FEHLING CEBOTARI Universal Sternumspreizer

Spreizerrahmen MQL-1 CEBOTARI Universal Sternumspreizer

Tabelle 1: Auflistung der Komponenten und des Zubehörs für den CEBOTARI Universal Sternumspreizer

Komponenten

Sternumblätter

MQL-4.....CEBOTARI Sternumblatt 34 x 50 mm (Paar)
MQL-5.....CEBOTARI Sternumblatt 43 x 50 mm (Paar)
MQL-6.....CEBOTARI Sternumblatt 34 x 100 mm (Paar)
MQL-2.....CEBOTARI Sternumblatt 43 x 100 mm (Paar)
MQL-7.....CEBOTARI Sternumblatt 50 x 100 mm (Paar)
MQL-8.....CEBOTARI Sternumblatt 63 x 100 mm (Paar)
MQL-9.....CEBOTARI Sternumblatt 34 x 120 mm (Paar)
MQM-1.....CEBOTARI Sternumblatt 43 x 120 mm (Paar)
MQM-2.....CEBOTARI Sternumblatt 50 x 120 mm (Paar)
MQM-3.....CEBOTARI Sternumblatt 63 x 120 mm (Paar)
MQL-4F ....CEBOTARI Sternumblatt (fest) 34 x 50 mm (Paar)
MQL-5F ....CEBOTARI Sternumblatt (fest) 43 x 50 mm (Paar)
MQL-6F ....CEBOTARI Sternumblatt (fest) 34 x 100 mm (Paar)
MQL-2F ....CEBOTARI Sternumblatt (fest) 43 x 100 mm (Paar)
MQL-7F ....CEBOTARI Sternumblatt (fest) 50 x 100 mm (Paar)
MQL-8F ....CEBOTARI Sternumblatt (fest) 63 x 100 mm (Paar)
MQL-9F ....CEBOTARI Sternumblatt (fest) 34 x 120 mm (Paar)
MQM-1F ...CEBOTARI Sternumblatt (fest) 43 x 120 mm (Paar)
MQM-2F ...CEBOTARI Sternumblatt (fest) 50 x 120 mm (Paar)
MQM-3F ...CEBOTARI Sternumblatt (fest) 63 x 120 mm (Paar)

IMA Blätter

MQL-3.....CEBOTARI IMA-Blatt
MQL-3F ....CEBOTARI IMA-Blatt (fest)
MLC-2V ....Baykut-IMA-Blatt 15 x 90 mm

Befestigungselemente

MZZ-1N ....Befestigungselement für längen- und höhenverstellbare Kugeladapter, Klemmbereich klein
MZZ-1Q ....Befestigungselement für längen- und höhenverstellbare Kugeladapter flach
MZZ-2.....Befestigungselement für längen- und höhenverstellbare Kugeladapter mit Kurbel

Kugeladapter

MRV-0F ....Kugeladapter bajonett Ø 6,35 mm, Länge und Höhe variabel
MRV-0J.....Kugeladapter bajonett mit Gelenk Ø 6,35 mm, Länge und Höhe variabel
MRV-0R....Kugeladapter bajonett mit Gelenk Ø 6,35 mm, Länge und Höhe variabel
MRV-1F ....Kugeladapter gerade Ø 6,35 mm, Länge und Höhe variabel

Vorhofhaken

MRV-4V....HOHE Vorhofhaken starr 30 x 20 x 150 mm, Ø 6,35 mm
MRV-4H....HOHE Vorhofhaken starr 65 x 20 x 150 mm, Ø 6,35 mm
MRV-3H....HOHE Vorhofhaken starr 65 x 30 x 150 mm, Ø 6,35 mm
MRV-4L ....HOHE Vorhofhaken starr 65 x 20 x 200 mm, Ø 6,35 mm
MRV-3L ....HOHE Vorhofhaken starr 65 x 30 x 200 mm, Ø 6,35 mm
MPF-1H ....HOHE Vorhofhaken starr 65 x 40 x 200 mm, Ø 6,35 mm
MRV-2H....HOHE Vorhofhaken tricuspid starr 45 x 45x 150 mm, Ø 6,35 mm
MRV-2L ....HOHE Vorhofhaken tricuspid starr 45 x 45 x 200mm, Ø 6,35 mm

Zubehör

LMT-4 .....Kardan Schraubendreher

⚠	Dieses Instrument bzw. Medizinprodukt wird unsteril ausgeliefert. Vor der Verwendung ist es aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss das Instrument nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C). Der CEBOTARI Universal Sternumspreizer darf nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden! Der CEBOTARI Universal Sternumspreizer ist für die Wiederverwendung bestimmt.

1) Zweckbestimmung

Halte- und Führinstrumente haben den Zweck, Produkte und Gewebe (z. B. Sizer, Watte, Tupfer, Clips, Draht, Schrauben, Muttern, Bohrer, Knochensubstanz, Implantate, Kanülen, Drainagen, Haltestangen, Griffe, Spreizerblätter etc.)

- in bzw. an einer bestimmten Position zu halten bzw. zu fixieren
- in bzw. an eine bestimmte Position zu bewegen

Ausgenommen davon sind Spreizer (gemäß TD Spreizer Klasse I und Klasse IIa), Haken, Gefäß- und Gewebeklemmen, Pinzetten und Nadelhalter.

Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

Anwendungsdauer: Halte- und Führinstrumente sind für die kurzzeitige Anwendung bestimmt.

Einsatzgebiet: Halte- und Führinstrumente kommen bei allen Patienten zum Einsatz, wo Produkte und Gewebe in bzw. an einer bestimmten Position gehalten bzw. fixiert und/oder in bzw. an einer bestimmten Position bewegt werden müssen.

Anwenderprofil: Halte- und Führinstrumente dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal (z.B. Facharzt) verwendet werden.

Anwendungsumgebung: Halte- und Führinstrumente kommen nur unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zum Einsatz (z.B. OP).

Patientenzielgruppe: Keine Einschränkungen

2) Indikationen

Behandlungsmethoden, die das Halten und Führen von Produkten und Geweben erfordern.

3) Kontraindikation

Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des individuellen Halte- und Führinstrumentenmodells zuwiderlaufen. Es gibt keine generell gültigen Kontraindikationen für die Verwendung von Halte- und Führinstrumenten.
Dennoch ist auf erhöhte Risiken zu achten, die sich aus den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Krankheitsbild des Patienten ergeben könnten.

