


FEHLING CEBOTARI Universal-sternumspreider
Spreiderframe MQL-1 CEBOTARI Universal-sternumspreider

Tabel 1: lijst van componenten en accessoires voor de CEBOTARI Universal-sternumspreider

Componenten
Sternumbladen

MQL-4	CEBOTARI-sternumblad 34 x 50 mm (paar)
MQL-5	CEBOTARI-sternumblad 43 x 50 mm (paar)
MQL-6	CEBOTARI-sternumblad 34 x 100 mm (paar)
MQL-2	CEBOTARI-sternumblad 43 x 100 mm (paar)
MQL-7	CEBOTARI-sternumblad 50 x 100 mm (paar)
MQL-8	CEBOTARI-sternumblad 63 x 100 mm (paar)
MQL-9	CEBOTARI-sternumblad 34 x 120 mm (paar)
MQM-1	CEBOTARI-sternumblad 43 x 120 mm (paar)
MQM-2	CEBOTARI-sternumblad 50 x 120 mm (paar)
MQM-3	CEBOTARI-sternumblad 63 x 120 mm (paar)
MQL-4F	CEBOTARI-sternumblad (vast) 34 x 50 mm (paar)
MQL-5F	CEBOTARI-sternumblad (vast) 43 x 50 mm (paar)
MQL-6F	CEBOTARI-sternumblad (vast) 34 x 100 mm (paar)
MQL-2F	CEBOTARI-sternumblad (vast) 43 x 100 mm (paar)
MQL-7F	CEBOTARI-sternumblad (vast) 50 x 100 mm (paar)
MQL-8F	CEBOTARI-sternumblad (vast) 63 x 100 mm (paar)
MQL-9F	CEBOTARI-sternumblad (vast) 34 x 120 mm (paar)
MQM-1F	CEBOTARI-sternumblad (vast) 43 x 120 mm (paar)
MQM-2F	CEBOTARI-sternumblad (vast) 50 x 120 mm (paar)
MQM-3F	CEBOTARI-sternumblad (vast) 63 x 120 mm (paar)

IMA-bladen

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

Accessoires

LMT-4	Cardanschroevendraaier
-------	------------------------

Bevestigingselementen

MZZ-1Q	Bevestigingselement voor in lengte en hoogte verstelbare kogeladapters vlak
MZZ-1N	Bevestigingselement voor in lengte en hoogte verstelbare kogeladapters, klein klemgebied
MZZ-2	Bevestigingselement voor in lengte en hoogte verstelbare kogeladapters met zwengel

Kogeladapter

MRV-0F	Kogeladapter bajonet Ø 6,35 mm, lengte en hoogte variabel
MRV-0J	Kogeladapter bajonet met gewricht Ø 6,35 mm, lengte en hoogte variabel
MRV-0R	Kogeladapter bajonet met gewricht Ø 6,35 mm, lengte en hoogte variabel
MRV-1F	Kogeladapter recht Ø 6,35 mm, lengte en hoogte variabel

Atriumhaak

MRV-4V	HOHE-atriumhaak onbuigbaar 30 x 20 x 150 mm
MRV-4H	HOHE-atriumhaak onbuigbaar 65 x 20 x 150 mm
MRV-3H	HOHE-atriumhaak onbuigbaar 65 x 30 x 150 mm
MRV-4L	HOHE-atriumhaak onbuigbaar 65 x 20 x 200 mm
MRV-3L	HOHE-atriumhaak onbuigbaar 65 x 30 x 200 mm
MPF-1H	HOHE-atriumhaak onbuigbaar 65 x 40 x 200 mm
MRV-2H	HOHE-atriumhaak tricuspidaal onbuigbaar 45 x 45 x 150 mm
MRV-2L	HOHE-atriumhaak tricuspidaal onbuigbaar 45 x 45 x 200 mm



Dit instrument c.q. medisch product wordt niet-steriel geleverd. Voor gebruik dient het te worden voorbereid voor hergebruik. Voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik dient het instrument overeenkomstig de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.

De CEBOTARI Universal-sternumspreider mag uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd!

De CEBOTARI Universal-sternumspreider is voor hergebruik bedoeld.

1) Beoogd gebruik

Vasthoud- en geleidingsinstrumenten hebben tot doel producten en weefsel (bijv. sizers, watten, deppers, clips, draad, schroeven, moeren, boren, botsubstantie, implantaten, canules, drains, vasthoudstangen, handgrepen, spreiderbladen, etc.)

- in, c.q. op een bepaalde plaats te houden of fixeren
- in c.q. naar een bepaalde positie te brengen.

Uitgezonderd zijn spreiders (overeenkomstig PHA-spreiders van de klasse Ir en klasse IIa), haken, vasculaire- en weefselklemmen, tangen en naaldhouders.

Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogde gebruik

Gebruiksduur: De CEBOTARI Universal-sternumspreider is bedoeld voor kortetermijngebruik.

Toepassingsgebied: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden gebruikt voor alle patiënten waarbij producten en weefsels in of op een bepaalde plaats moeten worden gehouden of gefixeerd en/of in of naar een bepaalde positie moeten worden gebracht.

Gebruikersprofiel: vasthoud- en geleidingsinstrumenten mogen uitsluitend door medisch opgeleid personeel (bijv. medisch specialist) worden gebruikt.

Gebruiksomgeving: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingsvoorwaarden (bijv. OP) gebruikt.

2) Indicaties

Behandelingsmethoden waarbij producten en weefsels moeten worden vastgehouden en geleid.

3) Contra-indicaties

Gecontra-indiceerd zijn alle toepassingen die niet te verenigen zijn met de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het individuele model vasthoud- of geleidingsinstrument. Er bestaan geen algemeen geldende contra-indicaties voor het gebruik van vasthoud- en geleidingsinstrumenten.

Niettemin dient rekening te worden gehouden met verhoogde risico's die het gevolg kunnen zijn van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het klinisch beeld van de patiënt.

