



| <b>Retainer sternale FEHLING CALAFIORE</b>   |  |   |  |
|--|--|---|--|
| <b>Lame sternali, acciaio per impianti</b>   | <b>Dado in PEEK</b>  | <b>Accessori</b>  |  |
| Riutilizzabili   | Dispositivo monouso  | Riutilizzabili  |  |
| <p><b>Neonati</b></p> <p>MPC-1R 7 x 30 mm<br/>Filettatura destra</p> <p>MPC-1L 7 x 30 mm<br/>Filettatura sinistra</p>  | <p>MPA-5 Ø 8 mm,<br/>ampiezza divaricazione<br/>25-35 mm</p>   | <p>MPB-1 Chiave fissa (2 pz.)<br/>apertura 7 mm</p> <p>MPC-0P Contenitore di<br/>stoccaggio, pediatrici</p>   |  |
| <p><b>Pazienti pediatrici</b></p> <p>MPB-7R ....10 x 18 mm<br/>Filettatura destra</p> <p>MPB-7L .....10 x 18 mm<br/>Filettatura sinistra</p> <p>MPA-2R ....10 x 50 mm<br/>Filettatura destra</p> <p>MPA-2L 10 x 50 mm<br/>Filettatura sinistra</p> | <p>MPA-6 Ø 12 mm,<br/>ampiezza divaricazione<br/>45-65 mm</p>  | <p>MPB-2 Chiave fissa (2 pz.)<br/>apertura 10 mm</p> <p>MPC-0P Contenitore di<br/>stoccaggio, pediatrici</p>  |  |
| <p><b>Adulti</b></p> <p>MPA-3R 15 x 70 mm<br/>Filettatura destra</p> <p>MPA-3L 15 x 70 mm<br/>Filettatura sinistra</p>   | <p>MPA-9 Ø 16 mm,<br/>ampiezza divaricazione<br/>45-65 mm (adulti)</p> <p>MPA-7 Ø 16 mm,<br/>ampiezza divaricazione<br/>70-90 mm</p> <p>MPA-8 Ø 16 mm,<br/>ampiezza divaricazione<br/>95-115 mm</p>  | <p>MPB-3 Chiave fissa (2 pz.)<br/>apertura 14 mm</p> <p>MPC-0A Contenitore di<br/>stoccaggio, adulti</p>  |  |
| <p><b>Pazienti obesi</b></p> <p>MPA-4R 20 x 100 mm<br/>Filettatura destra</p> <p>MPA-4L 20 x 100 mm<br/>Filettatura sinistra</p>   |  | <p>MPA-9 Ø 16 mm,<br/>ampiezza divaricazione<br/>45-65 mm (adulti)</p> <p>MPA-7 Ø 16 mm,<br/>ampiezza divaricazione<br/>70-90 mm</p> <p>MPA-8 Ø 16 mm,<br/>ampiezza divaricazione<br/>95-115 mm</p> | <p>MPB-3 Chiave fissa (2 pz.)<br/>apertura 14 mm</p> <p>MPC-0C Contenitore di<br/>stoccaggio curvo</p> |
| <p><b>Osteoporosi</b></p> <p>MPB-5R 15 x 30 mm<br/>Filettatura destra</p> <p>MPB-5L 15 x 30 mm<br/>Filettatura sinistra</p> <p>MPB-6R 20 x 30 mm<br/>Filettatura destra</p> <p>MPB-6L 20 x 30 mm<br/>Filettatura sinistra</p>                      |  | <p>MPA-9 Ø 16 mm,<br/>ampiezza divaricazione<br/>45-65 mm (adulti)</p> <p>MPA-7 Ø 16 mm,<br/>ampiezza divaricazione<br/>70-90 mm</p> <p>MPA-8 Ø 16 mm,<br/>ampiezza divaricazione<br/>95-115 mm</p> | <p>MPB-3 Chiave fissa (2 pz.)<br/>apertura 14 mm</p> <p>MPC-0C Contenitore di<br/>stoccaggio curvo</p> |
|  | <p>Questi strumenti e/o dispositivi medici vengono forniti non sterili e devono essere trattati prima dell'uso. Prima del ricondizionamento vanno valutati i rischi associati agli strumenti ai sensi delle linee guida Rkl (non critico/semicritico/critico A/B/C).</p> <p>Il retainer sternale CALAFIORE può essere utilizzato, ricondizionato e smaltito esclusivamente da personale medico qualificato!</p> <p>Il retainer sternale CALAFIORE è destinato al riutilizzo.</p> |   |  |



Il dado in PEEK è monouso e non deve essere ricondizionato e riutilizzato dopo l'uso!

