



FEHLING CALAFIORE-brösthållare		
Brösthållareblad, implantatstål	PEEK-mutter	Tillbehör
Återanvändbar	Engångsprodukt	Återanvändbar
<p>Nyfödd</p> <p>MPC-1R 7 x 30 mm högergånga MPC-1L 7 x 30 mm vänstergånga</p>	MPA-5 Ø 8 mm, spridarbredd 25–35 mm	MPB-1 Fast nyckel (2 st.) nyckelvidd 7 mm MPC-0P Förvaringsbehållare pediatrik
<p>Pediatrik</p> <p>MPB-7R10 x 18 mm högergånga MPB-7L10 x 18 mm vänstergånga MPA-2R10 x 50 mm högergånga MPA-2L 10 x 50 mm vänstergånga</p>	MPA-6 Ø 12 mm, spridarbredd 45–65 mm	MPB-2 Fast nyckel (2 st.) nyckelvidd 10 mm MPC-0P Förvaringsbehållare pediatrik
<p>Vuxen</p> <p>MPA-3R 15 x 70 mm högergånga MPA-3L 15 x 70 mm vänstergånga</p>	MPA-9 Ø 16 mm, spridarbredd 45–65 mm (för vuxna) MPA-7 Ø 16 mm, spridarbredd 70–90 mm MPA-8 Ø 16 mm, spridarbredd 95–115 mm	MPB-3 Fast nyckel (2 st.) nyckelvidd 14 mm MPC-0A Förvaringsbehållare för vuxna
<p>Adipös</p> <p>MPA-4R 20 x 100 mm högergånga MPA-4L 20 x 100 mm vänstergånga</p>		MPB-3 Fast nyckel (2 st.) nyckelvidd 14 mm MPC-0C Förvaringsbehållare böjd modell
<p>Osteoporos</p> <p>MPB-5R 15 x 30 mm högergånga MPB-5L 15 x 30 mm vänstergånga MPB-6R 20 x 30 mm högergånga MPB-6L...20 x 30 mm vänstergånga</p>		
	<p>Dessa instrument eller medicintekniska produkter levereras i icke-sterilt tillstånd. De måste reprocessas före användning. Instrumenten måste riskbedömas enligt RKI-riktlinjerna (okritiskt/semikritiskt/kritiskt A/B/C) före reprocessing.</p> <p>CALAFIORE-brösthållaren får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad sjukvårdspersonal!</p> <p>CALAFIORE-brösthållaren är avsedd för flergångsbruk.</p>	



PEEK-muttern är avsedd för engångsbruk och får inte reprocessas eller återanvändas efter användning!

1) Avsett ändamål

Bröstbenshållaren används för att hålla bröstbenet öppet efter operation. Systemet används framför allt inom Delayed Sternal Closure-tekniken efter hjärtkirurgiska ingrepp. Den maximala användningstiden är 30 dagar.

Kompletterande information om avsett ändamål

Användningstid: Bröstbenshållaren är avsedd för kortvarig användning.

Användningsområde: Bröstbenshållaren används på alla patienter där bröstbenet måste hållas öppet efter hjärtkirurgiska ingrepp.

Användarprofil: Bröstbenshållarna får endast användas av medicinskt utbildad personal (t.ex. specialistläkare).

Användningsmiljö: Bröstbenshållare används endast under kontrollerade miljöförhållanden (t.ex. vid operationer).

Patientmålgrupp: Inga begränsningar.

2) Indikationer

Hålla bröstbenet öppet efter hjärtkirurgiska ingrepp:

- Delayed Sternal Closure-teknik
- Open Chest-teknik

Användning på nyfödda till adipösa patienter

3) Kontraindikation

Alla användningar som strider mot de fysiska och/eller mekaniska egenskaperna hos den enskilda bröstbensspridarmodellen är kontraindicerade. Det finns inga allmänna kontraindikationer för användning av bröstbenshållare.

Det är dock viktigt att beakta eventuella ökade risker som kan uppstå på grund av patientens anatomiska och fysiologiska förutsättningar samt sjukdomstillstånd (t.ex. infiltrerande tumörer, återkommande infektioner eller osteoporos).



4) Möjliga biverkningar

I den medicinska litteraturen beskrivs följande biverkningar för Delayed Sternal Closure-tekniken, vilka även kan uppstå vid korrekt användning av bröstbenshållaren:

- Infektioner
- Sårläkningsstörningar
- Lesioner på strukturer (vävnad, nerver, kärl)
- Frakturer i ben vid överdistraktion
- Nekroser



Medicintekniska produkter kan innehålla t.ex. PEEK, krom och/eller nickel. De använda materialen är biokompatibla, men kan utlösa allergiska reaktioner eller intoleranser.

