



<b>FEHLING CALAFIORE-sternumspreider</b>		
<b>Sternumbladen, implantatiestaal</b>	<b>PEEK-moer</b>	<b>Accessoires</b>
Herbruikbaar	Hulpmiddel eenmalig gebruik voor	Herbruikbaar
<b><u>Pasgeborene</u></b> MPC-1R 7 x 30 mm Rechtse schroefdraad MPC-1L 7 x 30 mm Linkse schroefdraad	MPA-5 Ø 8 mm, spreidbereik 25-35 mm	MPB-1 Steeksleutel (2 st.) Sleutelbreedte 7 mm MPC-0P Opbergcontainer pediatrisch
<b><u>Pediatrisch</u></b> MPB-7R....10 x 18 mm Rechtse schroefdraad MPB-7L.....10 x 18 mm Linkse schroefdraad MPA-2R ....10 x 50 mm Rechtse schroefdraad MPA-2L 10 x 50 mm Linkse schroefdraad	MPA-6 Ø 12 mm, spreidbereik 45-65 mm	MPB-2 Steeksleutel (2 st.) Sleutelbreedte 10 mm MPC-0P Opbergcontainer pediatrisch
<b><u>Volwassene</u></b> MPA-3R 15 x 70 mm Rechtse schroefdraad MPA-3L 15 x 70 mm Linkse schroefdraad	MPA-9 Ø 16 mm, spreidbereik 45-65 mm (volwassene) MPA-7 Ø 16 mm, spreidbereik 70-90 mm MPA-8 Ø 16 mm, spreidbereik 95-115 mm	MPB-3 Steeksleutel (2 st.) Sleutelbreedte 14 mm MPC-0A Opbergcontainer volwassene
<b><u>Obees</u></b> MPA-4R 20 x 100 mm Rechtse schroefdraad MPA-4L 20 x 100 mm Linkse schroefdraad		MPB-3 Steeksleutel (2 st.) Sleutelbreedte 14 mm MPC-0C Opbergcontainer gebogen
<b><u>Osteoporose</u></b> MPB-5R 15 x 30 mm Rechtse schroefdraad MPB-5L 15 x 30 mm Linkse schroefdraad MPB-6R 20 x 30 mm Rechtse schroefdraad MPB-6L 20 x 30 mm Linkse schroefdraad		
	Deze instrumenten c.q. medische hulpmiddelen worden niet-steriel geleverd. Vóór gebruik moeten deze worden herverwerkt. Voorafgaand aan de herverwerking moet het instrument volgens de RKI-richtlijnen op risico beoordeeld worden (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C). De CALAFIORE-sternumspreider mag alleen worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd door bekwaam medisch personeel!	



	De CALAFIORE-sternumspreider is bedoeld voor hergebruik.
	De PEEK-moer is voor eenmalig gebruik en mag na gebruik niet worden gereinigd en hergebruikt!

### 1) Beoogd doeleind

De sternumspreider dient om het sternum na een operatie open te houden. Het systeem wordt met name gebruikt bij de techniek voor uitgestelde sternale sluiting (Delayed Sternal Closure) na hartchirurgische ingrepen. De maximale gebruiksduur bedraagt 30 dagen.

#### Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogd doeleind

**Gebruiksduur:** de sternumspreider is bedoeld voor kortdurend gebruik

**Toepassingsgebied:** sternumspreiders worden bij alle patiënten gebruikt bij wie het sternum na hartchirurgische ingrepen open moet worden gehouden.

**Gebruikersprofiel:** de sternumspreiders mogen uitsluitend door medisch opgeleid personeel worden gebruikt (bijv. specialist).

**Toepassingsomgeving:** sternumspreiders worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingscondities gebruikt (bijv. in de ok).

**Patiëntendoelgroep:** geen beperkingen.

### 2) Indicaties

Openhouden van het sternum na hartchirurgische ingrepen:

- Techniek voor uitgestelde sternale sluiting (Delayed Sternal Closure)
- Open Chest – techniek

Gebruik bij pasgeborenen tot obese patiënten.

### 3) Contra-indicaties

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

Niettemin dient rekening te worden gehouden met verhoogde risico's die het gevolg kunnen zijn van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het ziektebeeld van de patiënt (bijv. infiltrerende tumoren, terugkerende infecties of osteoporose).