### 1) Destinazione d'uso

Il retainer sternale permette di mantenere aperto lo sterno in fase post-operatoria. Il sistema trova applicazione in particolare nella tecnica di chiusura ritardata dello sterno a seguito di interventi cardiocirurgici. La durata massima d'impiego è di 30 giorni.

#### Informazioni integrative alla destinazione d'uso

**Durata di applicazione:** il retainer sternale è concepito per l'applicazione a breve termine.

**Campo d'impiego:** il retainer sternale viene utilizzato in tutti i pazienti in cui è necessario mantenere aperto lo sterno dopo interventi cardiocirurgici.

**Profilo dell'utilizzatore:** i retainer sternali possono essere utilizzati solo da personale specializzato con formazione medica (ad es. medici specialisti).

**Ambiente di applicazione:** i retainer sternali sono utilizzati soltanto in condizioni ambientali controllate (ad es. sala operatoria).

**Gruppo di pazienti destinatari:** nessuna limitazione.

### 2) Indicazioni

Mantenimento dell'apertura dello sterno dopo interventi cardiocirurgici:

- Tecnica di chiusura ritardata dello sterno
- Tecnica a torace aperto

Possibilità d'impiego dai neonati ai pazienti obesi.

### 3) Controindicazioni

Sono controindicate tutte le applicazioni che non corrispondono alle proprietà fisiche e/o meccaniche del singolo modello di retainer sternale. Non esistono controindicazioni di validità generale per l'impiego di retainer sternali.

Occorre tuttavia prestare attenzione a eventuali maggiori rischi derivanti dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dal quadro clinico del paziente (ad es., tumori infiltranti, infezioni recidivanti o osteoporosi).



#### 4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica relativa alla tecnica di chiusura ritardata dello sterno sono descritti i seguenti effetti collaterali che potrebbero eventualmente manifestarsi anche durante l'uso previsto conforme alla destinazione d'uso dei retainer sternali:

- Infezioni
- Disturbi della guarigione delle ferite
- Lesioni alle strutture (tessuti, nervi, vasi)
- Fratture ossee dovute a distrazione eccessiva
- Necrosi



I dispositivi medici possono contenere ad es. PEEK, cromo e/o nichel. Anche se i materiali utilizzati sono biocompatibili, possono tuttavia provocare reazioni allergiche o intolleranze.

#### 5) Prima dell'uso

Le lame sternali del retainer sternale CALAFIORE vengono fornite non sterili e devono essere pulite e sterilizzate dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (vedere sezione 6) *Ricondizionamento*).

Il dado in PEEK del retainer sternale CALAFIORE viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato dall'utilizzatore prima del primo utilizzo (vedere sezione 6) *Ricondizionamento*).



Eseguire un controllo di sicurezza prima di ogni utilizzo. Verificare la presenza di punti taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (vedere sezione 6) *Ricondizionamento* alla voce "*Manutenzione, controllo e verifica*").



Maneggiare le lame sternali e i dadi in PEEK con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia!  
Evitare urti e carichi eccessivi sulle lame sternali e sui dadi in PEEK in quanto potrebbero danneggiarli! Non sovraccaricare le parti funzionali!



Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!

#### 6) Ricondizionamento



Il dado in PEEK è monouso e non deve essere ricondizionato e riutilizzato dopo l'uso!  
Il prodotto deve essere smaltito correttamente.



Dopo la pulizia e la disinfezione, le lame sternali e i dadi in PEEK possono essere inseriti negli appositi contenitori di stoccaggio e sterilizzati insieme. I contenitori di stoccaggio non sono destinati a essere utilizzati nell'apparecchio di lavaggio/disinfezione.




Il dispositivo medico deve essere ricondizionato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico/semicritico/critico A/B/C).