5) Före användning

CALAFIORE-bröstbenshållarens bröstbensblad levereras icke-sterila och måste rengöras och steriliseras av användaren före första användning och före varje återanvändning (se avsnitt 6) *Reprocessing*).

PEEK-muttern i CALAFIORE-bröstbenshållaren levereras icke-steril och måste rengöras och steriliseras av användaren före första användning (se avsnitt 6) *Reprocessing*).



En säkerhetskontroll måste utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska funktionsfel och saknade komponenter (se avsnitt 6) *Reprocessing* under "Underhåll, inspektion och kontroll").



Hantera bröstbensblad och PEEK-muttrar varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastning på bröstbensblad och PEEK-muttrar för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionsdelar!



Använd endast felfria och steriliserade produkter!

6) Reprocessing



PEEK-muttern är avsedd för engångsbruk och får inte reprocessas eller återanvändas efter användning!



Den måste kasseras på lämpligt sätt.



Bröstbensblad och PEEK-muttrar kan placeras i motsvarande förvaringsbehållare efter rengöring och desinfektion och steriliseras tillsammans. Förvaringsbehållarna är inte avsedda för användning i RDG.



Den medicintekniska produkten måste reprocessas före användning. Den måste riskbedömas enligt RKI-riktlinjerna (okritisk/semikritisk/kritisk A/B/C) före reprocessing.




Nationella lagstadgade krav, nationella och internationella standarder och riktlinjer samt interna hygienföreskrifter för reprocessing måste följas.



	<p>För reprocessing av instrument som använts på patienter med Creutzfeldt-Jakobs-sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter måste de tillämpliga nationella bestämmelserna följas.</p>
	<p>Instrumenten får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad sjukvårdspersonal!</p>
	<p>Hantera instrumenten varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastning på instrument för att förhindra eventuella följskador! Överbelasta inte funktionsdelar!</p>
	<p>Rengör inte instrument med plastkomponenter med oxidativa metoder (metoder med väteperoxid H₂O₂, t.ex. Orthovario eller Oxivario från Miele). Dessa metoder leder till oxidativt åldrande av materialet, vilket eventuellt inte kan upptäckas genom missfärgning eller sprödhet.</p>
<p>Begränsningar för reprocessing</p>	<p>Upprepad reprocessing har liten effekt på märkningen av instrumenten och påverkar inte instrumentens funktion. Produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador från användning (t.ex. skador, oläslig märkning, funktionsfel – se även "Underhåll, inspektion och kontroll"). Även om PEEK-muttern endast får användas en gång på patienten, kan den reprocessas och steriliseras flera gånger (till exempel om den har tagits fram men <u>inte</u> använts och <u>inte</u> kontaminerats). Enligt materialtillverkaren kan PEEK som används för muttern steriliseras upp till 500 gånger utan att förlora sina statistiska egenskaper.</p>
<p>Allmän information om reprocessing</p>	<p>Reprocessingen bygger på en validerad metod. Alla angivna rengöringssteg (manuell förrengöring, maskinell/manuell rengöring, manuell desinfektion och sterilisering) har validerats med de angivna parametrarna och anges under "Validerad metod". De rekommenderade reprocessingsmedlen användes för valideringen (rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Både vatten av dricksvattenkvalitet och fullständigt avsaltat vatten (avmineraliserat vatten; demineraliserat, mikrobiologiskt minst av dricksvattenkvalitet) används för rengöring.</p> <p>Maskinell reprocessing är att föredra framför manuell rengöring eftersom det ger ett bättre och säkrare rengöringsresultat.</p> <p>Det är också möjligt att rengöra våra instrument med andra kontrollerade och godkända kemikalier som rekommenderas av kemikaliertillverkaren för deras materialkompatibilitet. Följ alltid tillverkarens anvisningar om koncentration, exponeringstid, temperatur och byte av rengörings- och desinfektionsmedel. Alla appliceringsanvisningar från kemikaliertillverkaren måste följas strikt. Annars kan detta leda till optiska materialförändringar eller materialskador, såsom korrosion, brott eller förtida åldring.</p>