#### 4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen voor uitgestelde sternale sluitingstechniek (Delayed Sternal Closure) beschreven, die mogelijk ook tijdens het beoogde gebruik van sternumspreiders kunnen optreden:

- Infecties
- Wondgenezingsstoornissen
- Letsel aan structuren (weefsel, zenuwen, vaten)
- Fracturen van botten bij overdistractie
- Necrose



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

#### 5) Voor gebruik

De sternumbladen van de CALAFIORE-sternumspreider worden niet-steriel geleverd en moeten voor het eerste gebruik en voor elk volgend gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie sectie 6) *herverwerking*).

De PEEK-moer van de CALAFIORE-sternumspreider wordt niet-steriel geleverd en moet voor het eerste door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie hoofdstuk 6) *Herververking*).



Voer voor elk gebruik een veiligheidscontrole uit. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten worden gelet (zie hoofdstuk 6) *Herververking*, onder '*Onderhoud, controle en testen*').



Ga tijdens opslag, transport en reiniging voorzichtig om met de sternumbladen en PEEK-moeren!  
Voorkom stoten en puntbelastingen op de sternumbladen en PEEK-moeren om eventuele gevolgschade uit te sluiten! Functionele delen niet overbelasten!



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!

#### 6) Herververking



De PEEK-moer is voor eenmalig gebruik en mag na gebruik niet worden gereinigd en hergebruikt!



Deze moet op de juiste wijze worden afgevoerd.



Sternumbladen en PEEK-moeren kunnen na reiniging en desinfectie in de bijbehorende opbergcontainers worden geplaatst en samen worden gesteriliseerd. De opbergcontainers zijn niet bedoeld voor gebruik in de RDG.



Voor gebruik dient het medisch hulpmiddel te worden herverwerkt. Voorafgaand aan de herverwerking dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) op risico beoordeeld te worden.



	<p>De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, alsmede de eigen hygiënevoorschriften voor de herverwerking, dienen te worden nageleefd.</p>
	<p>Voor de herverwerking van instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten hiervan, dienen de toepasselijke nationale voorschriften te worden nageleefd.</p>
	<p>De instrumenten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd.</p>
	<p>Instrumenten voorzichtig behandelen tijdens opslag, transport en reiniging! Voorkom stoten en puntbelastingen op instrumenten om eventuele gevolgschade uit te sluiten! Functionele delen niet overbelasten!</p>
	<p>Reinig instrumenten met kunststof onderdelen niet middels oxidatieve procedures (procedures met waterstofperoxide H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). Deze procedures leiden tot oxidatieve veroudering van het materiaal, wat mogelijk niet door verkleuring of brosheid waarneembaar is.</p>
<p>Beperkingen bij de herverwerking</p>	<p>Herhaalde herverwerking heeft weinig invloed op de markering van de instrumenten en beïnvloedt de werking ervan niet. Het einde van de gebruiksduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen – zie ook 'Onderhoud, controle en testen').</p> <p>Hoewel de PEEK-moer slechts eenmaal bij de patiënt mag worden gebruikt, staat niets een meervoudige herverwerking en sterilisatie (bijvoorbeeld wanneer deze al klaar is voor gebruik, maar <u>niet</u> gebruikt en <u>niet</u> besmet is) in de weg.</p> <p>Volgens de materiaalproducent kan het voor de moer gebruikte PEEK maximaal 500-keer worden gesteriliseerd zonder zijn statische eigenschappen te verliezen.</p>
<p>Algemene informatie over de herverwerking</p>	<p>De herverwerking is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) zijn met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder 'Gevalideerde procedure' gevalideerd. Ter validering zijn de aanbevolen middelen voor herverwerking gebruikt (reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Voor de reiniging wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (DM-water, gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt.</p> <p>De machinale herverwerking verdient vanwege het betere en veiligere reinigingsresultaat de voorkeur boven een handmatige reiniging.</p> <p>Bovendien kunnen onze instrumenten met andere beproefde en vrijgegeven chemicaliën, die door de fabrikant van de chemicaliën op grond van hun materiaalcompatibiliteit worden aanbevolen, worden gereinigd. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant betreffende de concentratie, inwerktijd, temperatuur en verversing van de reinigings- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de chemische stof dienen strikt te worden nageleefd. Anders kan dit leiden tot</p>



