



FEHLING CEBOTARI Separador esternal universal

Marco del separador MQL-1 Separador esternal universal CEBOTARI

Cuadro 1: Lista de componentes y accesorios del separador esternal universal CEBOTARI

Componentes

Hojas esternales

MQL-4Hoja esternal CEBOTARI
34 x 50 mm (par)

MQL-5Hoja esternal CEBOTARI
43 x 50 mm (par)

MQL-6Hoja esternal CEBOTARI
34 x 100 mm (par)

MQL-2Hoja esternal CEBOTARI
43 x 100 mm (par)

MQL-7Hoja esternal CEBOTARI
50 x 100 mm (par)

MQL-8Hoja esternal CEBOTARI
63 x 100 mm (par)

MQL-9Hoja esternal CEBOTARI
34 x 120 mm (par)

MQM-1Hoja esternal CEBOTARI
43 x 120 mm (par)

MQM-2Hoja esternal CEBOTARI
50 x 120 mm (par)

MQM-3Hoja esternal CEBOTARI
63 x 120 mm (par)

MQL-4FHoja esternal CEBOTARI (fija)
34 x 50 mm (par)

MQL-5FHoja esternal CEBOTARI (fija)
43 x 50 mm (par)

MQL-6FHoja esternal CEBOTARI (fija)
34 x 100 mm (par)

MQL-2FHoja esternal CEBOTARI (fija)
43 x 100 mm (par)

MQL-7FHoja esternal CEBOTARI (fija)
50 x 100 mm (par)

MQL-8FHoja esternal CEBOTARI (fija)
63 x 100 mm (par)

MQL-9FHoja esternal CEBOTARI (fija)
34 x 120 mm (par)

MQM-1F ...Hoja esternal CEBOTARI (fija)
43 x 120 mm (par)

MQM-2F ...Hoja esternal CEBOTARI (fija)
50 x 120 mm (par)

MQM-3F ...Hoja esternal CEBOTARI (fija)
63 x 120 mm (par)

Hojas IMA

MQL-3Hoja IMA CEBOTARI

MQL-3FHoja IMA CEBOTARI (fija)

MLC-2VHoja IMA Baykut 15 x 90 mm

Accesorios

LMT-4Destornilladorcardán

Elementos de fijación

MZZ-1NElemento de fijación para adaptador de bola con longitud y altura regulables, Rango de sujeción pequeño

MZZ-1QElemento de fijación para adaptador de bola adaptador de bola regulable en altura plano

MZZ-2Elemento de fijación para adaptadores de bola ajustables en longitud y altura con manivela

Adaptador de bola

MRV-0FAdaptador de bola bayoneta Ø 6,35 mm, longitud y altura variables

MRV-0J.....Adaptador de bola bayoneta con articulación Ø 6,35 mm, longitud y altura variables

MRV-0R....Adaptador de bola bayoneta con articulación Ø 6,35 mm, longitud y altura variables

MRV-1FAdaptador de bola recta Ø 6,35 mm, longitud y altura variables

Gancho auricular

MRV-4VGanchos auriculares ALTOS rígidos 30 x 20 x 150 mm, Ø 6,35 mm

MRV-4H....Ganchos auriculares ALTOS rígidos 65 x 20 x 150 mm, Ø 6,35 mm

MRV-3H....Ganchos auriculares ALTOS rígidos 65 x 30 x 150 mm, Ø 6,35 mm

MRV-4LGanchos auriculares ALTOS rígidos 65 x 20 x 200 mm, Ø 6,35 mm

MRV-3LGanchos auriculares ALTOS rígidos 65 x 30 x 200 mm, Ø 6,35 mm

MPF-1HGanchos auriculares ALTOS rígidos 65 x 40 x 200 mm, Ø 6,35 mm

MRV-2H....Ganchos auriculares ALTOS tricúspide rígidos 45 x 45 x 150 mm, Ø 6,35 mm

MRV-2LGanchos auriculares ALTOS tricúspide rígidos 45 x 45 x 200mm, Ø 6,35 mm



Este instrumento o producto sanitario se suministra sin esterilizar. Debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento, el instrumento debe someterse a una evaluación de riesgos de acuerdo con las directrices del Robert Koch-Institut (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C).

¡El separador esternal universal CEBOTARI sólo debe ser utilizado, reprocesado y eliminado por personal médico especializado!

El separador esternal universal CEBOTARI se puede reutilizar.

1) Finalidad prevista

La finalidad de los instrumentos de sujeción y de conducción es sujetar productos y tejidos (por ejemplo, calibradores, algodón, bastoncillos, clips, alambre, tornillos, tuercas, brocas, sustancia ósea, implantes, cánulas, tubos de drenaje, varillas de sujeción, mangos, cuchillas separadoras, etc.).

- Mantener o fijar en una posición determinada

- Colocarse en una posición determinada

Esto no se aplica a los separadores (según TD separador clase I y clase IIa), ganchos, pinzas para vasos y tejidos, fórceps y porta agujas.

Información complementaria sobre la finalidad prevista

Duración del uso: Los instrumentos de sujeción y de conducción están pensados para un uso a corto plazo.

Campo de aplicación: Los instrumentos de sujeción y de conducción se utilizan para todos los pacientes en los que es necesario sujetar o fijar productos y tejidos en una posición determinada y/o moverlos en una posición determinada.

Perfil del usuario: Los instrumentos de sujeción y de conducción sólo pueden ser utilizados por especialistas con formación médica (p. ej., médicos especialistas).

Entorno de uso: Los instrumentos de sujeción y de conducción sólo se utilizan en condiciones ambientales controlados (p. ej., en quirófano).

Grupo de pacientes a los que está destinado el producto: Sin restricciones

2) Indicaciones

Métodos de tratamiento que requieren sujetar y conducir productos y tejidos.

3) Contraindicaciones

Están contraindicados todos los usos que vayan en contra de las propiedades físicas y/o mecánicas de cada modelo de instrumento de sujeción y de conducción. No existen contraindicaciones generales para el uso de instrumentos de sujeción y de conducción.

No obstante, debe prestarse atención a los mayores riesgos que podrían derivarse de las circunstancias anatómicas y fisiológicas, así como del cuadro clínico del paciente.



4) Posibles efectos secundarios

En la literatura médica se describen los siguientes efectos secundarios, que también pueden producirse durante el uso previsto del separador externo universal CEBOTARI:

- Fracturas óseas como, p. ej., apófisis espinosas, cuerpos vertebrales
- Infecciones
- Trastornos en la cicatrización de heridas
- Lesiones de estructuras (tejidos, nervios, vasos)
- Necrosis
- Isquemia de otros órganos por compresión de los vasos sanguíneos



Los productos sanitarios pueden contener, p. ej., PEEK, cromo y níquel. Los materiales utilizados son biocompatibles, pero pueden provocar reacciones alérgicas o intolerancias.

