

| Separador esternal FEHLING CALAFIORE | | |
|--|--|---|
| Hojas esternales, acero para implantes | Tuerca de PEEK | Accesorios |
| Reutilizable | Producto de un solo uso | Reutilizable |
| <p><u>Recién nacido</u></p> <p>MPC-1R 7 x 30 mm Rosca a derecha</p> <p>MPC-1L 7 x 30 mm Rosca a izquierda</p> | <p>MPA-5 Ø 8 mm, Anchura de separación 25-35 mm</p> | <p>MPB-1 Llave de horquilla (2 uds.) Ancho de llave 7 mm</p> <p>MPC-0P Contenedor de almacenamiento pediátrico</p> |
| <p><u>Pediátrico</u></p> <p>MPB-7R10 x 18 mm Rosca a derecha</p> <p>MPB-7L.....10 x 18 mm Rosca a izquierda</p> <p>MPA-2R10 x 50 mm Rosca a derecha</p> <p>MPA-2L 10 x 50 mm Rosca a izquierda</p> | <p>MPA-6 Ø 12 mm, Anchura de separación 45-65 mm</p> | <p>MPB-2 Llave de horquilla (2 uds.) Ancho de llave 10 mm</p> <p>MPC-0P Contenedor de almacenamiento pediátrico</p> |
| <p><u>Adulto</u></p> <p>MPA-3R 15 x 70 mm Rosca a derecha</p> <p>MPA-3L 15 x 70 mm Rosca a izquierda</p> | <p>MPA-9 Ø 16 mm, Anchura de separación 45-65 mm (para adultos)</p> <p>MPA-7 Ø 16 mm, Anchura de separación 70-90 mm</p> <p>MPA-8 Ø 16 mm, Anchura de separación 95-115 mm</p> | <p>MPB-3 Llave de horquilla (2 uds.) Ancho de llave 14 mm</p> <p>MPC-0A Contenedor de almacenamiento para adultos</p> |
| <p><u>Obeso</u></p> <p>MPA-4R 20 x 100 mm Rosca a derecha</p> <p>MPA-4L 20 x 100 mm Rosca a izquierda</p> | | <p><u>Osteoporosis</u></p> <p>MPB-5R 15 x 30 mm Rosca a derecha</p> <p>MPB-5L 15 x 30 mm Rosca a izquierda</p> <p>MPB-6R 20 x 30 mm Rosca a derecha</p> <p>MPB-6L 20 x 30 mm Rosca a izquierda</p> |
| | Estos instrumentos o productos sanitarios se entregan no estériles. Debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento de los instrumentos, debe evaluarse su riesgo conforme a las directrices del RKI (no crítico/semi-crítico/crítico A/B/C). | |



| | |
|--|--|
| | <p>El separador esternal CALAFIORE solo debe ser utilizado, reprocesado y eliminado por personal médico cualificado.</p> <p>El separador esternal CALAFIORE está destinado a reutilizarse.</p> |
| | <p>La tuerca de PEEK está destinada a un solo uso y no debe reprocesarse ni reutilizarse después de su uso.</p> |

1) Finalidad prevista

El separador esternal sirve para mantener abierto el esternón después de una intervención quirúrgica. El sistema se utiliza, en particular, en la técnica de cierre esternal diferido tras intervenciones quirúrgicas cardíacas. La duración máxima de aplicación es de 30 días.

Información complementaria sobre la finalidad prevista

Duración de la aplicación: El separador esternal está destinado a ser utilizado durante un periodo breve

Ámbito de aplicación: Los separadores esternales se utilizan en todos los pacientes en los que es necesario mantener abierto el esternón después de una intervención quirúrgica cardíaca.

Perfil del usuario: Los separadores esternales deben ser utilizados por personal especializado con formación médica (p. ej., un médico especialista).

Entorno de uso: Los separadores esternales solo se utilizan en condiciones ambientales controladas (p. ej., en quirófanos).

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

2) Indicaciones

Mantenimiento de la apertura del esternón después de intervenciones quirúrgicas cardíacas:

- Técnica de cierre esternal diferido
- Técnica de tórax abierto

Uso en pacientes desde recién nacidos hasta pacientes obesos

3) Contraindicaciones

Están contraindicadas todas las aplicaciones que contravengan las propiedades físicas y/o mecánicas del modelo individual de separador esternal. No existen contraindicaciones de validez general para el uso de separadores esternales.

No obstante, debe prestarse atención a los riesgos aumentados que pudieran derivarse de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del cuadro clínico del paciente (p. ej., tumores infiltrantes, infecciones recurrentes u osteoporosis).