|  |   |
|--|---|
|  | Per il ricondizionamento devono essere rispettate le disposizioni di legge nazionali, le norme e le linee guida nazionali e internazionali, nonché le disposizioni igieniche interne.   |
|  | Per il ricondizionamento degli strumenti utilizzati su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), con sospetta CJD o possibili varianti della stessa, devono essere rispettate le disposizioni nazionali di volta in volta in vigore.  |
|  | Gli strumenti possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato.  |
|  | Maneggiare gli strumenti con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi localizzati sugli strumenti in quanto potrebbero danneggiarli! Non sovraccaricare le parti funzionali!  |
|  | Non pulire gli strumenti contenenti parti in plastica con metodi ossidativi (procedimenti con perossido d'idrogeno H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , ad es. Orthovario o Oxivario di Miele). Questi procedimenti causano l'invecchiamento ossidativo del materiale, che non è sempre riconoscibile dallo scolorimento o dall'infragilimento.  |
| Limitazioni in caso di ricondizionamento       | <p>Il ricondizionamento frequente ha un impatto minimo sull'etichetta degli strumenti e non ne compromette la funzionalità. La fine del ciclo di vita del prodotto si raggiunge di norma a causa dell'usura e di danni provocati dall'uso (ad es. danni, diciture illeggibili, malfunzionamento – vedere anche "Manutenzione, controllo e verifica").</p> <p>Sebbene il dado in PEEK possa essere utilizzato una sola volta sul paziente, nulla vieta di sottoporlo a ricondizionamento e sterilizzazione più volte (ad es., se è stato preparato ma <u>non</u> utilizzato e <u>non</u> contaminato).</p> <p>Secondo il fabbricante del materiale, il PEEK utilizzato per il dado può essere sterilizzato fino a 500 volte senza perdere le sue proprietà statiche.</p>   |
| Informazioni generali per il ricondizionamento | <p>Il ricondizionamento si basa su un procedimento validato. Tutte le fasi di pulizia specificate (pulizia preliminare manuale, pulizia meccanica/manuale, disinfezione manuale e sterilizzazione) sono state convalidate con i parametri di volta in volta indicati ed eseguite secondo un "procedimento validato". Per la validazione sono stati utilizzati i prodotti raccomandati per il ricondizionamento (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Per la pulizia viene utilizzata sia acqua in qualità potabile, sia acqua demineralizzata (completamente demineralizzata, microbiologica, almeno acqua in qualità potabile).</p> <p>È preferibile il ricondizionamento meccanico alla pulizia manuale, in quanto fornisce risultati di pulizia migliori e più sicuri.</p> <p>Esiste anche la possibilità di pulire i nostri strumenti con altri agenti chimici controllati e autorizzati, raccomandati dal rispettivo fabbricante in termini di compatibilità con i materiali. Osservare sempre le indicazioni del fabbricante riguardanti la concentrazione, il tempo d'azione, la temperatura e la sostituzione dei detergenti e dei disinfettanti. Attenersi rigorosamente a tutte le indicazioni per l'uso del fabbricante degli agenti chimici. Il mancato rispetto di questo requisito può causare alterazioni dell'aspetto del materiale o danni, quali ad es. corrosione, rotture o invecchiamento precoce.</p> |



|   |  |
|---|--|
| <p>Pretrattamento nel luogo d'impiego</p> | <p>Pulizia preliminare: accertarsi che gli eventuali residui di sangue, tessuto e medicinali siano eliminati dagli strumenti immediatamente dopo l'intervento utilizzando un panno monouso/un panno di carta e che questi siano sottoposti subito a pulizia meccanica. Al termine del pretrattamento, ispezionare visivamente gli strumenti per verificarne l'integrità.</p> <p>Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo d'impiego al luogo di ricondizionamento in modo da non mettere in pericolo l'utilizzatore, terze parti o l'ambiente, né danneggiare i dispositivi medici (collocazione in contenitori chiusi, resistenti a perforazione e, se necessario, impiego di cappucci protettivi).</p>   |
|   | <p> Smaltire il dado in PEEK dopo l'uso in conformità con le disposizioni interne dell'ospedale in materia di rifiuti infettivi!</p>  |
| <p>Preparazione prima della pulizia</p>   | <p>Si consiglia di eseguire il ricondizionamento degli strumenti subito dopo il loro utilizzo, dato che i residui essiccati in punti poco accessibili sono difficili da eliminare. Non immergere in soluzioni di NaCl (per prevenire la formazione di fori e incrinature dovute alla corrosione).</p> <p>Gli strumenti che durante l'uso sono stati collegati tra loro, prima della pulizia devono essere smontati e riportati nelle rispettive condizioni originali.</p>  |
| <p>Smontaggio</p>                         | <p>Vedere sezione 10) <i>Smontaggio</i></p>  |
| <p>Pulizia preliminare manuale</p>        | <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzature:                   Bacinella<br/>  Spazzola morbida<br/>  Pistola ad acqua pressurizzata (o simile)</p> <p>Detergenti:                       Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavare gli strumenti, se possibile smontati, sotto acqua fredda corrente (di qualità potabile, &lt; 40 °C) fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con una spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche!).</li> <li>• Sottoporre a lavaggio intensivo (&gt; 10 secondi) cavità, fenditure, fessure e lumi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile) con acqua fredda (di qualità potabile, &lt; 40 °C).</li> <li>• Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% con acqua (di qualità potabile, &lt; 40 °C).</li> <li>• Utilizzare unicamente una soluzione autorizzata di detergente privo di effetto fissante proteico, seguendo le istruzioni del fabbricante del detergente e del disinfettante.</li> <li>• Verificare che tutte le superfici dello strumento vengano a contatto con la soluzione,</li> <li>• se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili immerse nel bagno detergente.</li> <li>• Durante il tempo d'azione, rimuovere lo sporco grossolano utilizzando spazzole idonee (non utilizzare spazzole metalliche!).</li> <li>• Sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua fredda demineralizzata (v. "Informazioni generali per il ricondizionamento"), se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento.</li> </ul> |