5) Antes del uso

El separador externo universal CEBOTARI se suministra sin esterilizar y tiene que ser limpiado y esterilizado por el usuario antes del primer uso y antes de cada uso posterior (véase la sección 6) *Reprocesamiento*).



Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad. Compruebe que no haya bordes afilados, grietas, fracturas, averías mecánicas ni componentes que falten (véase la sección 6) *Reprocesamiento* en "*Mantenimiento, control e inspección*").



¡Trate el separador externo universal CEBOTARI con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza!
¡Evite impactos y cargas puntuales en el separador externo universal CEBOTARI para prevenir posibles daños indirectos! ¡No sobrecargue las piezas funcionales!



¡Utilice únicamente productos impecables y esterilizados!

6) Reprocesamiento



El producto sanitario debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento, debe evaluarse el riesgo de acuerdo con las directrices del Robert Koch-Institut (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C).



Deben cumplirse las normativas legales nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como las propias normas de higiene para el reprocesamiento.



Para el reprocesamiento de instrumentos utilizados en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), una sospecha de ECJ o posibles variantes, deben observarse las normativas nacionales aplicables.



Los instrumentos sólo pueden ser utilizados, reprocesados y eliminados por personal médico cualificado.



¡Trate los instrumentos con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza! ¡Evite golpes y cargas puntuales en los instrumentos para prevenir posibles daños indirectos! ¡No sobrecargue las piezas funcionales!



	<p>No limpie los instrumentos con componentes de plástico mediante procedimientos oxidativos (procedimientos con peróxido de hidrógeno H₂O₂, p. ej. Orthovario u Oxivario de Miele). Estos procedimientos conducen al deterioro oxidativo del material, que puede, en determinadas circunstancias, no ser reconocible por una decoloración o fragilidad visibles.</p>
<p>Limitaciones durante el reprocesamiento</p>	<p>El reprocesamiento periódico tiene poco efecto en la etiqueta de los instrumentos y no perjudica su funcionamiento. El final de la vida útil del producto viene determinado normalmente por el desgaste y los daños causados por el uso (p. ej., desperfectos, etiqueta ilegible, fallos de funcionamiento; véase también "Mantenimiento, control e inspección").</p> <p>Si se usan y se reprocesan correctamente, se puede demostrar que los instrumentos pueden someterse al menos a 500 ciclos de reprocesamiento.</p>
<p>Información general sobre el reprocesamiento</p>	<p>El reprocesamiento se basa en un procedimiento validado. Todos los pasos de limpieza mencionados (limpieza previa manual, limpieza mecánica/manual, desinfección manual y esterilización) se validaron con los parámetros especificados en cada caso y enumerados en "Procedimiento validado". Para la validación, se han utilizado los agentes de reprocesamiento recomendados (agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Para la limpieza se utiliza tanto agua de calidad potable, como agua totalmente desionizada (agua completamente desionizada; desmineralizada, microbiológicamente al menos de calidad potable).</p> <p>El reprocesamiento mecánico es preferible a una limpieza manual debido a que los resultados de la limpieza son mejores y más seguros.</p> <p>También es posible limpiar nuestros instrumentos con otros productos químicos probados y aprobados que hayan sido recomendados por el fabricante del producto químico con respecto a su compatibilidad con el material. Por favor, respete siempre las instrucciones del fabricante en cuanto a la concentración, el tiempo de exposición, la temperatura y la renovación de los productos de limpieza y desinfección. Deben respetarse estrictamente todas las instrucciones de uso del fabricante del producto químico. De lo contrario, pueden producirse alteraciones ópticas o daños en el material, como, p. ej., corrosión, fracturas o deterioro prematuro.</p>
<p>Pretratamiento en el lugar de uso</p>	<p>Limpieza previa: Hay que asegurarse de que los restos de sangre, tejido y medicación se retiran de los instrumentos con un paño/toalla de papel de un solo uso inmediatamente después de finalizar la cirugía y de que se envían de inmediato para su limpieza mecánica. Una vez finalizado el pretratamiento de los instrumentos, deben realizarse inspecciones visuales para comprobar que están completos.</p> <p>Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de uso hasta el lugar de reprocesamiento de forma que ni los usuarios, ni terceras personas, ni el medio ambiente, ni los productos sanitarios corran peligro, ni sufran daños (colocación en contenedores cerrados a prueba de perforaciones y -en caso necesario- uso de tapones protectores).</p>
<p>Preparación antes de la limpieza</p>	<p>Se recomienda reprocesar los instrumentos inmediatamente después de su uso, ya que los residuos secos en zonas de difícil acceso son difíciles de eliminar. No colocar en soluciones de NaCl (de lo contrario, existe el riesgo de picaduras o agrietamiento por corrosión bajo tensión).</p> <p>Los instrumentos que se hayan conectado durante su uso deben desmontarse para devolverlos a su estado original antes de limpiarlos.</p>



Desmontaje	Véase la sección 10) <i>Desmontaje</i>
Limpieza previa manual	<p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Pila Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar)</p> <p>Agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Si es posible, enjuague los instrumentos desmontados con agua corriente fría (calidad de agua potable, < 40 °C) hasta eliminar toda la suciedad visible. La suciedad persistente debe eliminarse con un cepillo suave (¡no de alambre!). • Las cavidades, huecos, ranuras y lúmenes deben enjuagarse intensamente (> 10 segundos) con agua fría (calidad de agua potable, < 40 °C) utilizando una pistola de agua a presión (o similar). • Sumergir los productos durante 10 – 30 minutos en una solución que contenga 0,5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte con agua (calidad de agua potable, < 40 °C). • Utilice únicamente una solución autorizada de un agente limpiador que no tenga efecto fijador de proteínas. A este respecto, deben seguirse las instrucciones del fabricante del producto de limpieza y desinfección. • Asegúrese de que todas las zonas del instrumento entran en contacto con la solución. • Si procede, las piezas móviles del instrumento se moverán hacia delante y hacia atrás en el baño de limpieza. • Durante el tiempo de exposición, elimine la suciedad gruesa con un cepillo adecuado (¡no de alambre!). • Enjuague los instrumentos durante 1 minuto con agua fría completamente desionizada (véase "<i>Información general sobre el reprocesamiento</i>") y, si procede, mueva hacia delante y hacia atrás las piezas móviles del instrumento.
Limpieza/ Desinfección	Si es posible, es preferible una máquina de limpieza/desinfección que utilice la desinfección térmica conforme a la norma DIN EN ISO 15883.
Limpieza: Mecánica	<p>Evite llenar en exceso las bandejas de instrumentos y las bandejas de lavado: utilice únicamente soportes de instrumentos adecuados.</p> <p>Preste especial atención a que las puntas no queden atascadas en la rejilla al introducir y extraer los instrumentos en/de las cestas de filtro.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Máquina de limpieza y desinfección G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Los instrumentos articulados deben introducirse en la máquina de forma que las articulaciones queden abiertas o desmontadas, si es posible, y el agua pueda salir por las cavidades y los orificios ciegos.



