



FEHLING CALAFIORE Sternumoffenhalter		
Sternumblätter, Implantatstahl	PEEK-Mutter	Zubehör
Wiederverwendbar	Einmalprodukt	Wiederverwendbar
<u>Neugeboren</u> MPC-1R 7 x 30 mm Rechtsgewinde MPC-1L 7 x 30 mm Linksgewinde	MPA-5 Ø 8 mm, Spreizweite 25-35 mm	MPB-1 Gabelschlüssel (2 St.) Schlüsselweite 7 mm MPC-0P Lagerungsbehälter pediatric
<u>Pädiatrisch</u> MPB-7R10 x 18 mm Rechtsgewinde MPB-7L10 x 18 mm Linksgewinde MPA-2R10 x 50 mm Rechtsgewinde MPA-2L 10 x 50 mm Linksgewinde	MPA-6 Ø 12 mm, Spreizweite 45-65 mm	MPB-2 Gabelschlüssel (2 St.) Schlüsselweite 10 mm MPC-0P Lagerungsbehälter pediatric
<u>Erwachsen</u> MPA-3R 15 x 70 mm Rechtsgewinde MPA-3L 15 x 70 mm Linksgewinde	MPA-9 Ø 16 mm, Spreizweite 45-65 mm (adult) MPA-7 Ø 16 mm, Spreizweite 70-90 mm MPA-8 Ø 16 mm, Spreizweite 95-115 mm	MPB-3 Gabelschlüssel (2 St.) Schlüsselweite 14 mm MPC-0A Lagerungsbehälter adult
<u>Adipös</u> MPA-4R 20 x 100 mm Rechtsgewinde MPA-4L 20 x 100 mm Linksgewinde		
<u>Osteoporose</u> MPB-5R 15 x 30 mm Rechtsgewinde MPB-5L 15 x 30 mm Linksgewinde MPB-6R 20 x 30 mm Rechtsgewinde MPB-6L...20 x 30 mm Linksgewinde		MPB-3 Gabelschlüssel (2 St.) Schlüsselweite 14 mm MPC-0C Lagerungsbehälter curved
	Diese Instrumente bzw. Medizinprodukte werden unsteril ausgeliefert. Vor der Verwendung sind sie aufzubereiten. Vor der Aufbereitung müssen die Instrumente nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C). Der CALAFIORE Sternumoffenhalter darf nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden! Der CALAFIORE Sternumoffenhalter ist für die Wiederverwendung bestimmt.	



Die PEEK-Mutter ist für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nach der Anwendung nicht aufbereitet und wiederverwendet werden!

1) Zweckbestimmung

Der Sternumoffenhalter dient der Offenhaltung des Sternums post OP. Das System findet insbesondere eine Anwendung bei der Delayed Sternal Closure-Technik nach herzchirurgischen Eingriffen. Die maximale Anwendungsdauer beträgt 30 Tage.

Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

Anwendungsdauer: Der Sternumoffenhalter ist für die kurzzeitige Anwendung bestimmt

Einsatzgebiet: Sternumoffenhalter kommen bei allen Patienten zum Einsatz, bei denen das Sternum nach herzchirurgischen Eingriffen offen gehalten werden muss

Anwenderprofil: Die Sternumoffenhalter dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal eingesetzt werden (z.B. Facharzt).

Anwendungsumgebung: Sternumoffenhalter kommen nur unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zum Einsatz (z.B. OP).

Patientenzielgruppe: keine Einschränkungen

2) Indikationen

Offenhalten des Sternums nach herzchirurgischen Eingriffen:

- Delayed Sternal Closure – Technik
- Open Chest – Technik

Anwendung bei Neugeborenen bis adipösen Patienten

3) Kontraindikation

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

Dennoch ist auf erhöhte Risiken zu achten, die sich aus den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Krankheitsbild des Patienten ergeben könnten (z.B. infiltrierende Tumore, rezidivierende Infektionen, oder Osteoporose).