|                                  |   |
|----------------------------------|---|
|                                  | <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immergere gli strumenti, se possibile smontati, per 10 minuti in acqua fredda (di qualità potabile, &lt; 40 °C).</li> <li>• Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intera ampiezza di movimento.</li> <li>• Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non usare spazzole metalliche!) fino a eliminare completamente qualsiasi traccia visibile di contaminazione.</li> <li>• Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile).</li> </ul> <p><u>Pulizia a ultrasuoni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trattamento a ultrasuoni per 10 minuti a &lt; 40 °C con soluzione detergente allo 0,5 – 2% a 35 kHz</li> <li>• Al termine del trattamento a ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile).</li> <li>• Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, &lt; 40 °C) per almeno 10 secondi.</li> <li>• Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata (&lt; 40 °C). Sciacquare gli strumenti per almeno 30 secondi con acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.</li> </ul> |
| <p>Disinfezione:<br/>manuale</p> | <p>Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta (v. le istruzioni del fabbricante degli agenti chimici).</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzature:           Bacinella<br/>                                  Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Disinfettante:           Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno a ultrasuoni (35 kHz, &lt; 40 °C) contenente un disinfettante idoneo (ad es. Korsolex® med AF allo 0,5%). Verificare che il disinfettante bagni tutte le superfici. Prima di attivare lo strumento a ultrasuoni, muovere le eventuali parti mobili all'interno del bagno disinfettante.</li> <li>• Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (&lt; 40 °C) per almeno 1 minuto, se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento.</li> <li>• Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.</li> <li>• Asciugare con aria compressa sterile e priva d'olio.</li> </ul>  |
| <p>Asciugatura</p>               | <p>Durante la fase di asciugatura del ciclo di pulizia/disinfezione non deve essere superata la temperatura di 120 °C. Infine asciugare con aria compressa idonea ai sensi della raccomandazione RKI, prestando particolare attenzione alle aree di difficile accesso.</p>  |
| <p>Montaggio</p>                 | <p>Vedere sezione 9) <i>Montaggio</i></p>   |



|   |  |
|---|--|
| <p>Manutenzione, controllo e verifica</p> | <p>In caso di strumenti con componenti mobili, esposti a sollecitazioni dovute ad attrito (ad es. parti snodabili), applicare un apposito olio a base di paraffina/olio bianco (conformemente alla farmacopea europea o statunitense vigente) biocompatibile, idoneo alla sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore, prima della sterilizzazione. Tali punti possono anche essere contrassegnati dal corrispondente simbolo dell'oliatore. Gli strumenti non devono essere trattati con prodotti di manutenzione contenenti silicone, che possono ostacolare la scorrevolezza e compromettere l'azione della sterilizzazione a vapore.</p> <p>Eseguire un controllo di sicurezza dello strumento prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti punti con bordi taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti.</p> <p>Verificare la scorrevolezza degli strumenti con parti mobili (occorre evitare un gioco eccessivo). Controllare i meccanismi di blocco.</p> <p>Tutti gli strumenti: Ispezione visiva mediante lampada con lente d'ingrandimento per verificare l'eventuale presenza di danni o segni d'usura. Prestare particolare attenzione ai punti critici nelle parti mobili e nell'area operativa.</p> <p>Scartare gli strumenti difettosi, danneggiati o con diciture non più leggibili e inviarli al fabbricante dopo averli puliti e disinfettati. Le riparazioni possono essere eseguite esclusivamente dal fabbricante o da officine autorizzate dal fabbricante. È possibile richiedere al fabbricante un modulo di conferma per tale procedura.</p> <p>Gli strumenti che non possono più essere riparati devono essere smaltiti come scarti metallici secondo la normale prassi ospedaliera. In particolare nel caso di strumenti chirurgici appuntiti o con bordi affilati, occorre garantire lo stoccaggio sicuro in appositi contenitori chiusi monouso e infrangibili per lo smaltimento di oggetti taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati!</p> |
| <p>Imballo</p>                            | <p>Singolo: conforme alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Kit: collocare gli strumenti nei vassoi previsti allo scopo o utilizzare vassoi di sterilizzazione universali. Seguire il procedimento appropriato per l'imballo dei vassoi.</p> <p>Tenere a disposizione una chiave fissa per set, confezionata e sterilizzata separatamente, nell'area della terapia intensiva.</p>   |
| <p>Sterilizzazione</p>                    | <p>Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato con dispositivo conforme a DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665 (parte 1 e 2). Onde evitare la comparsa di macchie e corrosione, il vapore non deve contenere alcuna sostanza. I limiti raccomandati per le sostanze contenute nell'acqua di alimentazione e nella condensa sono stabiliti dalla norma DIN EN 285.</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzature: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <p>Tipo di ciclo: 3 fasi di pre-vuoto</p> <p>Temperatura di sterilizzazione: 132 – 134 °C</p> <p>Tempo di mantenimento: 4 – 5 minuti</p>   |