<p>Förbehandling på användningsstället</p>	<p>Förrengöring: Se till att blod, vävnad och läkemedelsrester avlägsnas från instrumenten omedelbart efter ingreppet med en engångsduk/pappershandduk och att de omedelbart genomgår maskinell rengöring. Efter förbehandlingen av instrumenten måste de kontrolleras visuellt för att säkerställa att de är fullständiga.</p> <p>Instrumenten måste transporteras från användningsplatsen till platsen för reprocessing på ett sådant sätt att varken användare, tredje part, miljön eller medicintekniska produkter utsätts för fara eller skadas (placering i slutna, punkteringssäkra behållare och – vid behov – användning av skyddslock).</p>
	<p> Kassera PEEK-muttern efter användning enligt sjukhusets egna föreskrifter för smittsamt avfall!</p>
<p>Förberedelse före rengöring</p>	<p>Det rekommenderas att reprocessa instrumenten omedelbart efter användning, eftersom intorkade rester i svåråtkomliga områden kan vara svåra att avlägsna. Får inte läggas i NaCl-lösningar (risk för grop- och spänningssprickkorrosion).</p> <p>Instrument som har kopplats ihop under användning måste tas isär till sitt ursprungliga skick före rengöring.</p>
<p>Demontering</p>	<p>Se avsnitt 10) <i>Demontering</i></p>
<p>Manuell förrengöring</p>	<p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Tank Mjuk borste Vattentryckspistol (eller liknande)</p> <p>Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Skölj instrumenten, om möjligt i isärtaget skick, under rinnande kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) tills all synlig smuts har avlägsnats. Avlägsna fastsittande smuts med en mjuk borste (ingen stålborste!). • Skölj hålrum, springor, slitsar och lumen noggrant (> 10 sekunder) med en vattentryckspistol (eller liknande) med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). • Lägg produkterna i en lösning av 0,5–2 % Neodisher® MediClean forte och vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10–30 minuter. • Använd endast en godkänd lösning av ett rengöringsmedel som inte har någon proteinfixerande effekt. Rengöringsmedels- och desinfektionsmedelstillverkarens anvisningar måste följas. • Se till att alla delar av instrumentet kommer i kontakt med lösningen. • Rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka i rengöringsbadet. • Avlägsna grov smuts med en lämplig borste (ingen stålborste!) under exponeringstiden. • Spola av instrumenten i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (se "Allmän information om reprocessing") och rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka.
<p>Rengöring/ desinfektion</p>	<p>Om möjligt är en rengörings-/desinfektionsanordning enligt DIN EN ISO 15883, som använder termisk desinfektion, att föredra.</p>



<p>Rengöring: maskinell</p>	<p>Undvik att överfylla instrumentkorgar och diskbrickor – använd endast lämpliga instrumenthållare.</p> <p>Var särskilt noga med att se till att instrumentens spetsar inte fastnar i nätet när du sätter i och tar ut dem ur silkorgarna.</p> <p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Rengörings- och desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Rengöringsprogram: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Förberedelse:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ledinstrument bör föras in i enheten på ett sådant sätt att lederna om möjligt är öppna eller isärtagna och vatten kan rinna ut från hålrum och bottenhål. • Lossa fjädrarna om det behövs • Se till att alla hålrum är helt sköljda, inklusive insidan. • Se till att inga spolskuggor uppstår. • Anslut Luer-anslutningarna på instrumenten, om sådana finns, till Luer-Lock-sköljporten på RDG. <p><u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Försköljning i 3 minuter med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) • Tömning • Rengöring i 10 minuter med en lösning av 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte och vatten (dricksvattenkvalitet) vid 55 °C • Tömning • Sköljning i 2 minuter med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) • Tömning • Sköljning i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (< 30 °C) • Tömning • Termisk desinfektion i 5 minuter med avmineraliserat vatten (> 90 °C) • Torkning i 30 minuter (90 °C) <p>Efter maskinell rengöring kontrolleras särskilt hålrum, bottenhål osv. för synlig smuts. Upprepa cykeln eller rengör manuellt om det behövs.</p>
<p>Rengöring: manuell</p>	<p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Tank Mjuk borste Vattentryckspistol (eller liknande) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lägg instrumenten, om möjligt i isärtaget skick, i kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10 minuter.