4) Mögliche Nebenwirkungen

In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen werden für die Delayed Sternal Closure - Technik beschrieben, die möglicherweise auch während der bestimmungsgemäßen Anwendung von dem Sternumoffenhalter auftreten können:

- Infektionen
- Wundheilungsstörungen
- Läsionen von Strukturen (Gewebe, Nerven, Gefäße)
- Frakturen von Knochen bei Überdistraktion
- Nekrosen



Medizinprodukte können z. B. PEEK, Chrom und/oder Nickel enthalten. Die verwendeten Materialien sind biokompatibel, jedoch können sie allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten auslösen.

5) Vor der Anwendung

Die Sternumblätter des CALAFIORE Sternumoffenhalters werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Abschnitt 6) *Aufbereitung*).

Die PEEK-Mutter des CALAFIORE Sternumoffenhalters wird unsteril ausgeliefert und muss vor dem Erstgebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Abschnitt 6) *Aufbereitung*).



Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe Abschnitt 6) *Aufbereitung* unter „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).



Sternumblätter und PEEK-Muttern bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln!
Schläge und punktuelle Belastungen auf Sternumblätter und PEEK-Muttern vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

6) Aufbereitung



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



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



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 nationalen gesetzlichen Vorschriften, nationalen und internationalen Normen und Richtlinien sowie die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung sind einzuhalten.
	Für die Aufbereitung der Instrumente, die bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), einem CJK-Verdacht oder möglichen Varianten eingesetzt wurden, sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einzuhalten.
	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!
	Instrumente mit Bestandteilen aus Kunststoff nicht mit oxidativen Verfahren (Verfahren mit Wasserstoffperoxid H ₂ O ₂ , z. B. Orthovario oder Oxivario von Miele) reinigen. Diese Verfahren führen zur oxidativen Alterung des Materials, was u. U. nicht durch sichtbare Entfärbung oder Versprödung zu erkennen ist.
Begrenzungen bei der Aufbereitung	Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkung auf die Kennzeichnung der Instrumente und beeinträchtigt die Funktion der Instrumente nicht. 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“). Die PEEK-Mutter darf zwar nur einmal am Patienten angewendet werden, einer mehrfachen Aufbereitung und Sterilisation (etwa, wenn sie bereitgestellt, aber <u>nicht</u> angewendet und <u>nicht</u> kontaminiert wurde) steht jedoch nichts entgegen. Laut Materialhersteller kann das für die Mutter verwendete PEEK bis zu 500-mal sterilisiert werden, ohne seine statischen Eigenschaften einzubüßen.



Allgemeine Informationen zur Aufbereitung	Die Aufbereitung basiert auf einem validierten Verfahren. Alle genannten Reinigungsschritte (Manuelle Vorreinigung, Reinigung maschinell/manuell, Desinfektion manuell und Sterilisation) wurden mit den jeweils angegebenen Parametern validiert und unter „Validiertes Verfahren“ aufgeführt. Zur Validierung wurden die empfohlenen Aufbereitungsmittel (Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) verwendet. Zur Reinigung wird sowohl Wasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Wasser (VE-Wasser; demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) verwendet. Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sicheren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen. Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, unsere Instrumente mit anderen geprüften und freigegebenen Chemikalien, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit empfohlen wurden, zu reinigen. Bitte beachten Sie immer die Herstellerangaben zu Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu optischen Materialveränderungen oder zu Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Brüchen oder vorzeitiger Alterung, führen.	
Vorbehandlung am Gebrauchsort	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 Vorbehandlung der Instrumente sind Sichtprüfungen auf die Vollständigkeit der Instrumente durchzuführen. 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).	
		PEEK-Mutter nach Gebrauch gemäß den klinikeigenen Vorschriften für infektiösen Abfall entsorgen!
Vorbereitung vor der Reinigung	Es wird empfohlen, die Aufbereitung 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). Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.	
Demontage	Siehe Abschnitt 10) <i>Demontage</i>	
Manuelle Vorreinigung	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)	