	optische materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering.
Voorbehandeling op de plaats van gebruik	<p>Voorreiniging: Er dient voor te worden gezorgd dat onmiddellijk na het beëindigen van de procedure bloed-, weefsel- en medicijnresten met een wegwerp-/ papieren doek van de instrumenten worden verwijderd en dat de instrumenten onmiddellijk machinaal worden gereinigd. Na de voorbehandeling van de instrumenten dienen visuele inspecties te worden uitgevoerd om te verifiëren of de instrumenten compleet zijn.</p> <p>De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van herverwerking worden getransporteerd dat noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische hulpmiddelen in gevaar komen of beschadigd worden (bijv. door plaatsing in gesloten, steekvaste containers en – indien nodig – gebruik van beschermkappen).</p>
	<div style="display: flex; align-items: center;"> <p>PEEK-moer na gebruik volgens de klinische voorschriften voor infectieus afval afvoeren!</p> </div>
Vorbereiding voor reiniging	<p>Het wordt aanbevolen om de instrumenten onmiddellijk na gebruik te herverwerken, omdat opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen slechts met moeite te verwijderen zijn. Leg de instrumenten niet in NaCl-oplossingen (anders kan corrosie door gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan).</p> <p>Instrumenten, die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.</p>
Demontage	Zie hoofdstuk 10) <i>Demontage</i>
Handmatige voorreiniging	<p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting:                      Wastafel     Zachte borstel     Waterpistool (of iets dergelijks)</p> <p>Reinigingsmiddel:              Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spoel instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand onder stromend koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40 °C) af tot alle zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel!) te worden verwijderd.</li> <li>• Holle ruimtes, spleten, sleuven en lumina dienen met behulp van een waterpistool (of iets dergelijks) intensief (&gt; 10 seconden) met koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40 °C) te worden gespoeld.</li> <li>• Leg de producten gedurende 10 – 30 minuten in een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte en water (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40 °C).</li> <li>• Gebruik uitsluitend goedgekeurde oplossingen van een reinigingsmiddel, dat geen proteïnefixerende werking heeft. Hierbij dienen de instructies van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel te worden nageleefd.</li> <li>• Zorg dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eventueel worden bewegende delen van het instrument in het reinigingsbad heen en weer bewogen.</li> <li>• Verwijder tijdens de inwerktijd grove verontreinigingen met behulp van een geschikte borstel (geen staalborstel!).</li> <li>• Spoel de instrumenten gedurende 1 minuut met koud gedemineraliseerd water af (zie 'Algemene informatie over de herverwerking') en beweeg indien van toepassing de bewegende delen van het instrument heen en weer.</li> </ul>
<p>Reiniging/ desinfectie</p>	<p>Indien mogelijk dient de voorkeur te worden gegeven aan een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan DIN EN ISO 15883 en gebruik maakt van thermische desinfectie.</p>
<p>Reiniging: machinaal</p>	<p>Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays overbevuuld worden – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers.</p> <p>Let er met name op dat bij het in de zeefkorven plaatsen en eruit nemen van de instrumenten de punten hiervan niet in het gaas vast komen te zitten.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting:                   Reinigings- en desinfectieautomaat   G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Reinigingsmiddel:        Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereiding:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scharnierende instrumenten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnieren geopend of, indien mogelijk, gedemonteerd zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen.</li> <li>• Ontspan eventueel de veren</li> <li>• Let erop dat alle holle ruimtes ook inwendig volledig kunnen worden uitgespoeld.</li> <li>• Let erop dat er geen spoelschaduwen ontstaan.</li> <li>• Koppel de Luer-aansluitingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het Luer-Lock-spoelhulpstuk van de RDG.</li> </ul> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40 °C)</li> <li>• Leegmaken</li> <li>• 10 minuten reinigen bij 55 °C met een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit)</li> <li>• Leegmaken</li> <li>• 2 minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40 °C)</li> <li>• Leegmaken</li> <li>• 1 minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (&lt; 30 °C)</li> <li>• Leegmaken</li> <li>• 5 minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (&gt;90 °C)</li> <li>• 30 minuten drogen (90 °C)</li> </ul>



