



FEHLING CEBOTARI universele sternale spreider

Spreiderframe MQL-1 CEBOTARI universele sternale spreider

Tabel 1: Lijst van onderdelen en accessoires voor de CEBOTARI universele sternale spreider

Onderdelen

Sternumbladen

MQL-4 CEBOTARI sternumblad
34 x 50 mm (paar)

MQL-5 CEBOTARI sternumblad
43 x 50 mm (paar)

MQL-6 CEBOTARI sternumblad
34 x 100 mm (paar)

MQL-2 CEBOTARI sternumblad
43 x 100 mm (paar)

MQL-7 CEBOTARI sternumblad
50 x 100 mm (paar)

MQL-8 CEBOTARI sternumblad
63 x 100 mm (paar)

MQL-9 CEBOTARI sternumblad
34 x 120 mm (paar)

MQM-1 CEBOTARI sternumblad
43 x 120 mm (paar)

MQM-2 CEBOTARI sternumblad
50 x 120 mm (paar)

MQM-3 CEBOTARI sternumblad
63 x 120 mm (paar)

MQL-4F CEBOTARI sternumblad (vast)
34 x 50 mm (paar)

MQL-5F CEBOTARI sternumblad (vast)
43 x 50 mm (paar)

MQL-6F CEBOTARI sternumblad (vast)
34 x 100 mm (paar)

MQL-2F CEBOTARI sternumblad (vast)
43 x 100 mm (paar)

MQL-7F CEBOTARI sternumblad (vast)
50 x 100 mm (paar)

MQL-8F CEBOTARI sternumblad (vast)
63 x 100 mm (paar)

MQL-9F CEBOTARI sternumblad (vast)
34 x 120 mm (paar)

MQM-1F CEBOTARI sternumblad (vast)
43 x 120 mm (paar)

MQM-2F CEBOTARI sternumblad (vast)
50 x 120 mm (paar)

MQM-3F CEBOTARI sternumblad (vast)
63 x 120 mm (paar)

IMA-bladen

MQL-3 CEBOTARI IMA-blad

MQL-3F CEBOTARI IMA-blad (vast)

MLC-2V Baykut IMA-blad 15 x 90 mm

Accessoires

LMT-4 Cardan-schroevendraaier

Bevestigingselementen

MZZ-1N Bevestigingselement voor in de lengte en
hoogte verstelbare kogeladapter,
klembereik klein

MZZ-1Q Bevestigingselement voor in de lengte en
hoogte verstelbare kogeladapter plat

MZZ-2 Bevestigingselement voor in de lengte en
hoogte verstelbare kogeladapter met slinger

Kogeladapter

MRV-0F Kogeladapter bajonet Ø 6,35 mm, variabele
lengte en hoogte

MRV-0J Kogeladapter bajonet met scharnier
Ø 6,35 mm, variabele lengte en hoogte

MRV-0R Kogeladapter bajonet met scharnier
Ø 6,35 mm, variabele lengte en hoogte

MRV-1F Kogeladapter recht Ø 6,35 mm, variabele lengte
en hoogte

Atriumhaken

MRV-4V HOGE atriumhaken stijf 30 x 20 x 150 mm, Ø
6,35 mm

MRV-4H HOGE atriumhaken stijf 65 x 20 x 150 mm, Ø
6,35 mm

MRV-3H HOGE atriumhaken stijf 65 x 30 x 150 mm, Ø
6,35 mm

MRV-4L HOGE atriumhaken stijf 65 x 20 x 200 mm, Ø
6,35 mm

MRV-3L HOGE atriumhaken stijf 65 x 30 x 200 mm, Ø
6,35 mm

MPF-1H HOGE atriumhaken stijf 65 x 40 x 200 mm, Ø
6,35 mm

MRV-2H HOGE atriumhaken tricuspidalis stijf
45 x 45 x 150 mm, Ø 6,35 mm

MRV-2L HOGE atriumhaken tricuspidalis stijf
45 x 45 x 200 mm, Ø 6,35 mm



Dit instrument of medisch hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd. Het moet worden herverwerkt voor gebruik. Voordat het instrument wordt herverwerkt, moet het worden beoordeeld op risico's in overeenstemming met de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C).

De CEBOTARI universele sternale spreider mag alleen door gekwalificeerd medisch personeel worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd!

De CEBOTARI universele sternale spreider is bedoeld voor hergebruik.