	<u>Vorgehen/Parameter:</u> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (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 Sekunden) mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) zu spülen. • Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C). • Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, das 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 herbewegt. • Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürste (keine Drahtbürste!) grobe Verschmutzungen entfernen. • Die Instrumente 1 Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Allgemeine Informationen zur Aufbereitung“) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen.
Reinigung/ Desinfektion	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 verklemmen. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: 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> • 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> • 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) • Entleerung • 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Wasser (Trinkwasserqualität) bei 55 °C • Entleerung • 2 Minuten Spülung mit Wasser (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	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Bandelin Sonorex Digitec Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Wasser (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 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. <u>Ultraschall-Reinigung:</u> • 10 Minuten Beschallung bei < 40 °C mit 0,5 – 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz • Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. • Die Instrumente mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) für mindestens 10 Sekunden abspülen. • Für die Schlussspülung ist VE-Wasser (< 40 °C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sekunden mit VE-Wasser abgespült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.



Desinfektion: Manuell	Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Angaben des Chemikalienherstellers). <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Becken Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • 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 herbewegen. • 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 Abschnitt 9) <i>Montage</i>
Wartung, Kontrolle und Prüfung	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 Pharmacopöe), welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, vor der Sterilisation aufzutragen. Solche Stellen können zusätzlich durch ein entsprechendes Ölkännchen-Symbol gekennzeichnet sein. Instrumente dürfen nicht mit silikonhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeit führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen. Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Instrumente durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten. Instrumente mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen. Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten. 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. 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!
Verpackung	Einzeln: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden. Jeweils ein Gabelschlüssel sollte getrennt verpackt, sterilisiert und im Bereich der Intensivstation verfügbar gehalten werden.
Sterilisation	Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665 (Teil 1 und 2). Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampf-kondensat sind festgelegt durch DIN EN 285. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Vorgehen/Parameter:</u> Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen Sterilisationstemperatur: 132 – 134 °C Haltezeit: 4 – 5 Minuten Trockenzeit: 20 Minuten Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).
Lagerung	Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. 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. Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.
Entsorgung	Diese Produkte bestehen überwiegend aus Stahl. 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 Spitzen und scharfe Kanten geschützt werden.



		PEEK-Mutter gemäß den klinikeigenen Vorschriften für infektiösen Abfall entsorgen!
Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder 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 CALAFIORE Sternumoffenhalter (Abb. 1) ist ein Spreizer mit zwei Sternumblättern und einem dazwischenliegendem Spreizelement. Die Spreizelemente sind Muttern zum Einmalgebrauch aus PEEK (M-Grade), das für die Anwendung bis zu 30 Tagen geeignet ist. Die Sternumblätter des CALAFIORE Sternumoffenhalters sind vollständig aus Implantatstahl gefertigt.

Aufgrund der Vielfalt an anatomischen und physiologischen Gegebenheiten unterscheidet sich der CALAFIORE Sternumoffenhalter in seinen spezifischen Eigenschaften, wie z. B. Länge und Höhe der Sternumblätter oder Länge und Durchmesser der PEEK-Muttern.

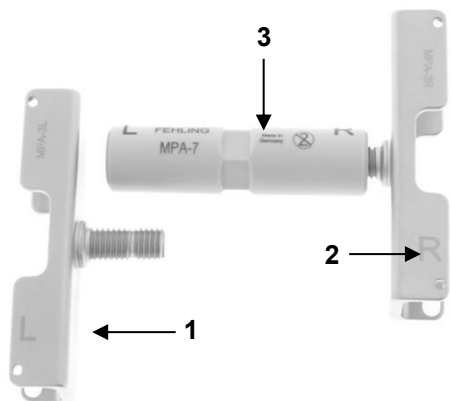


Abb. 1: CALAFIORE Sternumoffenhalter für Erwachsene (beispielhaft)

Tabelle: Auflistung der entsprechenden Komponenten

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

	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
	Vor dem Einsetzen CALAFIORE Sternumoffenhalters ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.
	Vor der Verwendung des CALAFIORE Sternumoffenhalter ist sicherzustellen, dass die Funktionsfähigkeit nicht beeinträchtigt ist und keine Schäden vorliegen!
	Medizinprodukte aus ferromagnetischen Stoffen dürfen weder einem Magnetfeld noch elektromagnetischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.