	<ul style="list-style-type: none"> • Si procede, aflojar los muelles • Asegúrese de que todas las cavidades estén también completamente enjuagadas por dentro. • Asegúrese de que no se crean sombras de enjuague. • Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hay, con el accesorio del vado con cierre Luer de la máquina de limpieza y desinfección. <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 minutos de prelavado con agua fría (calidad de agua potable, < 40 °C) • Vaciado • 10 minutos de limpieza con una solución de 0,5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (calidad de agua potable) a 55 °C • Vaciado • 2 minutos de enjuague con agua (calidad de agua potable, < 40 °C) • Vaciado • 1 minuto de enjuague con agua fría completamente desionizada (< 30 °C) • Vaciado • 5 minutos de desinfección térmica con agua completamente desionizada (> 90 °C) • 30 minutos de secado (90 °C) <p>Tras la limpieza mecánica, se inspeccionan en particular las cavidades, los agujeros ciegos, etc. para detectar suciedad visible. Si es necesario, repita el ciclo o limpie manualmente.</p>
<p>Limpieza: Manual</p>	<p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Pila Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Si es posible, coloque los instrumentos desmontados en agua fría (calidad de agua potable, < 40 °C) durante 10 minutos. • Accione las piezas móviles, si las hay, en toda la zona de movimiento. • Limpie los instrumentos con un cepillo suave (¡no de alambre!) hasta que no haya contaminación visible. • Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). <p><u>Limpieza por ultrasonidos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 minutos de sonorización a < 40 °C con solución de detergente al 0,5 – 2 % a 35 kHz • Tras la sonorización, enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar).



	<ul style="list-style-type: none"> • Enjuague los instrumentos con agua (calidad de agua potable, < 40 °C) durante al menos 10 segundos. • Para el enjuague final debe utilizarse agua completamente desionizada (< 40 °C). Los instrumentos se enjuagan con agua completamente desionizada durante al menos 30 segundos. Tiene que garantizarse que no queden residuos en los productos.
Desinfección: Manual	<p>Las soluciones desinfectantes pueden utilizarse siguiendo las instrucciones de la etiqueta (véanse las instrucciones del fabricante del producto químico).</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Pila Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tras la limpieza, sumergir los productos durante 5 minutos en un baño de ultrasonidos (35 kHz, < 40 °C) con un desinfectante adecuado (p. ej. 0,5 % Korsolex® med AF). Asegúrese de que todas las superficies estén humedecidas con el desinfectante. Si procede, mueva las piezas móviles en el baño de desinfección antes de encender la máquina ultrasónica. • Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos con agua completamente desionizada (< 40 °C) durante al menos 1 minuto para eliminar el desinfectante y, si procede, mueva las piezas móviles hacia delante y hacia atrás en el instrumento. • Tiene que garantizarse que no queden residuos en los productos. • Secado con aire comprimido estéril y sin aceite.
Secado	<p>Si el secado se realiza como parte del ciclo de limpieza/desinfección, no deberían superarse los 120 °C. A continuación, secar con aire comprimido adecuado siguiendo las recomendaciones del Robert Koch-Institut. Preste especial atención a las zonas de secado de difícil acceso.</p>
Montaje	<p>Véase la sección 9) <i>Montaje</i></p>
Mantenimiento, control e inspección	<p>En el caso de instrumentos con componentes móviles expuestos a fricción (p. ej., articulaciones), antes de la esterilización debe aplicarse un aceite para instrumentos a base de parafina/aceite blanco (de conformidad con la farmacopea europea o estadounidense aplicable) que sea biocompatible, que se pueda esterilizar al vapor y sea permeable al vapor. Estos puntos también pueden etiquetarse con el símbolo correspondiente de una jarrita de aceite. Los instrumentos no deben tratarse con productos de cuidado que contengan silicona. Estos pueden provocar atascamiento y mermar la eficacia de la esterilización por vapor.</p> <p>Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad de los instrumentos. Compruebe que no haya bordes afilados, grietas, fracturas, averías mecánicas, ni componentes que falten.</p> <p>Compruebe la agilidad de movimiento de los instrumentos con piezas móviles (evite un juego excesivo). Si procede, compruebe los mecanismos de bloqueo.</p>



	<p>Todos los instrumentos: Realice una inspección visual con una lámpara de aumento para detectar daños y desgastes.</p> <p>Preste especial atención a los puntos críticos de las piezas móviles y de la zona de trabajo.</p> <p>Los instrumentos defectuosos, dañados o cuya etiqueta ya no sea legible deben clasificarse y limpiarse y desinfectarse antes de devolverlos al fabricante. Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por el fabricante o por talleres autorizados por éste. El fabricante puede facilitarle un formulario de confirmación sobre este proceso.</p> <p>Los instrumentos que ya no puedan repararse deberán eliminarse mediante el sistema habitual de eliminación de chatarra de los hospitales. Se debe tener cuidado para garantizar un almacenamiento seguro en un contenedor desechable cerrado, a prueba de perforaciones y roturas, especialmente para los instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados. ¡No utilice instrumentos dañados!</p>
	<p>Antes del embalaje y la esterilización, ensamble los instrumentos sólo con las piezas sueltas y no los atornille con fuerza.</p> <p>Para el separador externo universal CEBOTARI debe observarse en el brazo separador giratorio (Fig. 1).</p>  <p>Fig. 1: Separador externo universal CEBOTARI con un brazo separador que no está firmemente atornillado</p>
Embalaje	<p>De manera individual: de conformidad con las normas de las series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Conjuntos: Clasifique los instrumentos en las bandejas previstas a tal efecto o colóquelos en bandejas de esterilización multiuso. Debe utilizarse un procedimiento adecuado para envasar las bandejas.</p>
Esterilización	<p>Esterilización por vapor en un procedimiento de vacío fraccionado en una máquina conforme a las normas DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665 (partes 1 y 2). Para evitar manchas y corrosión, el vapor debe estar libre de compuestos. Los valores límite recomendados para los compuestos del agua de alimentación y del condensado de vapor se especifican en la norma DIN EN 285.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <p>Tipo de ciclo: 3 fases de prevacío</p> <p>Temperatura de esterilización: 132 – 134 °C</p>



