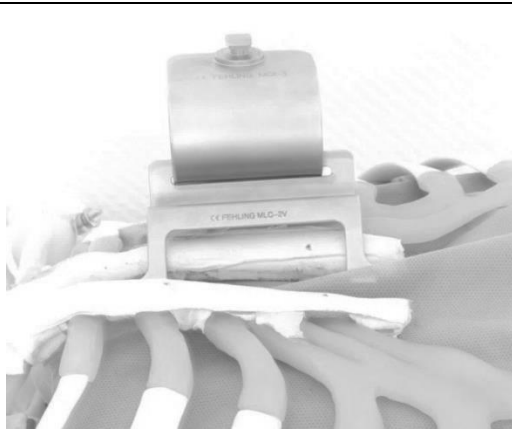


Abb. 10

1. Einführen des IMA-Blatts in Verbindung mit dem IMA-Halteblatt in den Sternum-Sägespalt (Abb. 10).



Abb. 11

2. Verdrehen des rotierbaren Spreizerarms durch Lösen der Befestigungsschraube, bis die Verzahnungen nicht mehr ineinandergreifen. Den rotierbaren Spreizerarm gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag verdrehen (die Verzahnung erlaubt auch eine geringere Verdrehung). Befestigungsschraube von Hand anziehen (Abb. 11).



Die Profile der Zahnung müssen sicher ineinandergreifen und dürfen sich nicht verankern! **Verletzungsgefahr!**

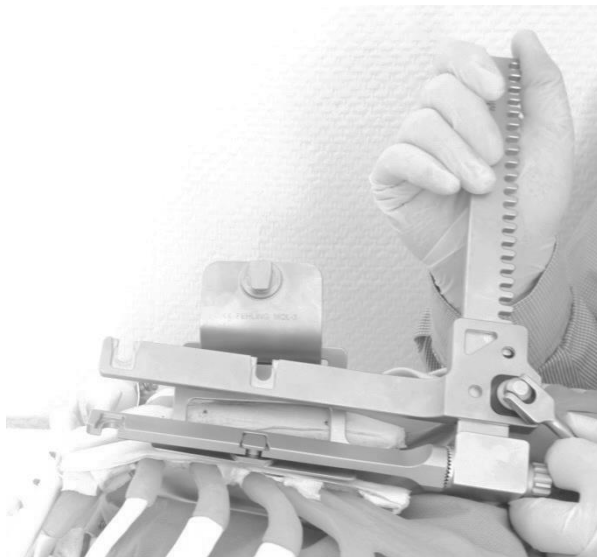


Abb. 12

3. Sternumspreizer mit dem montierten Sternumblatt in den Sägespalt einführen und an der gewünschten Retraktionsstelle positionieren (Abb. 12).



Abb. 13

- Den beweglichen Spreizerarm mithilfe des Antriebshebels aufspreizen, bis das IMA-Halteblatt eingehängt werden kann (Abb. 13).



Auf sichere Montage des Blatts achten!
Verletzungsgefahr!

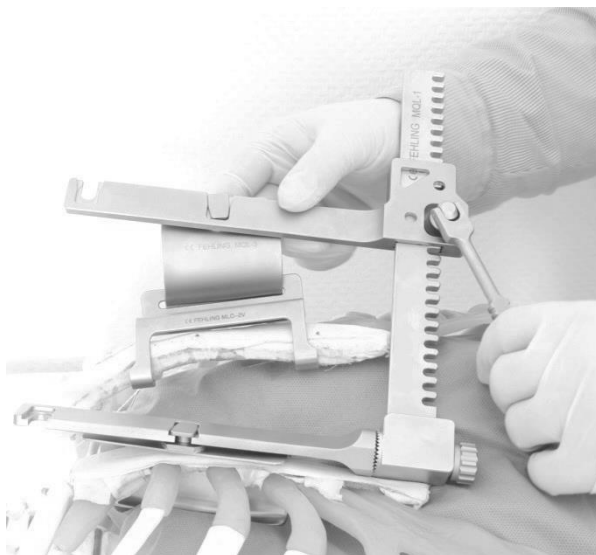


Abb. 14

- Aufspreizen des Retraktors bis zur gewünschten Exposition des Thorax (Abb. 14).

Aufbau zur Exposition und Präparation der LIMA:
Die Zahnstange befindet sich kaudal (Abb. 15).

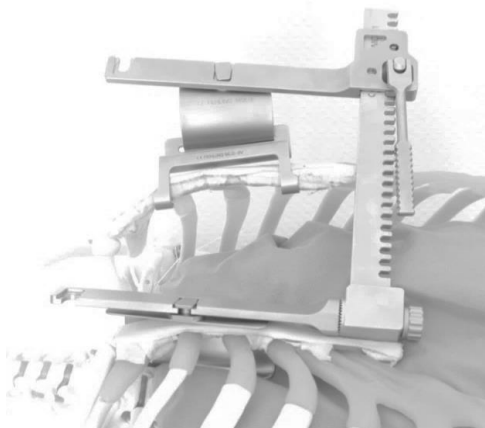


Abb. 15

Aufbau zur Exposition und Präparation der RIMA:
Die Zahnstange befindet sich kranial (Abb. 16).