	Medizinprodukte, die Metalle enthalten, sind elektrisch leitend und dürfen weder einer Stromquelle noch elektrischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.
	Die Wahl der Sternumblätter und PEEK-Mutter sind abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten Sternumblätter und verwendete PEEK-Mutter die richtige Größe haben und über eine ausreichende Stabilität verfügen.
Wahl des geeigneten Modells	
Anhand der spezifischen Patientenanatomie und gemäß dem Gewicht/der Körpergröße ist ein patientengerechtes Spreizersystem, bestehend aus einer PEEK-Mutter (3) und zwei Sternumblättern (1/2), auszusuchen. Es wurden fünf verschiedene Größen für folgende Patientengruppen definiert: - Neugeborene - Pädiatrische: Standard und Doppelhalterung - Erwachsene - Adipöse Patienten - Patienten mit Osteoporose und/oder gewölbtem Sternum Die Sternumblätter und PEEK-Mutter für Erwachsene, adipöse Patienten und Patienten mit Osteoporose sind kompatibel. Die Entscheidung der Durchführung einer Delayed Sternal Closure - Technik sowie die Auswahl eines geeigneten Modells kann nur vom behandelnden Arzt und Abwägung aller Vor- und Nachteile getroffen werden.	
Anwendung bei Osteoporose Bei stark gekrümmten Sterna oder Patienten mit Osteoporose soll das speziell für diese Patientengruppe konzipierte Set verwendet werden. Anders als bei den übrigen Patientengruppen müssen jeweils zwei Sternumoffenhalter, bestehend aus einer PEEK-Mutter (3) und zwei Sternumblättern (1 und 2) (MPB-5R/L, MPB-6R/L), parallel zueinander eingesetzt werden (Abb. 2).	Abb. 2: Konfigurationsbeispiel für die Anwendung bei Osteoporose
Während der Anwendung	
Nach dem Entfernen des intra-OP verwendeten Sternumspreizers und des übrigen OP-Instrumentariums kann der Sternumoffenhalter platziert werden. Der montierte Sternumoffenhalter wird so eingesetzt, dass die Ober- und Unterlippe der klammerförmigen Blätter das Sternum mit der vollen Tiefe der Blätter umgreifen (Abb. 3). Die Blattoberlippe muss zwischen äußeres Weichgewebe und Sternum geschoben werden.	Abb. 3: Konfigurationsbeispiel für einen Sternumoffenhalter