1) Beoogd doeleind

Het doel van vasthoud- en geleide-instrumenten is om producten en weefsel (bv. sizers, watten, wattenstaafjes, klemmen, draad, schroeven, moeren, boren, botsubstantie, implantaten, canules, drainageslangen, vasthoudstangen, handgrepen, spreiderbladen, etc.)

- In een bepaalde positie te houden of vast te zetten

- Naar een bepaalde positie te bewegen

Dit geldt niet voor spreiders (volgens TD-spreiderklasse I en klasse IIa), haken, vaat- en weefselklemmen, pincetten en naaldhouders.

Aanvullende informatie over het beoogde doeleind

Toepassingsduur: Vasthoud- en geleide-instrumenten zijn bedoeld voor kortetermijngebruik.

Toepassingsgebied: Vasthoud- en geleide-instrumenten worden gebruikt voor alle patiënten bij wie producten en weefsels moeten worden vastgehouden of vastgezet in of op een specifieke positie en/of bewogen naar een specifieke positie.

Gebruikersprofiel: Vasthoud- en geleide-instrumenten mogen alleen worden gebruikt door medisch opgeleide specialisten (bijv. medische specialisten).

Toepassingsomgeving: Vasthoud- en geleide-instrumenten worden alleen gebruikt onder gecontroleerde omgevingsomstandigheden (bijv. operatiekamer).

Patiëntendoelgroep: Geen beperkingen

2) Indicaties

Behandelmethode waarbij producten en weefsels moeten worden vastgehouden en geleid.

3) Contra-indicatie

Alle toepassingen die ingaan tegen de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het individuele model van het vasthoud- en geleide-instrument zijn gecontra-indiceerd. Er zijn geen algemene contra-indicaties voor het gebruik van vasthoud- en geleide-instrumenten.

Niettemin moet er aandacht worden besteed aan verhoogde risico's die het gevolg kunnen zijn van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het klinische beeld van de patiënt.



4) Mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn beschreven in de medische literatuur en kunnen ook optreden tijdens het beoogde gebruik van de CEBOTARI universele sternale spreider:

- Botbreuken zoals ribben, borstbeen, doornuitsteeksels, wervellichamen
- Infecties
- Wondgenezingsstoornissen
- Letsels van structuren (weefsel, organen, zenuwen, vaten)
- Necrose
- Ischemie
- Hematomen
- Slechte genezing van het borstbeen, eventueel met daaropvolgende sternuminstabiliteit



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

5) Voor het gebruik

De CEBOTARI universele sternale spreider wordt niet-steriel geleverd en moet voor het eerste gebruik en voor elk volgend gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie rubriek 6) *Herverwerking*).



Voor elk gebruik moet een veiligheidscontrole worden uitgevoerd. Controleer op scherpe randen, barsten, breuken, mechanische defecten en ontbrekende onderdelen (zie rubriek 6) *Herverwerking* onder "*Onderhoud, inspectie en testen*").



Behandel de CEBOTARI universele sternale spreider voorzichtig tijdens opslag, transport en reiniging!
Vermijd stoten en punctuele belasting op de CEBOTARI universele sternale spreider om mogelijke gevolgschade te voorkomen! Functionele onderdelen niet overbelasten!



Gebruik alleen onberispelijke en gesteriliseerde producten!

6) Herverwerking



Het medische hulpmiddel moet worden voorbereid voor gebruik. Voordat het wordt herverwerkt, moet deze worden beoordeeld op risico's in overeenstemming met de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C).



De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en onze eigen hygiënevoorschriften voor herverwerking moeten worden nageleefd.



De toepasselijke nationale regelgeving moet worden nageleefd voor het herverwerken van instrumenten die worden gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten ervan.



De instrumenten mogen alleen worden gebruikt, herverwerkt en weggegooid door gekwalificeerd medisch personeel.



Behandel de instrumenten voorzichtig tijdens opslag, transport en reiniging. Vermijd stoten en punctuele belasting van de instrumenten om mogelijke gevolgschade te voorkomen. Functionele onderdelen niet overbelasten!