4) Posibles efectos adversos

En la literatura médica se describen los siguientes efectos adversos de la técnica de cierre esternal diferido, que también podrían producirse durante el uso previsto del separador esternal:

- Infecciones
- Trastornos de la cicatrización de heridas
- Lesiones de estructuras (tejidos, nervios, vasos)
- Fracturas óseas en caso de distracción excesiva
- Necrosis



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

5) Antes de la aplicación

Las hojas esternales del separador esternal CALAFIORE se entregan no estériles y, antes de su primer uso y antes de cada uso posterior, deben ser limpiadas y esterilizadas por el usuario (véase el apartado 6) *Reprocesamiento*).

La tuerca de PEEK del separador esternal CALAFIORE se entrega no estéril y debe ser limpiada y esterilizada por el usuario antes de su primer uso (véase el apartado 6) *Reprocesamiento*).



Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad. Para ello, debe comprobarse la existencia de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes (véase el apartado 6) *Reprocesamiento* en "*Mantenimiento, control y comprobación*").



Manipule con cuidado las hojas esternales y las tuercas de PEEK durante su almacenamiento, transporte y limpieza. Evite los golpes y las cargas puntuales sobre las hojas esternales y las tuercas de PEEK para no causar posibles daños posteriores. No sobrecargue las piezas funcionales.



Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados.

6) Reprocesamiento



La tuerca de PEEK está destinada a un solo uso y no debe reprocesarse ni reutilizarse después de su uso.



Debe eliminarse de forma adecuada.



Tras su limpieza y desinfección, las hojas esternales y las tuercas de PEEK pueden colocarse en los correspondientes contenedores de almacenamiento y esterilizarse juntas. Los contenedores de almacenamiento no están destinados a su uso en lavadoras desinfectadoras.



Antes de su uso, el producto sanitario debe reprocesarse. Antes de reprocesar el instrumento, debe evaluarse su riesgo conforme a las directrices del RKI (no crítico/semi-crítico/crítico A/B/C).



| | |
|---|---|
| | <p>Deben cumplirse las disposiciones legales nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como las propias normas de higiene para el reprocesamiento.</p> |
| | <p>Para el reprocesamiento de los instrumentos utilizados en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sospecha de ECJ o posibles variantes, deben cumplirse las disposiciones nacionales vigentes en cada caso.</p> |
| | <p>Los instrumentos deben ser utilizadas, reprocesadas y eliminadas por personal médico cualificado.</p> |
| | <p>¡Manipule los instrumentos con cuidado durante su almacenamiento, transporte y limpieza! ¡Evite los golpes y las cargas puntuales sobre los instrumentos para no causar posibles daños posteriores! No sobrecargue las piezas funcionales.</p> |
| | <p>No limpie los componentes de plástico con procedimientos oxidativos (procedimientos con peróxido de hidrógeno H₂O₂, p. ej., Orthovario u Oxivario de Miele). Estos procedimientos provocan el envejecimiento oxidativo del material, lo cual, en determinadas circunstancias, no se puede detectar mediante la decoloración visible o la fragilización.</p> |
| <p>Limitaciones del reprocesamiento</p> | <p>El reprocesamiento frecuente tiene un efecto mínimo sobre el marcado de los instrumentos y no afecta a su funcionamiento. El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños derivados del uso (p. ej., daños, marcado ilegible, fallo funcional; véase también "Mantenimiento, control y comprobación"). Aunque la tuerca de PEEK solo puede utilizarse una vez en el paciente, nada impide su reprocesamiento y reesterilización múltiples (por ejemplo, si se ha preparado, pero <u>no</u> se ha utilizado ni <u>contaminado</u>). Según el fabricante del material, el PEEK utilizado para la tuerca puede esterilizarse hasta 500 veces sin perder sus propiedades estáticas.</p> |
| <p>Información general sobre el reprocesamiento</p> | <p>El reprocesamiento se basa en un procedimiento validado. Todos los pasos de limpieza indicados (prelimpieza manual, limpieza automática/manual, desinfección manual y esterilización) se validaron con los parámetros indicados en cada caso y se enumeran en "Procedimiento validado". Para la validación se utilizaron los medios de reprocesamiento recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH). Para la limpieza se utiliza tanto agua potable como agua totalmente desmineralizada (agua desionizada; desmineralizada, de calidad microbiológica al menos potable). El reprocesamiento automático es preferible a la limpieza manual ya que ofrece un resultado de limpieza mejor y más seguro. También es posible limpiar nuestros instrumentos con otras sustancias químicas comprobadas y autorizadas, que el fabricante de las mismas haya recomendado por su compatibilidad con los materiales. Siga siempre las indicaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de actuación, temperatura y renovación de los detergentes y desinfectantes. Deben cumplirse estrictamente todas las instrucciones de uso del fabricante de las sustancias químicas. De lo contrario, esto puede provocar cambios ópticos en el material o daños en el mismo, como corrosión, roturas o envejecimiento prematuro.</p> |