|  |  |
|--|--|
|  | <p>Tempo di asciugatura: 20 minuti</p> <p>In caso di sterilizzazione di più strumenti in un unico ciclo, il carico massimo dello sterilizzatore non deve essere superato (v. indicazioni del fabbricante).</p>   |
| Stoccaggio   | <p>Conformemente all'art. 4 della legge tedesca sui prodotti medicali (MPBetreibV) e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Conservare gli strumenti in un luogo asciutto, privo di polvere, a temperatura ambiente, al riparo da qualsiasi deterioramento e da sollecitazioni meccaniche (evitare la formazione di condensa, eventuali danni). Conservare sempre gli strumenti, ove applicabile, mantenendoli aperti e allentati. Tale accorgimento previene l'affaticamento prematuro della tensione della molla.</p> <p>Trasportare gli strumenti nel luogo d'impiego in contenitori sterili chiusi e resistenti a perforazione.</p> |
| Smaltimento  | <p>Questi prodotti sono realizzati prevalentemente in acciaio. Devono essere puliti prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio di metalli usati. Per la protezione degli operatori, accertarsi che eventuali punte e bordi taglienti siano protetti.</p>   |
|  | <p> Smaltire il dado in PEEK secondo le disposizioni interne dell'ospedale per i rifiuti infettivi!</p>   |
| <p>Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal fabbricante di dispositivi medici per la preparazione al riutilizzo di detti dispositivi. È responsabilità dell'operatore incaricato del ricondizionamento che la procedura effettivamente seguita con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'unità di ricondizionamento dia il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere valutata dal responsabile del ricondizionamento in termini di efficacia e possibili conseguenze negative.</p> |  |
| <p></p>   | <p>Qualsiasi modifica al prodotto o deviazione dalle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione di responsabilità!<br/>Con riserva di modifiche.</p>  |



## 7) Configurazione e impiego

Il retainer sternale CALAFIORE (fig. 1) è un divaricatore composto da due lame sternali e un elemento di divaricazione intermedio. Gli elementi di divaricazione sono dadi monouso in PEEK (grado M), idonei per l'uso fino a 30 giorni. Le lame sternali del retainer sternale CALAFIORE sono realizzate interamente in acciaio per impianti.

A causa della varietà di condizioni anatomiche e fisiologiche, il retainer sternale CALAFIORE differisce in termini di caratteristiche specifiche, come ad es. la lunghezza e l'altezza delle lame sternali o la lunghezza e il diametro dei dadi in PEEK.

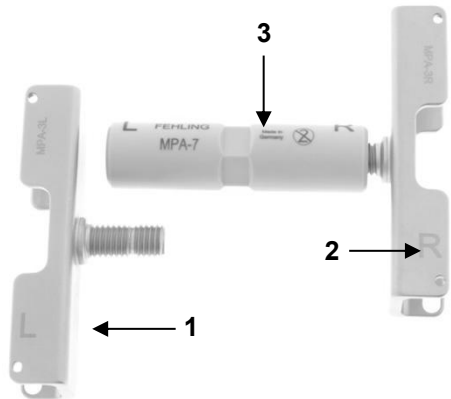


Fig. 1: Retainer sternale CALAFIORE per adulti (esempio)

Tabella: Elenco dei relativi componenti

|   | Cod. articolo                         | Descrizione                            |
|---|---------------------------------------|--|
| 1 | MPA-2,3,4 L<br>MPB-5,6,7 L<br>MPC-1 L | Lama sternale con filettatura sinistra |
| 2 | MPA-2,3,4 R<br>MPB-5,6,7 R<br>MPC-1 R | Lama sternale con filettatura destra   |
| 3 | MPA-5,6,7,8,9                         | Dado in PEEK                           |



Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!



Prima di utilizzare il retainer sternale CALAFIORE, verificare che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.



Prima di utilizzare il retainer sternale CALAFIORE, accertarsi che la funzionalità non sia compromessa e che non vi siano danni!



I dispositivi medici realizzati in materiali ferromagnetici non devono essere esposti a campi magnetici o a interferenze elettromagnetiche esterne.



I dispositivi medici contenenti metalli sono elettroconduttivi e non devono essere esposti a sorgenti di corrente o a interferenze elettriche esterne.