	Reinig instrumenten met plastic onderdelen niet met oxiderende processen (processen met waterstofperoxide H₂O₂, bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). Deze processen leiden tot oxidatieve veroudering van het materiaal, die mogelijk niet herkenbaar is aan zichtbare verkleuring of verbrossing.
Beperkingen tijdens de herverwerking	Frequente herverwerking heeft weinig invloed op de etikettering van de instrumenten en tast de werking van de instrumenten niet aan. Het einde van de levensduur van het product wordt normaal bepaald door slijtage en schade veroorzaakt door het gebruik (bijv. beschadiging, onleesbare etikettering, functionele storing - zie ook "Onderhoud, inspectie en testen"). Bij correct gebruik en herverwerking kunnen de instrumenten aantoonbaar minstens 500 herverwerkingscycli ondergaan.
Algemene informatie over de herverwerking	De herverwerking is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigungsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) werden gevalideerd met de parameters die per geval werden gespecificeerd en vermeld onder "Gevalideerde procedure". Voor validatie worden de aanbevolen herverwerkingsmiddelen (reinigingsmiddelen: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolox® med AF (Bode Chemie GmbH)) gebruikt. Voor het reinigen wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (demiwater; gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt. Machinale herverwerking krijgt de voorkeur boven handmatige reiniging wegens de betere en veiligere reinigungsresultaten. Het is ook mogelijk om onze instrumenten te reinigen met andere geteste en goedgekeurde chemicaliën die zijn aanbevolen door de fabrikant van de chemicaliën met betrekking tot hun materiaalcompatibiliteit. Neem altijd de instructies van de fabrikant in acht met betrekking tot concentratie, contacttijd, temperatuur en verversing van de reinigungs- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsinstructies van de fabrikant van de chemicaliën moeten strikt worden opgevolgd. Anders kan dit leiden tot optische materiaalveranderingen of materiaal schade, zoals corrosie, breuken of vroegtijdige veroudering.
Voorbehandeling op de plaats van gebruik	Voorreiniging: Er moet voor worden gezorgd dat bloed, weefsel en medicijnresten onmiddellijk na het einde van de procedure van de instrumenten worden verwijderd met een wegwerpdoekje/papier en dat deze vervolgens onmiddellijk naar machinale reiniging worden gestuurd. Nadat de voorbehandeling van de instrumenten is voltooid, moeten er visuele inspecties worden uitgevoerd om te controleren of de instrumenten compleet zijn. De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van herverwerking worden vervoerd dat noch gebruikers, derden, het milieu of de medische hulpmiddelen in gevaar worden gebracht of beschadigd (plaatsing in gesloten, lekvrije containers en - indien nodig - gebruik van beschermkappen).
Vorbereiding voor het reinigen	Het wordt aanbevolen om instrumenten onmiddellijk na gebruik te herverwerken, omdat opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen moeilijk te verwijderen zijn. Niet in NaCl-oplossingen plaatsen (anders gevaar van put- of spanningscorrosie). Instrumenten die tijdens het gebruik aan elkaar zijn verbonden, moeten vóór het reinigen weer in hun oorspronkelijke staat worden teruggebracht.
Demontage	Zie paragraaf 10) <i>Demontage</i>



Handmatige voorreiniging	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Kom Zachte borstel Waterdrukpistool (of vergelijkbaar) Reinigingsmiddelen: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Spoel indien mogelijk de gedemonteerde instrumenten af onder koud stromend water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) totdat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd. Hardnekkig vuil moet worden verwijderd met een zachte borstel (geen staalborstel!). • Holtes, kieren, spleten en lumina moeten intensief (> 10 seconden) worden afgespoeld met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) met een waterdrukpistool (of vergelijkbaar). • Laat de producten 10 - 30 minuten weken in een oplossing van 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Gebruik alleen een goedgekeurde oplossing van een reinigingsmiddel dat geen eiwitbindend effect heeft. De instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel en het desinfectiemiddel moeten worden opgevolgd. • Zorg ervoor dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing. • Indien nodig moeten bewegende delen op het instrument heen en weer worden bewogen in het reinigingsbad. • Verwijder tijdens de inwerktijd grofvuil met een geschikte borstel (geen stalen borstel!). • Spoel de instrumenten 1 minuut onder koud gedemineraliseerd water (zie "Algemene informatie over herverwerking") en beweeg alle bewegende delen op het instrument heen en weer.
Reiniging/ Desinfectie	Indien beschikbaar heeft een reinigings-/desinfectieapparaat dat gebruik maakt van thermische desinfectie in overeenstemming met DIN EN ISO 15883 de voorkeur.
Reiniging: Machinaal	Vermijd het overvullen van instrumentenschalen en wasschalen - gebruik alleen geschikte instrumenthouders. Let er tijdens het plaatsen en wegnemen van de instrumenten in/uit de zeefkorven vooral op dat de punten van de instrumenten niet vast komen te zitten in het gaas. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Reinigings- en desinfectiemachine G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigingsmiddelen: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorbereitung:</u> • Gelede instrumenten moeten zo in het apparaat worden geplaatst dat de verbindingen open of gedemonteerd zijn, indien mogelijk, en dat het water uit holtes en blinde gaten kan lopen. • Indien van toepassing veren ontspannen • Zorg ervoor dat alle holtes ook aan de binnenkant volledig worden gespoeld. • Zorg ervoor dat er geen spoelschaduwen ontstaan. • Sluit de Luer-aansluitingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan op het Luer-lock-spoelstuk van het reinigings-/desinfectieapparaat.