	<p>Tiempo de parada: 4 – 5 minutos</p> <p>Tiempo de secado: 20 minutos</p> <p>Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no debe superarse la carga máxima del esterilizador (véanse las instrucciones del fabricante de la máquina).</p>
Almacenamiento	<p>De conformidad con § 4 MPBetreibV y normas de las series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Los instrumentos deben almacenarse secos, a temperatura ambiente, limpios y protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar condensación, daños). Si procede, guarde siempre los instrumentos en un estado aflojado. Esto contrarresta la fatiga prematura de la tensión del muelle.</p> <p>Los instrumentos deben transportarse al lugar de uso en un recipiente estéril cerrado y a prueba de perforaciones.</p>
Eliminación de residuos	<p>Estos productos son principalmente de acero. Deben limpiarse antes de su eliminación. La eliminación de residuos puede realizarse en un centro de reciclaje de chatarra. Para proteger a los empleados, asegúrese, si procede, de que todas las puntas y bordes afilados estén protegidos.</p>
<p>Las instrucciones anteriores han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como adecuadas para la preparación de un producto sanitario para su reutilización. El procesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre el resultado deseado. Para ello es necesario verificar y/o validar el procedimiento y realizar un seguimiento rutinario del mismo. Del mismo modo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas debe ser cuidadosamente evaluada por el procesador para comprobar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas.</p>	
	<p>¡Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso conllevará la exclusión de responsabilidad!</p> <p>Sujeto a cambios sin previo aviso.</p>

7) Configuración y uso

El separador esternal universal CEBOTARI es un separador de troncos en forma de U con un brazo separador giratorio y otro móvil. El brazo separador móvil se desplaza a través de un engranaje sobre la cremallera dentada. El brazo separador fijado a la cremallera dentada puede ajustarse alrededor del eje longitudinal del brazo. Esto permite ajustar individualmente el ángulo con respecto al nivel del separador.

El separador esternal universal CEBOTARI está diseñado especialmente para la visualización del tórax durante los abordajes de esternotomía total y parcial para el tratamiento quirúrgico invasivo del corazón, incluida la visualización de la AMI y las válvulas mitrales.

La figura 2 muestra un ejemplo de configuración del separador esternal universal CEBOTARI con un gancho auricular unido a un adaptador de bola y un elemento de fijación. La figura 3 muestra otro ejemplo de configuración para el separador esternal universal CEBOTARI con una hoja IMA suspendida en una hoja de sujeción IMA.

La figura 4 muestra tres variantes del elemento de fijación y la figura 5 tres variantes del adaptador de bola.

Los componentes correspondientes figuran en el cuadro 2.

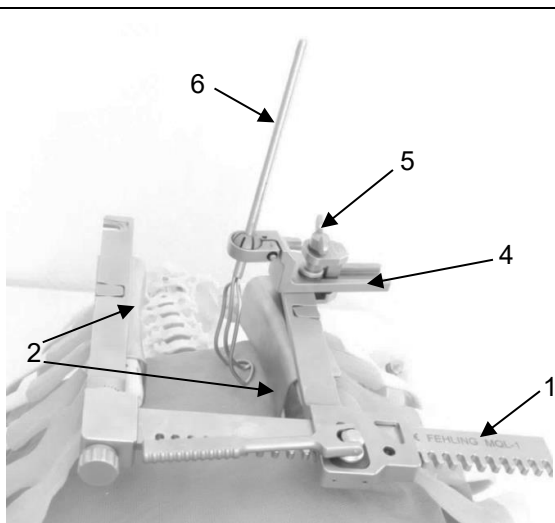


Fig. 2: Ejemplo de configuración del retractor externo universal CEBOTARI con gancho auricular

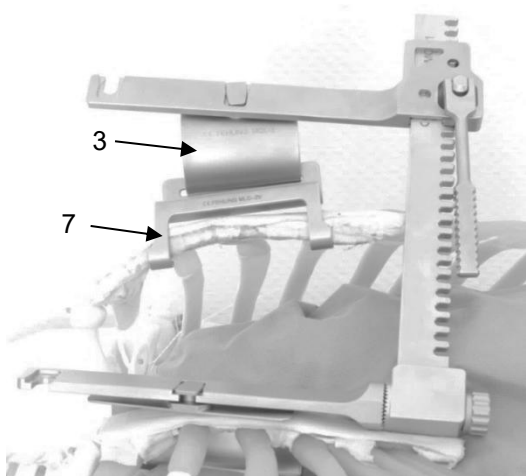


Fig. 3: Ejemplo de configuración del separador externo universal CEBOTARI con hoja IMA

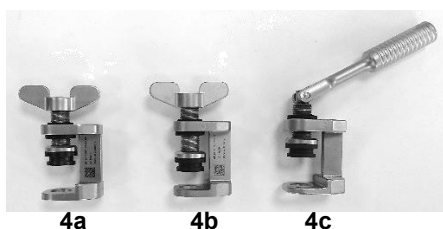


Fig. 4: Variantes para elementos de fijación MZZ-1Q (4a), MZZ-1N (4b) y MZZ-2 (4c)

Tabla 2: Lista de los componentes correspondientes

	Nº de artículo	Designación
1	MQL-1	Universal CEBOTARI Separador externo
2		Hojas externas
	MQL-2/2F	Hojas externas 43 x 100 mm/ fijas
	MQL-4/4F	Hojas externas 34 x 50 mm/ fijas
	MQL-5/5F	Hojas externas 43 x 50 mm/ fijas
	MQL-6/6F	Hojas externas 34 x 100 mm/ fijas
	MQL-7/7F	Hojas externas 50 x 100 mm/ fijas
	MQL-8/8F	Hojas externas 63 x 100 mm/ fijas
	MQL-9/9F	Hojas externas 34 x 120 mm/ fijas
	MQM-1/1F	Hojas externas 43 x 120 mm/ fijas
	MQM-2/2F	Hojas externas 50 x 120 mm/ fijas
	MQM-3/3F	Hojas externas 63 x 120 mm/ fijas
3	MQL-3/3F	Hoja IMA CEBOTARI/sólido
4		Elemento de fijación
4a	MZZ-1Q	Con tornillo de mariposa
4b	MZZ-1N	Con tornillo de mariposa, Rango de sujeción pequeño
4c	MZZ-2	con manivela
5		Adaptador de bola, Ø 6,35 mm, longitud y altura variables
5a	MRV-0F	Bayoneta
5b	MRV-0J	con junta, tornillo de cabeza hexagonal
5c	MRV-0R	Con junta, tornillo de mariposa
5d	MRV-1F	Destornillador hexagonal recto
6		Ganchos auriculares ALTOS
	MRV-2H	Tricúspide 45/45/150 mm
	MRV-2L	Tricúspide 45/45/200 mm
	MRV-3H	Rígido 65/30/150 mm
	MRV-3L	Rígido 65/30/200 mm
	MRV-4V	Rígido 30/20/150 mm
	MRV-4H	Rígido 65/20/150 mm
	MRV-4L	Rígido 65/20/200 mm
	MPF-1H	Rígido 65/40/200 mm
7	MLC-2V	Hoja IMA Baykut 15 x 90 mm