| | |
|--|--|
| <p>Pretratamiento en el lugar de uso</p> | <p>Prelimpieza: Debe asegurarse de que, inmediatamente después de finalizar la intervención, se eliminen los restos de sangre, tejido y medicamentos de los instrumentos con un paño desechable/paño de papel y se sometan inmediatamente a limpieza automática. Una vez finalizado el pretratamiento de los instrumentos, debe realizarse una inspección visual para comprobar su integridad.</p> <p>Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de uso hasta el lugar de reprocesamiento de tal manera que no se ponga en peligro ni se dañe al usuario, a terceros, al medio ambiente ni a los productos sanitarios (colocación en recipientes cerrados y resistentes a perforaciones y, en la medida en que sea necesario, uso de tapas protectoras).</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> ¡Elimine la tuerca de PEEK después de su uso conforme a la normativa hospitalaria para residuos infecciosos! </div> |
| <p>Preparación antes de la limpieza</p> | <p>Se recomienda reprocesar los instrumentos inmediatamente después de su uso, ya que los residuos secos en lugares de difícil acceso son difíciles de eliminar. No los deposite en soluciones de NaCl (de lo contrario, existe el riesgo de corrosión por picaduras o por fisuras bajo tensión).</p> <p>Los instrumentos que se hayan conectado entre sí durante su uso deben desmontarse y volver a su estado original antes de la limpieza.</p> |
| <p>Desmontaje</p> | <p>Véase el apartado 10) <i>Desmontaje</i></p> |
| <p>Prelimpieza manual:</p> | <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Cuba Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar)</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Enjuague los instrumentos, si es posible desmontados, bajo agua fría corriente (potable, < 40 °C) hasta eliminar toda la suciedad visible. La suciedad incrustada debe eliminarse con un cepillo suave (no utilice cepillos de alambre). • Los espacios huecos, ranuras, hendiduras y lúmenes deben enjuagarse intensamente (> 10 segundos) con una pistola de agua a presión (o similar) con agua fría (potable, < 40 °C). • Sumerja los productos durante 10 a 30 minutos en una solución de 0,5 a 2 % de Neodisher® MediClean forte con agua (potable, < 40 °C). • Utilice únicamente una solución autorizada de un detergente que no tenga efecto fijador de proteínas. Para ello, deben seguirse las instrucciones del fabricante del detergente y desinfectante. • Asegúrese de que todas las partes del instrumento entren en contacto con la solución. • Si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás en el baño de limpieza. • Durante el tiempo de actuación, elimine la suciedad gruesa con un cepillo adecuado (no utilice cepillos de alambre). • Enjuague los instrumentos durante 1 minuto con agua fría desionizada (véase "Información general sobre el reprocesamiento") y, si es |



| | |
|---------------------------|---|
| | necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás. |
| Limpieza/ desinfección | Si es posible, debe preferirse un dispositivo de limpieza/desinfección conforme a la norma DIN EN ISO 15883 que utilice desinfección térmica. |
| Limpieza: automática | <p>Evite llenar en exceso las cestas para instrumentos y las bandejas de lavado; utilice únicamente soportes para instrumentos adecuados. Preste especial atención a que, al colocar y extraer los instrumentos en/de las cestas, las puntas no queden atrapadas en la malla.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Dispositivo automático de limpieza y desinfección G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Los instrumentos articulados deben introducirse en el dispositivo de tal manera que las articulaciones estén abiertas o desmontadas, si es posible, y el agua pueda salir de los espacios huecos y los orificios ciegos. • Si es necesario, afloje los resortes • Asegúrese de que todas las cavidades también se enjuaguen completamente por dentro. • Debe asegurarse de que no se produzcan sombras de enjuague. • Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hubiera, al accesorio de enjuague Luer-Lock del dispositivo de limpieza y desinfección. <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Preenjuague durante 3 minutos con agua fría (potable, < 40 °C) • Vaciado • Limpieza durante 10 minutos con una solución de 0,5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (potable) a 55 °C • Vaciado • Enjuague durante 2 minutos con agua (potable, < 40 °C) • Vaciado • Enjuague durante 1 minuto con agua fría desionizada (< 30 °C) • Vaciado • Desinfección térmica durante 5 minutos con agua desionizada (> 90 °C) • Secado durante 30 minutos (90 °C) <p>Después de la limpieza automática, compruebe especialmente los espacios huecos, los orificios ciegos, etc. en busca de suciedad visible. Si es necesario, repita el ciclo o limpie manualmente.</p> |