	<u>Procedure/parameters:</u> • 3 minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) • Legen • Reinig 10 minuten met een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) bij 55 °C • Legen • 2 minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) • Legen • 1 minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (< 30 °C) • Legen • 5 minuten thermische desinfectie met gedemineraliseerd water (> 90 °C) • 30 minuten drogen (90 °C) Na de machinale reiniging moeten in het bijzonder holtes, blinde gaten etc. worden geïnspecteerd op zichtbaar vuil. Herhaal indien nodig de cyclus of reinig handmatig.
Reiniging: Handmatig	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Kom Zachte borstel Waterdrukpistool (of vergelijkbaar) Bandelin Sonorex Digitec Reinigingsmiddelen: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Leg de gedemonteerde instrumenten indien mogelijk 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Bedien bewegende delen, indien aanwezig, over het volledige bewegingsbereik. • Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen stalen borstel!) totdat er geen zichtbare vervuiling meer is. • Spoel de instrumenten minstens 20 seconden met een waterpistool onder druk (of iets dergelijks). <u>Ultrasone reiniging:</u> • 10 minuten ultrasoontoepassing bij < 40 °C met 0,5 - 2% reinigingsoplossing bij 35 kHz • Spoel de instrumenten na de ultrasoontoepassing minstens 20 seconden met een waterpistool onder druk (of iets dergelijks). • Spoel de instrumenten minstens 10 seconden met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Voor de laatste spoeling moet gedemineraliseerd water (< 40 °C) worden gebruikt. De instrumenten moeten ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water worden gespoeld. Er moet voor worden gezorgd dat er geen resten achterblijven op de producten.



Desinfectie: Handmatig	Desinfectieoplossingen kunnen worden gebruikt volgens de instructies op het etiket (zie de instructies van de fabrikant van de chemische stof). <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Kom Bandelin Sonorex Digitec Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedure/parameters:</u> - Dompel de producten na reiniging 5 minuten onder in een ultrasoon bad (35 kHz, < 40 °C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Zorg ervoor dat alle oppervlakken bevochtigd zijn met het desinfectiemiddel. Verplaats indien nodig bewegende delen in het desinfectiebad voordat u het ultrasoon reinigingsapparaat inschakelt. - Spoel alle producten na de desinfectie minstens 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (< 40 °C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg bewegende delen op het instrument zo nodig heen en weer. - Er moet voor worden gezorgd dat er geen resten achterblijven op de producten. - Drogen met steriele, olievrije perslucht.
Drogen	Als drogen deel uitmaakt van de reinigings-/desinfectiecyclus, mag de 120 °C niet worden overschreden. Droog vervolgens met geschikte perslucht in overeenstemming met de RKI-aanbevelingen. Besteed vooral aandacht aan het drogen van plekken die moeilijk toegankelijk zijn.
Montage	Zie rubriek 9) <i>Montage</i>
Onderhoud, inspectie en testen	Voor instrumenten met bewegende onderdelen die blootstaan aan wrijving (bijv. geleidingen) moet vóór sterilisatie een instrumentolie op basis van paraffine/witte olie (in overeenstemming met de toepasselijke Europese of Amerikaanse farmacopee) worden aangebracht die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is. Dergelijke plekken kunnen ook gemarkeerd zijn met een overeenkomstig oliekan-symbool. Instrumenten mogen niet worden behandeld met onderhoudsproducten die siliconen bevatten. Dit kan leiden tot traagheid en afbreuk doen aan de effectiviteit van stoomsterilisatie. Voor elk gebruik moet een veiligheidscontrole van de instrumenten worden uitgevoerd. Controleer op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische defecten en ontbrekende onderdelen. Controleer of instrumenten met bewegende delen gemakkelijk bewegen (vermijd overmatige speling). Controleer indien van toepassing de vergrendelingsmechanismen. Alle instrumenten: Voer een visuele inspectie uit met een vergrootglas op beschadigingen en slijtage. Let vooral op kritieke gebieden op bewegende onderdelen en in het werkgebied. Defecte, beschadigde of instrumenten waarvan de etikettering niet meer leesbaar is, moeten worden gesorteerd en gereinigd en gedesinfecteerd voordat ze aan de fabrikant worden geretourneerd. Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of door werkplaatsen die door de fabrikant zijn geautoriseerd. Een bevestigingsformulier voor dit proces is verkrijgbaar bij de fabrikant. Instrumenten die niet meer gerepareerd kunnen worden, moeten worden afgevoerd via het standaard afvoersysteem voor oud metaal van het ziekenhuis. Zorg voor een veilige opslag in een gesloten, perforatie- en breukbestendige wegwerpverpakking, vooral voor chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen. Gebruik geen beschadigde instrumenten.