	<ul style="list-style-type: none"> • Rör rörliga delar, om sådana finns, över hela rörelseområdet. • Rengör instrumenten med en mjuk borste (ingen stålborste!) tills ingen synlig kontaminering finns kvar. • Spola av instrumenten i minst 20 sekunder med en vattentryckpistol (eller liknande). <p><u>Ultraljudsrengöring:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ultraljudsbehandling i 10 minuter vid < 40 °C med 0,5 – 2 % rengöringslösning vid 35 kHz • Spola av instrumenten i minst 20 sekunder med en vattentryckpistol (eller liknande) efter ultraljudsbehandlingen. • Spola av instrumenten i minst 10 sekunder med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). • Använd avmineraliserat vatten (< 40 °C) för slutsköljningen. Spola av instrumenten i minst 30 sekunder med avmineraliserat vatten. Se till att inga rester finns kvar på produkterna.
Desinfektion: manuell	<p>Desinfektionslösningar kan användas i enlighet med anvisningarna på etiketten (se kemikalietillverkarens anvisningar).</p> <p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Tank Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lägg produkterna i ett ultraljudsbad (35 kHz, < 40 °C) med ett lämpligt desinfektionsmedel (t.ex. 0,5 % Korsolex® med AF) i 5 minuter efter rengöringen. Se till att alla ytor är täckta med desinfektionsmedlet. Rör vid behov rörliga delar i desinfektionsbadet innan ultraljudsenheten slås på. • Skölj alla produkter noggrant i minst 1 minut med avmineraliserat vatten (< 40 °C) efter desinfektionen för att avlägsna desinfektionsmedlet och rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka. • Se till att inga rester finns kvar på produkterna. • Torkning med steril, oljefri tryckluft.
Torkning	<p>Om torkning uppnås som en del av rengörings-/desinfektionscykeln bör 120 °C inte överskridas. Torka därefter med lämplig tryckluft enligt RKI:s rekommendation. Var särskilt uppmärksam på att torka svåråtkomliga områden.</p>
Montering	<p>Se avsnitt 9) <i>Montering</i></p>
Underhåll, inspektion och kontroll	<p>För instrument med rörliga komponenter som utsätts för friktionsbelastning (t.ex. leder) ska en instrumentolja baserad på paraffin-/vitolja (enligt den gällande europeiska eller amerikanska farmakopén), som är biokompatibel, ångsteriliserbar och ånggenomsläpplig, appliceras före sterilisering. Sådana ställen kan också vara märkta med en motsvarande oljekannasymbol. Instrument får inte behandlas med silikonhaltiga</p>



	<p>vårdmedel. Dessa kan orsaka tröghet och ifrågasätta effekten av ångsteriliseringen.</p> <p>En säkerhetskontroll av instrumenten måste utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska funktionsfel och saknade komponenter.</p> <p>Kontrollera att instrument med rörliga delar är lätta att röra (undvik för stort spel). Kontrollera låsmekanismer.</p> <p>Alla instrument: Utför en visuell inspektion med en förstoringslampa för att kontrollera om det finns skador och slitage.</p> <p>Var särskilt uppmärksam på kritiska ställen på rörliga delar och i arbetsområdet.</p> <p>Defekta eller skadade instrument eller instrument vars märkning inte längre är läsbar måste sorteras ut och rengöras och desinficeras innan de returneras till tillverkaren. Reparationer får endast utföras av tillverkaren eller verkstäder som auktoriserats av tillverkaren. Ett bekräftelseformulär för denna process finns tillgängligt från tillverkaren.</p> <p>Instrument som inte längre kan repareras ska kasseras som skrotmetall på sjukhuset. Speciellt för kirurgiska instrument som har spetsar eller vassa kanter måste man vara noga med att säkerställa säker förvaring i en sluten, punkterings- och brottsäker engångsbehållare. Använd inte skadade instrument!</p>
Förpackning	<p>Enstaka: enligt standarderna i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953.</p> <p>Satser: Placera instrumenten i avsedda brickor eller på allmänna steriliseringsbrickor. Använd en lämplig metod för att förpacka brickorna. En fast nyckel bör förpackas separat, steriliseras och hållas tillgänglig på intensivvårdsavdelningen.</p>
Sterilisering	<p>Ångsterilisering med fraktionerat vakuum i en enhet enligt DIN EN 285 och DIN EN ISO 17665 (del 1 och 2). För att förhindra fläckar och korrosion måste ångan vara fri från föroreningar. De rekommenderade gränsvärdena för föroreningar i matarvatten och ångkondensat anges i DIN EN 285.</p> <p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Tuttnauer autoklav typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u></p> <p>Cykeltyp: 3 förvakuumfaser Steriliseringstemperatur: 132–134 °C Hålltid: 4–5 minuter Torktid: 20 minuter</p> <p>Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns maximala belastning inte överskridas (se enhetstillverkarens anvisningar).</p>
Förvaring	<p>I enlighet med § 4 den tyska operatörsförordningen för medicintekniska produkter (MPBetreibV) och standarderna i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953.</p>