| | |
|---------------------------------|---|
| <p>Limpieza: manual</p> | <p><u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sumerja los instrumentos, si es posible desmontados, durante 10 minutos en agua fría (potable, < 40 °C). • Accione las piezas móviles, si las hubiera, en todo su rango de movimiento. • Limpie los instrumentos con un cepillo suave (no utilice cepillos de alambre) hasta que no quede contaminación visible. • Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). <p><u>Limpieza ultrasónica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 minutos de exposición a < 40 °C con una solución de detergente de 0,5 – 2 % a 35 kHz • Después del tratamiento ultrasónico, enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). • Enjuague los instrumentos durante al menos 10 segundos con agua (potable, < 40 °C). • Para el enjuague final debe utilizarse agua desionizada (< 40 °C). Los instrumentos se enjuagan durante al menos 30 segundos con agua desionizada. Debe asegurarse de que no queden residuos en los productos. |
| <p>Desinfección: manual</p> | <p>Las soluciones desinfectantes pueden utilizarse de conformidad con las instrucciones de la etiqueta (véanse las indicaciones del fabricante de las sustancias químicas).</p> <p><u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Bandelin Sonorex Digitec Desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Después de la limpieza, sumerja los productos durante 5 minutos en un baño ultrasónico (35 kHz, < 40 °C) con un desinfectante adecuado (p. ej., 0,5 % de Korsolex® med AF). Debe asegurarse de que todas las superficies estén cubiertas por el desinfectante. Si es necesario, mueva las piezas móviles en el baño de desinfección antes de encender el dispositivo ultrasónico. • Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos con agua desionizada (< 40 °C) durante al menos 1 minuto para eliminar el desinfectante y, si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás. |



| | |
|---------------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Debe asegurarse de que no queden residuos en los productos. • Secado con aire comprimido estéril y sin aceite. |
| Secado | Si el secado se alcanza como parte del ciclo de limpieza/desinfección, no debe superarse una temperatura de 120 °C. A continuación, séquelo con aire comprimido adecuado conforme a la recomendación del RKI. Preste especial atención al secado de las zonas de difícil acceso. |
| Montaje | Véase el apartado 9) <i>Montaje</i> |
| Mantenimiento, control y comprobación | <p>En el caso de instrumentos con componentes móviles que están sometidos a una carga por fricción (p. ej., articulaciones), debe aplicarse un aceite para instrumentos a base de parafina/aceite blanco (conforme a la farmacopea europea o de los Estados Unidos vigente), biocompatible, apto para esterilización a vapor y permeable al vapor, antes de la esterilización. Dichos lugares también pueden estar marcados con el símbolo de aceitera correspondiente. Los instrumentos no deben tratarse con productos de mantenimiento que contengan silicona. Estos pueden provocar rigidez y poner en duda la eficacia de la esterilización a vapor.</p> <p>Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad de los instrumentos. Para ello, debe comprobarse la existencia de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes.</p> <p>Compruebe la facilidad de movimiento de los instrumentos con piezas móviles (evite un juego excesivo). Compruebe los mecanismos de bloqueo.</p> <p>Todos los instrumentos: Realice una inspección visual con una lámpara de lupa para detectar daños y desgaste.</p> <p>Preste especial atención a las zonas críticas de las piezas móviles y en el área de trabajo.</p> <p>Los instrumentos defectuosos, dañados o cuyo marcado ya no sea legible deben ser apartados y, antes de ser devueltos al fabricante, deben haber sido limpiados y desinfectados. Las reparaciones solo deben ser realizadas por el fabricante o por talleres autorizados por el fabricante. El fabricante dispone de un formulario de confirmación para este procedimiento.</p> <p>Los instrumentos que ya no puedan repararse deben eliminarse conforme al procedimiento habitual del hospital para la eliminación de metales. Para ello, especialmente en el caso de instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados, debe asegurarse su almacenamiento seguro en un recipiente desechable cerrado, resistente a perforaciones y roturas. No utilice instrumentos dañados.</p> |
| Embalaje | <p>Individual: conforme a las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Juegos: Coloque los instrumentos en las bandejas previstas para ello o en bandejas de esterilización universales. Para embalar las bandejas debe utilizarse un procedimiento adecuado.</p> <p>Cada llave de horquilla debe envasarse, esterilizarse y mantenerse disponible por separado en la unidad de cuidados intensivos.</p> |
| Esterilización | Esterilización a vapor en un dispositivo conforme a las normas DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665 (partes 1 y 2) mediante el procedimiento de vacío fraccionado. Para evitar la formación de manchas y la corrosión, el vapor debe estar libre de componentes. Los valores límite recomendados para los |



