



FEHLING CEBOTARI Divaricatore sternale universale

Telaio del divaricatore MQL-1 Divaricatore sternale universale CEBOTARI

Tabella 1: elenco dei componenti e degli accessori del divaricatore sternale universale CEBOTARI

Componenti

Lame per sterno

MQL-4.....Lama dello sterno CEBOTARI
34 x 50 mm (coppia)
MQL-5.....Lama dello sterno CEBOTARI
43 x 50 mm (coppia)
MQL-6.....Lama dello sterno CEBOTARI
34 x 100 mm (coppia)
MQL-2.....Lama dello sterno CEBOTARI
43 x 100 mm (coppia)
MQL-7.....Lama dello sterno CEBOTARI
50 x 100 mm (coppia)
MQL-8.....Lama dello sterno CEBOTARI
63 x 100 mm (coppia)
MQL-9.....Lama dello sterno CEBOTARI
34 x 120 mm (coppia)
MQM-1.....Lama dello sterno CEBOTARI
43 x 120 mm (coppia)
MQM-2.....Lama dello sterno CEBOTARI
50 x 120 mm (coppia)
MQM-3.....Lama dello sterno CEBOTARI
63 x 120 mm (coppia)
MQL-4FLama sternale CEBOTARI (fissa)
34 x 50 mm (coppia)
MQL-5FLama sternale CEBOTARI (fissa)
43 x 50 mm (coppia)
MQL-6FLama sternale CEBOTARI (fissa)
34 x 100 mm (coppia)
MQL-2FLama sternale CEBOTARI (fissa)
43 x 100 mm (coppia)
MQL-7FLama sternale CEBOTARI (fissa)
50 x 100 mm (coppia)
MQL-8FLama sternale CEBOTARI (fissa)
63 x 100 mm (coppia)
MQL-9FLama sternale CEBOTARI (fissa)
34 x 120 mm (coppia)
MQM-1F ...Lama sternale CEBOTARI (fissa)
43 x 120 mm (coppia)
MQM-2F ...Lama sternale CEBOTARI (fissa)
50 x 120 mm (coppia)
MQM-3F ...Lama sternale CEBOTARI (fissa)
63 x 120 mm (coppia)

Lame IMA

MQL-3.....Lama CEBOTARI IMA
MQL-3FLama CEBOTARI IMA (fissa)
MLC-2VLama Baykut IMA 15 x 90 mm

Accessori

LMT-4Cacciavite cardanico

Elementi di fissaggio

MZZ-1N.... Elemento di fissaggio per l'adattatore a
sfera regolabile in altezza e lunghezza,
Campo di serraggio piccolo
MZZ-1Q.... Elemento di fissaggio per l'adattatore a
sfera regolabile in altezza piatto
MZZ-2 Elemento di fissaggio per adattatori a
sfera regolabili in lunghezza e altezza con
manovella

Adattatore a sfera

MRV-0F.... Adattatore a sfera a baionetta
Ø 6,35 mm, lunghezza e altezza variabili
MRV-0J Adattatore a sfera a baionetta con snodo
Ø 6,35 mm, lunghezza e altezza variabili
MRV-0R ... Adattatore a sfera a baionetta con snodo
Ø 6,35 mm, lunghezza e altezza variabili
MRV-1F.... Adattatore a sfera diritto Ø 6,35 mm, lun-
ghezza e altezza variabili

Gancio atriale

MRV-4V ... Ganci atriali ALTI rigidi 30 x 20 x 150 mm,
Ø 6,35 mm
MRV-4H ... Gancio atriale ALTO rigido 65 x 20 x 150
mm, Ø 6,35 mm
MRV-3H ... Gancio atriale ALTO rigido 65 x 30 x 150
mm, Ø 6,35 mm
MRV-4L.... Gancio atriale ALTO rigido 65 x 20 x 200
mm, Ø 6,35 mm
MRV-3L.... Gancio atriale ALTO rigido 65 x 30 x 200
mm, Ø 6,35 mm
MPF-1H.... Gancio atriale ALTO rigido 65 x 40 x 200
mm, Ø 6,35 mm
MRV-2H ... Gancio atriale ALTO tricuspide rigido
45 x 45 x 150 mm, Ø 6,35 mm
MRV-2L.... Gancio atriale ALTO tricuspide rigido
45 x 45 x 200 mm, Ø 6,35 mm



Questo strumento o dispositivo medico viene fornito non sterile. Deve essere preparato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento, lo strumento deve essere valutato in base alle linee guida RKI (non critico/semicritico/critico A/B/C).

Il divaricatore sternale universale CEBOTARI può essere utilizzato, rilavorato e smaltito solo da personale medico qualificato!

Il divaricatore sternale universale CEBOTARI è destinato al riutilizzo.

1) Destinazione d'uso

Lo scopo degli strumenti di ritegno e guida è di tenere o fissare prodotti e tessuti (ad es. calibratori, cotone idrofilo, tamponi, clip, fili, viti, dadi, trapani, sostanza ossea, impianti, cannule, tubi di drenaggio, aste di supporto, manici, lame divaricatore, ecc.)

- Tenendoli o fissandoli in una certa posizione

- Spostarli in una determinata posizione

Questo non si applica a divaricatori (secondo divaricatore TD classe I e classe IIa), ganci, pinze per vasi e tessuti, pinze e portaaghi.

Informazioni supplementari sulla destinazione d'uso

Durata dell'applicazione: Gli strumenti di tenuta e guida sono destinati a un uso a breve termine.

Campo di applicazione: Gli strumenti di tenuta e guida sono utilizzati per tutti i pazienti in cui è necessario tenere o fissare prodotti e tessuti in una posizione specifica e/o spostarli in una posizione specifica.

Profilo utilizzatore: Gli strumenti di tenuta e guida possono essere utilizzati solo da specialisti con formazione medica (ad esempio, medici specialisti).

Ambiente di applicazione: Gli strumenti di tenuta e guida vengono utilizzati solo in condizioni ambientali controllate (ad es. in sala operatoria).

Gruppo di pazienti destinatari: Nessuna restrizione

2) Indicazioni

Metodi di trattamento che richiedono la tenuta e la guida di prodotti e tessuti.

3) Controindicazioni

Tutte le applicazioni contrarie alle caratteristiche fisiche e/o meccaniche del singolo modello di strumenti di tenuta e guida sono controindicate. Non esistono controindicazioni generali all'uso degli strumenti di tenuta e guida.

Tuttavia, è necessario prestare attenzione ai rischi maggiori che potrebbero derivare dalle condizioni anatomiche e fisiologiche e dal quadro clinico del paziente.