La scelta delle lame sternali e del dado in PEEK dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dall'area di applicazione. Accertarsi che le lame sternali e il dado in PEEK utilizzato siano della misura giusta e dispongano della sufficiente stabilità.

### Scelta del modello adatto

In base all'anatomia specifica del paziente e al suo peso/altezza, scegliere un sistema di divaricatori specifico per il paziente, composto da un dado in PEEK (3) e due lame sternali (1/2).

Sono state definite cinque diverse dimensioni per i seguenti gruppi di pazienti destinatari:

- Neonati
- Pazienti pediatrici: supporto standard e doppio
- Adulti
- Pazienti obesi



- Pazienti con osteoporosi e/o sterno curvo

Le lame sternali e i dadi in PEEK per adulti, pazienti obesi e pazienti con osteoporosi sono compatibili.

La decisione di eseguire una tecnica di chiusura ritardata dello sterno e la scelta di un modello appropriato possono essere prese solo dal medico curante, valutando tutti i pro e i contro.

### Impiego in presenza di osteoporosi

In presenza di sterno fortemente curvo o in caso di pazienti con osteoporosi, si raccomanda di utilizzare il set appositamente progettato per questo gruppo di pazienti.



Diversamente dal procedimento applicato in altri gruppi di pazienti destinatari, è necessario utilizzare **due** retainer sternali, costituiti da un dado in PEEK (3) e due lame sternali (1 e 2) (MPB-5R/L, MPB-6R/L) posizionati paralleli tra loro (fig. 2).

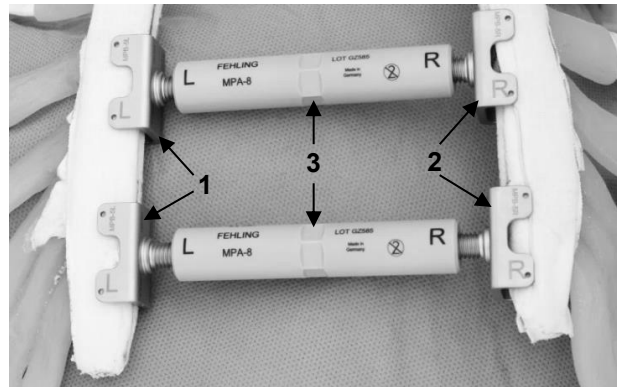


Fig. 2: Esempio di configurazione per impiego in presenza di osteoporosi

### Durante l'uso

Il retainer sternale può essere posizionato dopo avere rimosso il divaricatore sternale utilizzato in corso d'intervento e gli altri strumenti chirurgici.

Inserire il retainer sternale montato in modo che il labbro superiore e inferiore delle lame a pinza afferrino lo sterno per l'intera profondità delle lame (fig. 3).

Il labbro superiore delle lame deve essere inserito tra il tessuto molle esterno e lo sterno.

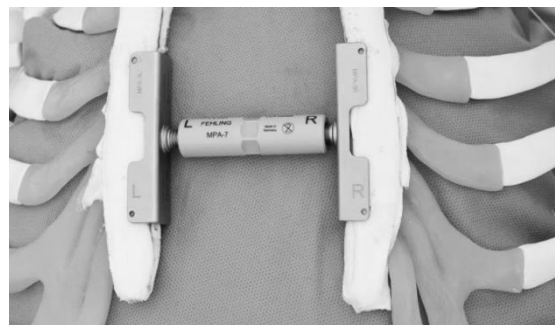


Fig. 3: Esempio di configurazione per un retainer sternale



Verificare che le lame sternali siano posizionate correttamente. Le lame sternali devono trovarsi quanto più possibile a filo sullo sterno per evitare la formazione di sacche d'aria sotto la copertura sterile, riducendo in tal modo al minimo il rischio di infezione. In seguito fissare le lame con filo di sutura al fine di evitarne la dislocazione durante il trasporto e/o il riposizionamento del paziente.



|   |  |               |
|---|--|---------------|
|   | <p><b>Fissaggio in posizione:</b><br/>Tutte le lame sternali presentano fori rotondi sul lato superiore e fori ovali sul lato inferiore (fig. 4), attraverso i quali, e attraverso lo sterno che si trova tra le lame, si fanno passare fili di sutura incrociati sufficientemente robusti.</p>  | <p>Fig. 4</p> |
|   | <p>Il modo migliore per fissare correttamente la posizione dei retainer sternali è il seguente: Fare passare su un lato un filo di sutura incrociato sufficientemente robusto attraverso il foro presente sul lato superiore del retainer sternale e attraverso lo sterno (Fig. 5) e uscire dal lato inferiore (foro ovale) attraverso il retainer. Per evitare la dislocazione, inserire di nuovo il filo dall'alto nel secondo foro della stessa lama, per poi uscire ancora attraverso il foro ovale presente sul lato inferiore della lama (fig. 6).</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="331 1048 874 1435"> <p>Fig. 5</p> </div> <div data-bbox="906 1048 1449 1435"> <p>Fig. 6</p> </div> </div> |               |
| <p>Guidare di nuovo verso l'alto le due estremità dei fili e annodarle saldamente e in modo sicuro sul lato superiore delle lame sternali. Prestare particolare attenzione a evitare che i fili sul lato inferiore rimangano impigliati sui bordi anteriori (fig. 7).</p> |  |               |