| | | | |
|--|---|--|--|
| | <p>componentes del agua de alimentación y el condensado de vapor están establecidos en la norma DIN EN 285.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u> Tipo de ciclo: 3 fases de prevacío Temperatura de esterilización: 132 – 134 °C Tiempo de mantenimiento: 4 – 5 minutos Tiempo de secado: 20 minutos</p> <p>Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no debe superarse la carga máxima del esterilizador (véanse las indicaciones del fabricante del dispositivo).</p> | | |
| Almacenamiento | <p>Conforme al § 4 del MPBetreibV y las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Los instrumentos deben almacenarse secos, a temperatura ambiente, limpios, protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar la condensación y los daños). Los instrumentos, si procede, deben almacenarse siempre en estado relajado. Esto previene la fatiga prematura de la tensión del resorte.</p> <p>Los instrumentos deben transportarse al lugar de uso en un recipiente estéril cerrado y resistente a perforaciones.</p> | | |
| Eliminación | <p>Estos productos están compuestos principalmente de acero. Antes de su eliminación, deben limpiarse. Pueden eliminarse en un punto de reciclaje de metales. Para proteger a los empleados, debe asegurarse de que las puntas y los bordes afilados, si los hubiera, estén protegidos.</p> <table border="1" data-bbox="478 1377 1469 1467"> <tr> <td data-bbox="478 1377 582 1467" style="text-align: center;"></td> <td data-bbox="582 1377 1469 1467">¡Elimine la tuerca de PEEK conforme a la normativa hospitalaria para residuos infecciosos!</td> </tr> </table> | | ¡Elimine la tuerca de PEEK conforme a la normativa hospitalaria para residuos infecciosos! |
| | ¡Elimine la tuerca de PEEK conforme a la normativa hospitalaria para residuos infecciosos! | | |
| <p>El fabricante del producto sanitario ha validado las instrucciones anteriores como adecuadas para preparar un producto sanitario para su reutilización. El reprocesador es responsable de que el reprocesamiento realizado realmente con el equipamiento, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre el resultado deseado. Para ello, son necesarias la verificación y/o validación y los controles rutinarios del procedimiento. Asimismo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas por el reprocesador debe evaluarse cuidadosamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas.</p> | | | |
| | <p>Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso conlleva la exclusión de responsabilidad. Sujeto a modificaciones.</p> | | |



7) Configuración y uso

El separador externo CALAFIORE (fig. 1) es un separador con dos hojas externas y un elemento separador intermedio. Los elementos separadores son tuercas de un solo uso de PEEK (grado-médico), adecuadas para su uso durante un máximo de 30 días. Las hojas externas del separador externo CALAFIORE están fabricadas íntegramente en acero para implantes.

Debido a la diversidad de condiciones anatómicas y fisiológicas, el separador externo CALAFIORE se diferencia en sus propiedades específicas, como la longitud y la altura de las hojas externas o la longitud y el diámetro de las tuercas de PEEK.

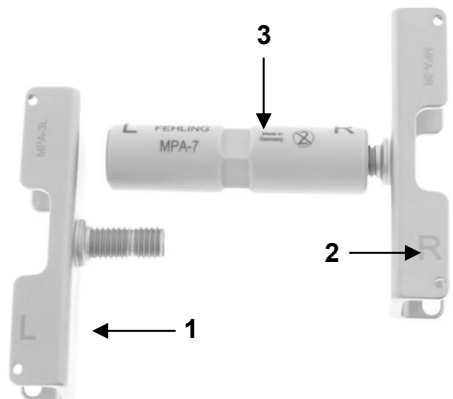


Fig. 1: Separador externo CALAFIORE para adultos (ejemplo)

Tabla: Listado de los componentes correspondientes

| | N.º de artículo | Denominación |
|---|---------------------------------------|------------------------------------|
| 1 | MPA-2,3,4 L MPB-5,6,7 L MPC-1 L | Hoja externa con rosca a izquierda |
| 2 | MPA-2,3,4 R MPB-5,6,7 R MPC-1 R | Hoja externa con rosca a derecha |
| 3 | MPA-5,6,7,8,9 | Tuerca de PEEK |



Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados.



Antes de utilizar el separador externo CALAFIORE, debe asegurarse de que el campo quirúrgico esté preparado adecuadamente.