4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali, che possono verificarsi anche durante l'uso previsto del divaricatore sternale universale CEBOTARI:

- Fratture ossee, come costole, sterno, processi spinosi e corpi vertebrali
- Infezioni
- Disturbi della guarigione delle ferite
- Lesioni di strutture (tessuti, nervi, organi, vasi)
- Necrosi
- Ischemia
- Ematomi
- Disturbi della guarigione dello sterno, eventualmente con conseguente instabilità sternale



I I dispositivi medici possono contenere ad es. PEEK, cromo, nichel e/o titanio. Pur essendo biocompatibili, i materiali utilizzati possono comunque provocare reazioni allergiche o intolleranze.

5) Prima dell'uso

Divaricatore sternale universale I è fornite non sterili e devono essere pulite e sterilizzate dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (vedere la sezione 6) *Ricondizionamento*).



Prima di ogni utilizzo è necessario eseguire un controllo di sicurezza. Controllare che non vi siano spigoli vivi, crepe, fratture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (*vedere la sezione 6) Ricondizionamento alla voce "Manutenzione, ispezione e collaudo"*).



Maneggiare il divaricatore sternale universale CEBOTARI con cura durante la conservazione, il trasporto e la pulizia!

Evitare urti e carichi puntuali divaricatore sternale universale CEBOTARI per evitare possibili danni conseguenti! Non sovraccaricare le parti funzionali!



Utilizzare solo prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!

6) Ricondizionamento



Il dispositivo medico deve essere preparato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento, deve essere valutato il rischio secondo le linee guida RKI (non critico/semicritico/critico A/B/C).



Devono essere rispettate le norme di legge nazionali, gli standard e le linee guida nazionali e internazionali e le nostre norme igieniche di ricondizionamento.



Per il ricondizionamento di strumenti utilizzati in pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), da sospetta CJD o da possibili varianti, è necessario osservare le normative nazionali vigenti.



Gli strumenti possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti solo da personale medico qualificato.



	Maneggiare gli strumenti con cura durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi puntuali sugli strumenti per evitare possibili danni conseguenti! Non sovraccaricare le parti funzionali!
	Non pulire gli strumenti con componenti in plastica utilizzando processi ossidativi (processo con perossido di idrogeno H ₂ O ₂ , ad esempio Orthovario o Oxivario di Miele). Questi processi portano all'invecchiamento ossidativo del materiale che può non essere riconoscibile da uno scolorimento o da un infragilimento visibile.
Limitazioni durante il ricondizionamento	Il ricondizionamento frequente ha un effetto minimo sull'etichetta degli strumenti e non ne compromette il funzionamento. Il termine della vita utile del prodotto è normalmente determinato dall'usura e dai danni causati dall'uso (ad es. danni, etichetta illeggibile, guasti funzionali - vedere anche "Manutenzione, ispezione e collaudo"). Se utilizzati e ricondizionati correttamente, gli strumenti possono essere sottoposti ad almeno 500 cicli di ricondizionamento.
Informazioni generali sul ricondizionamento	Il ricondizionamento si basa su una procedura convalidata. Tutte le fasi di pulizia menzionate (pre-pulizia manuale, pulizia automatizzata/manuale, disinfezione manuale e sterilizzazione) sono state convalidate con i parametri specificati in ciascun caso ed elencati alla voce "Procedura convalidata". Per la convalida, sono stati utilizzati gli agenti di ricondizionamento raccomandati (detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Per la pulizia si utilizza sia acqua di qualità potabile che acqua completamente demineralizzata (acqua demineralizzata; demineralizzata, microbiologicamente almeno di qualità potabile). Il ricondizionamento meccanico è preferibile alla pulizia manuale grazie a risultati migliori e più sicuri. È inoltre possibile pulire i nostri strumenti con altri prodotti chimici testati e approvati, raccomandati dal fabbricante di prodotti chimici in relazione alla loro compatibilità con i materiali. Osservare sempre le istruzioni del fabbricante per quanto riguarda la concentrazione, il tempo di contatto, la temperatura e la sostituzione di detergenti e disinfettanti. Tutte le istruzioni di applicazione del fabbricante del prodotto chimico devono essere rigorosamente rispettate. In caso contrario, possono verificarsi alterazioni del materiale ottico o danni al materiale, come corrosione, fratture o invecchiamento precoce.
Pretrattamento sul luogo di utilizzo	Pulizia preliminare: è necessario assicurarsi che i residui di sangue, tessuti e farmaci vengano rimossi dagli strumenti con un panno/carta monouso subito dopo la fine della procedura e che vengano immediatamente inviati alla pulizia automatica. Una volta completato il pretrattamento degli strumenti, è necessario eseguire ispezioni visive per verificare che gli strumenti siano completi. Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo di utilizzo a quello di ricondizionamento in modo tale che né gli utilizzatori, né i terzi, né l'ambiente, né i dispositivi medici vengano messi in pericolo o danneggiati (collocazione in contenitori chiusi e a prova di perforazione e, se necessario, utilizzo di tappi protettivi).
Preparazione prima della pulizia	Si raccomanda di ricondizionare gli strumenti subito dopo l'uso poiché i residui essiccati nelle aree difficili da raggiungere sono difficili da rimuovere.



	Non inserire in soluzioni di NaCl (altrimenti vi è il rischio di vaiolatura o di cricche da tensocorrosione). Gli strumenti che sono stati uniti durante l'uso devono essere smontati e riportati allo stato originale prima della pulizia.
Smontaggio	Vedere la sezione 10) <i>Smontaggio</i>
Pulizia manuale preliminare	<u>Procedura convalidata:</u> Attrezzatura: Lavandino Spazzola morbida Pistola ad acqua a pressione (o simile) Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/Parametri:</u> - Se possibile, sciacquare gli strumenti smontati sotto l'acqua corrente fredda (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C) fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Lo sporco ostinato deve essere rimosso con una spazzola morbida (non una spazzola metallica!). - Cavità, spazi vuoti, fessure e lumi devono essere risciacquati intensamente (> 10 secondi) con acqua fredda (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C) utilizzando una pistola ad acqua a pressione (o simile). - Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione contenente lo 0,5 – 2 % di Neodisher® MediClean forte con acqua (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C). - Utilizzare esclusivamente una soluzione approvata di un detergente che non abbia un effetto fissante sulle proteine. È necessario seguire le istruzioni del fabbricante del detergente e del disinfettante. - Assicurarsi che tutte le aree dello strumento vengano a contatto con la soluzione. - Se necessario, le parti mobili dello strumento vengono spostate avanti e indietro nel bagno di pulizia. - Durante il tempo di esposizione, rimuovere la sporcizia grossolana con una spazzola adatta (non una spazzola metallica!). - Sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua fredda demineralizzata (vedere "<i>Informazioni generali sul ricondizionamento</i>") e muovere avanti e indietro le parti mobili dello strumento.
Pulizia/ Disinfezione	Se possibile, è preferibile un dispositivo di pulizia/disinfezione conforme a DIN EN ISO 15883 che utilizza la disinfezione termica.
Pulizia: meccanica	Evitare di riempire eccessivamente le vaschette per gli strumenti e le vaschette di lavaggio - utilizzare solo vaschette adeguate. Prestare particolare attenzione affinché le punte non rimangano incastrate nelle maglie quando si inseriscono e si rimuovono gli strumenti nei/dai cestelli del setaccio. <u>Procedura convalidata:</u> Attrezzatura: Macchina per la pulizia e la disinfezione G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programma di pulizia: Des-Var-TD (G 7835 CD)



	Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparazione:</u> • Gli strumenti articolati devono essere inseriti nell'apparecchio in modo che i giunti siano aperti o smontati, se possibile, e l'acqua possa defluire dalle cavità e dai fori ciechi. • Eventualm. allentare le molle • Assicurarsi che tutte le cavità siano completamente lavate anche all'interno. • Assicurarsi che non si creino ombre di risciacquo. • Collegare le connessioni Luer degli strumenti, se disponibili, all'attacco di risciacquo Luer Lock del termodisinfettore. <u>Procedura/Parametri:</u> • 3 minuti di prelavaggio con acqua fredda (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C) • Svuotamento • 10 minuti di pulizia con una soluzione di 0,5 – 2 % di Neodisher® MediClean forte in acqua (qualità dell'acqua potabile) a 55 °C • Svuotamento • 2 minuti di risciacquo con acqua (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C) • Svuotamento • Risciacquo di 1 minuto con acqua demineralizzata fredda (< 30 °C) • Svuotamento • 5 minuti di disinfezione termica con acqua demineralizzata (> 90 °C) • 30 minuti di essiccazione (90 °C) Dopo la pulizia della macchina, le cavità, i fori ciechi ecc. vengono ispezionati in particolare per verificare la presenza di sporco visibile. Se necessario, ripetere il ciclo o pulire manualmente.
Pulizia: manuale	<u>Procedura convalidata:</u> Attrezzatura: Lavandino Spazzola morbida Pistola ad acqua a pressione (o simile) Bandelin Sonorex Digitec Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/Parametri:</u> • Se possibile, mettere gli strumenti smontati in acqua fredda (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C) per 10 minuti. • Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intera gamma di movimento. • Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non una spazzola metallica!) fino a quando non è visibile alcuna contaminazione. • Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi con una pistola ad acqua a pressione (o simile).



	<u>Lavaggio a ultrasuoni:</u> • 10 minuti di sonicazione a $< 40^{\circ}\text{C}$ con soluzione detergente allo 0,5 - 2 % a 35 kHz • Dopo la sonicazione, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi con una pistola ad acqua a pressione (o simile). • Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, $< 40^{\circ}\text{C}$) per almeno 10 secondi. • Per il risciacquo finale è necessario utilizzare acqua demineralizzata ($< 40^{\circ}\text{C}$). Gli strumenti vengono risciacquati con acqua demineralizzata per almeno 30 secondi. È necessario assicurarsi che non rimangano residui sui prodotti.
Disinfezione: manuale	Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate secondo le istruzioni riportate sull'etichetta (vedere le istruzioni del fabbricante del prodotto chimico). <u>Procedura convalidata:</u> Attrezzatura: Lavandino Bandelin Sonorex Digitec Disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedura/Parametri:</u> • Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno a ultrasuoni (35 kHz, $< 40^{\circ}\text{C}$) con un disinfettante adatto (ad es. 0,5% Korsolex® med AF). Assicurarsi che tutte le superfici siano bagnate con il disinfettante. Se necessario, spostare le parti mobili nel bagno di disinfezione prima di accendere il pulitore a ultrasuoni. • Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata ($< 40^{\circ}\text{C}$) per almeno 1 minuto per rimuovere il disinfettante e, se necessario, muovere le parti mobili avanti e indietro sullo strumento. • È necessario assicurarsi che non rimangano residui sui prodotti. • Asciugatura con aria compressa sterile e priva di olio.
Asciugatura	Se l'asciugatura viene realizzata nell'ambito del ciclo di pulizia/disinfezione, non si devono superare i 120°C. Quindi asciugare con aria compressa adeguata secondo le raccomandazioni RKI. Prestare particolare attenzione alle aree di asciugatura di difficile accesso.
Montaggio	Vedere la sezione 9) <i>Montaggio</i>
Manutenzione, ispezione e collaudo	Per gli strumenti con componenti mobili esposti all'attrito (ad es. articolazioni), prima della sterilizzazione è necessario applicare un olio per strumenti a base di paraffina/olio bianco (in conformità con la Farmacopea europea o statunitense applicabile) biocompatibile, sterilizzabile a vapore e permeabile al vapore. Tali punti possono anche essere etichettati con il simbolo della lattina d'olio corrispondente. Gli strumenti non devono essere trattati con prodotti per la cura contenenti silicone. Questi possono causare lentezza e compromettere l'efficacia della sterilizzazione a vapore.



	Prima di ogni utilizzo è necessario eseguire un controllo di sicurezza degli strumenti. Verificare l'assenza di spigoli vivi, crepe, fratture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti. Controllare che gli strumenti con parti mobili siano facili da muovere (evitare giochi eccessivi). Se applicabile, controllare i meccanismi di chiusura. Tutti gli strumenti: eseguire un'ispezione visiva con una lampada di ingrandimento per individuare eventuali danni e usura. Prestare particolare attenzione ai punti critici sulle parti in movimento e nell'area di lavoro. Gli strumenti difettosi, danneggiati o la cui etichetta non è più leggibile devono essere separati, puliti e disinfettati prima di essere restituiti al fabbricante. Le riparazioni possono essere eseguite solo dal fabbricante o da officine autorizzate dal fabbricante. Un modulo di conferma di questo processo può essere richiesto al fabbricante. Gli strumenti che non possono più essere riparati devono essere smaltiti nel sistema standard di smaltimento dei rottami metallici dell'ospedale. È necessario prestare attenzione alla conservazione sicura in un contenitore monouso chiuso, a prova di perforazione e rottura, soprattutto per gli strumenti chirurgici con punte o bordi taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati!
	Prima dell'imballaggio e della sterilizzazione, assemblare gli strumenti con le singole parti solo in modo lasco e non avvitarli saldamente. Per il divaricatore sternale universale CEBOTARI, questo deve essere osservato sul braccio rotante del divaricatore (Fig. 1). Fig. 1: Divaricatore sternale universale CEBOTARI con un braccio del divaricatore non saldamente avvitato in posizione
Imballaggio	Singolarmente: in conformità agli standard delle serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Set: smistare gli strumenti negli appositi vassoi o posizionarli su vassoi di sterilizzazione multiuso. Il confezionamento delle vaschette deve essere eseguito con un metodo adeguato.
Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore in un processo di vuoto frazionato in un apparecchio conforme a DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665. Per evitare macchie e corrosione, il vapore deve essere privo di ingredienti. I valori limite raccomandati per gli ingredienti dell'acqua di alimentazione e della condensa dei vapori sono specificati nella norma DIN EN 285. <u>Procedura convalidata:</u> Attrezzatura: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert



	<u>Procedura/Parametri:</u> Tipo di ciclo: 3 fasi di pre-vuoto Temperatura di sterilizzazione: 132 – 134 °C Tempo di mantenimento: 4 – 5 minuti Tempo di asciugatura: 20 minuti Quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo di sterilizzazione, non si deve superare il carico massimo della sterilizzatrice (vedere le istruzioni del fabbricante del dispositivo).
Stoccaggio	In conformità all'art. 4 MPBetreibV e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Gli strumenti devono essere conservati all'asciutto, a temperatura ambiente, puliti e protetti da danni e influenze meccaniche (evitare la condensa e i danni). Se applicabile, conservare sempre gli strumenti in stato di rilassamento. Ciò contrasta l'affaticamento prematuro della tensione della molla. Gli strumenti devono essere trasportati al luogo di utilizzo in un contenitore sterile chiuso e a prova di perforazione.
Smaltimento dei rifiuti	Questi prodotti sono prevalentemente in acciaio. Devono essere puliti prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio dei rottami metallici. Per proteggere i dipendenti, assicurarsi che le punte e i bordi taglienti siano protetti.
Le istruzioni di cui sopra sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico come adatte alla preparazione di un dispositivo medico per il riutilizzo. Il ricondizionatore è responsabile di garantire che il ricondizionamento effettivamente eseguito con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nel centro di ricondizionamento raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere attentamente valutata dall'incaricato del ricondizionamento per verificarne l'efficacia e le possibili conseguenze negative.	
	Qualsiasi modifica al prodotto o deroga alle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione della responsabilità! Soggetto a modifiche senza preavviso.

7) Configurazione e applicazione

Il divaricatore sternale universale CEBOTARI è un divaricatore a U con un braccio rotante e uno mobile. Il braccio mobile del divaricatore viene spostato tramite una trasmissione a ingranaggi sulla cremagliera dentata. Il braccio divaricatore fissato alla cremagliera dentata può essere regolato attorno all'asse longitudinale del braccio. In questo modo è possibile regolare individualmente l'angolo rispetto al livello del divaricatore.

Il divaricatore sternale universale CEBOTARI è destinato in particolare alla visualizzazione del torace durante gli approcci sternotomici totali e parziali per ulteriori trattamenti chirurgici invasivi del cuore, compresa la visualizzazione dell'IMA e delle valvole mitrali.

La Figura 2 mostra un esempio di configurazione del divaricatore sternale universale CEBOTARI con un gancio atriale collegato a un adattatore a sfera e a un elemento di fissaggio. La Figura 3 mostra un altro esempio di configurazione del divaricatore sternale universale CEBOTARI con una lama IMA sospesa in una lama di ritegno IMA.

La Figura 4 mostra tre varianti dell'elemento di fissaggio e la Figura 5 tre varianti dell'adattatore a sfera.



I componenti corrispondenti sono elencati nella Tabella 2.

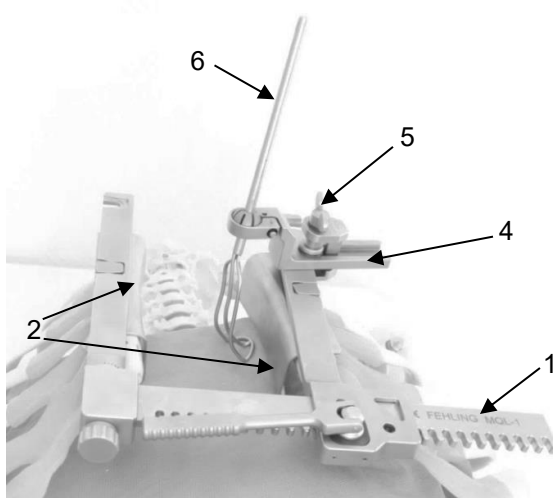


Fig. 2: Esempio di configurazione del divaricatore sternale universale CEBOTARI con gancio atriale

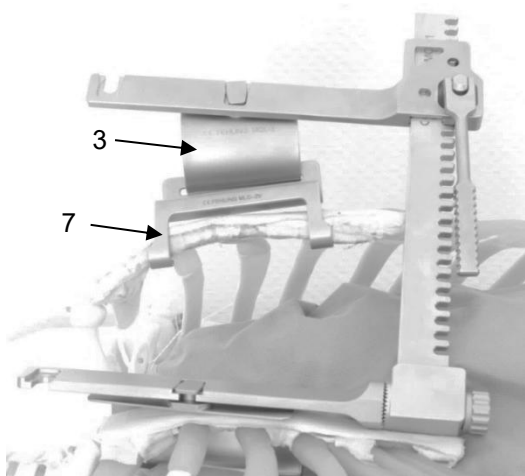


Fig. 3: Esempio di configurazione del divaricatore sternale universale CEBOTARI con lama IMA

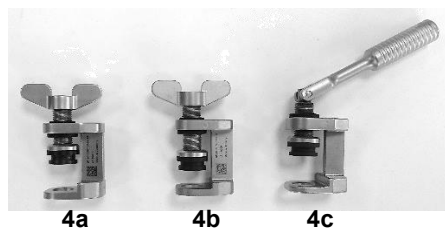
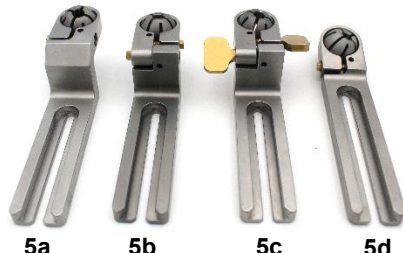


Fig. 4: Varianti per gli elementi di fissaggio MZZ-1Q (4a), MZZ-1N (4b) e MZZ-2 (4c)