4) Mögliche Nebenwirkungen	
In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise auch während der bestimmungsgemäßen Anwendung des CEBOTARI Universal Sternumspreizers auftreten können: - Knochenfrakturen wie z.B. Rippen, Sternum, Dornfortsätze, Wirbelkörper - Infektionen - Wundheilungsstörungen - Läsionen von Strukturen (Gewebe, Organe, Nerven, Gefäße) - Nekrosen - Ischämie - Hämatome - Heilungsstörungen des Brustbeins, ggf. mit nachfolgender Sternuminstabilität	
⚠	Medizinprodukte können z. B. PEEK, Chrom, Nickel und/oder Titan enthalten. Die verwendeten Materialien sind biokompatibel, jedoch können sie allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten auslösen.

5) Vor der Anwendung	
Der CEBOTARI Universal Sternumspreizer wird unsteril ausgeliefert und muss vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Abschnitt *6) Aufbereitung*).	
⚠	Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe Abschnitt *6) Aufbereitung* unter *„Wartung, Kontrolle und Prüfung“*).
⚠	Den CEBOTARI Universal Sternumspreizer bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf den CEBOTARI Universal Sternumspreizer vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
⚠	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

6) Aufbereitung	
⚠	Vor der Verwendung ist das Medizinprodukt aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss es nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).
⚠	Die nationalen gesetzlichen Vorschriften, nationalen und internationalen Normen und Richtlinien sowie die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung sind einzuhalten.
⚠	Für die Aufbereitung der Instrumente, die bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), einem CJK-Verdacht oder möglichen Varianten eingesetzt wurden, sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einzuhalten.
⚠	Die Instrumente dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden.

⚠	Die Instrumente bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf die Instrumente vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
⚠	Instrumente mit Bestandteilen aus Kunststoff nicht mit oxidativen Verfahren (Verfahren mit Wasserstoffperoxid H_2O_2, z. B. Orthovario oder Oxivario von Miele) reinigen. Diese Verfahren führen zur oxidativen Alterung des Materials, was u. U. nicht durch sichtbare Entfärbung oder Versprödung zu erkennen ist.

Begrenzungen bei der Aufbereitung	Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkung auf die Kennzeichnung der Instrumente und beeinträchtigt die Funktion der Instrumente nicht. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt (z. B. Beschädigungen, nicht lesbare Kennzeichnung, Funktionsausfall – siehe auch „Wartung, Kontrolle und Prüfung“). Bei einer sachgerechten Anwendung und Aufbereitung können die Instrumente nachweislich mindestens 500 Aufbereitungszyklen durchlaufen.
Allgemeine Informationen zur Aufbereitung	Die Aufbereitung basiert auf einem validierten Verfahren. Alle genannten Reinigungsschritte (Manuelle Vorreinigung, Reinigung maschinell/manuell, Desinfektion manuell und Sterilisation) wurden mit den jeweils angegebenen Parametern validiert und unter „Validiertes Verfahren“ aufgeführt. Zur Validierung wurden die empfohlenen Aufbereitungsmittel (Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) verwendet. Zur Reinigung wird sowohl Wasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Wasser (VE-Wasser; demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) verwendet. Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sicheren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen. Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, unsere Instrumente mit anderen geprüften und freigegebenen Chemikalien, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit empfohlen wurden, zu reinigen. Bitte beachten Sie immer die Herstellerangaben zu Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu optischen Materialveränderungen oder zu Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Brüchen oder vorzeitiger Alterung, führen.
Vorbehandlung am Gebrauchsort	Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln mit einem Einmaltuch/Papiertuch von den Instrumenten entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Nach Beendigung der Vorbehandlung der Instrumente sind Sichtprüfungen auf die Vollständigkeit der Instrumente durchzuführen. Die Instrumente sind vom Gebrauchsort zum Ort der Aufbereitung so zu transportieren, dass weder Anwender, Dritte, die Umwelt noch die Medizinprodukte gefährdet bzw. beschädigt werden (Platzierung in geschlossenen, durchstichsicheren Behältern und – soweit erforderlich – Verwendung von Schutzkappen).

Vorbereitung vor der Reinigung	Es wird empfohlen, die Aufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen. Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion). Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.
Demontage	Siehe Abschnitt *10) Demontage*
Manuelle Vorreinigung	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen. • Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (> 10 Sekunden) mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) zu spülen. • Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C). • Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. • Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen. • Ggf. werden bewegliche Teile am Instrument im Reinigungsbad hin- und herbewegt. • Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürste (keine Drahtbürste!) grobe Verschmutzungen entfernen. • Die Instrumente 1 Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe *„Allgemeine Informationen zur Aufbereitung“*) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen.
Reinigung/ Desinfektion	Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.
Reinigung: Maschinell	Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen. Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen nicht im Gitternetz verklemmen. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigungsprogramm: Des-Var-TD (G 7835 CD)

	Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) Vorbereitung: • Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet bzw. zerlegt sind, falls möglich, und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann. • Ggf. Federn entspannen • Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden. • Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen. • Luer-Anschlüsse der Instrumente, falls vorhanden, mit dem Luer-Lock-Spülansatz des RDG verbinden. Vorgehen/Parameter: • 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) • Entleerung • 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Wasser (Trinkwasserqualität) bei 55 °C • Entleerung • 2 Minuten Spülung mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) • Entleerung • 1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (< 30 °C) • Entleerung • 5 Minuten Thermodesinfektion mit VE-Wasser (> 90 °C) • 30 Minuten Trocknen (90 °C) Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
Reinigung: Manuell	Validiertes Verfahren: Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Bandelin Sonorex Digitec Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) Vorgehen/Parameter: • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) legen. • Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungsbereich betätigen. • Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. • Die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen.

	Ultraschall-Reinigung: • 10 Minuten Beschallung bei < 40 °C mit 0,5 – 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz • Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. • Die Instrumente mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) für mindestens 10 Sekunden abspülen. • Für die Schlussspülung ist VE-Wasser (< 40 °C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sekunden mit VE-Wasser abgespült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.
Desinfektion: Manuell	Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Angaben des Chemikalienherstellers). Validiertes Verfahren: Ausstattung: Becken Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) Vorgehen/Parameter: • Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad (35 kHz, < 40 °C) mit geeignetem Desinfektionsmittel (z. B. 0,5 % Korsolex® med AF) einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. Ggf. bewegliche Teile vor dem Einschalten des Ultraschallgeräts im Desinfektionsbad bewegen. • Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser (< 40 °C) für mindestens 1 Minute spülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen. • Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. • Trocknung mit steriler, ölfreier Druckluft.
Trocknung	Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120 °C nicht überschritten werden. Gemäß RKI-Empfehlung anschließend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
Montage	Siehe Abschnitt *9) Montage*
Wartung, Kontrolle und Prüfung	Bei Instrumenten mit beweglichen Komponenten, welche einer Belastung durch Reibung ausgesetzt sind (z. B. Gelenke), ist ein Instrumentenöl auf Paraffin-/Weißöl-Basis (nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmakopöe), welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, vor der Sterilisation aufzutragen. Solche Stellen können zusätzlich durch ein entsprechendes Ölkännchen-Symbol gekennzeichnet sein. Instrumente dürfen nicht mit silikonhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeit führen und die Wirksamkeit der Dampfsterilisation beeinträchtigen.

	Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Instrumente durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten. Instrumente mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Soweit zutreffend, Sperrmechanismen überprüfen. Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten. Schadhafte, beschädigte oder Instrumente, deren Kennzeichnung nicht mehr lesbar ist, müssen aussortiert und vor Rücksendung zum Hersteller gereinigt und desinfiziert worden sein. Reparaturen sind ausschließlich durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisierten Werkstätten durchzuführen. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich. Instrumente, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Altmetallentsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei chirurgischen Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem geschlossenen, stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein!
⚠	Instrumente mit Einzelteilen vor Verpackung und Sterilisation nur locker zusammenbauen und nicht fest verschrauben. Für den CEBOTARI Universal Sternumspreizer ist dies am rotierbaren Spreizerarm zu beachten (Abb. 1). Abb. 1: CEBATORI Universal Sternumspreizer mit einem nicht fest verschraubten Spreizerarm
Verpackung	Einzeln: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.
Sterilisation	Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665. Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 285. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS /

	Lautenschläger ZentraCert <u>Vorgehen/Parameter:</u> Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen Sterilisationstemperatur: 132 – 134 °C Haltezeit: 4 – 5 Minuten Trockenzeit: 20 Minuten Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).
Lagerung	Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen). Instrumente, wenn zutreffend, immer im entspannten Zustand aufbewahren. Dies wirkt vorzeitiger Ermüdung der Federspannung entgegen. Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.
Entsorgung	Diese Produkte bestehen überwiegend aus Stahl. Vor der Entsorgung sind diese zu reinigen. Die Entsorgung kann bei einer Altmetallrecyclingstelle stattfinden. Zum Schutz der Mitarbeiter ist darauf zu achten, dass ggf. vorhandene Spitzen und scharfe Kanten geschützt werden.
Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.	
	Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.

7) Konfiguration und Anwendung

Der CEBOTARI Universal Sternumspreizer ist ein U-förmiger Balkenspreizer mit einem rotierbaren und einem beweglichen Spreizerarm. Der bewegliche Spreizerarm wird über einen Zahntrieb auf der Zahnstange bewegt. Der an der Zahnstange fixierte Spreizerarm ist um die Längsachse des Arms verstellbar. Dadurch kann der Winkel zur Spreizerebene individuell eingestellt werden.

Der CEBOTARI Universal Sternumspreizer ist im Besonderen für die Darstellung des Thorax bei totalen und partiellen Sternotomiezugängen zur weiteren chirurgisch invasiven Behandlung des Herzens einschließlich der Darstellung von IMA und Mitralklappen bestimmt.

Abbildung 2 zeigt ein Konfigurationsbeispiel für den CEBOTARI Universal Sternumspreizer mit einem Vorhofhaken, der an einem Kugeladapter und einem Befestigungselement befestigt ist. Abbildung 3 zeigt ein weiteres Konfigurationsbeispiel für den CEBOTARI Universal Sternumspreizer mit einem IMA-Blatt, welches in einem IMA-Halteblatt eingehängt ist.

Abbildung 4 zeigt drei Varianten des Befestigungselements und Abbildung 5 drei Varianten des Kugeladapters.
In Tabelle 2 sind die entsprechenden Komponenten aufgelistet.

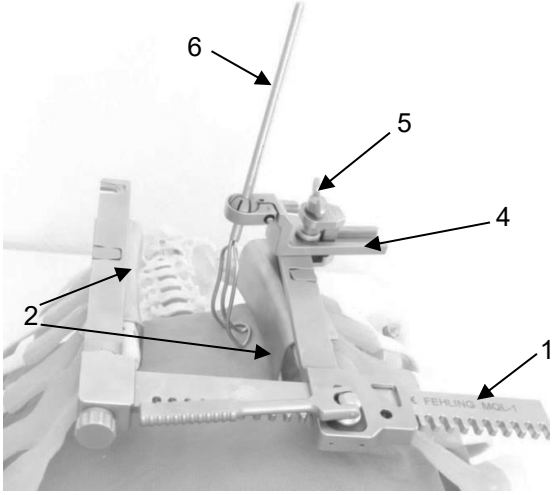


Abb. 2: Konfigurationsbeispiel für den CEBOTARI Universal Sternumspreizer mit Vorhofhaken

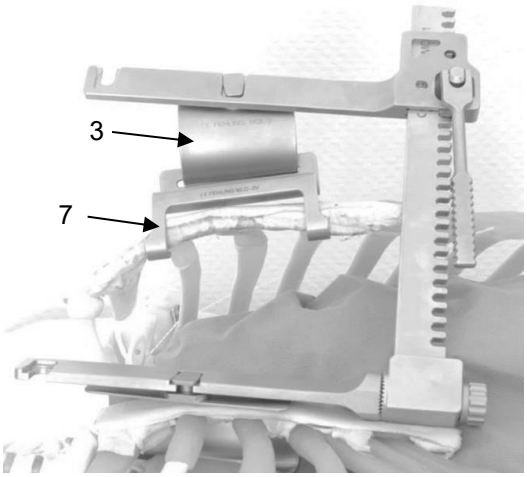


Abb. 3: Konfigurationsbeispiel für den CEBOTARI Universal Sternumspreizer mit IMA-Blatt

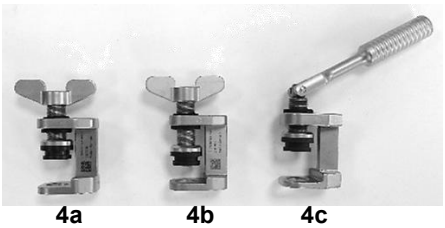


Abb. 4: Varianten für Befestigungselemente MZZ-1Q (4a), MZZ-1N (4b) und MZZ-2 (4c)