	<p>Instrumenten ska förvaras torra, vid rumstemperatur, rena och skyddade mot skador och mekanisk påverkan (undvik kondens och skador). Förvara alltid instrumenten i avslappnat läge om tillämpligt. Detta förhindrar förtida utmattnings av fjäderspänningen.</p> <p>Transportera instrumenten till användningsstället i en sluten, punkteringsbeständig sterilbehållare.</p>
Avfallshantering	<p>Dessa produkter består huvudsakligen av stål. De måste rengöras före kassering. De kan kasseras på en återvinningsanläggning för skrotmetall. Se till att eventuella spetsar och vassa kanter är skyddade för att skydda personalen.</p>
	<p> Kassera PEEK-muttern efter användning enligt sjukhusets egna föreskrifter för smittsamt avfall!</p>
<p>Ovanstående anvisningar har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Reprocessingsutföraren ansvarar för att den reprocessing som faktiskt utförs med den utrustning, de material och den personal som finns på reprocessingsanläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinövervakning av processen. Om reprocessingsutföraren avviker från de anvisningar som tillhandahålls bör avvikelserna utvärderas noggrant för att fastställa dess effektivitet och för att bedöma eventuella negativa konsekvenser.</p>	
<p></p>	<p>Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för ändringar av produkten eller avvikelser från denna bruksanvisning! Rätt till ändringar förbehålles.</p>

7) Konfiguration och användning

CALAFIORE-brösthållaren (fig. 1) är en spridare med två bröstbensblad och ett mellanliggande spridarlement. Spridarlementen är engångsmuttrar tillverkade av PEEK (M-kvalitet), som är lämpliga för användning i upp till 30 dagar. Bröstbensbladen i CALAFIORE-brösthållaren är helt tillverkade av implantatstål.

Med hänsyn till de varierande anatomiska och fysiologiska förutsättningarna skiljer sig CALAFIORE-brösthållarna åt i sina specifika egenskaper, t.ex. bröstbensbladen längd och höjd eller PEEK-muttrarnas längd och diameter.

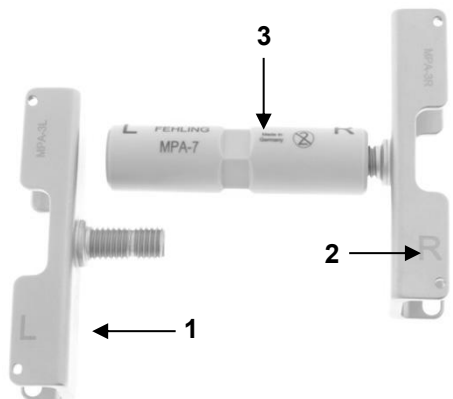


Fig. 1: CALAFIORE-brösthållarna för vuxna (exempel)

Tabell: Lista över motsvarande komponenter

	Artikelnummer	Beskrivning
1	MPA-2,3,4 L MPB-5,6,7 L MPC-1 L	Bröstbensblad med vänstergänga
2	MPA-2,3,4 R MPB-5,6,7 R MPC-1 R	Bröstbensblad med hörgänga
3	MPA-5,6,7,8,9	PEEK-mutter



	Använd endast felfria och steriliserade produkter!
	Innan CALAFIORE-brösthållaren används måste det säkerställas att operationsområdet har förberetts på lämpligt sätt.
	Innan CALAFIORE-brösthållaren används måste det säkerställas att funktionaliteten inte är nedsatt och att det inte finns några skador!
	Medicintekniska produkter tillverkade av ferromagnetiska material får inte utsättas för magnetfält eller yttre elektromagnetisk yttre påverkan.
	Medicintekniska produkter som innehåller metaller är elektriskt ledande och får inte utsättas för strömkällor eller yttre elektromagnetisk påverkan.
	Valet av bröstbensblad och PEEK-mutter beror på de anatomiska och fysiologiska förutsättningarna och användningsområdet. Se till att de bröstbensblad och den PEEK-mutter som används har rätt storlek och tillräcklig stabilitet.
Val av lämplig modell	
<p>Ett spridarsystem som är lämpligt för patienten, bestående av en PEEK-mutter (3) och två bröstbensblad (1/2), måste väljas utifrån patientens specifika anatomi och i utifrån vikten/längden. Fem olika storlekar har definierats för följande patientgrupper:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nyfödda - Pediatrika: Standard och dubbelhållare - Vuxna - Adipösa patienter - Patienter med osteoporos och/eller välvt bröstben <p>Bröstbensblad och PEEK-muttrar för vuxna, adipösa patienter och patienter med osteoporos är kompatibla.</p> <p>Beslutet om att tillämpa en Delayed Sternal Closure-teknik samt valet av en lämplig modell kan endast fattas av den behandlande läkaren efter att alla för- och nackdelar har vägts mot varandra.</p>	
<p>Användning vid osteoporos</p> <p>Vid kraftigt böjda bröstben eller patienter med osteoporos ska det set som är speciellt utformat för denna patientgrupp användas.</p> <p> Till skillnad från andra patientgrupper måste här två bröstbenshållare, bestående av en PEEK-mutter (3) och två bröstbensblad (1 och 2) (MPB-5R/L, MPB-6R/L), användas parallellt med varandra (fig. 2).</p>	
<p>Fig. 2: Konfigurationsexempel för användning vid osteoporos</p>	



Under användningen

När den bröstbensspridare som användes under operationen och övriga kirurgiska-instrument har avlägsnats kan bröstbenshållaren placeras.