Tabella 2: elenco dei componenti corrispondenti

	Articolo n.	Nome:
1	MQL-1	CEBOTARI Divaricatore universale sternale
2		Lame per sterno
	MQL-2/2F	Lame per sterno 43 x 100 mm/fisse
	MQL-4/4F	Lame per sterno 34 x 50 mm/fisse
	MQL-5/5F	Lame per sterno 43 x 50 mm/fisse
	MQL-6/6F	Lame per sterno 34 x 100 mm/fisse
	MQL-7/7F	Lame per sterno 50 x 100 mm/fisse
	MQL-8/8F	Lame per sterno 63 x 100 mm/fisse
	MQL-9/9F	Lame per sterno 34 x 120 mm/fisse
	MQM-1/1F	Lame per sterno 43 x 120 mm/fisse
	MQM-2/2F	Lame per sterno 50 x 120 mm/fisse
	MQM-3/3F	Lame per sterno 63 x 120 mm/fisse
3	MQL-3/3F	CEBOTARI Lama IMA/fisse
4		Elemento di fissaggio
4a	MZZ-1Q	Con vite ad alette
4b	MZZ-1N	Con vite ad alette, Campo di serraggio piccolo
4c	MZZ-2	Con manovella
5		Adattatore a sfera, Ø 6,35 mm, lunghezza e altezza variabili
5a	MRV-0F	Baionetta
5b	MRV-0J	Con snodo, vite a testa esagonale
5c	MRV-0R	Con snodo, vite ad alette
5d	MRV-1F	Cacciavite diritto a testa esagonale
6		Gancio atriale ALTO
	MRV-2H	Tricuspidi 45/45/150 mm
	MRV-2L	Tricuspidi 45/45/200 mm
	MRV-3H	Rigido 65/30/150 mm
	MRV-3L	Rigido 65/30/200 mm
	MRV-4V	Rigido 30/20/150 mm
	MRV-4H	Rigido 65/20/150 mm
	MRV-4L	Rigido 65/20/200 mm
	MPF-1H	Rigido 65/40/200 mm



		7	MLC-2V	Lama Baykut IMA 15 x 90 mm
 5a 5b 5c 5d		 Per l'applicazione degli adattatori a sfera MRV-0F (5a), MRV-0J (5b) e MRV-1F (5d) (Fig. 5), è necessario un cacciavite esagonale esterno, ad esempio il cacciavite cardanico LMT-4 (vedere sezione 8) <i>Accessori necessari</i>).		
Fig. 5: Varianti per adattatore a sfera MRV-0F (5a), MRV-0J (5b), MRV-0R (5c) e MRV-1F (5d)				
	Utilizzare solo prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!			
	Prima di inserire il divaricatore (retrattori), assicurarsi che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.			
	Prima di utilizzare i divaricatori (retrattori) e i componenti dei divaricatori, accertarsi che la loro funzionalità non sia compromessa e che non vi siano danni!			
	I dispositivi medici realizzati con materiali ferromagnetici non devono essere esposti a un campo magnetico o a influenze elettromagnetiche esterne.			
	I dispositivi medici contenenti metalli sono elettricamente conduttivi e non devono essere esposti a una fonte di alimentazione o a influenze elettriche esterne.			
	La scelta delle forbici dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche e dall'area di applicazione. È importante assicurarsi che i componenti utilizzati siano della giusta dimensione e geometria e che siano sufficientemente stabili.			
Durante l'applicazione				
	Per la sternotomia parziale si tende a utilizzare lame sternali più strette. Rischio di lesioni! Quando si esegue una sternotomia Z , assicurarsi che il divaricatore non si torca. Rischio di lesioni!			
Inserimento delle lame sternali				

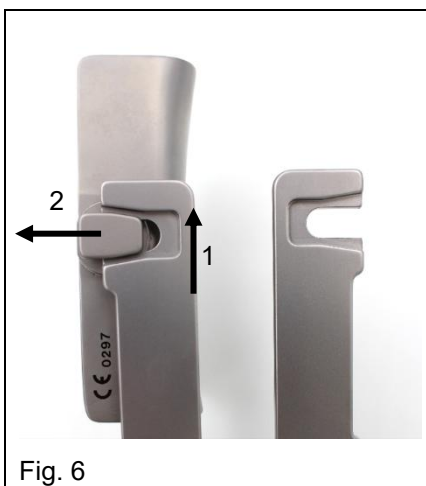


Fig. 6



Osservare la direzione del profilo di serraggio!

Il gancio della lama deve essere inserito prima dal lato stretto.

Un leggero scatto del perno cilindrico sul lato inferiore della sospensione della lama indica la corretta posizione finale della lama.

Se le lame sono montate in modo errato, le lame dello sterno non possono più essere ruotate ad angolo.

Per sganciare le lame, è necessaria una leggera pressione in direzione dell'estremità distale del braccio divaricatore per superare il blocco delle lame (freccia 1, Fig. 6). Le lame possono poi essere rimosse lateralmente (freccia 2, Fig. 6).



Assicurare il corretto orientamento delle lame per sterno e IMA! Rischio di lesioni!

A seconda dello scopo dell'operazione e dello spazio disponibile per il montaggio, le lame sternali possono essere collegate al divaricatore prima (A) o dopo (B) l'inserimento nel taglio sternale.

(A) Le lame vengono prima fissate inserendo i perni cilindrici nei supporti dei bracci divaricatori e poi inserite nel taglio della sega.

(B) Inserire prima le lame nel taglio per lama. Inserire quindi i due bracci divaricatori, uno dopo l'altro, nello spazio tra i raccordi della lama e far scorrere i rispettivi supporti dei bracci divaricatori sui raccordi della lama. Questa operazione può essere eseguita con il divaricatore chiuso o leggermente aperto.

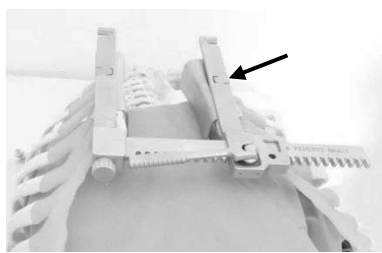


Fig. 7a

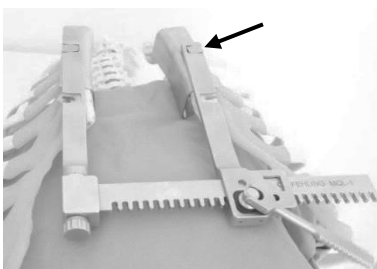


Fig. 7b

Le lame sternali possono essere posizionate su entrambi i supporti dei bracci divaricatori a seconda delle esigenze del campo operativo.

La Figura 7a mostra l'immagine delle lame sternali più vicine all'estremità prossimale del braccio divaricatore e la Figura 7b mostra l'immagine delle lame sternali all'estremità distale del braccio divaricatore.

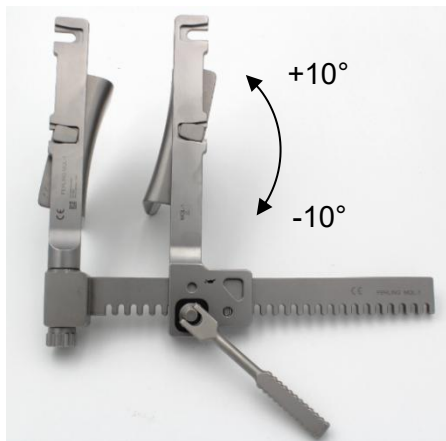


Fig. 8

Rotazione angolare delle lame sternali e IMA:

Il design della sospensione delle lame consente di ruotare le lame con un'angolazione fino a $\pm 10^\circ$ (Fig. 8). Ciò consente alla lama sternale di appoggiarsi al bordo dello sterno durante la retrazione (migliore distribuzione del carico rispetto alla sospensione rigida) e allo sterno di distendersi in modo sicuro.