Tabelle 2: Auflistung der entsprechenden Komponenten

	Artikelnr.	Bezeichnung
1	MQL-1	CEBOTARI Universal Sternumspreizer
2		Sternumblätter
	MQL-2/2F	Sternumblätter 43 x 100 mm/fest
	MQL-4/4F	Sternumblätter 34 x 50 mm/fest
	MQL-5/5F	Sternumblätter 43 x 50 mm/fest
	MQL-6/6F	Sternumblätter 34 x 100 mm/fest
	MQL-7/7F	Sternumblätter 50 x 100 mm/fest
	MQL-8/8F	Sternumblätter 63 x 100 mm/fest
	MQL-9/9F	Sternumblätter 34 x 120 mm/fest
	MQM-1/1F	Sternumblätter 43 x 120 mm/fest
	MQM-2/2F	Sternumblätter 50 x 120 mm/fest
	MQM-3/3F	Sternumblätter 63 x 120 mm/fest
3	MQL-3/3F	CEBOTARI IMA-Blatt/fest
4		Befestigungselement
4a	MZZ-1Q	mit Flügelschraube
4b	MZZ-1N	mit Flügelschraube, Klemmbereich klein
4c	MZZ-2	mit Kurbel
5		Kugeladapter, Ø 6,35 mm, Länge und Höhe variabel
5a	MRV-0F	Bajonett
5b	MRV-0J	mit Gelenk, Sechskantschraube
5c	MRV-0R	mit Gelenk, Flügelschraube
5d	MRV-1F	Gerade, Sechskantschrauber
6		HOHE Vorhofhaken
	MRV-2H	Tricuspid 45/45/150 mm
	MRV-2L	Tricuspid 45/45/200 mm
	MRV-3H	Starr 65/30/150 mm
	MRV-3L	Starr 65/30/200 mm
	MRV-4V	Starr 30/20/150 mm
	MRV-4H	Starr 65/20/150 mm
	MRV-4L	Starr 65/20/200 mm
	MPF-1H	Starr 65/40/200 mm
7	MLC-2V	Baykut-IMA-Blatt 15 x 90 mm

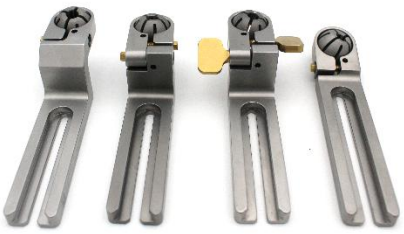


Abb. 5: Varianten für Kugeladapter MRV-0F (5a), MRV-0J (5b), MRV-0R (5c) und MRV-1F (5d)

⚠ Für die Anwendung der Kugeladapter MRV-0F (5a), MRV-0J (5b) und MRV-1F (5d) (Abb. 5) ist ein Außensechskant-Schraubendreher, z. B. der Kardan Schraubendreher LMT-4 (siehe Abschnitt *8) Erforderliches Zubehör*), erforderlich.

⚠	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
⚠	Vor dem Einsetzen der Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.
⚠	Vor der Verwendung der Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten ist sicherzustellen, dass die Funktionsfähigkeit nicht beeinträchtigt ist und keine Schäden vorliegen!
⚠	Medizinprodukte aus ferromagnetischen Stoffen dürfen weder einem Magnetfeld noch elektromagnetischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.
⚠	Medizinprodukte, die Metalle enthalten, sind elektrisch leitend und dürfen weder einer Stromquelle noch elektrischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.
⚠	Die Wahl der Komponenten ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten Komponenten jeweils sowohl die richtige Größe und Geometrie als auch eine ausreichende Stabilität aufweisen.
Während der Anwendung	
⚠	Bei der **partiellen Sternotomie** tendenziell schmalere Sternumblätter verwenden. Verletzungsgefahr! Bei der **Z-Sternotomie** darauf achten, dass der Spreizer sich nicht verdreht. Verletzungsgefahr!
Einsetzen der Sternumblätter	

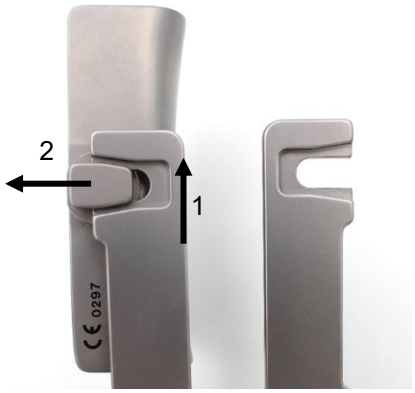


Abb. 6

Richtung des Einspannprofils beachten!

Die Blattaufhängung muss zuerst mit der schmalen Seite eingeschoben werden.

Ein leichtes Einrasten des zylindrischen Zapfens auf der Unterseite der Blattaufhängung signalisiert die richtige Endlage des Blatts.

Bei falschem Einhängen der Blätter ist die Winkeldrehbarkeit der Sternumblätter nicht mehr gegeben.

Zum Aushängen der Blätter ist ein leichter Druck in Richtung des distalen Endes des Spreizerarms notwendig, um die Blattsicherung zu überwinden (Pfeil 1, Abb. 6). Im Anschluss können die Blätter nach lateral herausgenommen werden (Pfeil 2, Abb. 6).

Korrekte Orientierung der Sternum- und IMA-Blätter beachten! Verletzungsgefahr!

Je nach OP-Zweck und verfügbarem Montageraum können die Sternumblätter entweder vor (A) oder nach (B) dem Einbringen in den Sternum-Sägespalt mit dem Spreizer verbunden werden.

(A) Die Blätter werden zuerst durch Einschieben der zylindrischen Zapfen in den Aufnahmen der Spreizerarme befestigt und anschließend in den Sägeschnitt eingeführt.

(B) Die Blätter zunächst in den Sägeschnitt einsetzen. Anschließend die beiden Spreizerarme nacheinander in den Zwischenraum zwischen den Blattzapfen einsetzen und die jeweiligen Aufnahmen der Spreizerarme über die Blattzapfen schieben. Dies kann wahlweise bei geschlossenem oder leicht geöffnetem Spreizer erfolgen.

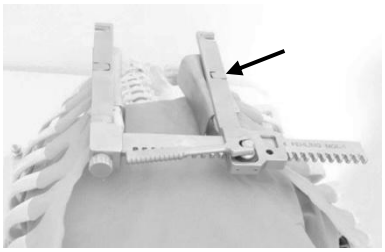


Abb. 7a

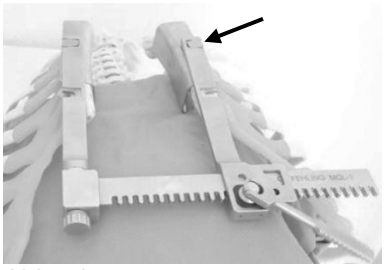


Abb. 7b

Die Sternumblätter können je nach Anforderung an das OP-Feld an beiden Aufnahmen der Spreizerarme positioniert werden.