Fig. 7



Fig. 8

Questa modalità di fissaggio riduce ulteriormente il rischio di dislocazione delle lame sternali in caso di riposizionamento improprio del paziente (fig. 8).

Adattare la larghezza dell'apertura dello sterno alle esigenze chirurgiche. Ruotando il dado in PEEK (1) con la chiave fissa (2) (vedere il paragrafo 8 *Accessori richiesti*) è possibile variare la distanza tra le lame sternali (fig. 9).

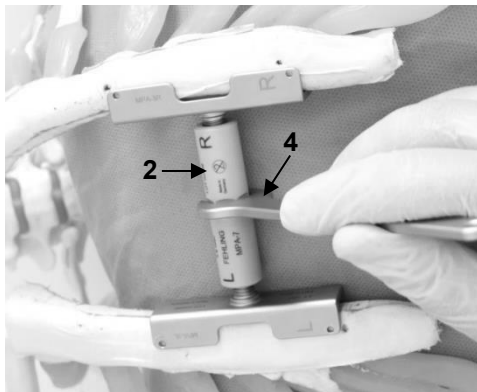


Fig. 9

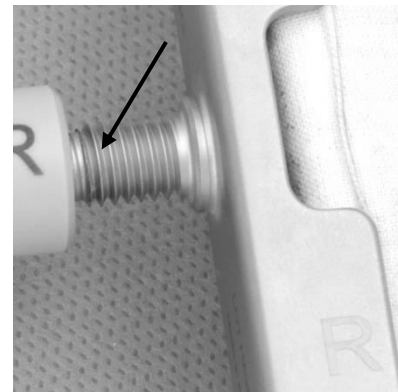


Fig. 10

Si raggiunge la massima ampiezza di apertura non appena diventa visibile la scanalatura circolare nella filettatura delle lame sternali (area senza filettatura esterna) - vedere freccia nella figura 10.



Aprire il retainer sternale solo fino alla scanalatura nella filettatura delle lame sternali. Se non si rispetta la profondità minima di avvitamento delle lame sternali nel dado in PEEK, non è più garantita una sufficiente stabilità del retainer sternale!

Chiudere la ferita con una medicazione adatta, ad esempio una medicazione occlusiva sterile. Durante l'uso è possibile ridurre gradualmente l'apertura del retainer sternale CALAFIORE utilizzato (riduzione progressiva dello stent). Rimuovere il retainer sternale CALAFIORE non appena le condizioni cliniche del paziente lo consentono. Per poter rimuovere il sistema completo, è necessario ridurre al minimo la larghezza di apertura. Durante l'applicazione del retainer sternale CALAFIORE, prestare attenzione a evitare qualsiasi possibile movimento del paziente.;Può essere necessaria la sedazione del paziente per evitare che il retainer sternale CALAFIORE si allenti o scivoli.



|   |  |
|---|--|
|   | Si raccomanda di tenere a disposizione una chiave fissa supplementare per ogni set e di conservarla separatamente dal set, in condizioni sterili, nell'unità di terapia intensiva al fine di consentire eventuali revisioni in loco. |
| Le lame sternali possono essere ricondizionate dopo essere state svitate dal dado in PEEK. Il dado in PEEK è monouso e deve essere smaltito da personale adeguatamente formato. |  |
|   | Non superare la durata massima di utilizzo di 30 giorni!   |

## 8) Accessori richiesti

Per l'applicazione del retainer sternale CALAFIORE è necessario disporre di un'ideale chiave fissa, ad es. MPB-1, MPB-2 o MPB-3 (fig. 11).

Per la sterilizzazione e lo stoccaggio è possibile utilizzare un idoneo contenitore di stoccaggio MPC-0A (fig. 12), MPC-0C o MPC-0P.