Se le lame sono montate in modo errato, le lame dello sterno e le lame IMA non possono più essere ruotate ad angolo.



Le lame dello sterno e le lame IMA con la lettera "F" aggiuntiva sono fisse e quindi non hanno la proprietà della rotatività angolare.



Per esporre il torace, aprire il divaricatore fino al punto necessario utilizzando la trasmissione a pignone.

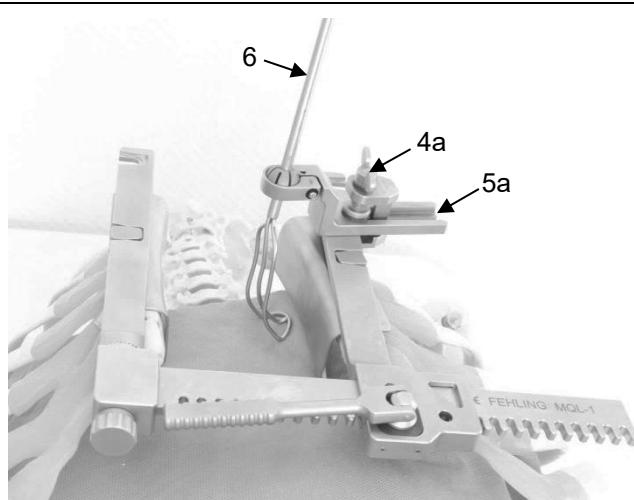


Fig. 9: Esempio di configurazione del divaricatore sternale universale CEBOTARI con gancio atriale

Per posizionare i ganci atriali (6) (vedere Tabella 2, pagina 10), questi vengono fissati ai bracci divaricatori in qualsiasi punto (anche nella zona delle lame) utilizzando l'elemento di fissaggio MZZ-1Q (4a) e un adattatore a sfera adatto (5a) (Fig. 9).

L'elemento di montaggio e l'adattatore a sfera vengono installati secondo le istruzioni per l'uso G 217.

Applicazione in sternotomia per la visualizzazione IMA

Per utilizzare il divaricatore sternale universale CEBOTARI per la sternotomia totale per la visualizzazione e la dissezione delle arterie mammarie interne (IMA), è necessario utilizzare la seguente combinazione del sistema di divaricazione:

divaricatore sternale universale CEBOTARIMQL-1

Lama per sterno

Ad es. MQL-2

Lama IMA

MQL-3/3F

Lama di ritegno IMA

MLC-2V

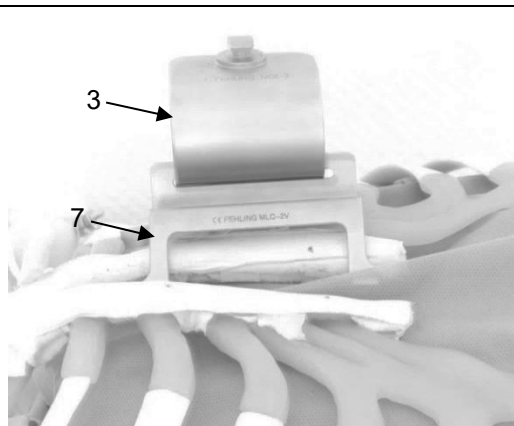


Fig. 10

1. Inserire la lama IMA (3) insieme alla lama di ritegno IMA (7) nel taglio della lama sternale (Fig. 10).



Fig. 11

2. Ruotare il braccio divaricatore ruotabile allentando la vite di fissaggio fino a quando i denti non si ingranano più. Ruotare il braccio divaricatore ruotabile in senso antiorario fino all'arresto (la dentatura consente anche una minore rotazione). Serrare manualmente la vite di fissaggio (Fig. 11).



I profili di dentatura devono incastrarsi saldamente e non devono inclinarsi (vedere sezione 9) *Montaggio*, Fig. 19e)! Rischio di lesioni!



Fig. 12

3. Inserire il divaricatore sternale con la lama sternale montata nella fessura della sega e posizionarlo sul punto di retraction desiderato (Fig. 12).



Fig. 13

4. Allargare il braccio mobile del divaricatore con la leva di azionamento fino a quando è possibile agganciare la lama di ritegno IMA (Fig. 13).



Assicurarsi che la lama sia montata in modo sicuro! Rischio di lesioni!

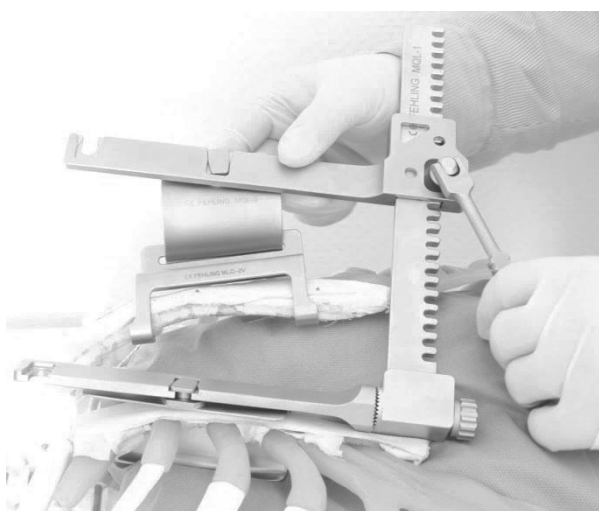


Fig. 14

5. Allargare il divaricatore fino all'esposizione desiderata del torace (Fig. 14).



Set-up per l'esposizione e la preparazione di LIMA:
La cremagliera dentata è situata caudalmente (Fig. 15).

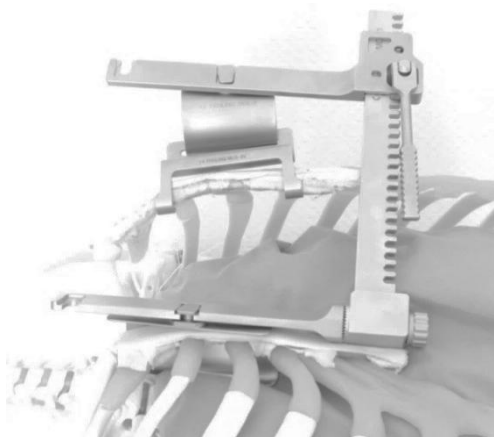


Fig. 15

Impostazione dell'esposizione e preparazione di RIMA:
la cremagliera è posizionata cranialmente (Fig. 16).