Abbildung 7a zeigt die Aufnahme der Sternumblätter näher zum proximalen Ende des Spreizerarms und Abbildung 7b zeigt die Aufnahme der Sternumblätter am distalen Ende des Spreizerarms.

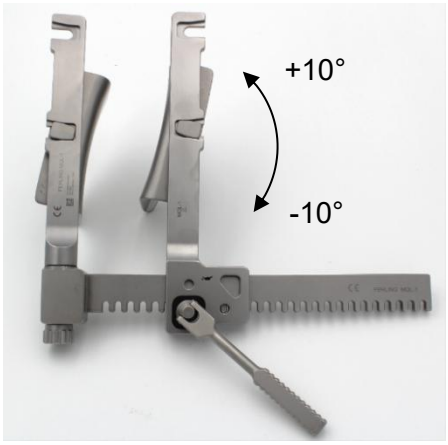


Abb. 8

Winkeldrehbarkeit der Sternum- und IMA-Blätter:

Die Konstruktion der Blattaufhängung macht eine Winkeldrehbarkeit der Blätter von bis zu ±10° möglich (Abb. 8). Das Sternumblatt kann sich somit beim Retrahieren an die Sternumkante anlegen (bessere Lastverteilung gegenüber starrer Aufhängung) und das Sternum sicher aufspreizen.

Bei falschem Einhängen der Blätter ist die Winkeldrehbarkeit der Sternumblätter und IMA-Blätter nicht mehr gegeben.

Sternumblätter und IMA-Blatt mit dem Zusatzbuchstaben „F“ sind fest und besitzen somit nicht die Eigenschaft der Winkeldrehbarkeit.

Zur Darstellung des Thorax den Spreizer so weit wie erforderlich über den Zahntrieb öffnen.

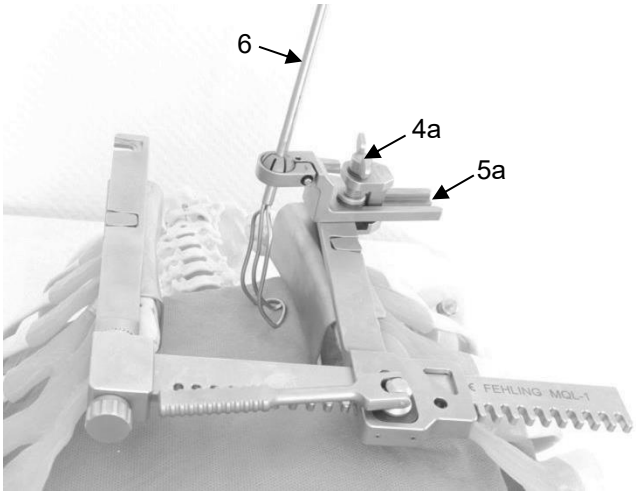


Abb. 9: Konfigurationsbeispiel für den CEBOTARI Universal Sternumspreizer mit Vorhofhaken

Zur Positionierung von Vorhofhaken (6) (siehe Tabelle 2, Seite 10) werden diese mithilfe des Befestigungselements MZZ-1Q (4a) sowie eines passenden Kugeladapters (5a) an beliebiger Stelle (auch im Bereich der Blätter) auf den Spreizerarmen angebracht (Abb. 9).
Die Montage von Befestigungselement und Kugeladapter erfolgt gemäß Gebrauchsanweisung G 217.

Anwendung bei der Sternotomie zur IMA-Darstellung

Zur Anwendung des CEBOTARI Universal Sternumspreizers bei totaler Sternotomie zur Darstellung und Präparation der inneren Brustwandarterien (IMA) ist folgende Zusammenstellung des Spreizersystems zu verwenden:

CEBOTARI Universal Sternumspreizer	MQL-1
Sternumblatt	z. B. MQL-2
IMA-Blatt	MQL-3/3F
IMA-Halteblatt	MLC-2V

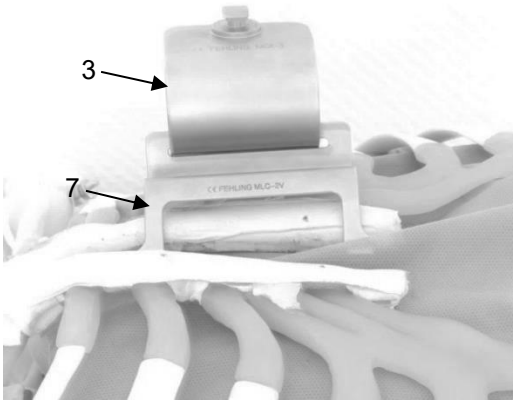


Abb. 10

1. Einführen des IMA-Blatts (3) in Verbindung mit dem IMA-Halteblatt (7) in den Sternum-Sägespalt (Abb. 10).

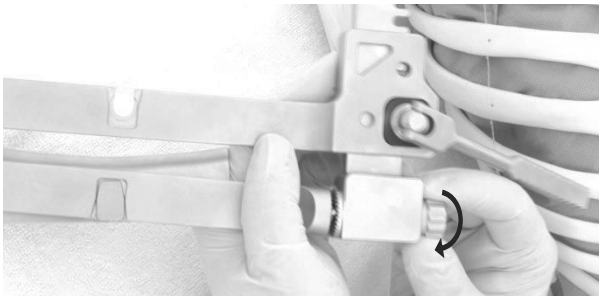


Abb. 11

2. Verdrehen des rotierbaren Spreizerarms durch Lösen der Befestigungsschraube, bis die Verzahnungen nicht mehr ineinandergreifen.
   Den rotierbaren Spreizerarm gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag verdrehen (die Verzahnung erlaubt auch eine geringere Verdrehung).
   Befestigungsschraube von Hand anziehen (Abb. 11).

⚠ Die Profile der Zahnung müssen sicher ineinandergreifen und dürfen sich nicht verkanten (siehe Abschnitt *9) Montage*, Abb. 19e)! Verletzungsgefahr!