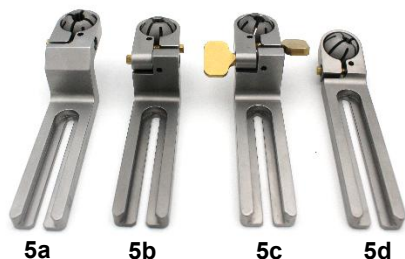


Fig. 5: Variantes para adaptador de bola MRV-0F (5a), MRV-0J (5b), MRV-0R (5c) y MRV-1F (5d)



Para la aplicación de los adaptadores de bola MRV-0F (5a), MRV-0J (5b) y MRV-1F (5d) (Fig. 5) se necesita un destornillador hexagonal externo, p. ej., el destornillador cardán LMT-4 (véase la sección 8) *Accesorios necesarios*).

	¡Utilice únicamente productos impecables y esterilizados!
	Antes de introducir el separador (retractores) y los componentes del separador asegúrese de que la zona quirúrgica se ha preparado correctamente.
	¡Antes de utilizar los separadores (retractores) y los componentes del separador, asegúrese de que su funcionalidad no se vea afectada y de que no presenten daños!
	Los productos sanitarios fabricados con materiales ferromagnéticos no deben exponerse a un campo magnético, ni a influencias electromagnéticas externas.
	Los productos sanitarios que contienen metales son conductores de la electricidad y no deben exponerse a una fuente de alimentación, ni a influencias eléctricas externas.
	La elección de los componentes depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas y del ámbito de uso. Es importante asegurarse de que los componentes utilizados tengan tanto el tamaño y la geometría adecuados, así como también una estabilidad suficiente.
Durante el uso	
	Para la esternotomía parcial utilice hojas externas más delgadas. ¡Riesgo de lesiones! Al realizar una esternotomía Z , asegúrese de que el separador no se tuerza. ¡Riesgo de lesiones!

Inserción de las hojas externas

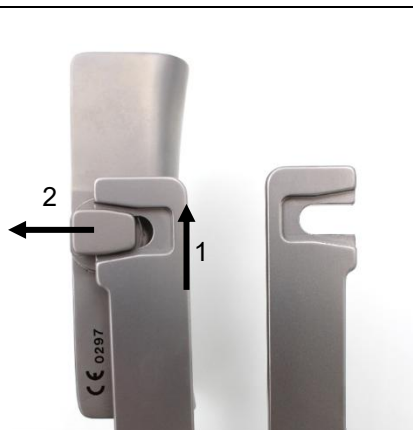


Fig. 6



¡Tenga en cuenta la dirección del perfil de sujeción!

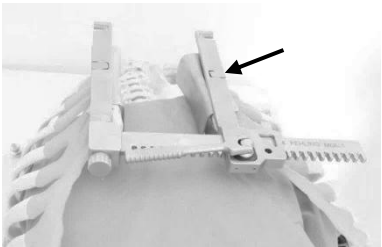
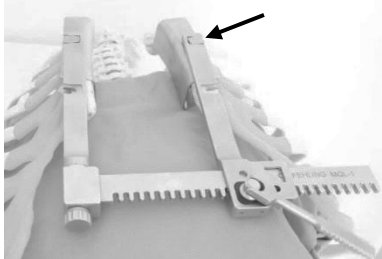
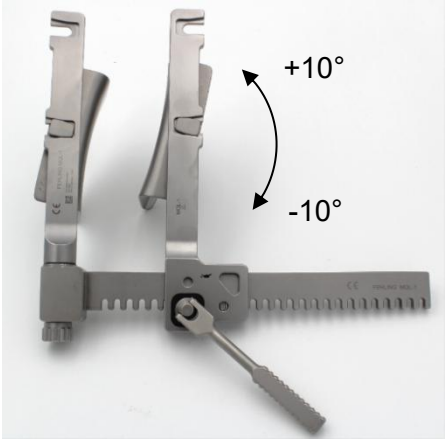


La suspensión de la hoja tiene que insertarse con el lado estrecho primero.

Un ligero chasquido del pasador cilíndrico en la parte inferior de la suspensión de la hoja indica la posición final correcta de la hoja.

Si las hojas están mal montadas, las hojas externas ya no podrán girar en ángulo.

Para desenganchar las hojas, es necesario ejercer una ligera presión en la dirección del extremo distal del brazo separador para superar el bloqueo de las hojas (flecha 1, Fig. 6). A continuación, las hojas pueden retirarse lateralmente (flecha 2, Fig. 6).



	<p>¡Asegúrese de la correcta orientación de las hojas externas y de las hojas IMA! ¡Riesgo de lesiones!</p>
<p>Dependiendo de la finalidad de la operación y del espacio de montaje disponible, las hojas externas pueden conectarse al separador antes (A) o después (B) de la inserción en la ranura de la sierra externa.</p> <p>(A) Las hojas se fijan primero introduciendo los pasadores cilíndricos en los soportes de los brazos separadores y luego se insertan en el corte de sierra.</p> <p>(B) Primero inserte las hojas en el corte de la sierra. A continuación, introduzca los dos brazos separadores uno tras otro en el espacio entre los conos de las hojas y deslice los respectivos soportes de los brazos separadores sobre los conos de las hojas. Esto puede hacerse con el separador cerrado o ligeramente abierto.</p>	
 <p>Fig. 7a</p>  <p>Fig. 7b</p>	<p>Las hojas externas pueden colocarse en ambos soportes de los brazos separadores en función de las necesidades de la zona quirúrgica.</p> <p>La figura 7a muestra el soporte de las hojas externas más cerca del extremo proximal del brazo separador y la figura 7b muestra el soporte de las hojas externas en el extremo distal del brazo separador.</p>
 <p>Fig. 8</p>	<p>Rotabilidad angular de las hojas externas y las hojas IMA:</p> <p>El diseño de la suspensión de las hojas permite girarlas en un ángulo de hasta $\pm 10^\circ$ (Fig. 8). Esto permite que la hoja externa descansa contra el borde del esternón durante la retracción (mejor distribución de la carga en comparación con la suspensión rígida) y que el esternón se extienda con seguridad.</p> <p> Si las hojas se montan incorrectamente, las hojas externas y las hojas IMA ya no pueden girar en ángulo.</p> <p> Las hojas externas y las hojas IMA con la letra "F" adicional son fijas y, por lo tanto, no tienen la propiedad de la rotabilidad angular.</p>
<p>Para visualizar el tórax, abra el separador tanto como sea necesario utilizando el accionamiento dentado.</p>	