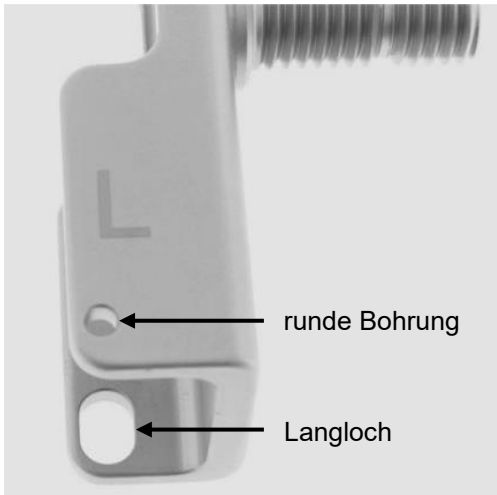
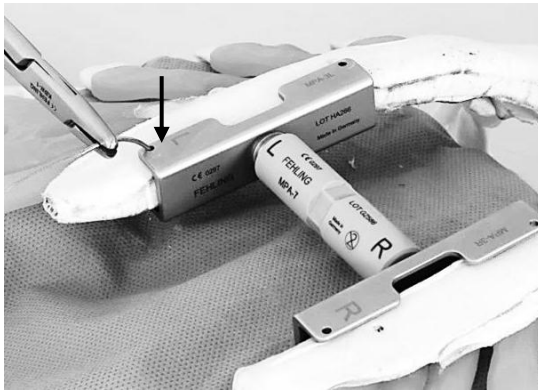
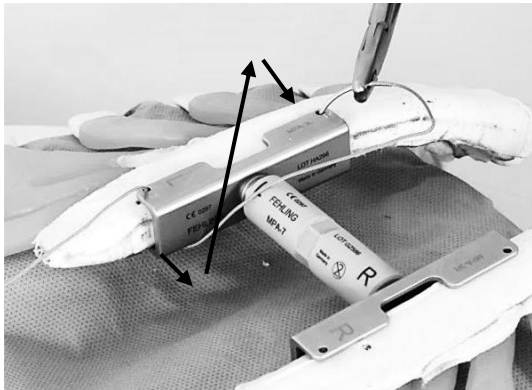
	Auf korrekten Sitz der Sternumblätter achten. Die Sternumblätter müssen so bündig wie möglich das Sternum umschließen, um die Entstehung von Luftpockets unter der sterilen Abdeckung und damit erhöhte Infektionsrisiken zu vermeiden. Anschließend die Blätter nähtechnisch sichern, um auch bei Transport und/oder Umlagerung ein Dislozieren der Sternumblätter zu verhindern.
	Positionssicherung: Alle Sternumblätter haben auf der Oberseite runde Bohrungen und auf der Unterseite Langlöcher (Abb. 4), durch die und das dazwischenliegende Sternum ausreichend starke geflochtene Nähte zu stehen sind.  Abb. 4
	Die Positionssicherung der Sternumoffenhalter ist optimalerweise folgendermaßen durchzuführen: Ein geflochtener Faden mit ausreichender Stärke wird einseitig durch die Bohrung auf der Oberseite des Sternumoffenhalters und durch das Sternum gestochen (Abb. 5) und an der Austrittsseite (durch das Langloch) nach unten durch den Halter geführt. Um eine Dislokation zu vermeiden, wird der Faden danach wieder von oben in die zweite Bohrung des gleichen Blattes eingebracht. Der Austritt erfolgt wiederum durch das vorgesehene Langloch an der Unterseite des Blattes (Abb. 6).  Abb. 5  Abb. 6 Erneut nach oben geführt sind die beiden Enden der Fäden an der Oberseite der Sternumblätter straff und sicher zu verknoten. Dabei ist besonders zu beachten, dass die Fäden an der Unterseite nicht an den stirnseitigen Kanten hängen bleiben (Abb. 7).



Abb. 7



Abb. 8

Diese Nahtsicherung verringert nochmals das Risiko der Dislokation der Sternumblätter für den Fall einer ggf. unsachgemäßen Umlagerung des Patienten (Abb. 8).

Die Öffnungsweite des Sternums den chirurgischen Erfordernissen anpassen. Durch die Rotation der PEEK-Mutter (1) mit dem Gabelschlüssel (2) (siehe Abschnitt 8) *Erforderliches Zubehör*) wird der Abstand der Sternumblätter variiert (Abb. 9).