4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die ook kunnen optreden tijdens het beoogde gebruik van de CEBOTARI Universal-sternumspreider:

- Botfracturen, zoals doornuitsteeksels, wervellichamen
- Infecties
- Wondgenezingsstoornissen
- Laesies van structuren (weefsels, zenuwen, vaten)
- Necrosen
- Ischemie van andere organen als gevolg van compressie van bloedvaten



	Medische hulpmiddelen kunnen bijvoorbeeld PEEK, chroom, nikkel en/of titanium bevatten. De gebruikte materialen zijn biocompatibel, maar kunnen allergische reacties of intoleranties veroorzaken.
--	--

5) Voor gebruik

De CEBOTARI Universal-sternumspreider van FEHLING INSTRUMENTS wordt niet-steriel geleverd en moet voor het eerste- en elk verder gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie 6) Voorbereiding voor hergebruik).

	Voer voor elk gebruik een veiligheidscontrole uit. Hierbij dient u op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te letten (zie 6) Voorbereiding voor hergebruik, "Onderhoud, controle en testen").
	Behandel de CEBOTARI Universal-sternumspreider tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam! Voorkom stoten en puntbelastingen op de CEBOTARI Universal-sternumspreider om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!
	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!

6) Voorbereiding voor hergebruik

	Voor gebruik dient het medisch product voor hergebruik te worden voorbereid. Voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.
	De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, alsmede de eigen hygiënevoorschriften voor de voorbereiding voor hergebruik dienen te worden nageleefd.
	Voor de voorbereiding voor hergebruik van de instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten hiervan, dienen de toepasselijke nationale voorschriften te worden nageleefd.
	De instrumenten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd.
	Instrumenten dienen tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam te worden behandeld! Voorkom stoten en puntbelastingen op instrumenten om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!
	Reinig instrumenten met kunststofcomponenten niet middels oxidatieve procedures (procedures met waterstofperoxide H ₂ O ₂ , bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). Deze procedures leiden tot thermisch-oxidatieve veroudering van het materiaal, hetgeen in voorkomende gevallen niet door verkleuring of brosheid waarneembaar is.
Begrenzingsen bij voorbereiding voor hergebruik	Veelvuldig voorbereiden voor hergebruik heeft geringe invloed op deze instrumenten. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen - zie ook "Onderhoud, controle en testen").



Algemene informatie over voorbereiding voor hergebruik	Voorbereiding voor hergebruik is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) werden met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder "Gevalideerde procedure" gevalideerd. Ter validering werden de aanbevolen middelen voor voorbereiding voor hergebruik aangewend (reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Voor de reiniging wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (DM-water, gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt. Machinale voorbereiding voor hergebruik verdient vanwege het betere en veiligere reinigingsresultaat de voorkeur boven handmatige reiniging. Bovendien kunnen onze instrumenten met andere beproefde en vrijgegeven chemicaliën, die door de fabrikant van de chemicaliën op grond van hun materiaalcompatibiliteit worden aanbevolen, worden gereinigd. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant betreffende de concentratie, inwerktijd, temperatuur en verversing van de reinigings- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de chemische stof dienen strikt te worden nageleefd. Anders kan dit leiden tot zichtbare materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering.				
Eerste behandeling op de plaats van gebruik	Voorreiniging: er dient te worden gezorgd dat onmiddellijk na het beëindigen van de procedure bloed-, weefsel- en medicijnresten met een wegwerp-/papieren doek van de instrumenten worden verwijderd en dat de instrumenten onmiddellijk aan machinale reiniging worden onderworpen. Na afloop van de eerste behandeling van de instrumenten dienen visuele inspecties te worden uitgevoerd om te verifiëren of de instrumenten compleet zijn. De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van voorbereiding voor hergebruik worden getransporteerd dat noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische producten in gevaar komen of beschadigd worden (plaatsing in gesloten, lek-vrije containers en - indien nodig - gebruik van beschermkappen).				
Voorbereiding voor reiniging	Aanbevolen wordt, de instrumenten onmiddellijk na gebruik voor te bereiden voor hergebruik, daar opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen slechts moeilijk te verwijderen zijn. Leg de instrumenten niet in NaCl-oplossingen (anders kan corrosie door gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan). Instrumenten die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.				
Demontage	Zie 10) Demontage				
Handmatige voorreiniging	<u>Gevalideerde procedure:</u> <table> <tr> <td>Uitrusting:</td> <td>Wastafel zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke)</td> </tr> <tr> <td>Reinigingsmiddel:</td> <td>Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</td> </tr> </table>	Uitrusting:	Wastafel zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke)	Reinigingsmiddel:	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)
Uitrusting:	Wastafel zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke)				
Reinigingsmiddel:	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)				



	<u>Procedure/parameters:</u> • Spoel instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand onder stromend koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) af tot alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel) te worden verwijderd. • Holle ruimten, spleten, sleuven en lumina dienen met behulp van een waterdrukpistool (of dergelijke) intensief (>10 sec.) met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) te worden gespoeld. • Leg de producten gedurende 10 - 30 minuten in een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte en water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). • Gebruik uitsluitend goedgekeurde oplossingen van een reinigingsmiddel, dat geen proteïnefixerende werking heeft. Hierbij dienen de instructies van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel te worden nageleefd. • Zorg dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing. • In voorkomende gevallen worden bewegende delen van het instrument in het reinigingsbad heen en weer bewogen. • Verwijder tijdens de inwerktijd grove verontreinigingen met behulp van een geschikte borstel (geen staalborstel!). • Spoel de instrumenten gedurende 1 minuut met koud gedemineraliseerd water af (zie "Aanvullende informatie") en beweeg in voorkomende gevallen bewegende delen van het instrument heen en weer.						
Reiniging/desinfectie	Indien mogelijk dient de voorkeur te worden gegeven aan een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan DIN EN ISO 15883 en gebruik maakt van thermische desinfectie.						
Reiniging: Machinaal	Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays worden overbevuld – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers. Let er met name op dat bij het in de zeef plaatsen en uit de zeef verwijderen van de instrumenten de punten hiervan niet in het rooster vast komen te zitten. <u>Gevalideerde procedure:</u> <table> <tr> <td>Uitrusting:</td><td>Reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</td></tr> <tr> <td>Reinigingsprogramma:</td><td>Des-Var-TD (G 7835 CD)</td></tr> <tr> <td>Reinigingsmiddel:</td><td>Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</td></tr> </table> <u>Vorbereiding:</u> • Instrumenten met gewrichten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnierpunten geopend c.q., indien mogelijk, gedemonteerd zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen. • Ontspan in voorkomende gevallen de veren • Let erop dat alle holle ruimten ook inwendig volledig kunnen worden uitgespoeld. • Let erop dat er geen spoelschaduwen ontstaan. • Koppel de luer-verbindingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het luer lock-spoelhulpstuk van de RDG.	Uitrusting:	Reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)	Reinigingsprogramma:	Des-Var-TD (G 7835 CD)	Reinigingsmiddel:	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)
Uitrusting:	Reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)						
Reinigingsprogramma:	Des-Var-TD (G 7835 CD)						
Reinigingsmiddel:	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)						