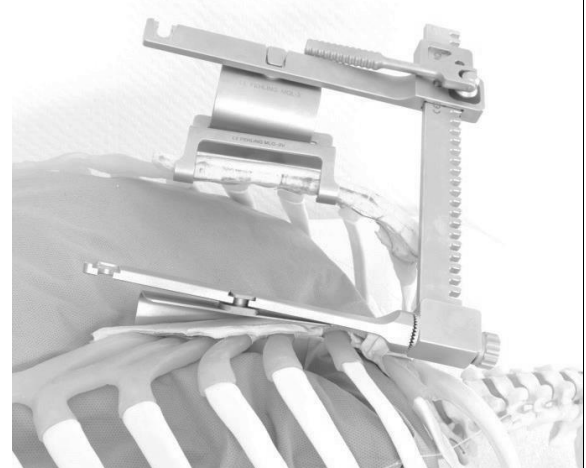


Abb. 16



	<p>Vor der Entnahme des Spreizers aus dem OP-Feld ist darauf zu achten, dass die Spreizarme langsam wieder zusammengeschoben werden.</p>
--	--

8) Erforderliches Zubehör	
<p>Für die Anwendung des CEBOTARI Universal Sternumspreizers ist kein Zubehör erforderlich. Für die Anwendung des Kugeladapters MRV-0F ist ein Kardan Schraubendreher LMT-4 (Abb. 17) erforderlich.</p>	
	Abb. 17: Kardan Schraubendreher LMT-4

9) Montage	
<p>Zur Montage des CEBOTARI Universal Sternumspreizers bitte die folgende Montageanleitung beachten.</p>	
<p>Zur Montage der Sternumblätter bzw. der IMA-Blätter bitte 7) Konfiguration und Anwendung beachten.</p>	

Die Abbildung 18 zeigt die einzelnen Bauteile des CEBOTARI Universal Sternumspreizers, die zur Montage erforderlich sind. In Tabelle 3 sind die entsprechenden Bezeichnungen der einzelnen Bauteile aufgelistet.

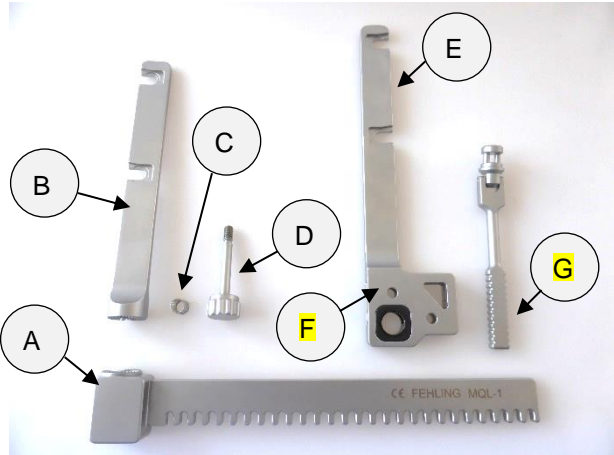


Tabelle 3: Bezeichnung der einzelnen Bauteile

Bezeichnung der einzelnen Bauteile	
A	Zahnstange
B	Rotierbarer Spreizerarm
C	Feder
D	Befestigungsschraube
E	Beweglicher Spreizerarm
F	Kasten mit Aussparung des beweglichen Spreizerarms
G	Antriebshebel

Abb. 18: Einzelne Bauteile des CEBOTARI Universal Sternumspreizers

Abb. 19a	Abb. 19b

Abb. 19a zeigt die erforderlichen Bauteile zur Befestigung des rotierbaren Spreizerarms B auf die Zahnstange A.

Zur Befestigung des rotierbaren Spreizerarms B auf die Zahnstange A zunächst die Befestigungsschraube D durch die Bohrung der Zahnstange A schieben. Die Feder C über das herausragende Gewinde der Befestigungsschraube D schieben (Abb. 19b).



<p>Abb. 19c</p>	<p>Abb. 19d</p>	<p>Im Anschluss den rotierbaren Spreizerarm B und die Befestigungsschraube D zusammenführen und miteinander verschrauben (Abb. 19c).</p> <p>Abb. 19d zeigt den montierten rotierbaren Spreizerarm B an der Zahnstange A.</p>
<p>Abb. 19e</p>	<p>Beim Montieren des rotierbaren Spreizerarms ist darauf zu achten, dass der Stift, der sich an der Stirnseite des rotierbaren Spreizerarms B befindet, in die vorgesehene Nut an der Zahnstange A einrastet (Abb. 19e).</p> <p>Dieser Stift begrenzt die Drehbarkeit des rotierbaren Spreizerarms B.</p>	
<p>Abb. 20a</p>	<p>Abb. 20b</p>	<p>Zur Befestigung des beweglichen Spreizerarms E an die Zahnstange A zunächst den Antriebshebel G in die dafür vorgesehene Aussparung des proximalen Endes des Spreizerarms E stecken (Abb. 20a).</p> <p>Die Zahnstange A in die Aussparung des Kastens F einführen, bis das Ritzel des Antriebshebels G in die Zahnstange A greift (Abb. 20b).</p>
	<p>Es ist darauf zu achten, dass beide Spreizerarme (B und E) in die gleiche Richtung zeigen, wie in Abb. 20c zu sehen.</p>	
<p>Abb. 20c</p>	<p>Durch Drehen des Antriebshebels G im Uhrzeigersinn den beweglichen Spreizerarm E auf der Zahnstange A nach innen in Richtung des rotierbaren Spreizerarms B transportieren (Abb. 20c).</p> <p>Das zusammengesetzte Instrument ist nach einem Funktionstest nun wieder einsatzbereit.</p>	