	<p>Onderzoek na de machinale reiniging vooral holle ruimtes, blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.</p>
<p>Reiniging: handmatig</p>	<p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting:                   Wastafel                                       Zachte borstel                                       Waterpistool (of iets dergelijks)                                       Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Reinigingsmiddel:        Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40 °C).</li> <li>• Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik.</li> <li>• Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is.</li> <li>• Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden af met een waterpistool (of iets dergelijks).</li> </ul> <p><u>Ultrasone reiniging:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 minuten ultrasone blootstelling bij &lt; 40 °C, met 0,5 – 2% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz</li> <li>• Spoel de instrumenten na ultrasone blootstelling gedurende ten minste 20 seconden af met een waterpistool (of iets dergelijks).</li> <li>• Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40 °C).</li> <li>• Voor de laatste spoeling moet gedemineraliseerd water (&lt; 40 °C) worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water afgespoeld. Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven.</li> </ul>
<p>Desinfectie: handmatig</p>	<p>Desinfectieoplossingen kunnen overeenkomstig de instructies op het etiket gebruikt worden (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof).</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting:                   Wastafel                                       Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfectiemiddel:        Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, &lt; 40 °C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Let erop dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel bevochtigd zijn. Beweeg bewegende delen eventueel voor het inschakelen van het ultrasone apparaat in het desinfectiebad.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (&lt; 40 °C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer.</li> <li>• Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven.</li> <li>• Drogen met steriele, olievrije perslucht.</li> </ul>
Drogen	<p>Wanneer het drogen in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus plaatsvindt, mag een temperatuur van 120 °C niet worden overschreden. Droog vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen met geschikte perslucht. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.</p>
Montage	<p>Zie hoofdstuk 9) <i>Montage</i></p>
Onderhoud, controle en testen	<p>Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting door wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet een instrumentenolie op basis van paraffine-/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke plekken kunnen aanvullend zijn gemarkeerd met een dienovereenkomstig symbool van een oliekannetje. Instrumenten mogen niet worden behandeld met verzorgingsproducten die siliconen bevatten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van stoomsterilisatie ondermijnen.</p> <p>Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten worden gelet.</p> <p>Controleer instrumenten met bewegende delen op bewegingsvrijheid (voorkom overmatige speling). Controleer alle vergrendelingsmechanismen.</p> <p>Alle instrumenten: Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadiging en slijtage.</p> <p>Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied.</p> <p>Defecte of beschadigde instrumenten waarvan de markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant worden geretourneerd te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant gemachtigde werkplaatsen worden uitgevoerd. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier voor deze procedure verkrijgbaar.</p> <p>Instrumenten die niet meer gerepareerd kunnen worden dienen overeenkomstig de ziekenhuispraktijk als metaalschroot te worden afgevoerd. Hierbij dient er, met name bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, op te worden gelet dat zij veilig worden opgeborgen in een gesloten, steek- en breukbestendige wegwerpverpakking. Gebruik geen beschadigde instrumenten!</p>



Verpakking	<p>Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen van de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Sets: Plaats de instrumenten in de hiervoor bestemde trays of een universele sterilisatietray. Voor het verpakken van de trays dient een geschikte procedure te worden gebruikt.</p> <p>Houd telkens één steeksleutel apart verpakt, gesteriliseerd en beschikbaar binnen bereik van de intensive care.</p>		
Sterilisatie	<p>Stoomsterilisatie in gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665 (Deel 1 en 2). Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd middels DIN EN 285.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <p>Cyclustype: 3 Voorvacuümfases          Sterilisatietemperatuur: 132 – 134 °C          Wachtijd: 4 – 5 minuten          Droogtijd: 20 minuten</p> <p>Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in een sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).</p>		
Opslag	<p>Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Instrumenten dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen (vermijd condensatie, beschadigingen). Bewaar instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning.</p> <p>Instrumenten dienen in een gesloten, lekvrije, steriele verpakking naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.</p>		
Afvvalverwijdering	<p>Deze producten bestaan grotendeels uit staal. Voor afvoer dienen deze te worden gereinigd. Verwijdering kan plaatsvinden op een locatie voor metaalschrootrecycling. Ter bescherming van werknemers dient ervoor te worden gezorgd dat eventueel aanwezige punten of scherpe randen worden beschermd.</p> <table border="1" data-bbox="480 1816 1477 1910"> <tr> <td data-bbox="480 1816 587 1910"> </td> <td data-bbox="587 1816 1477 1910"> <p>PEEK-moer volgens de klinische voorschriften voor infectieus afval afvoeren!</p> </td> </tr> </table>		<p>PEEK-moer volgens de klinische voorschriften voor infectieus afval afvoeren!</p>
	<p>PEEK-moer volgens de klinische voorschriften voor infectieus afval afvoeren!</p>		
<p>Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel geschikt bevonden ter voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De herverwerker draagt de verantwoordelijkheid voor het bereiken van het gewenste resultaat van de daadwerkelijk uitgevoerde herverwerking, rekening houdend met de gebruikte uitrusting,</p>			



materialen en het personeel in de herverwerkingsfaciliteit. Hiervoor zijn verificatie en/of validatie en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient elke afwijking van de verstrekte instructies door de herverwerker zorgvuldig te worden geëvalueerd op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen.