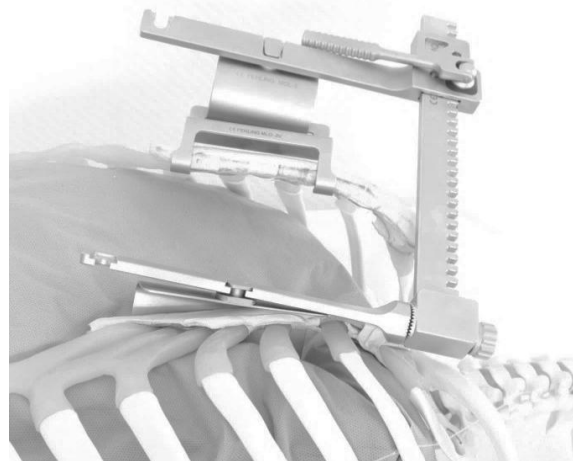


Fig. 16

	Quando si inseriscono le lame divaricatori, assicurarsi che non vengano involontariamente lese strutture tissutali (in particolare nervi e vasi sanguigni)!
	Una pressione eccessiva e prolungata sui tessuti può portare a necrosi, rotture, fratture e altre lesioni!
	Il sovraccarico può causare la deformazione plastica o la rottura dei divaricatori (retrattori) e dei componenti dei divaricatori!
	Prima di rimuovere i divaricatori (retrattori) e i componenti del divaricatore dal campo di lavoro, accertarsi che i bracci del divaricatore vengano lentamente riavvicinati.

8) Accessori necessari

Per utilizzare il divaricatore sternale universale CEBOTARI non sono necessari accessori.
Per l'utilizzo degli adattatori a sfera MRV-0F, MRV-0J e MRV-1F, è necessario un cacciavite esagonale esterno, ad es. il cacciavite cardanico LMT-4 (Fig. 17).



Fig. 17: Cacciavite cardanico LMT-4

9) Montaggio

Per montare il divaricatore sternale universale CEBOTARI, osservare le seguenti istruzioni di montaggio.

Per montare le lame sternali o le lame IMA, consultare la sezione 7) *Configurazione e applicazione*.



La Figura 18 mostra le singole parti del divaricatore sternale universale CEBOTARI necessarie per il montaggio. La Tabella 3 elenca le denominazioni corrispondenti dei singoli componenti.

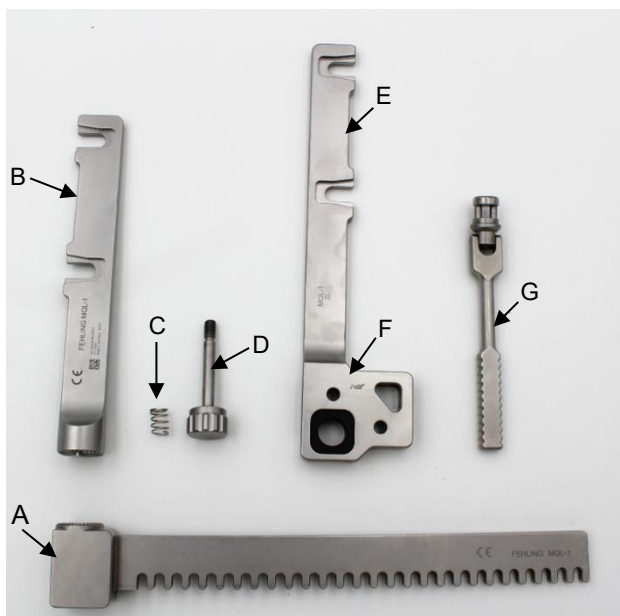


Fig. 18: Singole parti del divaricatore sternale universale CEBOTARI

Tabella 3: nome delle singole parti

	Nome delle singole parti
A	Cremagliera dentata
B	Braccio divaricatore ruotabile
C	Molla
D	Vite di fissaggio
E	Braccio divaricatore mobile
F	Scatola con incavo per il braccio mobile del divaricatore
G	Leva di azionamento

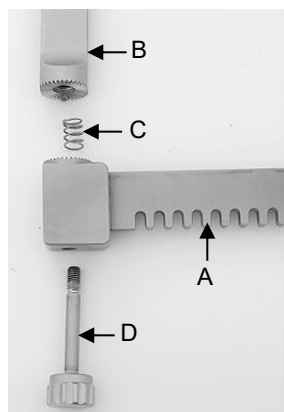


Fig. 19a



Fig. 19b

La Figura 19a mostra le singole parti necessarie per fissare il braccio divaricatore ruotabile B alla cremagliera dentata A.

Per fissare il braccio divaricatore girevole B alla cremagliera dentata A, spingere prima la vite di fissaggio D attraverso il foro della cremagliera dentata A. Far scorrere la molla C sulla filettatura sporgente della vite di fissaggio D (Fig. 19b).

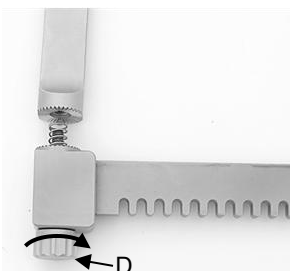


Fig. 19c

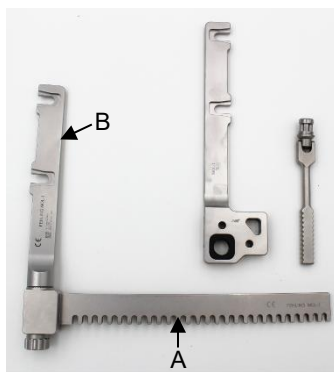
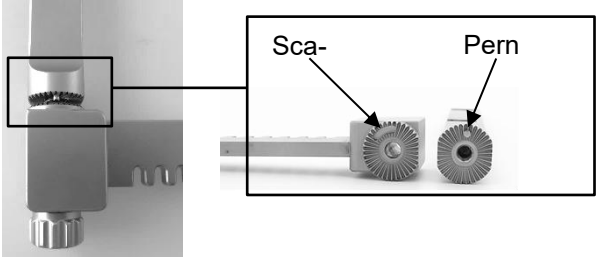
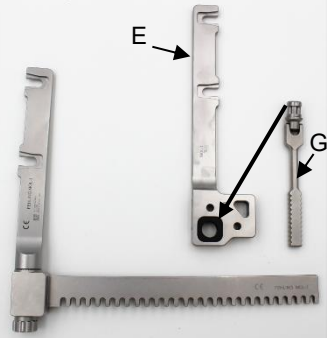
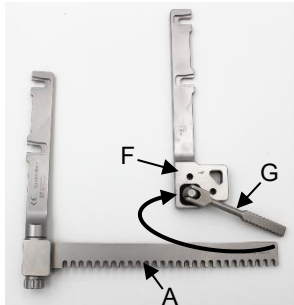
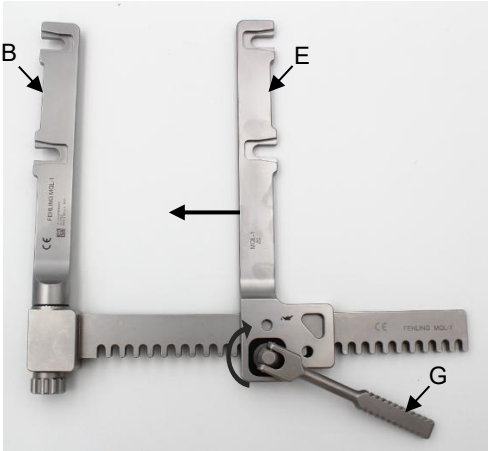


Fig. 19d

Quindi avvicinare il braccio divaricatore girevole B e la vite di fissaggio D e avvitarli (Fig. 19c). A tal fine, ruotare la vite di fissaggio D in senso orario.