	<u>Procedure/parameters:</u> • 3 Minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) • Legen • 10 Minuten bij 55°C reinigen met een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) • Legen • 2 Minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) • Legen • 1 Minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (<30°C) • Legen • 5 Minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (>90°C) • 30 Minuten drogen (90°C) Onderzoek na de machinale reiniging vooral holten en blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.
Reiniging: Handmatig	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke) Bandelin Sonorex Digitec Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). • Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik. • Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is. • Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of dergelijke). <u>Ultrasonere reiniging:</u> • 10 Minuten ultrasonere blootstelling bij <40°C, met 0,5 - 2% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz • Spoel de instrumenten na ultrasonere blootstelling gedurende ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of dergelijke). • Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). • Voor de laatste spoeling dient gedemineraliseerd water (<40°C) te worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water afgespoeld. Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven.



Desinfectie: Handmatig	Gebruik desinfectieoplossingen overeenkomstig de instructies op het etiket (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof). <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Bandelin Sonorex Digitec Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedure/parameters:</u> - Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, <40°C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Zorg dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel worden bevochtigd. Beweeg in voorkomende gevallen voor het inschakelen van het ultrasone apparaat bewegende delen in het desinfectiebad. - Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (<40°C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer. - Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven. - Drogen met steriele, olievrije perslucht.
Drogen	Wanneer in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus een droging wordt bereikt, mag een temperatuur van 120°C niet worden overschreden. Vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen drogen met een geschikte persluchtinrichting. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.
Montage	Zie 9) Montage
Onderhoud, controle en testen:	Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting middels wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet een instrumentolie op basis van paraffine/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke locaties kunnen aanvullend zijn gemarkeerd met een dienovereenkomstig symbool van een oliekannetje. Instrumenten mogen niet worden behandeld met verzorgingsproducten die siliconen bevatten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van stoomsterilisatie in twijfel trekken. Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij dient op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te worden gelet. Controleer instrumenten met bewegende delen op bewegingsvrijheid (voorkom overmatige speling). Controleer alle vergrendelingsmechanismen. Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadigingen en slijtage. Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied. Defecte of beschadigde instrumenten, waarvan markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant worden geretourneerd te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reparaties



	mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant gemachtigde werkplaatsen worden uitgevoerd. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier voor deze procedure verkrijgbaar. Onherstelbare instrumenten dienen overeenkomstig de ziekenhuispraktijk als metaalschroot te worden afgevoerd. Hierbij dient er, met name bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, op te worden gelet dat zij veilig worden opgeborgen in een gesloten, steek- en breukbestendige wegwerpverpakking. Gebruik geen beschadigde instrumenten!										
	Zet instrumenten met afzonderlijke onderdelen vóór verpakking en sterilisatie slechts los in elkaar en draai de schroefverbindingen niet vast. Voor de CEBOTARI Universal-sternumspreider dient dit voor de draaibare spreiderarm in acht te worden genomen (afb. 1). Afb. 1: CEBOTARI Universal-sternumspreider met één niet vastgeschroefde spreiderarm										
Verpakking	Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Als set verpakt: plaats de instrumenten in de hiervoor bestemde trays of een universele sterilisatietray. Voor het verpakken van de trays dient een geschikte procedure te worden gebruikt.										
Sterilisatie	Stoomsterilisatie in gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665. Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd middels DIN EN 285. <u>Gevalideerde procedure:</u> <table> <tr> <td>Uitrusting:</td><td>Tuttnauer-autoklaaf, type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</td></tr> </table> <u>Procedure/parameters:</u> <table> <tr> <td>Cyclustype:</td><td>3 Voorvacuümfases</td></tr> <tr> <td>Sterilisatietemperatuur:</td><td>132 – 134°C</td></tr> <tr> <td>Houdtijd:</td><td>4 – 5 Min.</td></tr> <tr> <td>Droogtijd:</td><td>20 Min.</td></tr> </table> Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in een sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).	Uitrusting:	Tuttnauer-autoklaaf, type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert	Cyclustype:	3 Voorvacuümfases	Sterilisatietemperatuur:	132 – 134°C	Houdtijd:	4 – 5 Min.	Droogtijd:	20 Min.
Uitrusting:	Tuttnauer-autoklaaf, type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert										
Cyclustype:	3 Voorvacuümfases										
Sterilisatietemperatuur:	132 – 134°C										
Houdtijd:	4 – 5 Min.										
Droogtijd:	20 Min.										



Opslag	Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Instrumenten dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen (vermijd condensatie, beschadigingen). Bewaar instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning. Instrumenten dienen in een gesloten, lekvrije, steriele verpakking naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.
Verwijdering	Deze producten bestaan grotendeels uit staal of titanium. Voor verwijdering dienen deze te worden gereinigd. Verwijdering kan plaatsvinden op een locatie voor metaalschrootrecycling. Ter bescherming van werknemers dient ervoor te worden gezorgd dat eventueel aanwezige punten of scherpe randen worden beschermd.
Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel geschikt bevonden ter voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De instelling waar de instrumenten voor hergebruik worden voorbereid is er verantwoordelijk voor dat met behulp van de uitrusting, materialen en inzet van personeel van de afdeling voor voorbereiding voor hergebruik de gewenste resultaten worden bereikt. Hiervoor is normaliter validering en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient iedere afwijking van de hier verstrekte instructies door de instelling waar de instrumenten voor hergebruik worden voorbereid zorgvuldig op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen te worden onderzocht.	
	Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid! Wijzigingen voorbehouden.