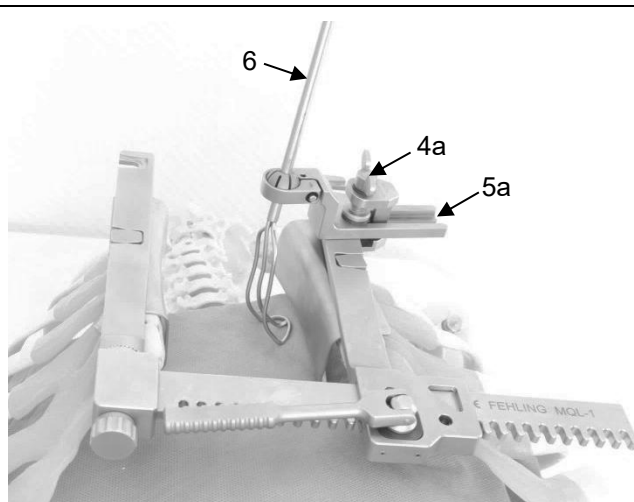


Fig. 9: Ejemplo de configuración del separador externo universal CEBOTARI con gancho auricular

Para colocar los ganchos auriculares (6) (véase la tabla 2, página 10), se fijan a los brazos separadores en cualquier punto (incluso en la zona de las hojas) utilizando el elemento de fijación MZZ-1Q (4a) y un adaptador de bola adecuado (5a) (Fig. 9).

El elemento de fijación y el adaptador de bola se instalan de acuerdo con las instrucciones de uso G 217.

Aplicación en esternotomía para la visualización de la AMI

Para utilizar el separador externo universal CEBOTARI en esternotomía total para la visualización y disección de las arterias mamarias internas (AMI), se debe utilizar la siguiente combinación del sistema de separadores:

Separador externo universal CEBOTARI	MQL-1
Hoja externa	p. ej., MQL-2
Hoja IMA	MQL-3/3F
Hoja de sujeción IMA	MLC-2V

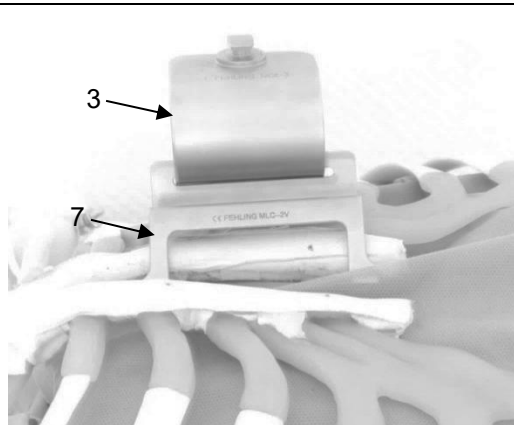


Fig. 10

1. Introduzca la hoja IMA (3) junto con la hoja de sujeción IMA (7) en la ranura de la sierra externa (Fig. 10).



Fig. 11

2. Gire el brazo separador giratorio aflojando el tornillo de fijación hasta que los dientes dejen de engranar. Gire el brazo separador giratorio en sentido contrario a las agujas del reloj hasta el tope (el dentado también permite una menor rotación). Apriete el tornillo de fijación con la mano (Fig. 11).



Los perfiles del dentado tienen que encargar firmemente y no deben inclinarse (véase la sección9) *Montaje*, Fig. 19e)! ¡Riesgo de lesiones!



Fig. 12

3. Introduzca el separador externo con la hoja externa montada en la ranura de la sierra y sitúela en el punto de retracción deseado (Fig. 12).



Fig. 13

4. Desplegar el brazo separador móvil con la palanca de accionamiento hasta que se pueda enganchar la hoja de retención IMA (Fig. 13).



¡Asegúrese de que la hoja está bien montada! ¡Riesgo de lesiones!

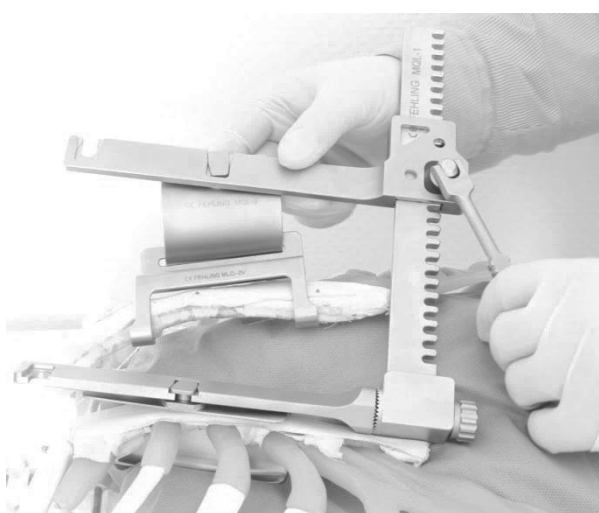


Fig. 14

5. Extienda el separador hasta la exposición deseada del tórax (Fig. 14).



Preparación para la exposición y preparación del LIMA:

La cremallera está situada caudalmente (Fig. 15).

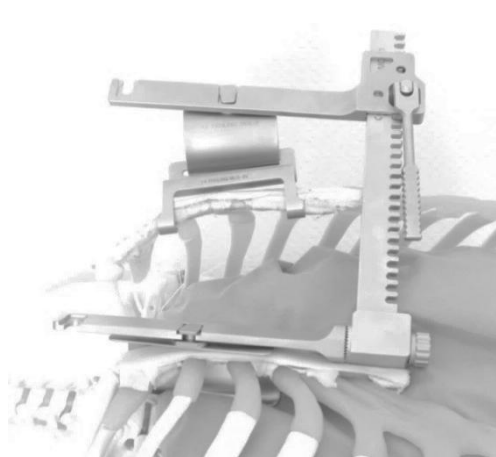


Fig. 15

Montaje para la exposición y preparación de la RIMA:

La cremallera está situada cranealmente (Fig. 16).