Fig. 11: Chiave fissa MPB-3 (2 pz. cad.) (esempio)

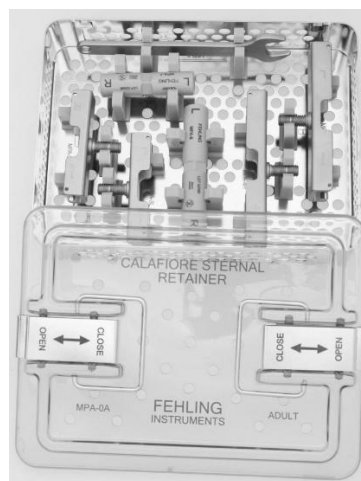


Fig. 12: Contenitore per lo stoccaggio adulti MPA-0A (esempio)

## 9) Montaggio

Per il montaggio del retainer sternale CALAFIORE, si raccomanda di rispettare le istruzioni di montaggio riportate di seguito.

Avvitare una corrispondente lama sternale con filettatura sinistra (1) e destra (2) nel dado in PEEK (3) fino all'arresto (fig. 13, freccia curva). Allineare il sistema in modo da creare una configurazione simmetrica.

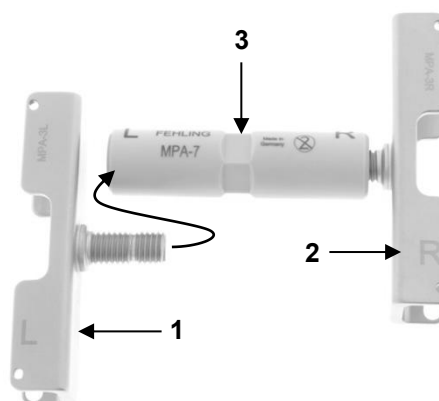


Fig. 13: Retainer sternale CALAFIORE con una lama sternale montata su un lato



La marcatura "L" o "R" sul dado in PEEK e dopo il codice articolo indica la direzione della filettatura (fig. 14).

Esempio:

MPA-3L = lama sternale con filettatura sinistra

MPA-3R = lama sternale con filettatura destra

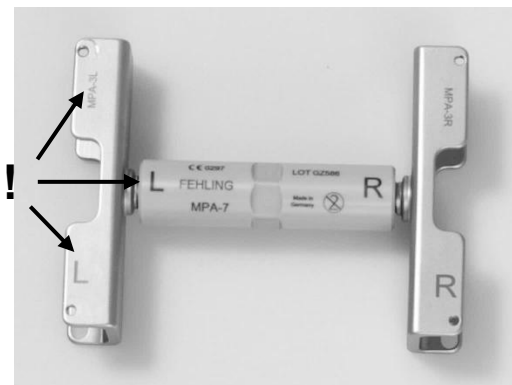


Fig. 14: Retainer sternale CALAFIORE con entrambe le lame sternali montate



Quando si avvitano le lame, prestare attenzione ad assegnarle alla rispettiva direzione della filettatura. Verificare che i perni filettati delle lame siano dritti e avvitarli lentamente nel dado in PEEK.

Una forza eccessiva o l'inclinazione della lama durante l'avvitamento può danneggiare la filettatura del dado in PEEK e compromettere la stabilità del retainer sternale CALAFIORE.

Lo strumento assemblato è ora pronto all'uso, previo test funzionale.

10) Smontaggio

Per lo smontaggio del retainer sternale CALAFIORE, si raccomanda di rispettare le istruzioni di montaggio (vedere sezione 9) *Montaggio*).



















Per le operazioni di conservazione e ricondizionamento, collocare i componenti di piccole dimensioni in recipienti appositi (ad es. cestello)!

11) Obbligo di segnalazione di incidenti gravi

L'utilizzatore è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico al fabbricante, tramite e-mail all'indirizzo [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) oppure utilizzando il modulo di reclamo all'indirizzo <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> e all'autorità competente dello Stato Membro in cui ha sede l'utilizzatore.



| Simboli   |  |  |
|---|--|--|
| Se raffigurati sul dispositivo medico e/o sulla relativa etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso, questi simboli secondo DIN EN ISO 15223-1 hanno il seguente significato: |  |  |
| <br>Fabbricante  | <br>Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso  | <br>Attenzione                            |
| <br>Numero di catalogo   | <br>Codice lotto  | <br>Numero di serie                       |
| <br>Dispositivo medico   | <br>Identificatore univoco del dispositivo  | <br>Strumento monouso – non riutilizzare! |
| <br>Tenere al riparo dalla luce del sole  | <br>Mantenere asciutto   | <br>Marcatura CE                        |
| <br>Non sterile  | <br>Marcatura CE  |  |
| Informazioni di contatto del fabbricante  |  | <br>Marcatura CE                        |
|    | FEHLING INSTRUMENTS GmbH<br>Seligenstädter Str. 100<br>63791 Karlstein/Germania<br>Tel.: +49 (0) 6188-9574-40<br>Fax: +49 (0) 6188-9574-45<br>E-mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a><br><a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a> |  |