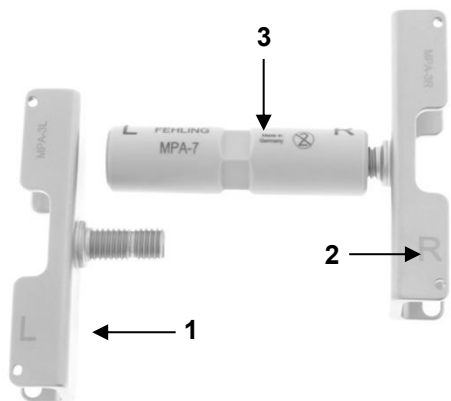


Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid!  
Wijzigingen voorbehouden.

## 7) Configuratie en gebruik

De CALAFIORE-sternumspreider (afb. 1) is een spreider met twee sternumbladen en een spreidelement daartussen. De spreidelementen zijn moeren voor eenmalig gebruik van PEEK (M-Grade), dat maximaal 30 dagen geschikt is voor gebruik. De sternumbladen van de CALAFIORE-sternumspreider zijn volledig vervaardigd van implantatiestaal.

Vanwege de verscheidenheid aan anatomische en fysiologische omstandigheden verschilt de CALAFIORE-sternumspreider in zijn specifieke eigenschappen, zoals lengte en hoogte van de sternumbladen of lengte en diameter van de PEEK-moeren.



Afb. 1: CALAFIORE-sternumspreider voor volwassenen (voorbeeld)

Tabel: Lijst van de bijbehorende componenten

	Artikelnr.	Benaming
1	MPA-2,3,4 L MPB-5,6,7 L MPC-1 L	Sternumblad met linkse schroefdraad
2	MPA-2,3,4 R MPB-5,6,7 R MPC-1 R	Sternumblad met rechtse schroefdraad
3	MPA-5,6,7,8,9	PEEK-moer



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!



Voor het plaatsen van de CALAFIORE-sternumspreider dient te worden gegarandeerd dat het operatieveld van te voren dienovereenkomstig is geprepareerd.



Voor het gebruik van de CALAFIORE-sternumspreider dient te worden vastgesteld dat deze naar behoren werkt en niet beschadigd is!



Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.



Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet aan een stroombron of elektrische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.



De keuze van de sternumbladen en PEEK-moeren is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te



worden gelet, dat de gebruikte sternumbladen en PEEK-moer over de juiste afmetingen en voldoende stabiliteit beschikken.

### Keuze van het geschikte model

Op basis van de specifieke patiëntanatomie en overeenkomstig het gewicht/de lichaamslengte dient een patiëntspecifiek spreidersysteem, bestaande uit een PEEK-moer (3) en twee sternumbladen (1/2), te worden gekozen.

Er zijn vijf verschillende maten gedefinieerd en wel voor de volgende patiëntengroepen:

- Pasgeborene
- Pediatrische: Standaard en dubbele bevestiging
- Volwassene
- Obese patiënten
- Patiënten met osteoporose en/of gebogen sternum

De sternumbladen en PEEK-moeren voor volwassenen, obese patiënten en patiënten met osteoporose zijn compatibel.

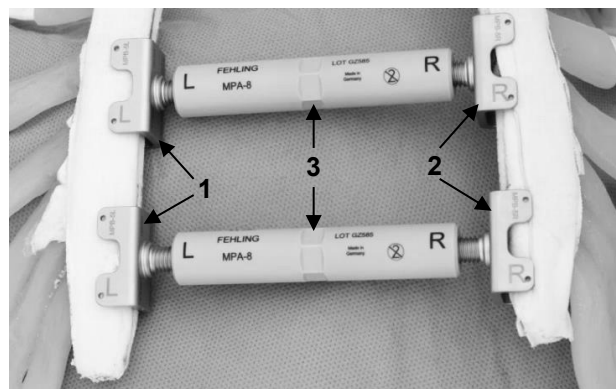
De beslissing om een techniek voor uitgestelde sternale sluiting (Delayed Sternal Closure) uit te voeren en de keuze van een geschikt model kan alleen door de behandelend arts en in afweging van alle voor- en nadelen worden genomen.