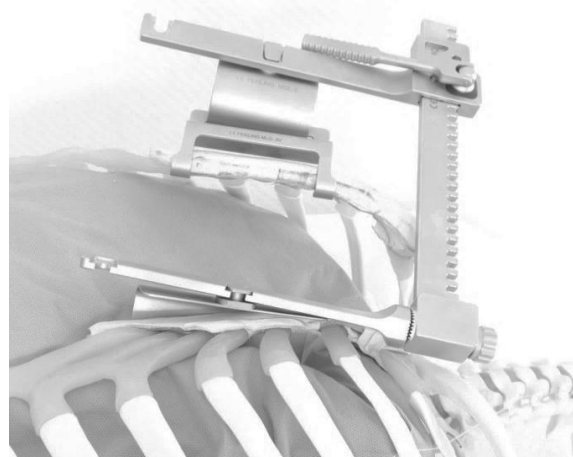


Fig. 16

	Al introducir las hojas separadoras, ¡asegúrese de no lesionar involuntariamente ninguna estructura tisular (especialmente nervios y vasos sanguíneos)!
	¡Una presión excesiva y prolongada sobre el tejido puede provocar necrosis, roturas, fracturas y otras lesiones!
	La sobrecarga puede provocar la deformación plástica o la rotura de los separadores (retractores) y de los componentes de los separadores.
	Antes de retirar los separadores (retractores) y los componentes del separador de la zona quirúrgica, asegúrese de que los brazos del separador se vuelven a juntar lentamente.

8) Accesorios necesarios

No se necesitan accesorios para utilizar el separador externo universal CEBOTARI.

Para utilizar los adaptadores de bola MRV-0F, MRV-0J y MRV-1F, se necesita un destornillador hexagonal externo, por ejemplo, el destornillador cardán LMT-4 (Fig. 17).



Fig. 17: Destornillador cardán LMT-4

9) Montaje

Para montar el separador externo universal CEBOTARI, tenga en cuenta las siguientes instrucciones de montaje.

Para montar las hojas separadoras o las hojas IMA, por favor, consulte la sección 7) *Configuración y uso*.



La figura 18 muestra las partes individuales del separador externo universal CEBOTARI necesarias para su montaje. En la tabla 3 figuran las denominaciones correspondientes a cada una de las piezas.

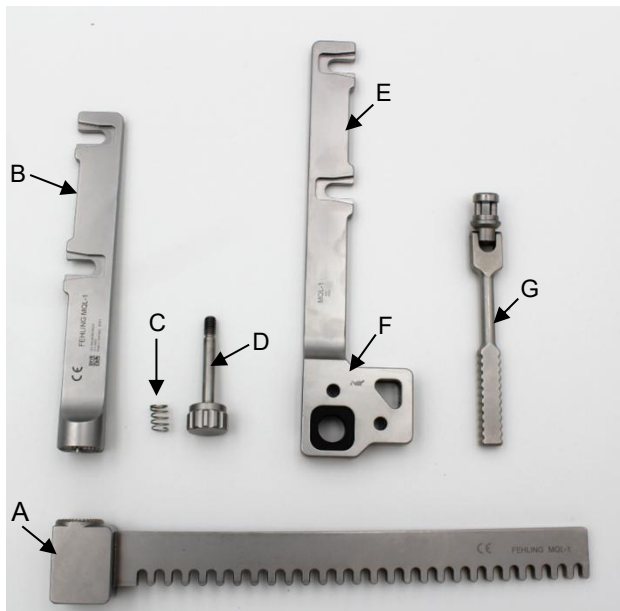


Fig. 18: Partes individuales del separador externo universal CEBOTARI

Tabla 3: Designación de las piezas individuales

	Designación de las piezas individuales
A	Cremallera dentada
B	Brazo separador giratorio
C	Muelle
D	Tornillo de fijación
E	Brazo separador móvil
F	Caja con hueco para el brazo separador móvil
G	Palanca de accionamiento

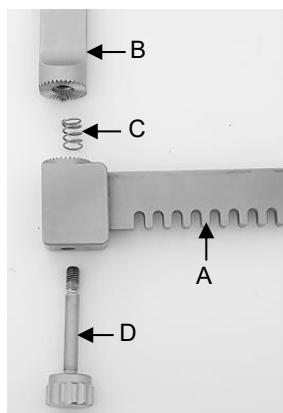


Fig. 19a

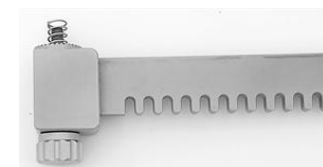


Fig. 19b

La figura 19a muestra las piezas individuales necesarias para fijar el brazo separador giratorio B a la cremallera dentada A.

Para fijar el brazo separador giratorio B a la cremallera dentada A, introduzca primero el tornillo de fijación D por el orificio de la cremallera dentada A. Deslice el muelle C sobre la rosca saliente del tornillo de fijación D (Fig. 19b).

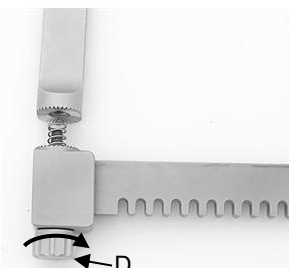


Fig. 19c

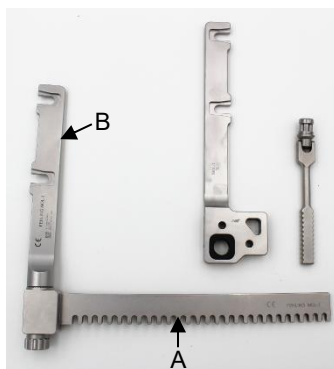
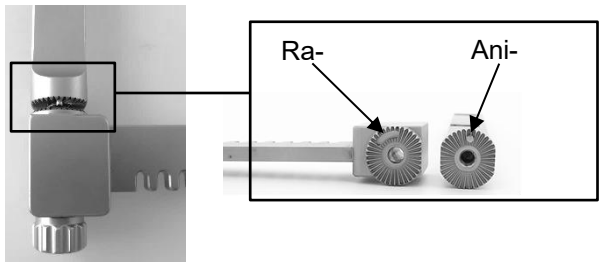

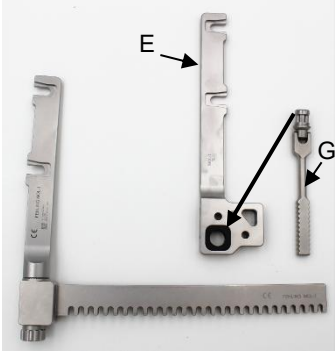
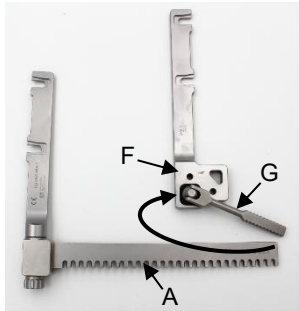

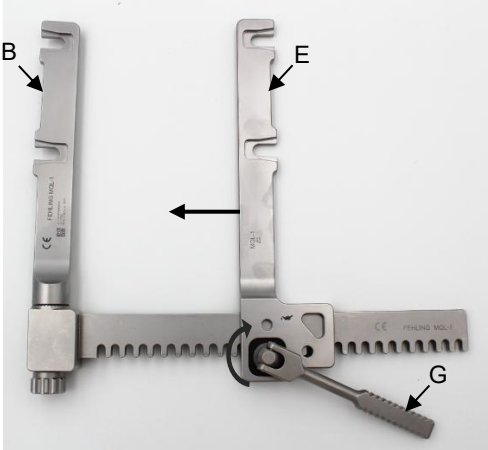


Fig. 19d

A continuación, junte el brazo separador giratorio B y el tornillo de fijación D y atorníllelos (Fig. 19c). Para ello, gire el tornillo de fijación D en el sentido de las agujas del reloj.