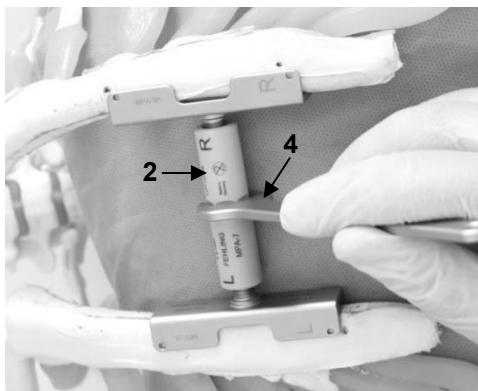


Abb. 9

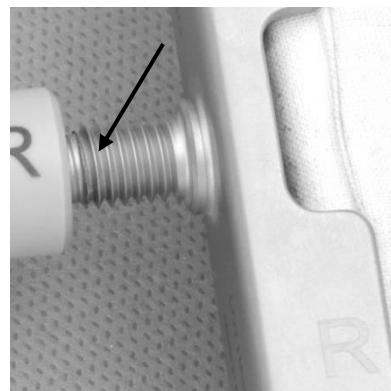


Abb. 10

Die maximale Öffnungsweite ist dann erreicht, wenn die umlaufende Nut im Gewinde der Sternumblätter (Bereich ohne Außengewinde) gerade sichtbar wird – siehe Pfeil in Abbildung 10.



Den Sternumoffenhalter nur bis zur Nut im Gewinde der Sternumblätter öffnen. Bei Missachtung der Mindesteinschraubtiefe der Sternumblätter in die PEEK-Mutter ist eine ausreichende Stabilität des Sternumoffenhalters nicht mehr gewährleistet!

Die Wunde mit einer geeigneten Wundabdeckung, beispielsweise einer sterilen, okklusiven Wundauflage, verschließen.

Es ist möglich, während der Anwendung die Spreizweite des eingesetzten CALAFIORE Sternumoffenhalters nach und nach zu reduzieren (progressives Stent-Downsizing). Sobald es der medizinische Zustand erlaubt, den CALAFIORE Sternumoffenhalter entfernen. Um das komplette System entnehmen zu können, sollte die Öffnungsweite auf das Minimum reduziert werden. Während der Anwendung des CALAFIORE Sternumoffenhalters ist darauf zu achten, dass mögliche Bewegungen des Patienten vermieden werden soll, ggf. ist eine Sedierung des Patienten erforderlich, damit sich der CALAFIORE Sternumoffenhalter weder löst noch verrutscht.



	Es wird empfohlen, pro Set jeweils einen zusätzlichen Gabelschlüssel zu bevorraten und diesen getrennt vom Set steril im ITS-Bereich aufzubewahren, um dort Revisionen zu ermöglichen.
Die Sternumblätter werden aus der PEEK-Mutter herausgeschraubt und können anschließend aufbereitet werden. Die PEEK-Mutter ist für den Einmalgebrauch bestimmt und muss von entsprechend ausgebildetem Personal entsorgt werden.	
	Die maximale Anwendungsdauer von 30 Tagen darf nicht überschritten werden!

8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung des CALAFIORE Sternumoffenhalters ist ein passender Gabelschlüssel, z. B. MPB-1, MPB-2 oder MPB-3 (Abb. 11), erforderlich.

Für die Sterilisation und Lagerung kann ein passender Lagerungsbehälter MPC-0A (Abb. 12), MPC-0C oder MPC-0P verwendet werden.



Abb. 11: Gabelschlüssel MPB-3 (je 2 St.) (beispielhaft)

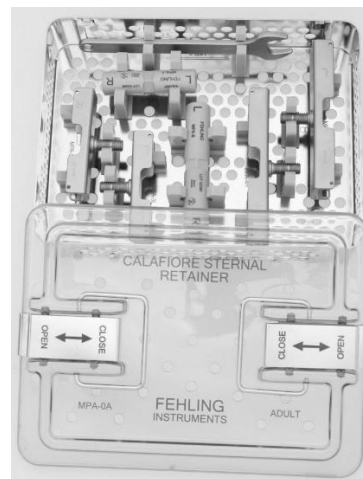


Abb. 12: Lagerungsbehälter adult MPA-0A (beispielhaft)

9) Montage

Zur Montage des CALAFIORE Sternumoffenhalters bitte die folgende Montageanleitung beachten.