### Gebruik bij osteoporose

Bij sterk gebogen sternums of patiënten met osteoporose dient de speciaal voor deze patiëntengroep ontworpen set te worden gebruikt.



In tegenstelling tot bij de andere patiëntengroepen moeten telkens **twee** sternumspreiders, bestaande uit een PEEK-moer (3) en twee sternumbladen (1 en 2) (MPB-5R/L, MPB-6R/L), parallel aan elkaar worden gebruikt (afb. 2).



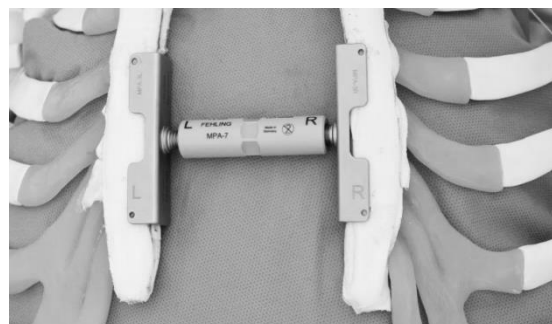
Afb. 2: Configuratievoorbeeld voor gebruik bij osteoporose

### Tijdens het gebruik

Na verwijdering van de intra-operatief gebruikte sternumspreider en de overige chirurgische-instrumenten kan de sternumspreider worden geplaatst.

De gemonteerde sternumspreider wordt zodanig ingebracht dat de boven- en onderlip van de klemvormige bladen het sternum met de volledige diepte van de bladen omsluiten (afb. 3).

De bovenlip van het blad moet tussen het zachte weefsel aan de buitenkant en het sternum worden geschoven.



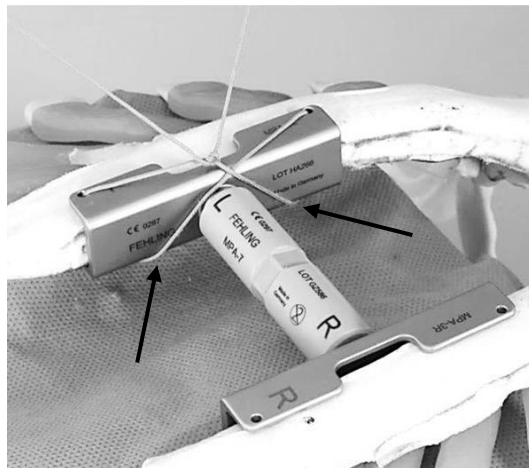
Afb. 3: Configuratievoorbeeld voor een sternumspreider



Let op de correcte pasvorm van de sternumbladen. De sternumbladen moeten het sternum zo strak mogelijk omsluiten om de vorming van luchtzakken onder de steriele afdekking en daarmee verhoogde infectierisico's te voorkomen. Bevestig de bladen



	<p>vervolgens met hechtingen om te voorkomen dat de sternumbladen tijdens transport en/of verplaatsing worden verplaatst.</p>	
	<p><b>Bevestiging van de positie:</b> Alle sternumbladen hebben ronde gaten aan de bovenzijde en sleufgaten aan de onderzijde (afb. 4), door welke en het daartussen liggende sternum voldoende sterke gevlochten hechtingen kunnen worden gestoken.</p>	<p>Afb. 4</p>
	<p>De bevestiging van de positie van de sternumspreider dient idealiter als volgt te worden uitgevoerd:</p> <p>Een gevlochten hecht draad met voldoende sterkte wordt aan één zijde door het gat aan de bovenzijde van de sternumspreider en door het sternum gestoken (afb. 5) en aan de uitgangszijde (door het sleufgat) naar beneden door de houder geleid. Om verplaatsing te voorkomen, wordt de hecht draad vervolgens weer van bovenaf in het tweede gat van hetzelfde blad ingebracht. De uitgang vindt opnieuw plaats door het bedoelde sleufgat aan de onderzijde van het blad (afb. 6).</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="331 1211 874 1601"> <p>Afb. 5</p> </div> <div data-bbox="906 1211 1449 1601"> <p>Afb. 6</p> </div> </div>	
<p>Nadat de hecht draad opnieuw naar boven is geleid, moeten de twee uiteinden van de hecht draad aan de bovenzijde van de sternumbladen strak en stevig worden vastgeknoopt. Hierbij dient er met name op te worden gelet dat de hecht draden aan de onderzijde niet aan de frontale randen blijven haken (afb. 7).</p>		