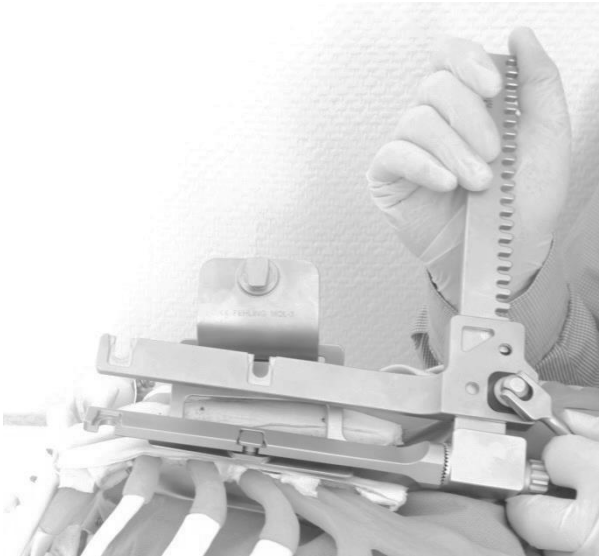


Abb. 12

3. Sternumspreizer mit dem montierten Sternumblatt in den Sägespalt einführen und an der gewünschten Retraktionsstelle positionieren (Abb. 12).

Abb. 13

4. Den beweglichen Spreizerarm mithilfe des Antriebshebels aufspreizen, bis das IMA-Halteblatt eingehängt werden kann (Abb. 13).

⚠ Auf sichere Montage des Blatts achten! Verletzungsgefahr!

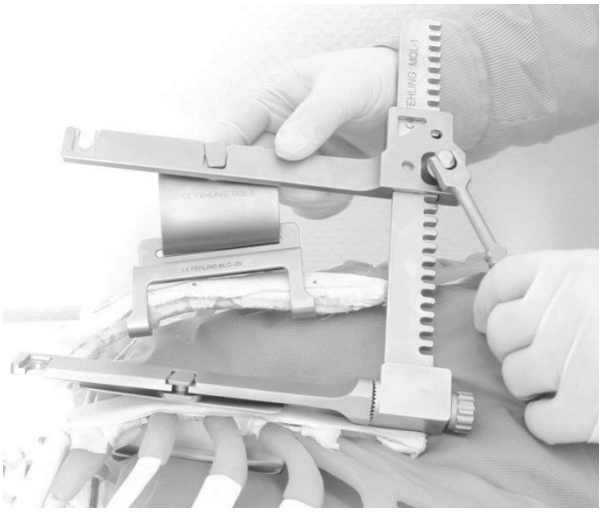
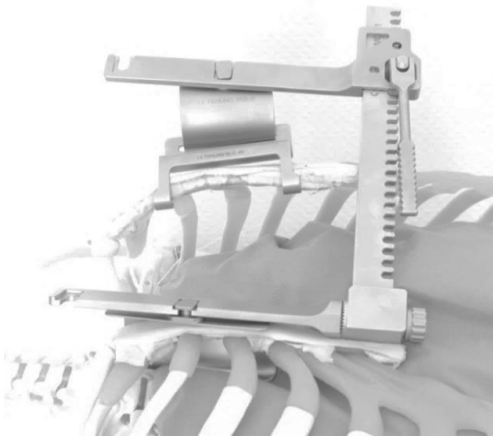
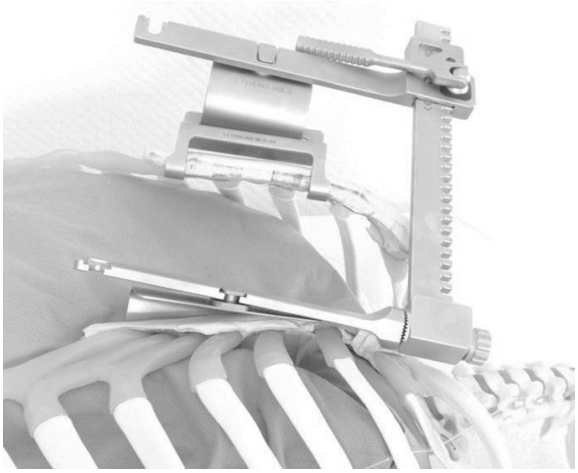


Abb. 14

5. Aufspreizen des Retraktors bis zur gewünschten Exposition des Thorax (Abb. 14).

Aufbau zur Exposition und Präparation der LIMA: Die Zahnstange befindet sich kaudal (Abb. 15).  Abb. 15	Aufbau zur Exposition und Präparation der RIMA: Die Zahnstange befindet sich kranial (Abb. 16).  Abb. 16

⚠	Beim Einführen der Spreizerblätter ist darauf zu achten, dass keine Gewebestrukturen ungewollt verletzt werden (insbesondere Nerven und Blutgefäße)!
⚠	Durch zu langen und zu hohen Druck auf das Gewebe können Nekrosen, Rupturen, Frakturen und sonstige Läsionen entstehen!
⚠	Überlastung kann plastische Verformung bzw. Bruch der Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten verursachen!
⚠	Vor der Entnahme der Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten aus dem OP-Feld ist darauf zu achten, dass die Spreizerarme langsam wieder zusammengeschoben werden.

8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung des CEBOTARI Universal Sternumspreizers ist kein Zubehör erforderlich. Für die Anwendung der Kugeladapter MRV-0F, MRV-0J und MRV-1F ist ein Außensechskant-Schraubendreher, z. B. der Kardan Schraubendreher LMT-4 (Abb. 17), erforderlich.	 Abb. 17: Kardan Schraubendreher LMT-4

9) Montage

Zur Montage des CEBOTARI Universal Sternumspreizers bitte die folgende Montageanleitung beachten.

Zur Montage der Sternumblätter bzw. der IMA-Blätter bitte Abschnitt *7) Konfiguration und Anwendung* beachten.

Abbildung 18 zeigt die Einzelteile des CEBOTARI Universal Sternumspreizers, die zur Montage erforderlich sind. In Tabelle 3 sind die entsprechenden Bezeichnungen der Einzelteile aufgelistet.