	Zet instrumenten met afzonderlijke onderdelen vóór verpakking en sterilisatie alleen losjes in elkaar en schroef ze niet vast. Bij de CEBOTARI universele sternale spreider moet hierop bij de draaibare spreiderarm worden gelet (afb. 1).  Afb. 1: CEBOTARI universeel sternale retractor met een niet stevig vastgeschroefde spreiderarm
Verpakking	Individueel: in overeenstemming met de normen van de series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Sets: Sorteert de instrumenten in de daarvoor bestemde bakken of leg ze op universele sterilisatieplateaus. Er moet een geschikte methode worden gebruikt om de bakken te verpakken.
Sterilisatie	Stoomsterilisatie in een gefractioneerd vacuümproces in een apparaat in overeenstemming met DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665. Om vlekken en corrosie te voorkomen, mag de stoom geen stoffen bevatten. De aanbevolen grenswaarden voor het gehalte aan voedingswater en stoomcondensaat worden gespecificeerd in DIN EN 285. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Tuttnauer autoclaaf type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedure/parameters:</u> Cyclustype: 3 pre-vacuümfasen Sterilisatietemperatuur: 132 – 134 °C Houdtijd: 4 - 5 minuten Droogtijd: 20 minuten Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in één sterilisatiecyclus mag de maximale belasting van de sterilisator niet worden overschreden (zie de instructies van de fabrikant van het apparaat).
Opslag	In overeenstemming met art. 4 MPBetreibV en de normen van de series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Instrumenten moeten droog, bij kamertemperatuur, schoon en beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden worden bewaard (ter voorkoming van condensatie, beschadiging). Bewaar instrumenten indien van toepassing altijd in ontspannen toestand. Dit gaat vroegtijdige vermoeidheid van de veerspanning tegen. Instrumenten moeten worden vervoerd naar de gebruikslocatie in een gesloten, lekvrije steriele container.



Afvalverwijdering	Deze producten zijn voornamelijk gemaakt van staal. Deze moeten worden gereinigd voordat ze worden weggegooid. Verwijdering kan plaatsvinden in een recyclingpark voor oud metaal. Om de werknemers te beschermen, moet ervoor worden gezorgd dat alle punten en scherpe randen beschermd zijn.
De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als geschikt voor het voorbereiden van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. De herverwerker is er verantwoordelijk voor dat de herverwerking die daadwerkelijk wordt uitgevoerd met de apparatuur, materialen en het personeel die in de herverwerkingsfaciliteit worden gebruikt, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige controle van het proces. Ook afwijkingen van de verstrekte instructies moeten zorgvuldig door de herverwerker worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.	
	Elke wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing leidt tot uitsluiting van aansprakelijkheid! Wijzigingen voorbehouden.