Den monterade bröstbenshållaren sätts in så att den övre och nedre läppen på de klämformade bladen omsluter bröstbenet med hela bladens djup (fig. 3).

Bladens överläpp måste skjutas in mellan den yttre mjukvävnaden och bröstbenet.

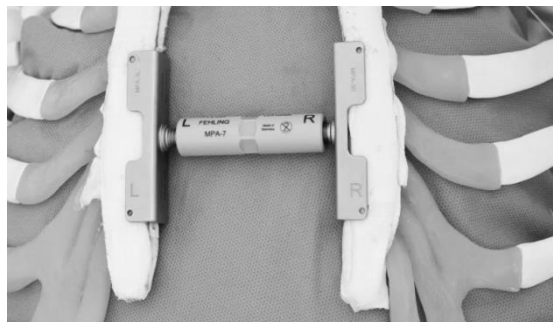


Fig. 3: Konfigurationsexempel för en bröstbenshållare



Se till att bröstbensbladen sitter korrekt. Bröstbensbladen måste omsluta bröstbenet så tätt som möjligt för att förhindra att luftfickor bildas under det sterila skyddet och därmed minska infektionsriskerna. Säkra därefter bladen med sutur för att förhindra dislokation av dessa, även vid transport och/eller ompositionering.



Positionssäkring:

Alla bröstbensblad har runda hål på ovansidan och avlånga hål på undersidan (fig. 4), genom vilka och det mellanliggande bröstbenet tillräckligt starka flätade suturer ska föras.

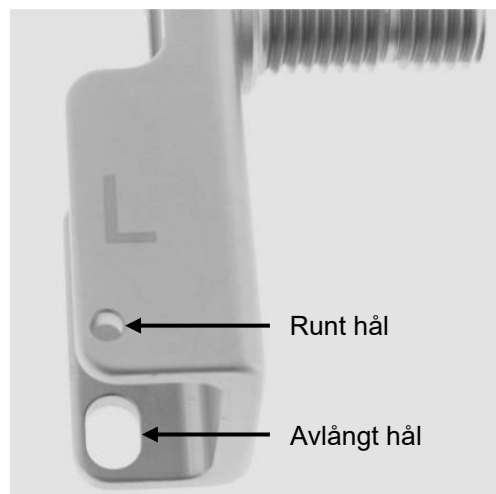


Fig. 4



Positionssäkringen av bröstbenshållarna ska helst utföras enligt följande:

En flätad tråd med tillräcklig styrka förs ensidigt genom hålet på bröstbenshållarens ovansida och genom bröstbenet (fig. 5) samt förs nedåt genom hållaren på utmatningssidan (genom det avlånga hålet). För att förhindra dislokation förs tråden sedan tillbaka upp i det andra hålet i samma blad. Utmatningen sker återigen genom det avsedda avlånga hålet på bladets undersida (fig. 6).

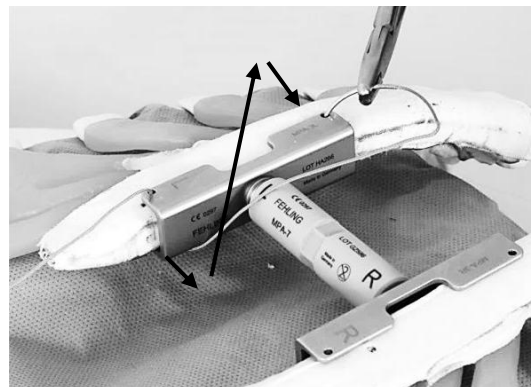
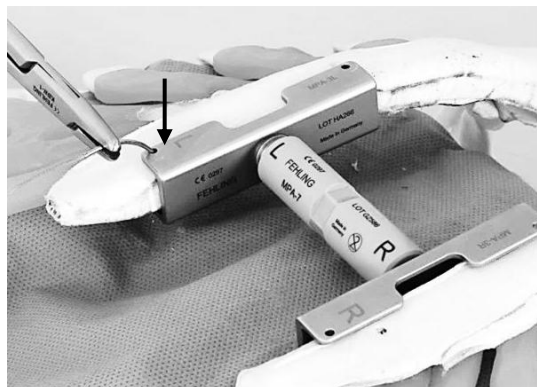




Fig. 5

Fig. 6

När trådarnas båda ändar har förts uppåt ska de knytas ihop tätt och säkert på bröstbensbladens ovansida. Det är särskilt viktigt att se till att trådarna inte fastnar på de främre kanterna på undersidan (fig. 7).