7) Configuratie en gebruik

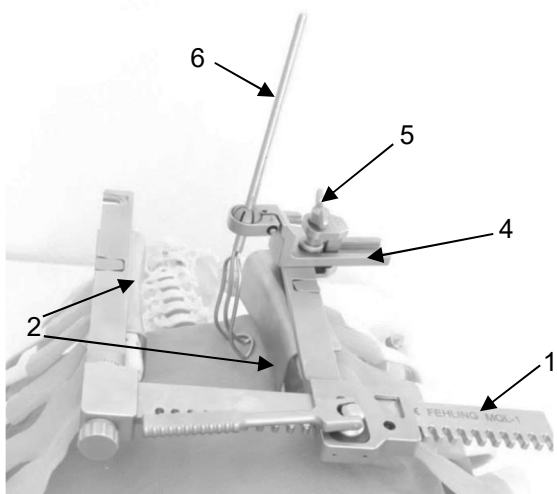
De CEBOTARI Universal-sternumspreider is een U-vormige balkspreider met een draaibare en een beweegbare spreiderarm. De beweegbare spreiderarm wordt bewogen door een tandwiel aandrijving op de tandheugel. De draaibare spreiderarm is door zijn draaibaarheid axiaal verstelbaar, zodat de spreiderarm individueel kan worden ingesteld.

De CEBOTARI Universal-sternumspreider is met name ontworpen voor de visualisatie van de thorax tijdens volledige of partiële sternotomiebenaderingen, voor verdere chirurgisch invasieve behandeling van het hart, inclusief visualisatie van de IMA en mitraliskleppen.

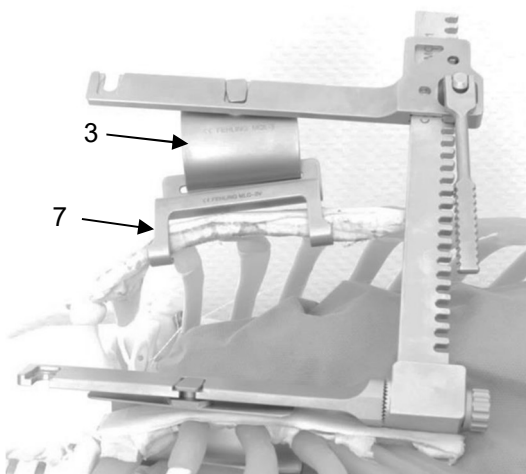
Afbeelding 2 geeft een configuratievoorbeeld weer voor de CEBOTARI Universal-sternumspreider met een atriumhaak, die aan een kogeladapter en een bevestigingselement is bevestigd. Afbeelding 3 geeft een verder configuratievoorbeeld weer voor de CEBOTARI Universal-sternumspreider, met een IMA-blad, dat in een IMA-houderblad is gehangen.

Afbeelding 4 geeft drie varianten van het bevestigingselement weer en afbeelding 5 toont drie varianten van de kogeladapter.

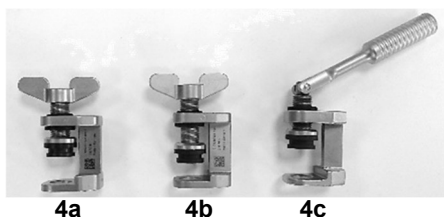
Tabel 2 bevat een lijst van de desbetreffende componenten.



Afb. 2: configuratievoorbeeld voor de CEBOTARI Universal-sternumspreider met atriumhaak



Afb. 3: configuratievoorbeeld voor de CEBOTARI Universal-sternumspreider met IMA-blad



Afb. 4: varianten voor bevestigingselementen MZZ-1Q (4a), MZZ-1N (4b) en MZZ-2 (4c)



Afb. 5: varianten voor kogeladapters MRV-0F (5a), MRV-0J (5b) en MRV-0R (5c)

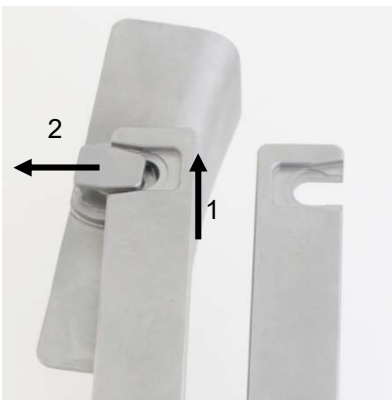
Tabel 2: lijst van de betreffende componenten

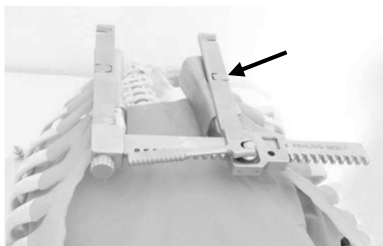
	Artikelnr.	Naam
1	MQL-1	CEBOTARI Universal-sternumspreider
2		Sternumbladen
	MQL-2/2F	Sternumbladen 43 x 100 mm/vast
	MQL-4/4F	Sternumbladen 34 x 50 mm/vast
	MQL-5/5F	Sternumbladen 43 x 50 mm/vast
	MQL-6/6F	Sternumbladen 34 x 100 mm/vast
	MQL-7/7F	Sternumbladen 50 x 100 mm/vast
	MQL-8/8F	Sternumbladen 63 x 100 mm/vast
	MQL-9/9F	Sternumbladen 34 x 120 mm/vast
	MQM-1/1F	Sternumbladen 43 x 120 mm/vast
	MQM-2/2F	Sternumbladen 50 x 120 mm/vast
	MQM-3/3F	Sternumbladen 63 x 120 mm/vast
3	MQL-3/3F	CEBOTARI IMA-blad/vast
4		Bevestigingselement
4a	MZZ-1Q	met vleugelschroef
4b	MZZ-1N	met vleugelschroef, klein klemgebied
4c	MZZ-2	met zwengel
5		Kogeladapter Ø 6,35 mm, lengte en hoogte variabel
5a	MRV-0F	Bajonet
5b	MRV-0J	met scharnier, zeskantkopschroef
5c	MRV-0R	met gewricht, vleugelschroef
6		HOHE-atriumhaak
	MRV-2H	Tricuspidaal 45/45/150 mm
	MRV-2L	Tricuspidaal 45/45/200 mm
	MRV-3H	Onbuigbaar 65/30/150 mm
	MRV-3L	Onbuigbaar 65/30/200 mm
	MRV-4V	Onbuigbaar 30/20/150 mm
	MRV-4H	Onbuigbaar 65/20/150 mm
	MRV-4L	Onbuigbaar 65/20/200 mm
	MPF-1H	Onbuigbaar 65/40/200 mm
7	MLC-2V	IMA-houderblad