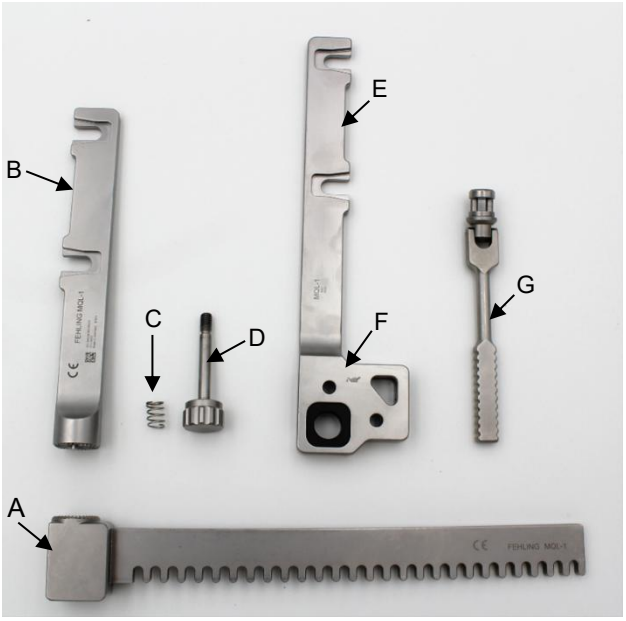


Abb. 18: Einzelteile des CEBOTARI Universal Sternumspreizers

Tabelle 3: Bezeichnung der Einzelteile

	Bezeichnung der Einzelteile
A	Zahnstange
B	Rotierbarer Spreizerarm
C	Feder
D	Befestigungsschraube
E	Beweglicher Spreizerarm
F	Kasten mit Aussparung des beweglichen Spreizerarms
G	Antriebshebel

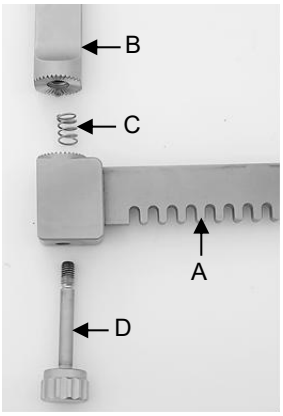


Abb. 19a

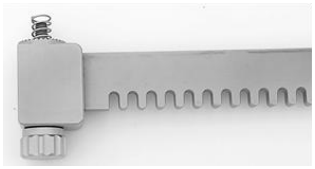


Abb. 19b

Abbildung 19a zeigt die erforderlichen Einzelteile zur Befestigung des rotierbaren Spreizerarms B auf der Zahnstange A.

Zur Befestigung des rotierbaren Spreizerarms B auf der Zahnstange A zunächst die Befestigungsschraube D durch die Bohrung der Zahnstange A schieben. Die Feder C über das herausragende Gewinde der Befestigungsschraube D schieben (Abb. 19b).

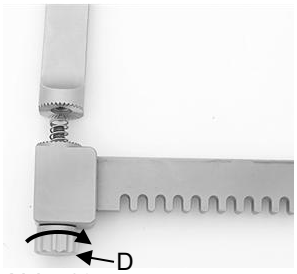


Abb. 19c

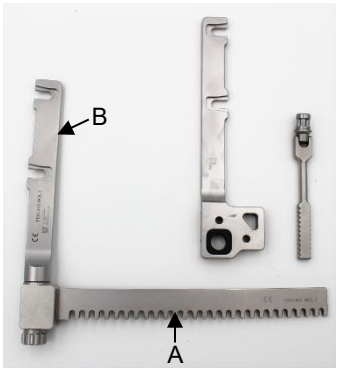


Abb. 19d

Im Anschluss den rotierbaren Spreizerarm B und die Befestigungsschraube D zusammenführen und miteinander verschrauben (Abb. 19c). Hierfür die Befestigungsschraube D im Uhrzeigersinn drehen.

Abbildung 19d zeigt den montierten rotierbaren Spreizerarm B an der Zahnstange A.

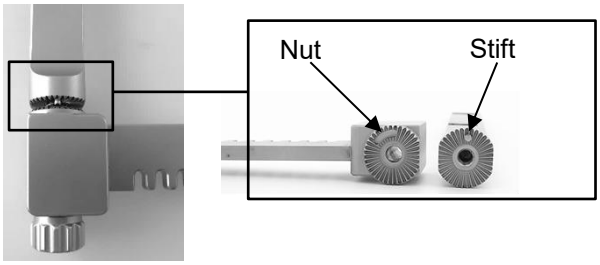


Abb. 19e

⚠ Beim Montieren des rotierbaren Spreizerarms ist darauf zu achten, dass der Stift, der sich an der Stirnseite des rotierbaren Spreizerarms B befindet, in die vorgesehene Nut an der Zahnstange A einrastet (Abb. 19e).

Dieser Stift begrenzt die Drehbarkeit des rotierbaren Spreizerarms B.

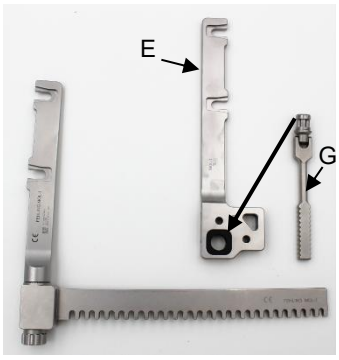


Abb. 20a

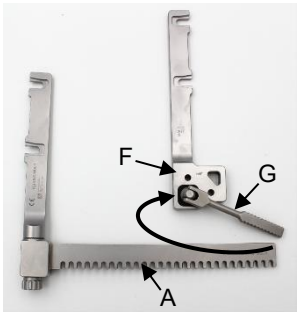


Abb. 20b

Zur Befestigung des beweglichen Spreizerarms E an der Zahnstange A zunächst den Antriebshebel G in die dafür vorgesehene Aussparung in den Kasten am Ende des Spreizerarms E stecken (Abb. 20a).

Die Zahnstange A in die Aussparung des Kastens F einführen, bis das Ritzel des Antriebshebels G in die Zahnstange A greift (Abb. 20b).

⚠ Es ist darauf zu achten, dass beide Spreizerarme (B und E) in die gleiche Richtung zeigen, wie in Abbildung 20c zu sehen.

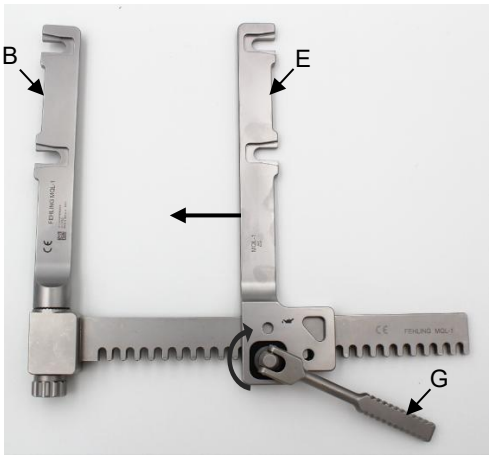


Abb. 20c

Durch Drehen des Antriebshebels G im Uhrzeigersinn den beweglichen Spreizerarm E auf der Zahnstange A nach innen in Richtung des rotierbaren Spreizerarms B transportieren (Abb. 20c).