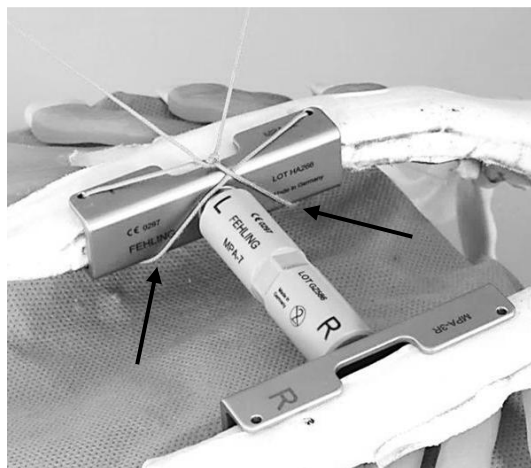


Fig. 7



Fig. 8

Denna sutursäkring minskar ytterligare risken för dislokation av bröstbensbladen i händelse av en eventuell felaktig omplacering av patienten (fig. 8).

Anpassa bröstbenets öppningsbredd till de kirurgiska kraven. Genom att rotera PEEK-muttern (1) med den fasta nyckeln (2) (se avsnitt 8) *Nödvändiga tillbehör* varieras avståndet mellan bröstbensbladen (fig. 9).

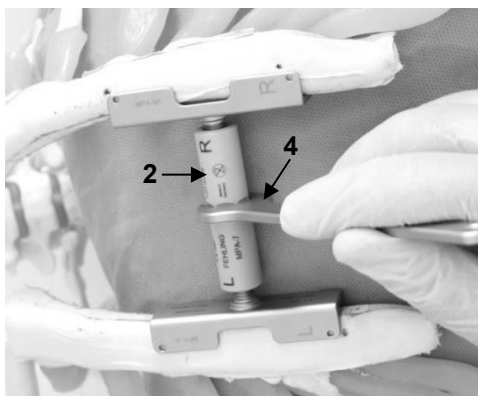


Fig. 9

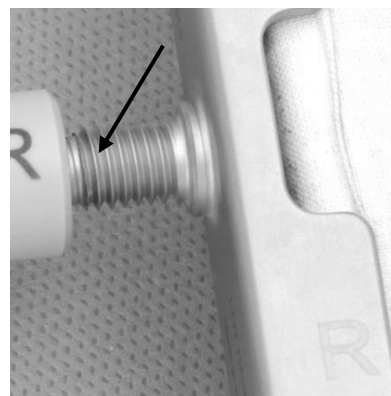


Fig. 10

Den maximala öppningsbredden har uppnåtts när det omgivande spåret i bröstbensbladens gänga (område utan yttergång) precis blir synligt – se pil i figur 10.



Öppna bröstbenshållaren endast fram till spåret i bröstbensbladens gänga. Om minsta inskruvningsdjup för bröstbensbladen i PEEK-muttern inte följs kan inte tillräcklig stabilitet för bröstbenshållaren garanteras!

Täck såret med ett lämpligt sårskydd, till exempel ett sterilt, ocklusivt sårförband.

Det är möjligt att gradvis minska spridarbredden på den insatta CALAFIORE-bröstbenshållaren under användningen (progressiv stentförminskning). Avlägsna CALAFIORE-bröstbenshållaren så snart patientens medicinska tillstånd tillåter det. För att kunna avlägsna hela systemet bör



öppningsbredden minskas till ett minimum.

Under användningen av CALAFIORE-bröstbenshållaren måste man se till att eventuella rörelser hos patienten förhindras, vid behov kan sedering av patienten krävas, så att CALAFIORE-bröstbenshållaren varken lossnar eller glider.



Det rekommenderas att lagerhålla en extra fast nyckel per set och förvara denna sterilt och separat från setet på IVA-avdelningen för att möjliggöra kontroller där.

Bröstbensbladen skruvas ut ur PEEK-muttern och kan sedan reprocessas.

PEEK-muttern är avsedd för engångsbruk och måste kasseras av utbildad personal.



Den maximala användningstiden på 30 dagar får inte överskridas!