La figura 19d muestra el brazo separador giratorio B montado en la cremallera dentada A.



 <p>Fig. 19e</p>	<p> Al montar el brazo separador giratorio, asegúrese de que el pasador situado en la parte delantera del brazo separador giratorio B encaje en la ranura prevista en la cremallera dentada A (Fig. 19e). Esta anilla limita la rotación del brazo separador giratorio B.</p>
 <p>Fig. 20a</p>  <p>Fig. 20b</p>	<p>Para fijar el brazo separador móvil E a la cremallera A, introduzca primero la palanca de accionamiento G en el hueco previsto en la caja en el extremo del brazo separador E (Fig. 20a).</p> <p>Introduzca la cremallera A en el hueco de la caja F hasta que el piñón de la palanca de accionamiento G encaje en la cremallera A (Fig. 20b).</p>
<p> Asegúrese de que ambos brazos separadores (B y E) apuntan en la misma dirección, como se muestra en la figura 20c.</p>	
 <p>Fig. 20c</p>	<p>Gire la palanca de accionamiento G en el sentido de las agujas del reloj para desplazar el brazo separador móvil E de la cremallera dentada A hacia el interior, en dirección al brazo separador giratorio B (Fig. 20c).</p> <p>El instrumento montado ya está listo para volver a utilizarse tras una prueba de funcionamiento.</p>

10) Desmontaje

El separador externo universal CEBOTARI debe desmontarse como se indica a continuación para el procesamiento.

Para desmontar las hojas externas o las hojas IMA, por favor, consulte la sección 7) *Configuración y uso*.



La figura 21 muestra el separador externo universal CEBOTARI con las partes individuales desmontadas. En la tabla 4 figuran las denominaciones correspondientes a cada una de las piezas.

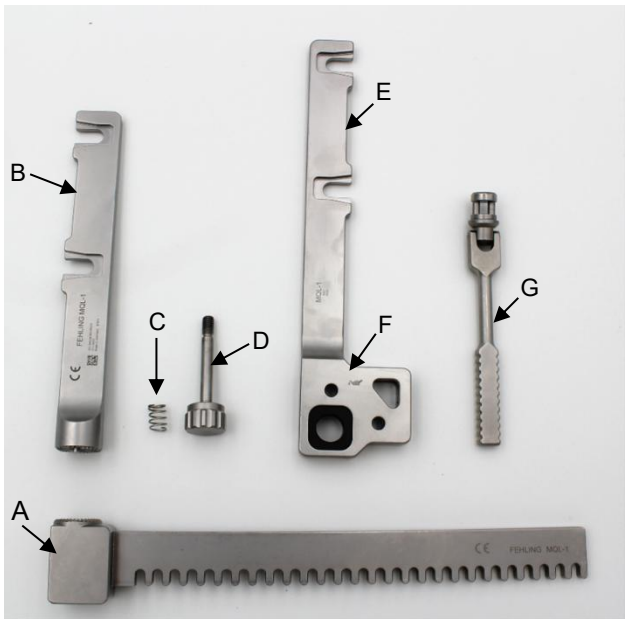


Fig. 21: Partes individuales del separador externo universal CEBOTARI

Tabla 4: Designación de las piezas individuales

	Designación de las piezas individuales
A	Cremallera dentada
B	Brazo separador giratorio
C	Muelle
D	Tornillo de fijación
E	Brazo separador móvil
F	Caja con hueco para el brazo separador móvil
G	Palanca de accionamiento

Para desmontar el separador externo universal CEBOTARI, retire primero completamente el brazo separador móvil E de la cremallera dentada A mediante la palanca de accionamiento G (Fig. 22a y 22b).

La palanca de accionamiento G puede extraerse fácilmente del brazo separador móvil E (Fig. 22b y 22c).

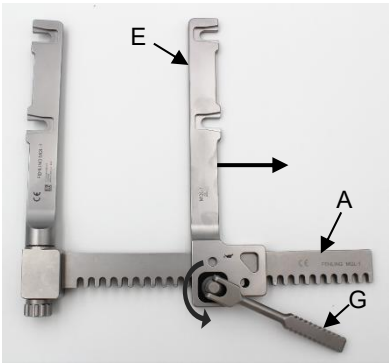


Fig. 22a



Fig. 22b



Fig. 22c



El tornillo de fijación D debe desatornillarse por completo de la cremallera dentada A (Fig. 23a y 23b). Para ello, gire el tornillo de fijación D en sentido contrario a las agujas del reloj. De este modo, el brazo separador giratorio B y el muelle C se liberan (Fig. 23c).



Fig. 23a



Fig. 23b

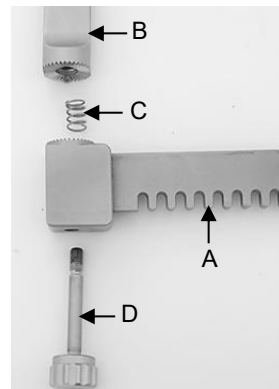


Fig. 23c

El instrumento, desmontado en sus piezas individuales, ya puede reprocesarse.



Fig. 24



¡Coloque las piezas pequeñas en recipientes adecuados (p. ej. en una caja de agujas) para su almacenamiento y reprocesamiento!












11) Obligación de notificar incidentes graves

El usuario está obligado a notificar al fabricante los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto sanitario, ya sea por correo electrónico a vigilance@fehling-instruments.de o a través del formulario de reclamación en <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.





Símbolos

Cuando aparezcan los símbolos en el producto sanitario o en la etiqueta del producto sanitario o en las instrucciones de uso, éstos tienen el siguiente significado de conformidad con la norma DIN EN ISO 15223-1:

 Fabricante	 Siga las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	 Atención
 Número de catálogo	 Código de lote	 Número de serie
 Producto sanitario	 Identificador único del producto	 Marcado CE
 Jarrita de aceite para las zonas a lubricar	 Marcado CE	

Contacto con el fabricante

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Alemania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	--	---