¡Antes de utilizar el separador externo CALAFIORE, asegúrese de que su funcionalidad no está mermada y de que no presenta daños!



Los productos sanitarios de materiales ferromagnéticos no deben exponerse a un campo magnético ni a influencias electromagnéticas externas.



Los productos sanitarios que contienen metales son conductores eléctricos y no deben exponerse a una fuente de alimentación ni a influencias eléctricas externas.



La elección de las hojas externas y las tuercas de PEEK depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del ámbito de aplicación. Para ello, debe asegurarse de que las hojas externas y las tuercas de PEEK utilizadas tengan el tamaño adecuado y dispongan de la estabilidad suficiente.

Elección del modelo adecuado

En función de la anatomía específica del paciente y de su peso y estatura, debe seleccionarse un sistema de separador adecuado para el paciente, compuesto por una tuerca de PEEK (3) y dos hojas externas (1/2).

Se han definido cinco tamaños diferentes para los siguientes grupos de pacientes:

- Recién nacidos
- Pediátricos: estándar y de doble sujeción



- Adultos
- Pacientes obesos
- Pacientes con osteoporosis y/o esternón curvado

Las hojas esternales y las tuercas de PEEK para adultos, pacientes obesos y pacientes con osteoporosis son compatibles.

La decisión de realizar una técnica de cierre externo diferido, así como la elección de un modelo adecuado, solo puede tomarla el médico responsable, tras sopesar todas las ventajas e inconvenientes.

Uso en caso de osteoporosis

En caso de esternones muy curvados o pacientes con osteoporosis, debe utilizarse el juego diseñado específicamente para este grupo de pacientes.



A diferencia de otros grupos de pacientes, deben utilizarse **dos** separadores esternales, cada uno de ellos compuesto por una tuerca de PEEK (3) y dos hojas esternales (1 y 2) (MPB-5R/L, MPB-6R/L), en paralelo (fig. 2).

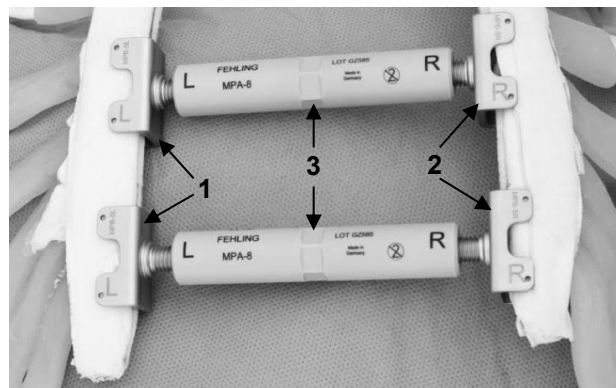


Fig. 2: Ejemplo de configuración para uso en caso de osteoporosis

Durante el uso

Una vez retirado el separador externo utilizado durante la intervención quirúrgica y el resto del instrumental quirúrgico, puede colocarse el separador externo.

El separador externo montado se coloca de tal manera que los labios superior e inferior de las hojas en forma de abrazadera rodeen el esternón con toda la profundidad de las hojas (fig. 3).

El labio superior de la hoja debe introducirse entre el tejido blando externo y el esternón.

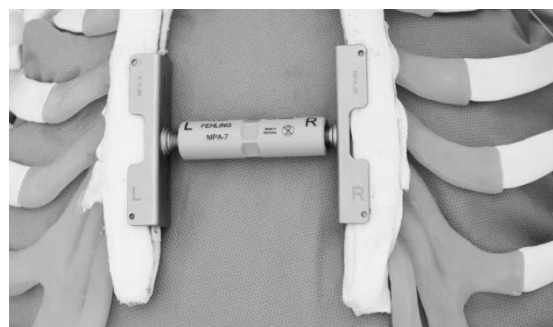


Fig. 3: Ejemplo de configuración de un separador externo



Asegúrese de que las hojas esternales están colocadas correctamente. Las hojas esternales deben rodear el esternón de la forma más ajustada posible para evitar la formación de bolsas de aire bajo el paño estéril y, con ello, reducir el riesgo de infección. A continuación, fije las hojas con suturas para evitar su desplazamiento durante el transporte o el cambio de posición del paciente.