Jeweils ein passendes Sternumblatt mit Linksgewinde (1) und Rechtsgewinde (2) bis zum Anschlag in die PEEK-Mutter (3) einschrauben (Abb. 13, gebogener Pfeil). Das System so ausrichten, das eine symmetrische Anordnung entsteht.

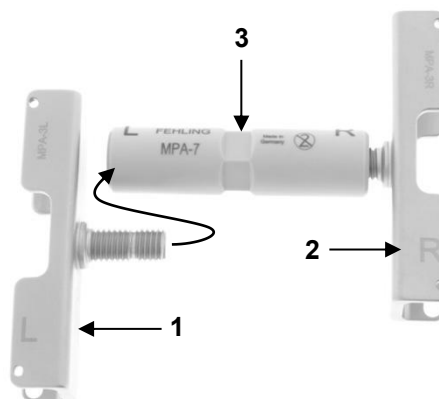


Abb. 13: CALAFIORE Sternumoffenhalter mit einseitig montiertem Sternumblatt



Die Kennzeichnung „L“ bzw. „R“ auf der PEEK-Mutter und hinter der Artikelnummer gibt die Richtung des Gewindes an (Abb. 14).

Beispiel:

MPA-3L = Sternumblatt mit Linksgewinde

MPA-3R = Sternumblatt mit Rechtsgewinde

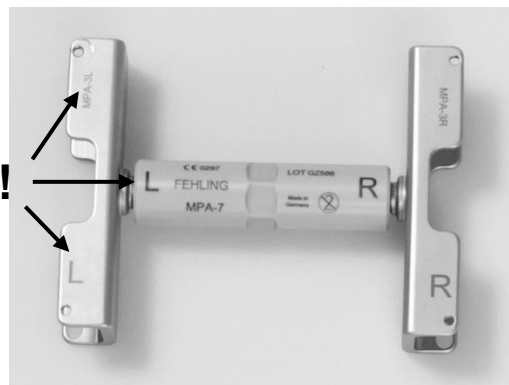


Abb. 14: CALAFIORE Sternumoffenhalter mit beiden montierten Sternumblättern



Beim Einschrauben der Blätter auf die richtige Zuordnung zur jeweiligen Gewinderichtung achten. Die Gewindestifte der Blätter gerade ansetzen und langsam in die PEEK-Mutter hineindrehen.

Gewaltsames oder verkantetes Eindrehen kann das Gewinde der PEEK-Mutter beschädigen und die Stabilität des CALAFIORE Sternumoffenhalters beeinträchtigen.

Das zusammengesetzte Instrument ist nach einem Funktionstest nun wieder einsatzbereit.

10) Demontage

Zur Demontage des CALAFIORE Sternumoffenhalters bitte die entsprechende Montageanleitung beachten (siehe Abschnitt 9) *Montage*).



Kleinteile zur Aufbewahrung und Aufbereitung in dafür geeignete Behälter (z. B. Nadel-dose) geben!

11) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen

Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller entweder per E-Mail an vigilance@fehling-instruments.de oder über das Reklamationsformular unter <https://www.fehling-instruments.de/reklamation-complaint/> und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niederge-lassen ist, zu melden.



Symbole		
Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildet, haben die Symbole gemäß DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:		
 Hersteller	 Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	 Achtung
 Katalognummer	 Chargenbezeichnung	 Seriennummer
 Medizinprodukt	 eindeutige Produktidentifizierung	 Einmalinstrument – nicht wiederverwenden!
 Vor Sonnenlicht schützen	 Trocken aufbewahren	 0297 CE-Kennzeichnung
 Nicht steril	 CE-Kennzeichnung	
Kontakt zum Hersteller		 0297
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Germany Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	