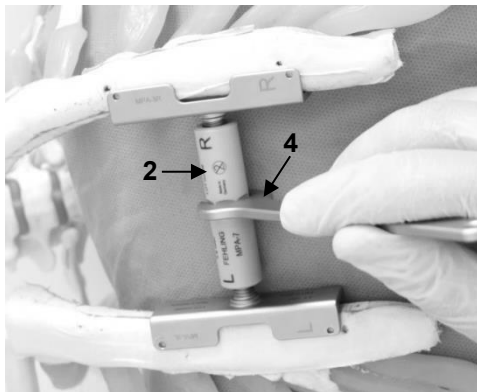
Afb. 7



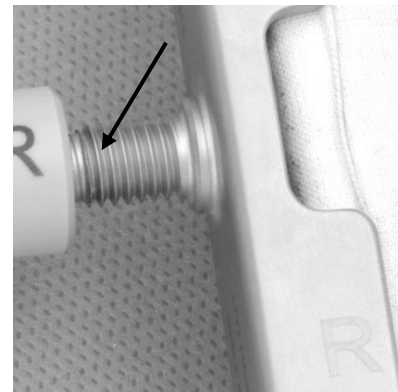
Afb. 8

Deze hechtingsbeveiliging vermindert nogmaals het risico op verplaatsing van de sternumbladen in het geval van een mogelijk onjuiste verplaatsing van de patiënt (afb. 8).

Pas de openingswijdte van het sternum aan de chirurgische vereisten aan. Door de PEEK-moer (1) met de steeksleutel (2) te draaien (zie hoofdstuk 8) *Vereiste accessoires*) wordt de afstand tussen de sternumbladen afgesteld (afb. 9).



Afb. 9



Afb. 10

De maximale openingsbreedte wordt bereikt wanneer de omtrekgroef in de schroefdraad van de sternumbladen (gebied zonder buitenschroefdraad) net zichtbaar wordt – zie pijl in afbeelding 10.



Open de sternumspreider slechts tot aan de groef in de schroefdraad van de sternumbladen. Als de minimale inschroefdiepte van de sternumbladen in de PEEK-moer niet wordt nageleefd, kan voldoende stabiliteit van de sternumspreider niet langer worden gegarandeerd!

Sluit de wond met een geschikte wondafdekking, bijvoorbeeld een steriel occlusief verband. Het is mogelijk om tijdens het gebruik het spreidbereik van de gebruikte CALAFIORE-sternumspreider geleidelijk te verkleinen (progressieve stent-downsizing). Verwijder de CALAFIORE-sternumspreider zodra de medische toestand dit toelaat. Om het volledige systeem te kunnen verwijderen, dient de openingsbreedte tot een minimum te worden beperkt. Tijdens het gebruik van de CALAFIORE-sternumspreider dient ervoor te worden gezorgd dat mogelijke bewegingen van de patiënt worden vermeden, zo nodig is sedatie van de patiënt vereist, zodat de CALAFIORE-sternumspreider niet losraakt of verschuift.



	Het wordt aanbevolen om per set telkens één extra steeksleutel in voorraad te houden en deze gescheiden van de set steriel op de IC-afdeling te bewaren voor eventuele revisies aldaar.
De sternumbladen worden uit de PEEK-moer geschroefd en kunnen vervolgens worden verwerkt. De PEEK-moer is voor eenmalig gebruik en moet door hiervoor opgeleid personeel worden afgevoerd.	
	De maximale gebruiksduur van 30 dagen mag niet worden overschreden!

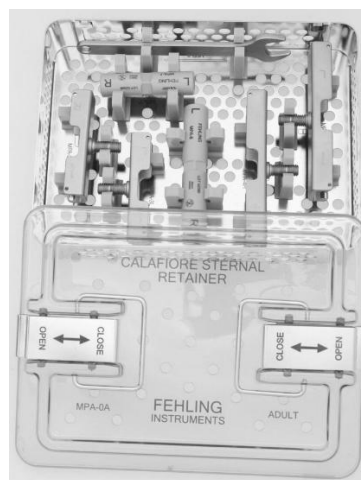
## 8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van de CALAFIORE-sternumspreider is een passende steeksleutel, bijv. MPB-1, MPB-2 of MPB-3 (afb. 11), vereist.