| | | |
|--|--|---------------|
| | <p>Fijación de la posición: Todas las hojas esternales tienen orificios redondos en la cara superior y ranuras alargadas en la cara inferior (fig. 4), a través de los cuales deben pasarse suturas trenzadas de resistencia suficiente a través del esternón.</p> | <p>Fig. 4</p> |
| | <p>La fijación de la posición de los separadores esternales debe realizarse de forma óptima de la siguiente manera: Una sutura trenzada de resistencia suficiente se pasa por el orificio de la parte superior del separador esternal y a través del esternón (fig. 5) y se introduce hacia abajo por el lado de salida (a través de la ranura alargada) del separador. Para evitar su desplazamiento, la sutura se introduce de nuevo desde arriba en el segundo orificio de la misma hoja. La salida se realiza de nuevo a través de la ranura alargada prevista en la parte inferior de la hoja (fig. 6).</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="331 1115 874 1503"> <p>Fig. 5</p> </div> <div data-bbox="906 1115 1449 1503"> <p>Fig. 6</p> </div> </div> | |
| <p>Una vez llevados de nuevo hacia arriba, los dos extremos de las suturas deben anudarse firmemente en la parte superior de las hojas esternales. Debe prestarse especial atención a que las suturas no queden atrapadas en los bordes frontales de la parte inferior (fig. 7).</p> | | |

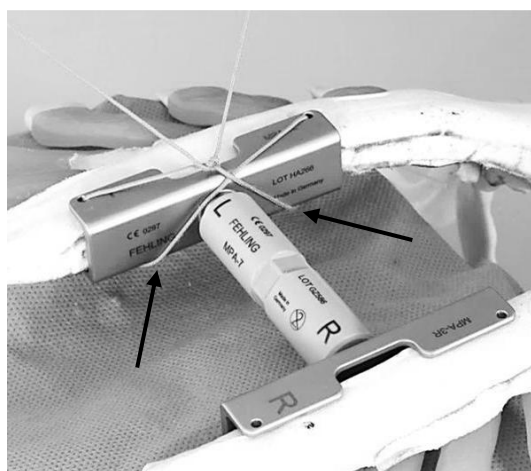


Fig. 7



Fig. 8

Esta fijación de la sutura reduce aún más el riesgo de desplazamiento de las hojas esternales en caso de cambio de posición inadecuado del paciente (fig. 8).

Ajuste la anchura de apertura del esternón a las necesidades quirúrgicas. Mediante la rotación de la tuerca de PEEK (1) con la llave de horquilla (2) (véase el apartado 8 *Accesorios necesarios*) se varía la distancia entre las hojas esternales (fig. 9).

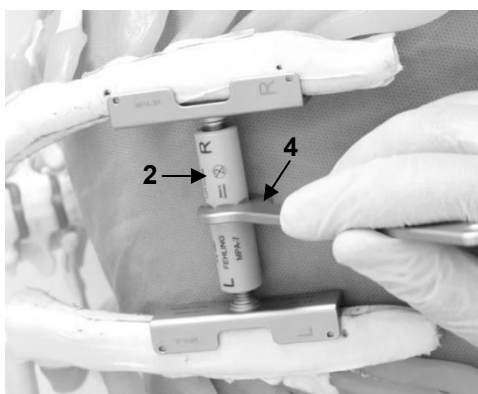


Fig. 9

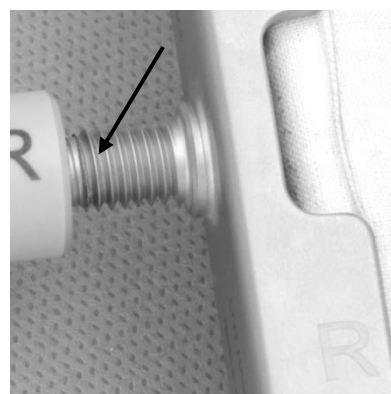


Fig. 10

Se alcanza la anchura de apertura máxima cuando la ranura circunferencial de la rosca de las hojas esternales (zona sin rosca exterior) se hace visible, véase la flecha en la figura 10.



Abra el separador externo solo hasta la ranura de la rosca de las hojas esternales. ¡Si no se respeta la profundidad mínima de enroscado de las hojas esternales en la tuerca de PEEK, no se puede garantizar la estabilidad del separador externo!

Cierre la herida con un apósito adecuado, por ejemplo, un apósito estéril oclusivo.
Es posible reducir gradualmente la anchura de separación del separador externo CALAFIORE durante su uso (reducción progresiva del tamaño del stent). Retire el separador externo CALAFIORE tan pronto como lo permita el estado médico. Para poder extraer todo el sistema, debe reducirse al mínimo la anchura de apertura.
Durante el uso del separador externo CALAFIORE, debe evitarse cualquier movimiento del paciente; si es necesario, puede ser necesaria la sedación del paciente para evitar que el separador externo CALAFIORE se afloje o desplace.



| | |
|--|--|
| | <p>Se recomienda disponer de una llave de horquilla adicional por juego y guardarla en condiciones estériles en la zona de la UCI, separada del juego, para poder hacer revisiones sobre el terreno.</p> |
| <p>Las hojas esternales se desenroscan de la tuerca de PEEK y pueden reprocesarse posteriormente. La tuerca de PEEK está destinada a un solo uso y debe desecharse por personal debidamente formado.</p> | |
| | <p>No debe superarse la duración máxima de aplicación de 30 días.</p> |

8) Accesorios necesarios

Para el uso del separador esternal CALAFIORE se requiere una llave de horquilla adecuada, p. ej., MPB-1, MPB-2 o MPB-3 (fig. 11).