7) Configuratie en toepassing

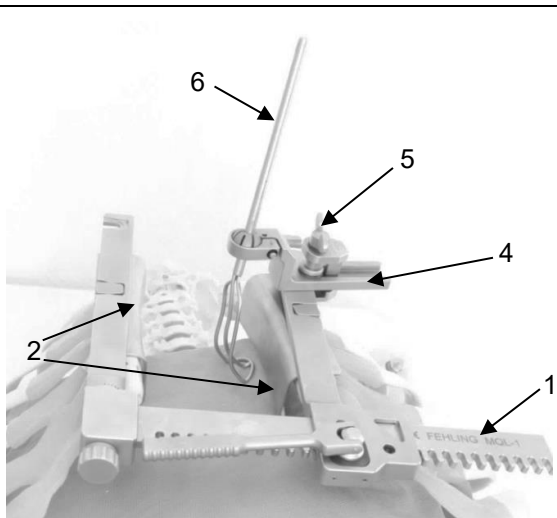
De CEBOTARI universele sternale spreider is een U-vormige balkspreider met één draaibare en één beweegbare spreiderarm. De beweegbare spreiderarm wordt bewogen via een tandwielaandrijving op de tandheugel. De spreiderarm die aan de tandheugel is bevestigd, kan rond de lengteas van de arm worden versteld. Hierdoor kan de hoek met het spreidveld individueel worden aangepast.

De CEBOTARI universele sternale spreider is met name bedoeld voor de visualisatie van de thorax tijdens volledige en gedeeltelijke sternotomiebenaderingen voor verdere chirurgisch invasieve behandeling van het hart, inclusief de visualisatie van IMA en mitraliskleppen.

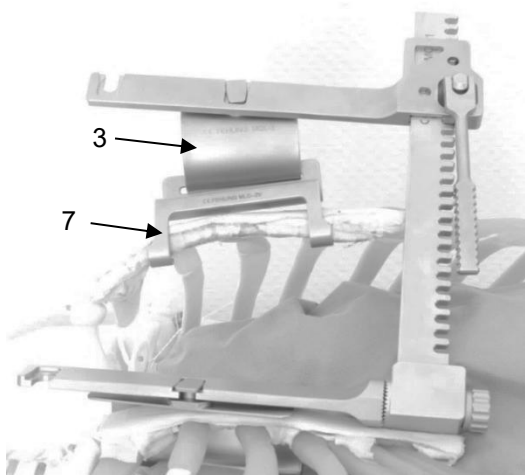
Afbeelding 2 toont een configuratievoorbeeld voor de CEBOTARI universele sternale spreider met een atriumhaak bevestigd aan een kogeladapter en een bevestigingselement. Afbeelding 3 toont een ander configuratievoorbeeld voor de CEBOTARI universele sternale spreider met een IMA-blad die in een IMA-vasthoudblad hangt.

Afbeelding 4 toont drie varianten van het bevestigingselement en afbeelding 5 drie varianten van de kogeladapter.

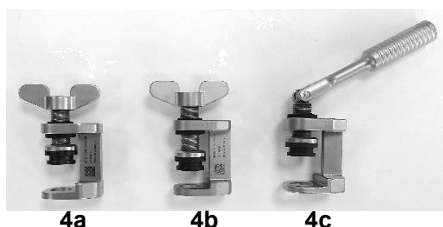
De bijbehorende onderdelen staan in tabel 2.



Afb. 2: Configuratievoorbeeld voor de CEBOTARI universele sternale spreider met atriumhaak



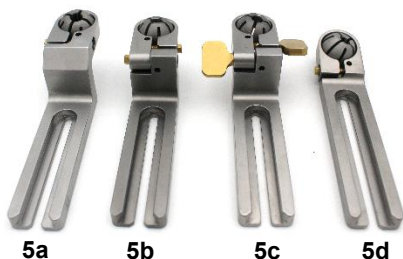
Afb. 3: Configuratievoorbeeld voor de CEBOTARI universele sternale spreider met IMA-blad



Afb. 4: Varianten voor bevestigingselementen MZZ-1Q (4a), MZZ-1N (4b) en MZZ-2 (4c)