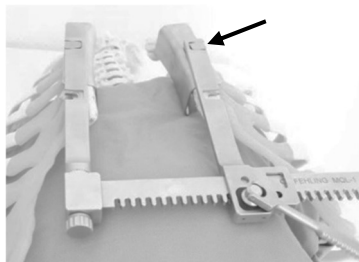
Voor het gebruik van de kogeladapter MRV-0F (afb. 5, 5a) is een cardanschroevendraaier LMT-4 (zie 8) Benodigde accessoires) vereist.



	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!
	Voor het inbrengen van de CEBOTARI Universal-sternumspreider dient te worden gewaarborgd dat de OP-omgeving dienovereenkomstig is geprepareerd.
	Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet worden blootgesteld aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf.
	Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet worden blootgesteld aan een stroombron of externe elektrische invloeden.
	De keuze van de componenten is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet, dat de gebruikte componenten over de juiste afmetingen en voldoende stabiliteit beschikken.
Tijdens het gebruik:	
	Gebruik uitsluitend kleine sternumbladen voor een partiële sternotomie . Gevaar voor verwonding! Bij het uitvoeren van een Z-sternotomie , dient u te zorgen dat de spreider niet wordt verdraaid. Gevaar voor verwonding!
Inbrengen van de sternumbladen	
 Afb. 6	 Let op de richting van het klemprofiel! De bladophanging dient met de smalle zijde eerst te worden ingebracht. Een lichte klik van de cilindrische pen aan de onderzijde van de bladophanging geeft de juiste eindpositie van het blad aan. Indien de bladen verkeerd worden ingebracht, is de hoekverdraaiing van de sternumbladen niet meer mogelijk. Voor het verwijderen van de bladen is een lichte druk in de richting van het distale uiteinde van de spreiderarm vereist om de bladvergrendeling te ontgrendelen (pijl 1, afb. 6). Vervolgens kunnen de bladen lateraal worden verwijderd (pijl 2, afb. 6).
	Let op de juiste oriëntatie van sternum- en IMA-bladen! Gevaar voor verwonding!
Afhankelijk van het chirurgische doel en de beschikbare montageruimte, kunnen de sternumbladen voor (A) of na (B) het inbrengen in de zaagspleet in het sternum met de spreider worden verbonden. (A) De bladen worden eerst door het inbrengen van de cilindrische pennen in de opnames in de spreiderarmen bevestigd en vervolgens in de zaagsnede geplaatst. (B) Plaats eerst de bladen in de zaagsnede. Plaats vervolgens de twee spreiderarmen na elkaar in de ruimte tussen de bladpennen en schuif de respectievelijke opnames van de spreiderarmen over de bladpennen. Dit kan naar keuze met gesloten of licht geopende spreider worden gedaan.	



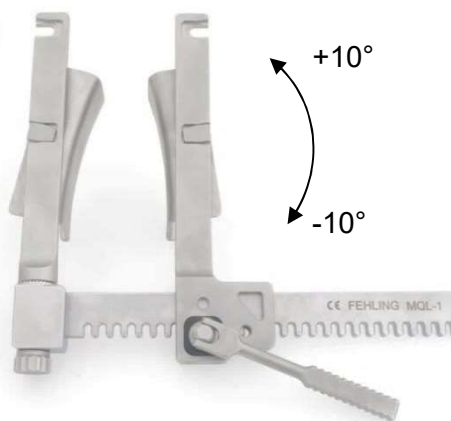
Afb. 7a



Afb. 7b

De sternumbladen kunnen op beide uiteinden van de spreiderarmen worden geplaatst, afhankelijk van de vereisten van het operatiegebied.

Afbeelding 7a geeft de opname van de sternumbladen dicht bij het proximale uiteinde van de spreiderarm weer en afbeelding 7b toont het beeld van de sternumbladen aan het distale uiteinde van de spreiderarm.



Afb. 8

Hoekverdraaiing van sternum- en IMA-bladen:

De constructie van de bladophanging maakt een hoekverdraaiing van de bladen tot $\pm 10^\circ$ mogelijk (afb. 8). Hierdoor kan het sternumblad tijdens het terugtrekken tegen de rand van het sternum rusten (betere verdeling van de belasting in vergelijking met starre ophanging) en kan het sternum veilig worden opengespreid.

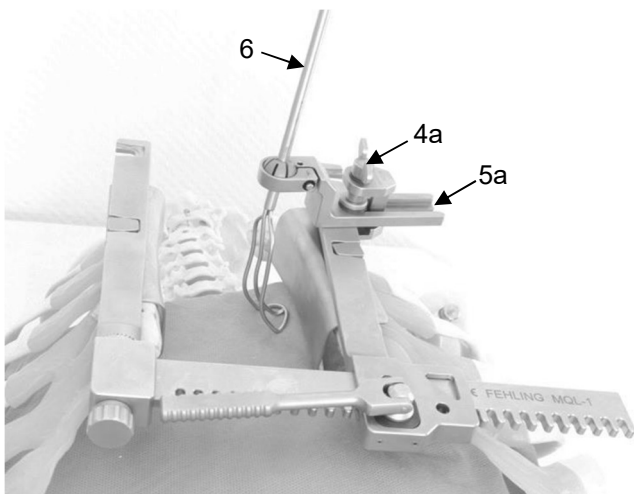


Indien de bladen verkeerd worden ingebracht, is de hoekverdraaiing van de sternum- en IMA-bladen niet meer mogelijk.