Para la esterilización y el almacenamiento puede utilizarse un contenedor de almacenamiento adecuado MPC-0A (fig. 12), MPC-0C o MPC-0P.



Fig. 11: Llave de horquilla MPB-3 (2 uds.) (ejemplo)



Fig. 12: Contenedor de almacenamiento para adultos MPC-0A (ejemplo)

9) Montaje

Para el montaje del separador esternal CALAFIORE, siga las siguientes instrucciones de montaje.

Enrosque hasta el tope una hoja esternal con rosca a izquierda (1) y una con rosca a derecha (2) en la tuerca de PEEK (3) (fig. 13, flecha curva). Alinee el sistema de tal manera que se obtenga una disposición simétrica.

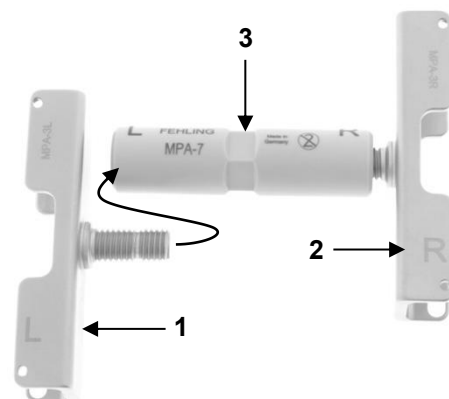


Fig. 13: Separador esternal CALAFIORE con una hoja esternal montada en un lado



La marca “L” o “R” en la tuerca de PEEK y detrás del número de artículo indica la dirección de la rosca (fig. 14).

Ejemplo:

MPA-3L = Hoja externa con rosca a izquierda

MPA-3R = Hoja externa con rosca a derecha

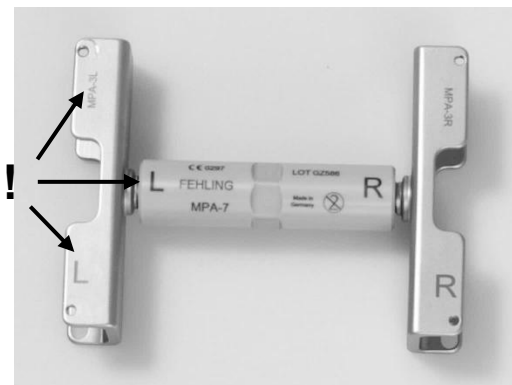


Fig. 14: Separador externo CALAFIORE con ambas hojas externas montadas



Al enroscar las hojas, asegúrese de que están asignadas correctamente a la dirección de la rosca correspondiente. Coloque los pernos roscados de las hojas en posición recta y gírelos lentamente hacia el interior de la tuerca-de PEEK.

El enroscado forzado o inclinado puede dañar la rosca de la tuerca de PEEK y afectar a la estabilidad del separador externo CALAFIORE.

El instrumento ensamblado ya está listo para su uso tras una prueba de funcionamiento.

10) Desmontaje

Para el desmontaje del separador externo CALAFIORE, siga las instrucciones de montaje correspondientes (véase el apartado 9) *Montaje*).



















Coloque las piezas pequeñas en recipientes adecuados (p. ej., un bote para agujas) para su almacenamiento y reprocesamiento.

11) Obligación de notificación de incidentes graves

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



| Símbolos | | |
|--|--|---|
| <p>En la medida en que figuren en el producto sanitario, en la etiqueta del producto sanitario o en las instrucciones de uso, los símbolos tienen el siguiente significado conforme a la norma DIN EN ISO 15223-1:</p> | | |
|  Fabricante |  Consúltense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas |  Precaución |
|  Número de catálogo |  Código de lote |  Número de serie |
|  Producto sanitario |  Identificador único del producto |  Instrumento de un solo uso – ¡no reutilizar! |
|  Manténgase fuera de la luz del sol |  Manténgase seco |  |
|  No estéril |  Marcado CE | |
| Contacto con el fabricante | |  |
|  | FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Alemania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 Correo electrónico: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de | |