Tabel 2: Lijst van de overeenkomstige onderdelen

	Artikelnr.	Benaming
1	MQL-1	CEBOTARI universele Sternale spreider
2		Sternumbladen
	MQL-2/2F	Sternumbladen 43 x 100 mm/vast
	MQL-4/4F	Sternumbladen 34 x 50 mm/vast
	MQL-5/5F	Sternumbladen 43 x 50 mm/vast
	MQL-6/6F	Sternumbladen 34 x 100 mm/vast
	MQL-7/7F	Sternumbladen 50 x 100 mm/vast
	MQL-8/8F	Sternumbladen 63 x 100 mm/vast
	MQL-9/9F	Sternumbladen 34 x 120 mm/vast
	MQM-1/1F	Sternumbladen 43 x 120 mm/vast
	MQM-2/2F	Sternumbladen 50 x 120 mm/vast
	MQM-3/3F	Sternumbladen 63 x 120 mm/vast
3	MQL-3/3F	CEBOTARI IMA-blad/vast
4		Bevestigingselement
4a	MZZ-1Q	met vleugelschroef
4b	MZZ-1N	met vleugelschroef, klem bereik klein
4c	MZZ-2	met slinger
5		Kogeladapter, Ø 6,35 mm, variabele lengte en hoogte
5a	MRV-0F	Bajonet
5b	MRV-0J	met scharnier, zeskantbout
5c	MRV-0R	met scharnier, vleugelschroef
5d	MRV-1F	Rechte, zeskantige schroevendraaier
6		HOGE atriumhaken
	MRV-2H	Tricuspidalis 45/45/150 mm
	MRV-2L	Tricuspidalis 45/45/200 mm
	MRV-3H	Stijf 65/30/150 mm
	MRV-3L	Stijf 65/30/200 mm
	MRV-4V	Stijf 30/20/150 mm
	MRV-4H	Stijf 65/20/150 mm
	MRV-4L	Stijf 65/20/200 mm
	MPF-1H	Stijf 65/40/200 mm
7	MLC-2V	Baykut IMA-blad 15 x 90 mm



Voor de toepassing van de kogeladapters MRV-0F (5a), MRV-0J (5b) en MRV-1F (5d) (Afb. 5) is een externe zeskantschroevendraaier nodig, bijvoorbeeld de LMT-4 cardanschroevendraaier (zie rubriek 8) *Vereiste accessoires*).

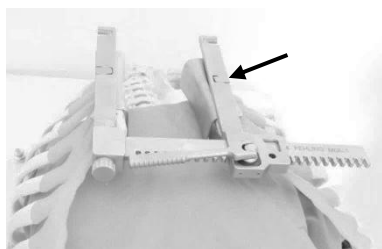
Afb. 5: Varianten voor kogeladapter MRV-0F (5a), MRV-0J (5b), MRV-0R (5c) en MRV-1F (5d)

	Gebruik alleen onberispelijke en gesteriliseerde producten!
	Voordat de spreiders en spreideronderdelen worden geplaatst, moet het operatiegebied dienovereenkomstig worden voorbereid.
	Voordat u de spreiders en spreideronderdelen gebruikt, moet u zich ervan vergewissen dat hun werking niet wordt belemmerd en dat er geen schade is!
	Medische hulpmiddelen gemaakt van ferromagnetische materialen mogen niet worden blootgesteld aan een magnetisch veld of externe elektromagnetische invloeden.
	Medische hulpmiddelen die metalen bevatten, zijn elektrisch geleidend en mogen niet worden blootgesteld aan een stroombron of externe elektrische invloeden.
	De keuze van de onderdelen hangt af van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat de gebruikte onderdelen de juiste grootte en geometrie hebben en voldoende stabiel zijn.
Tijdens de toepassing	
	Gebruik voor een gedeeltelijke sternotomie tendentieel smallere sternumbladen. Risico op letsel! Zorg er bij een Z-sternotomie voor dat de spreider niet verdraait. Risico op letsel!
Inbrengen van de sternumbladen	
Afb. 6	Let op de richting van het klemprofiel! De bladophanging moet eerst met de smalle kant worden geplaatst. Een lichte klik van de cilindrische pin aan de onderkant van de bladophanging geeft de juiste eindpositie van het blad aan. Als de bladen verkeerd zijn gemonteerd, kunnen de sternumbladen niet meer onder een hoek worden gedraaid. Om de bladen los te haken, is lichte druk in de richting van het distale uiteinde van de spreiderarm nodig om de vergrendeling van de bladen te overwinnen (pijl 1, afb. 1). 6). De bladen kunnen dan zijdelings worden verwijderd (pijl 2, afb. 1). 6).
	Zorg voor de juiste oriëntatie van de sternale en IMA-bladen! Risico op letsel!

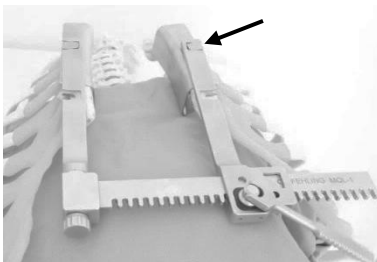


Afhankelijk van het doel van de operatie en de beschikbare montageruimte kunnen de sternumbladen voor (A) of na (B) plaatsing in de sternale zaagsnede aan de spreider worden bevestigd.