Das zusammengesetzte Instrument ist nach einem Funktionstest nun wieder einsatzbereit.

10) Demontage

Zur Aufbereitung muss der CEBOTARI Universal Sternumspreizer wie folgt demontiert werden.

Zur Demontage der Sternumblätter bzw. der IMA-Blätter bitte Abschnitt *7) Konfiguration und Anwendung* beachten.

Abbildung 21 zeigt den CEBOTARI Universal Sternumspreizer mit den demontierten Einzelteilen. In Tabelle 4 sind die entsprechenden Bezeichnungen der Einzelteile aufgelistet.

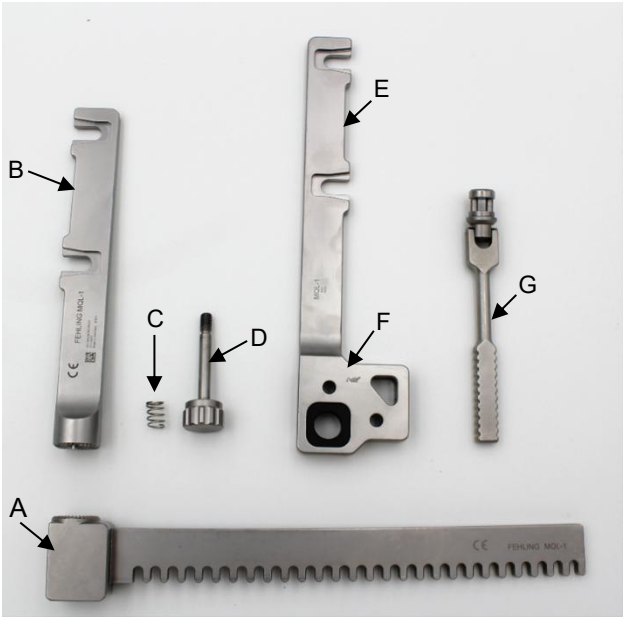


Abb. 21: Einzelteile des CEBOTARI Universal Sternumspreizers

Tabelle 4: Bezeichnung der Einzelteile

	Bezeichnung der Einzelteile
A	Zahnstange
B	Rotierbarer Spreizerarm
C	Feder
D	Befestigungsschraube
E	Beweglicher Spreizerarm
F	Kasten mit Aussparung des beweglichen Spreizerarms
G	Antriebshebel

Zur Demontage des CEBOTARI Universal Sternumspreizers wird zunächst der bewegliche Spreizerarm E mittels des Antriebshebels G komplett aus der Zahnstange A herausgefahren (Abb. 22a und 22b).

Der Antriebshebel G lässt sich einfach aus dem beweglichen Spreizerarm E herausziehen (Abb. 22b und 22c).

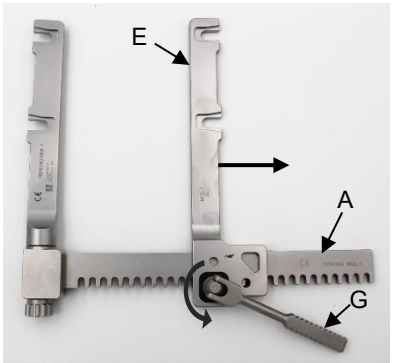


Abb. 22a

Abb. 22b

Abb. 22c

Die Befestigungsschraube D muss komplett von der Zahnstange A geschraubt werden (Abb. 23a und 23b). Hierfür die Befestigungsschraube D gegen den Uhrzeigersinn drehen. Der rotierbare Spreizerarm B und die Feder C sind somit gelöst (Abb. 23c).

Abb. 23a

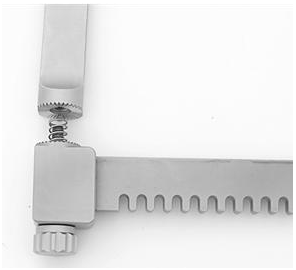


Abb. 23b

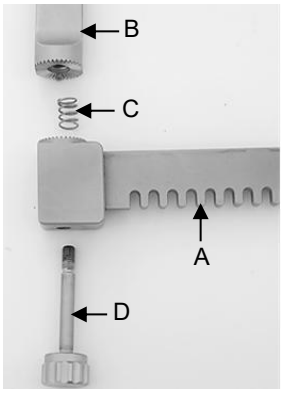


Abb. 23c

Das in seine Einzelteile zerlegte Instrument kann nun aufbereitet werden.

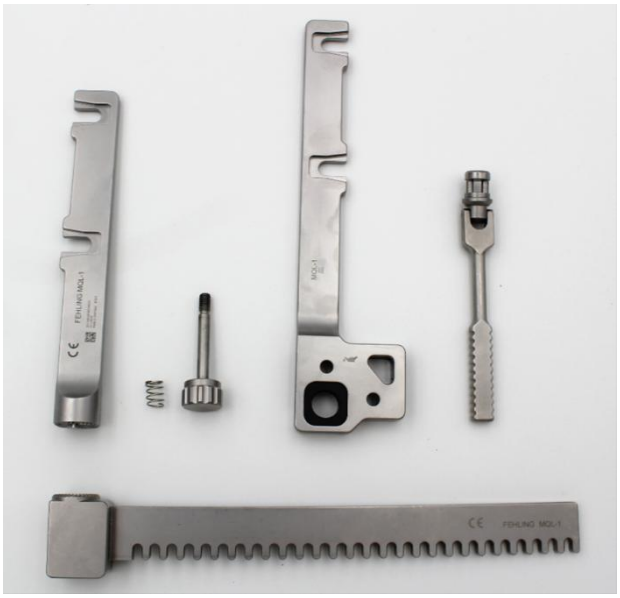


Abb. 24

⚠ Kleinteile zur Aufbewahrung und Aufbereitung in dafür geeignete Behälter (z. B. Nadeldose) geben!

11) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen

Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller entweder per E-Mail an vigilance@fehling-instruments.de oder über das Reklamationsformular unter https://www.fehling-instruments.de/reklamation-complaint/ und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Symbole		
Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildet, haben die Symbole gemäß DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:		
Hersteller	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Achtung
REF Katalognummer	LOT Chargenbezeichnung	SN Seriennummer
MD Medizinprodukt	UDI eindeutige Produktidentifizierung	CE 0297 CE-Kennzeichnung
Ölkännchen für zu schmierende Stellen	CE-Kennzeichnung	

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