Sternum- en IMA-bladen met de aanvullende letter "F" zijn vast en beschikken dus niet over de optie voor hoekverdraaiing.

Voor visualisatie van de thorax, opent u de spreider zo ver als nodig met behulp van de tandwieloverbrenging.



Afb. 9: configuratievoorbeeld voor de CEBOTARI Universal-sternumspreader met atriumhaak

Voor de plaatsing van de atriumhaken (6) (zie tabel 2, pagina 10) worden deze met behulp van het bevestigingselement MZZ-1Q (4a) en een geschikte kogeladapter (5a) op een willekeurige plaats (ook in de buurt van de bladen) op de spreiderarmen bevestigd (afb. 9).

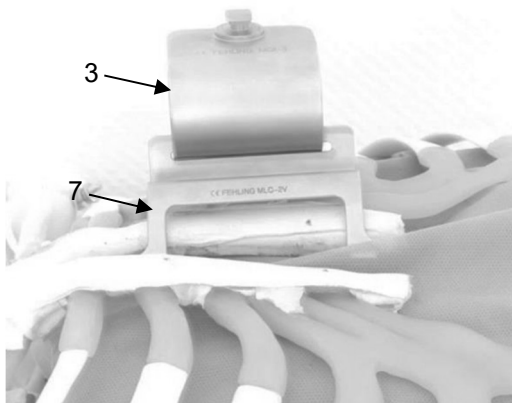
Montage van het bevestigingselement en de kogeladapter gebeurt overeenkomstig de gebruiksaanwijzing G217.



Gebruik bij de sternotomie voor IMA-visualisatie

Voor toepassing van de CEBOTARI Universal-sternumspreider bij een volledige sternotomie voor visualisatie en preparatie van de arteria mammaria interna (IMA), gebruikt u de volgende samenstelling van het spreidersysteem:

CEBOTARI Universal-sternumspreider	MQL-1
Sternumblad	Bijv. MQL-2
IMA-blad	MQL-3/3F
IMA-houderblad	MLC-2V



Afb. 10

1. Inbrengen van het IMA-blad (3) samen met het IMA-houderblad (7) in de zaagspleet in het sternum (afb. 10).



Afb. 11

2. Verdraaien van de draaibare spreiderarm door de bevestigingsschroef los te draaien tot de tanden niet meer in elkaar grijpen. Draai de draaibare spreiderarm tot aan de aanslag tegen de klok in (de tanden laten ook minder rotatie toe). Draai de bevestigingsschroef met de hand vast (afb. 11).



De profielen van de vertanding moeten goed in elkaar grijpen en mogen niet schuin komen te staan (zie 9) Montage, afb. 19e)! Gevaar voor verwonding!



Afb. 12

3. Plaats de sternumspreider met het gemonteerde sternumblad in de zaagspleet en positioneer deze op het gewenste punt voor retractie (afb. 12).

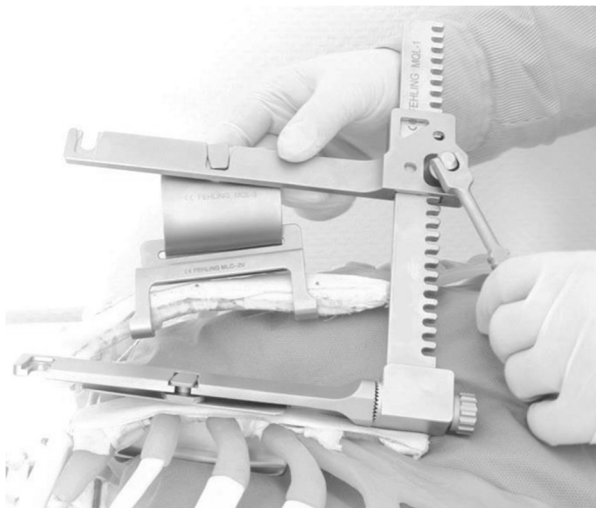


Afb. 13

4. Spreid de beweegbare spreiderarm met behulp van de bedieningshendel tot het IMA-houderblad kan worden ingehangen (afb. 13).



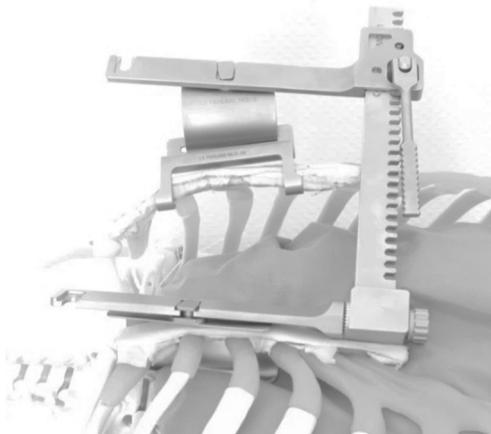
Zorg voor een veilige montage van het blad!
Gevaar voor verwonding!



Afb. 14

5. Spreid de retractor tot de gewenste expositie van de thorax is bereikt (afb. 14).

Aanbrengen voor expositie en preparatie van de LIMA:
De tandheugel bevindt zich in caudale positie (afb. 15).



Afb. 15

Aanbrengen voor expositie en preparatie van de RIMA:
De tandheugel bevindt zich in craniale positie (afb. 16).



Afb. 16



Voor het verwijderen van de spreider uit het OP-gebied dient erop te worden gelet dat de spreiderarmen langzaam weer tegen elkaar worden gebracht.



8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van de CEBOTARI Universal-sternumspreider zijn geen accessoires vereist.
Voor het gebruik van de kogeladapter MRV-0F is een cardanschroevendraaier LMT-4 (afb. 17) vereist.