Voor sterilisatie en opslag kan een passende opbergcontainer MPC-0A (afb. 12), MPC-0C of MPC-0P worden gebruikt.



Afb. 11: Steeksleutel MPB-3 (elk 2 st.) (voorbeeld)

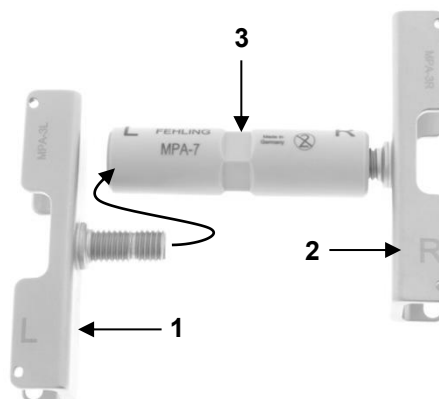


Afb. 12: Opbergcontainer volwassene MPA-0A (voorbeeld)

## 9) Montage

Raadpleeg voor montage van de CALAFIORE-sternumspreider de volgende montagehandleiding.

Schroef telkens één passend sternumblad met linkse schroefdraad (1) en rechtse schroefdraad (2) tot aan de aanslag in de PEEK-moer (3) (afb. 13, gebogen pijl). Lijn het systeem zo uit dat er een symmetrische opstelling ontstaat.



Afb. 13: CALAFIORE-sternumspreider met eenzijdig gemonteerd sternumblad

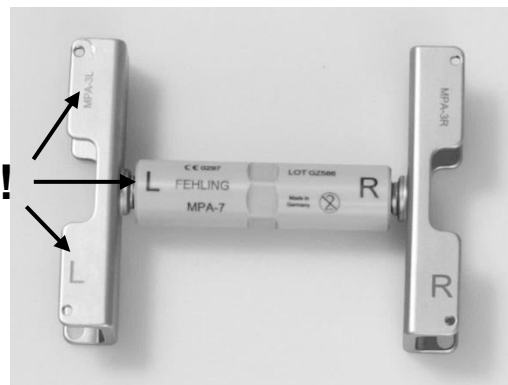


De markering 'L' resp. 'R' op de PEEK-moer en achter het artikelnummer geeft de richting van de schroefdraad aan (afb. 14).

Voorbeeld:

MPA-3L = sternumblad met linkse schroefdraad

MPA-3R = sternumblad met rechtse schroefdraad



Afb. 14: CALAFIORE-sternumspreider met beide gemonteerde sternumbladen



Let bij het inschroeven van de bladen op de juiste toewijzing aan de bijbehorende schroefdraadrichting. Plaats de schroefstiften van de bladen recht en draai ze langzaam in de PEEK-moer.

Met geweld of scheef indraaien kan de schroefdraad van de PEEK-moer beschadigen ten nadele van de stabiliteit van de CALAFIORE-sternumspreider.

Het samengestelde instrument is na een functionele test weer klaar voor gebruik.

10) Demontage

Raadpleeg voor demontage van de CALAFIORE-sternumspreider de desbetreffende montagehandleiding (zie hoofdstuk 9) *Montage*).



















Plaats kleine onderdelen voor de opslag en herverwerking in daarvoor geschikte containers (bijv. een naaldencassette)!

11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

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



Symbolen		
<p>Voor zover afgebeeld op het medische hulpmiddel, het etiket van het medische hulpmiddel of in de gebruiksaanwijzing, hebben de symbolen overeenkomstig DIN EN ISO 15223-1 de volgende betekenis:</p>		
 Fabrikant	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	 Voorzichtig
 Catalogusnummer	 Batchcode	 Serienummer
 Medisch hulpmiddel	 Unieke identificatiecode	 Instrument voor eenmalig gebruik – niet hergebruiken!
 Niet blootstellen aan zonlicht	 Droog bewaren	 0297 CE-markering
 Niet-steriel	 CE-markering	
Contact met de fabrikant		 0297
	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH            Seligenstädter Str. 100            63791 Karlstein/Duitsland            Tel.: +49 (0) 6188-9574-40            Fax: +49 (0) 6188-9574-45            E-mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a>  <a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a></p>	