La Figura 19d mostra il braccio divaricatore ruotabile B montato sulla cremagliera dentata A.



 Fig. 19e	 Quando si monta il braccio divaricatore rotante, assicurarsi che il perno situato sulla parte anteriore del braccio divaricatore rotante B si innesti nella scanalatura prevista sulla cremagliera dentata A (Fig. 19e). Questo perno limita la rotazione del braccio divaricatore B.
 Fig. 20a  Fig. 20b	Per fissare il braccio mobile del divaricatore E alla cremagliera dentata A, inserire prima la leva di azionamento G nell'incavo previsto nella scatola all'estremità del braccio del divaricatore E (Fig. 20a). Inserire la cremagliera dentata A nell'incavo della scatola F fino a quando il pignone della leva di azionamento G non si innesta nella cremagliera dentata A (Fig. 20b).
 Assicuratevi che entrambi i bracci divaricatori (B ed E) siano rivolti nella stessa direzione, come mostrato nella Figura 20c.	
 Fig. 20c	Ruotando la leva di azionamento G in senso orario, il braccio divaricatore mobile E sulla cremagliera dentata A si sposta verso l'interno del braccio divaricatore rotante B (Fig. 20c). Lo strumento assemblato è ora pronto per l'uso dopo un test funzionale.

10) Smontaggio

Il divaricatore sternale universale CEBOTARI deve essere smontato come segue per il ricondizionamento.

Per rimuovere le lame dello sterno o le lame IMA, consultare la *sezione 7) Configurazione e applicazione*.



La Figura 21 mostra il divaricatore sternale universale CEBOTARI con le singole parti smontate. La Tabella 4 elenca le denominazioni corrispondenti delle singole parti.

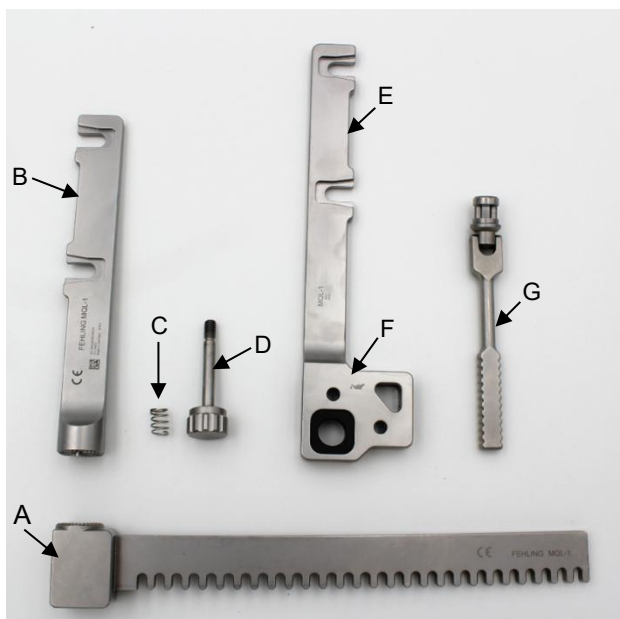


Fig. 21: Singole parti del divaricatore sternale universale CEBOTARI

Tabella 4: nome delle singole parti

	Nome delle singole parti
A	Cremagliera dentata
B	Braccio divaricatore ruotabile
C	Molla
D	Vite di fissaggio
E	Braccio divaricatore mobile
F	Scatola con incavo per il braccio mobile del divaricatore
G	Leva di azionamento

Per smontare il divaricatore sternale universale CEBOTARI, rimuovere prima completamente il braccio mobile del divaricatore E dalla cremagliera dentata A utilizzando la leva di azionamento G (Figg. 22a e 22b).

La leva di azionamento G può essere facilmente estratta dal braccio mobile del divaricatore E (Figg. 22b e 22c).

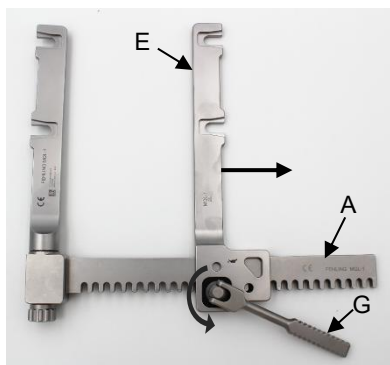


Fig. 22a



Fig. 22b



Fig. 22c



La vite di fissaggio D deve essere completamente svitata dalla cremagliera dentata A (Figg. 23a e 23b). A tal fine, ruotare la vite di fissaggio D in senso antiorario. Il braccio divaricatore ruotabile B e la molla C vengono così rilasciati (Fig. 23c).



Fig. 23a



Fig. 23b

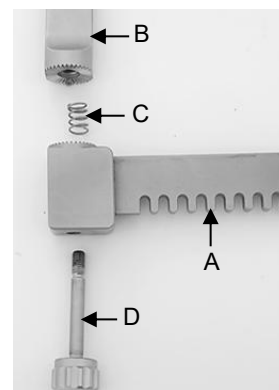


Fig. 23c

Lo strumento, smontato nelle sue singole parti, può ora essere ricondizionato.



Fig. 24



Riporre i pezzi piccoli in contenitori adeguati (ad esempio, una scatola per aghi) per la conservazione e il ricondizionamento!

11) Obbligo di segnalare gli incidenti gravi

L'utilizzatore è tenuto a segnalare gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo medico al fabbricante via e-mail all'indirizzo vigilance@fehling-instruments.de o tramite il modulo di reclamo all'indirizzo <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.



Simboli

Se indicati sul dispositivo medico o sull'etichetta del dispositivo medico o sulle istruzioni per l'uso, i simboli hanno il seguente significato, in conformità alla norma DIN EN ISO 15223-1:

 Fabbricante	 Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso	 Attenzione
 Numero di catalogo	 Codice lotto	 Numero di serie
 Dispositivo medico	 Identificativo unico del dispositivo	 Marcatura CE
 Lattina d'olio per le aree da lubrificare	 Marcatura CE	

Contattare il fabbricante

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str.100 63791 Karlstein/Germania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	---	---