8) Nödvändiga tillbehör

En lämplig fast nyckel, t.ex. MPB-1, MPB-2 eller MPB-3 (fig. 11) krävs för användning av CALAFIORE-bröstbenshållaren.

En lämplig förvaringsbehållare MPC-0A (fig. 12), MPC-0C eller MPC-0P kan användas för sterilisering och förvaring.



Fig. 11: Fast nyckel MPB-3 (vardera 2 st.) (exempel)

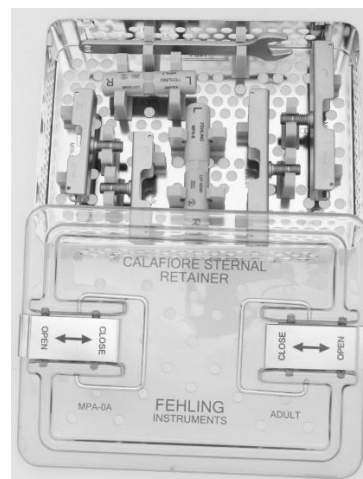


Fig. 12: Förvaringsbehållare för vuxna MPA-0A (exempel)

9) Montering

Följ respektive monteringsanvisning för montering av CALAFIORE-bröstbenshållaren.

Skruva in ett lämpligt bröstbensblad med vänstergänga (1) och ett med högergänga (2) i PEEK-muttern (3) till anslaget (fig. 13, böjd pil). Justera systemet så att en symmetrisk placering uppnås.

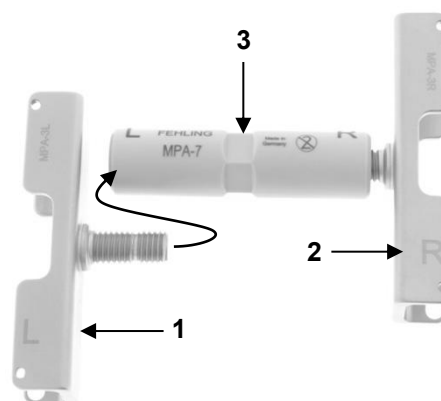


Fig. 13: CALAFIORE-bröstbenshållaren med bröstbensblad monterat på ena sidan



Märkningen "L" eller "R" på PEEK-muttern och bakom artikelnumret anger gängriktningen (fig. 14).

Exempel:

MPA-3L = bröstbensblad med vänstergänga

MPA-3R = bröstbensblad med hörgänga

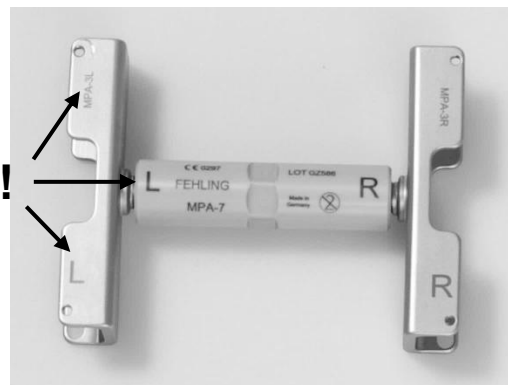


Fig. 14: CALAFIORE-bröstbenshållaren med båda bröstbensbladen monterade



Se till att bladen skruvas i åt rätt håll i förhållande till respektive gängriktning. Sätt in bröstbensbladens gängstift rakt och vrid långsamt in dem i PEEK-muttern.

Tvångs- eller snedvridning kan skada gängan på PEEK-muttern och påverka stabiliteten hos CALAFIORE-bröstbenshållaren.

Det hopsatta instrumentet är nu redo att användas igen efter ett funktionstest.

10) Demontering

Följ respektive monteringsanvisning för att demontera CALAFIORE-bröstbenshållaren (se avsnitt 9) *Montering*).



















Placera smådelar i lämpliga behållare (t.ex. nålburkar) för förvaring och reprocessing!

11) Anmälningsskyldighet för allvarliga tillbud

Användaren måste rapportera allvarliga tillbud som inträffar i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren antingen via e-post till vigilance@fehling-instruments.de eller via reklamationsformuläret på <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.



Symboler		
<p>I den mån de visas på den medicintekniska produkten, etiketten för den medicintekniska produkten eller i bruksanvisningen har symbolerna följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:</p>		
 Tillverkare	 Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	 Varning
 Katalognummer	 Satskod	 Serienummer
 Medicinteknisk produkt	 Unik produktidentifiering	 Engångsinstrument – får ej återanvändas!
 Håll borta från solljus	 Håll torr	 CE-märkning
 Icke-sterilt	 CE-märkning	
Kontakta tillverkaren		
	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Germany Tel: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-post: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de</p>	