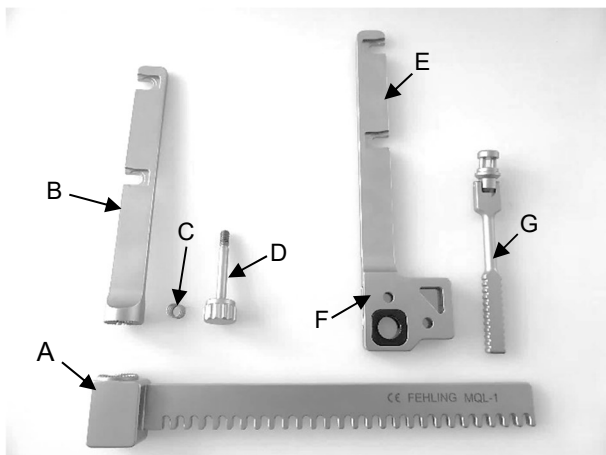
Afb. 17: cardanschroevendraaier LMT-4

9) Montage

Raadpleeg voor montage van de CEBOTARI Universal-sternumspreider de volgende montage-handleiding.

Voor montage van de sternum- c.q. IMA-bladen, dient u 7) Configuratie en toepassing in acht te nemen.

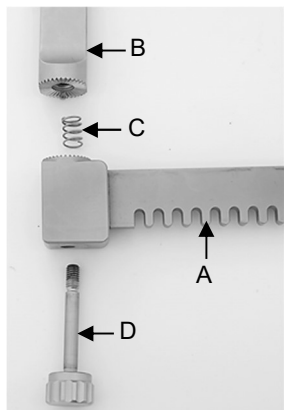
Afbeelding 18 geeft de afzonderlijke onderdelen van de CEBOTARI Universal-sternumspreider weer, die vereist zijn voor de montage. Tabel 3 bevat een lijst van dienovereenkomstige benamingen van de afzonderlijke onderdelen.



Afb. 18: afzonderlijke onderdelen van de CEBOTARI Universal-sternumspreider

Tabel 3: benaming van de afzonderlijke onderdelen

	Benaming van de afzonderlijke onderdelen
A	Tandheugel
B	Draaibare spreiderarm
C	Veer
D	Bevestigingsschroef
E	Beweegbare spreiderarm
F	Behuizing met uitsparing voor de beweegbare spreiderarm
G	Bedieningshendel



Afb. 19a

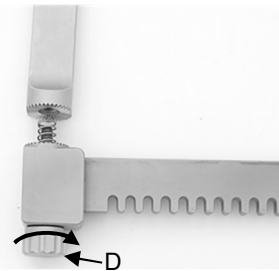
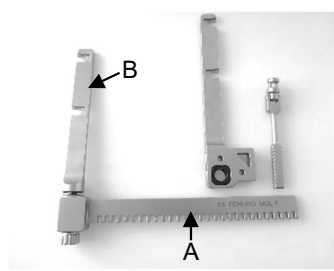
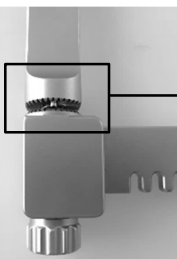
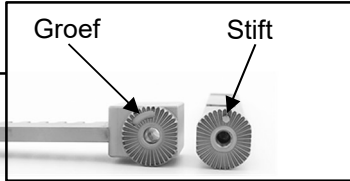
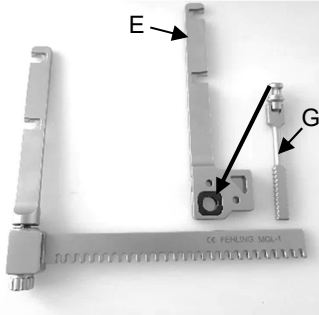
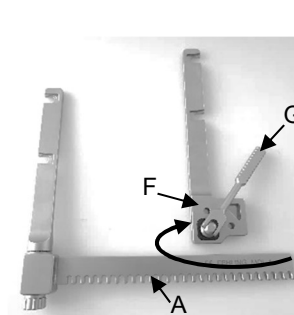
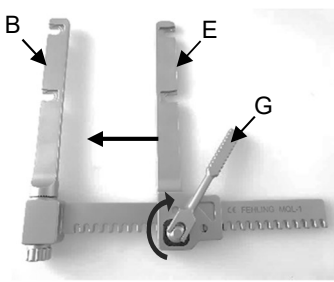


Afb. 19b

Afbeelding 19a geeft een overzicht van de afzonderlijke onderdelen die nodig zijn om de draaibare spreiderarm B op de tandheugel A te bevestigen.

Om de draaibare spreiderarm B op de tandheugel A te bevestigen, duwt u eerst de bevestigingsschroef D door de opening van de tandheugel A. Schuif de veer C over de uitstekende schroefdraad van bevestigingsschroef D (afb. 19b).



 Afb. 19c  Afb. 19d	Breng vervolgens de draaibare spreiderarm B en bevestigingsschroef D naar elkaar toe en schroef deze aan elkaar vast (afb. 19c). Draai hiervoor bevestigingsschroef D met de klok mee. Afbeelding 19d geeft de op de tandheugel A gemonteerde draaibare spreiderarm B weer.
 Afb. 19e  Groef Stift	⚠ Let er bij het monteren van de draaibare spreiderarm op dat de pen aan de voorzijde van de draaibare spreiderarm B in de hiervoor voorziene groef van de tandheugel A grijpt (afb. 19e). Deze stift beperkt de draaibaarheid van de draaibare spreiderarm B.
 Afb. 20a  Afb. 20b	Om de beweegbare spreiderarm E aan de tandheugel A te bevestigen, moet eerst de bedieningshendel G in de uitsparing in het proximale uiteinde van de spreiderarm E worden gestoken (afb. 20a). Plaats de tandheugel A in de uitsparing in de behuizing F tot het rondsel van de bedieningshendel G in de tandheugel A grijpt (afb. 20b).
⚠ Er dient op te worden gelet dat beide spreiderarmen (B en E) in dezelfde richting wijzen, zoals weergegeven in afbeelding 20c.	 Afb. 20c Door de bedieningshendel G met de klok mee te draaien, beweegt u de beweegbare spreiderarm E op de tandheugel A naar binnen, in de richting van de draaibare spreiderarm B (afb. 20c). Het geassembleerde instrument is na een functietest weer gereed voor gebruik.