10) Demontage

Zur Aufbereitung muss der CEBOTARI Sternumspreizer wie folgt demontiert werden.

Die Abbildung 21 zeigt den CEBOTARI Universal Sternumspreizer mit den einzelnen demontierten Bauteilen. In der Tabelle sind die entsprechenden Bezeichnungen der einzelnen Bauteile aufgelistet.

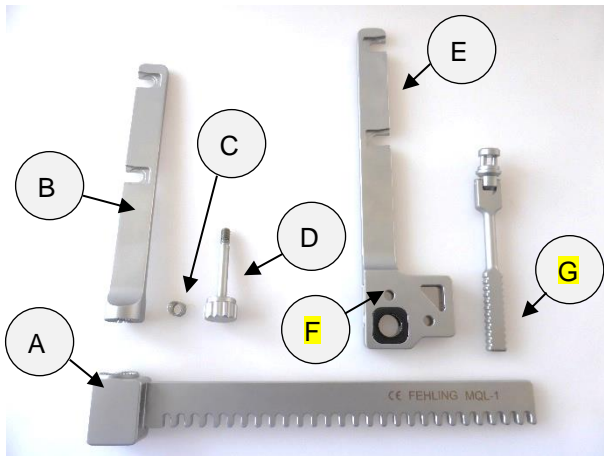


Tabelle 4: Bezeichnung der einzelnen Bauteile

	Bezeichnung der einzelnen Bauteile
A	Zahnstange
B	Rotierbarer Spreizerarm
C	Feder
D	Befestigungsschraube
E	Beweglicher Spreizerarm
F	Kasten mit Aussparung des beweglichen Spreizerarms
G	Antriebshebel

Abb. 21: Einzelne Bauteile des CEBOTARI Universal Sternumspreizers

Zur Demontage des CEBOTARI Universal Sternumspreizers wird zunächst der bewegliche Spreizerarm E mittels des Antriebshebels G komplett aus der Zahnstange A herausgefahren (Abb. 22a und 22b).

Der Antriebshebel G lässt sich einfach aus dem beweglichen Spreizerarm E herausziehen (Abb. 22c).

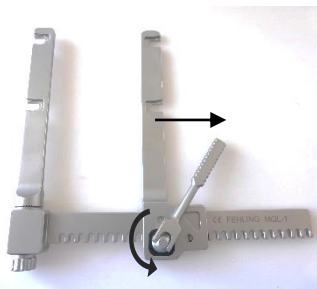


Abb. 22a

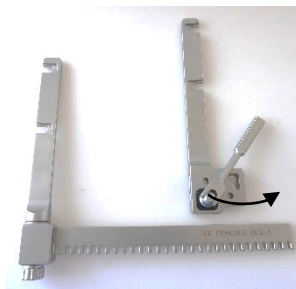


Abb. 22b

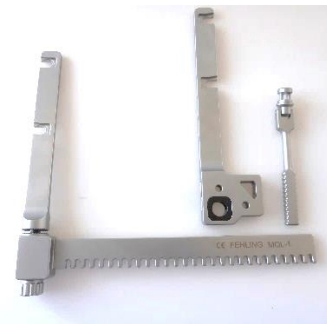


Abb. 22c

Die Befestigungsschraube D muss komplett aus der Zahnstange A abgeschraubt werden (Abb. 23a und 23b). Der rotierbare Spreizerarm B und die Feder C sind somit gelöst (Abb. 23c).



Abb. 23a

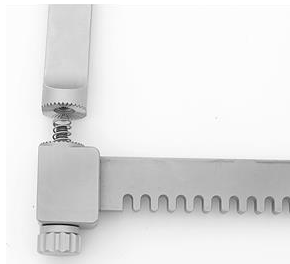


Abb. 23b

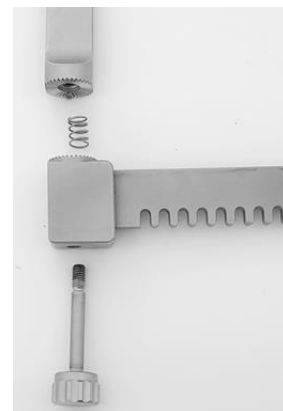


Abb. 23c



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



11) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen

Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller 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	 Ölkännchen für zu schmierende Stellen

Kontakt zum Hersteller

	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	
--	--	--