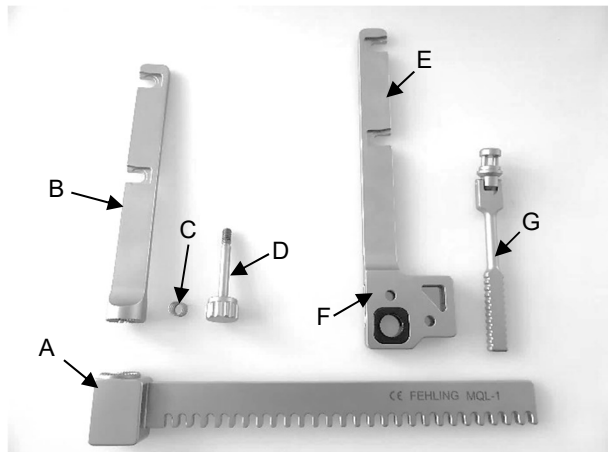
10) Demontage

Voor de voorbereiding voor hergebruik dient de CEBOTARI-sternumspreider als volgt te worden gedemonteerd.

Voor montage van de sternum- c.q. IMA-bladen, dient u 7) Configuratie en toepassing in acht te nemen.



Afbeelding 21 geeft de CEBOTARI Universal-sternumspreider weer met gedemonteerde afzonderlijke onderdelen. Tabel 4 bevat een lijst van dienovereenkomstige benamingen van de afzonderlijke onderdelen.



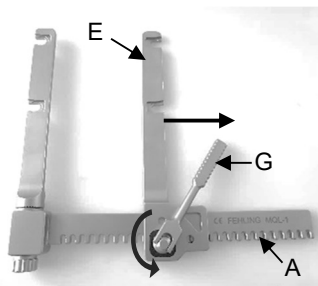
Tabel 4: benaming van de afzonderlijke onderdelen

	Benaming van de afzonderlijke onderdelen
A	Tandheugel
B	Draaibare spreiderarm
C	Veer
D	Bevestigingsschroef
E	Beweegbare spreiderarm
F	Behuizing met uitsparing voor de beweegbare spreiderarm
G	Bedieningshendel

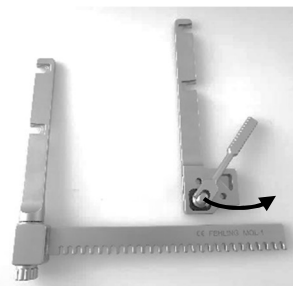
Afb. 21: afzonderlijke onderdelen van de CEBOTARI Universal-sternumspreider

Om de CEBOTARI Universal-sternumspreider te demonteren, wordt de beweegbare spreiderarm E met behulp van de bedieningshendel G eerst volledig uit de tandheugel A verwijderd (afb. 22a en 22b).

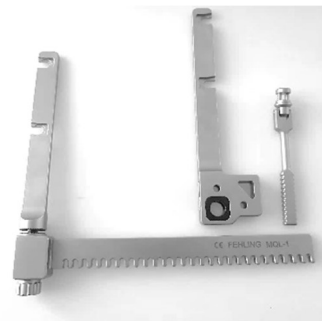
De bedieningshendel G kan eenvoudig uit de beweegbare spreiderarm E worden getrokken (afb. 22c).



Afb. 22a



Afb. 22b

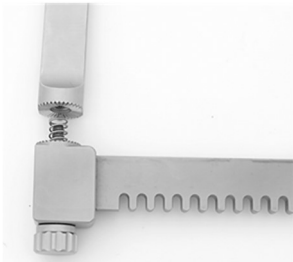


Afb. 22c

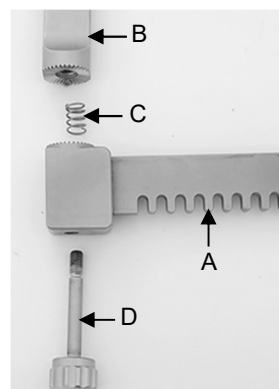
De bevestigingsschroef D moet in zijn geheel uit de tandheugel A worden gedraaid (afb. 23a en 23b). Draai hiervoor bevestigingsschroef D tegen de klok in. De draaibare spreiderarm B en de veer C komen hierdoor vrij (afb. 23c).



Afb. 23a



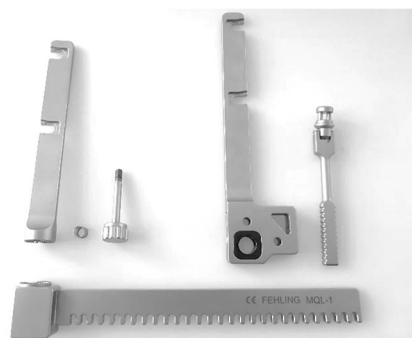
Afb. 23b



Afb. 23c



Het in afzonderlijke onderdelen gedemonteerde instrument kan nu voor hergebruik worden voorbereid.



Afb. 24



Plaats kleine onderdelen in geschikte containers (bijv. zeefmanden) voor opslag, reiniging en voorbereiding voor hergebruik!

11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

De gebruiker is verplicht ernstige incidenten, die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, per e-mail aan vigilance@fehling-instruments.de of via het meldingsformulier onder <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> aan de fabrikant, en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd, te melden.

Symbolen

Voor zover vermeld op het medisch product, c.q. het etiket van het medisch product, c.q. afgebeeld in de gebruiksaanwijzing, hebben de symbolen de volgende betekenis:

 Fabrikant:	 Volg de gebruiksaanwijzing	 Let op
 Artikelnummer	 Batchcode	 Serienummer
 CE-markering	 CE-markering	 Oliekannetje voor smeerpunten

Contact met de fabrikant

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