- (A) De bladen worden eerst vastgezet door de cilindrische pennen in de zittingen van de spreiderarmen te steken en vervolgens in de zaagsnede te plaatsen.
- (B) Plaats eerst de bladen in de zaagsnede. Steek vervolgens de twee spreiderarmen na elkaar in de ruimte tussen de bladaansluitingen en schuif de respectievelijke zittingen van de spreiderarmen over de bladaansluitingen. Dit kan worden gedaan met de spreider dicht of iets open.



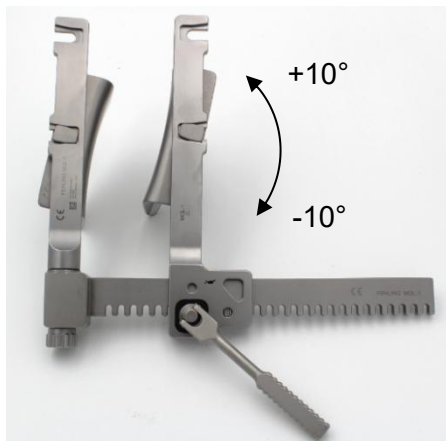
Afb. 7a



Afb. 7b

De sternumbladen kunnen op beide zittingen van de spreiderarmen worden geplaatst, afhankelijk van de vereisten van het operatiegebied.

Afbeelding 7a toont het beeld van de sternumbladen dicht bij het proximale uiteinde van de spreiderarm en afbeelding 7b toont het beeld van de sternumbladen aan het distale uiteinde van de spreiderarm.



Afb. 8

Hoekverdraaiing van de sternale en IMA-bladen:

Het ontwerp van de bladophanging maakt het mogelijk om de bladen onder een hoek van maximaal $\pm 10^\circ$ te roteren (afb. 8). Hierdoor rust het sternumblad tegen de rand van het sternum tijdens retractie (betere verdeling van de belasting vergeleken met starre ophanging) en kan het sternum zich veilig spreiden.

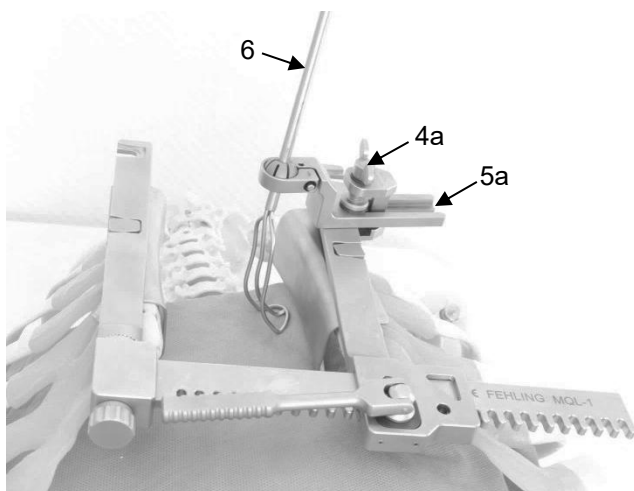


Als de bladen verkeerd zijn gemonteerd, kunnen de sternumbladen en IMA-bladen niet meer onder een hoek worden gedraaid.



Sternumbladen en IMA-bladen met de extra letter "F" zijn vast en hebben daarom niet de eigenschap van hoekverdraaiing.

Om de borstkas bloot te leggen, open de spreider zo ver als nodig met behulp van de getande aandrijving.



Afb. 9: Configuratievoorbeeld voor de CEBOTARI universele sternale spreider met atriumhaak

Om de atriumhaken (6) te positioneren (zie Tabel 2, pagina 10), worden deze op een willekeurige plaats (ook in het gebied van de bladen) aan de spreiderarmen bevestigd met behulp van het bevestigingselement MZZ-1Q (4a) en een geschikte kogeladapter (5a) (afb. 9).

Het montage-element en de kogeladapter worden geïnstalleerd volgens gebruiksaanwijzing G 217.



Toepassing in sternotomie voor visualisatie van IMA

Om de CEBOTARI universele sternale spreider te gebruiken bij totale sternotomie voor visualisatie en dissectie van de interne borstslagaders (IMA), moet de volgende combinatie van het spreidersysteem worden gebruikt:

CEBOTARI universele sternale spreider MQL-1

Sternumblad

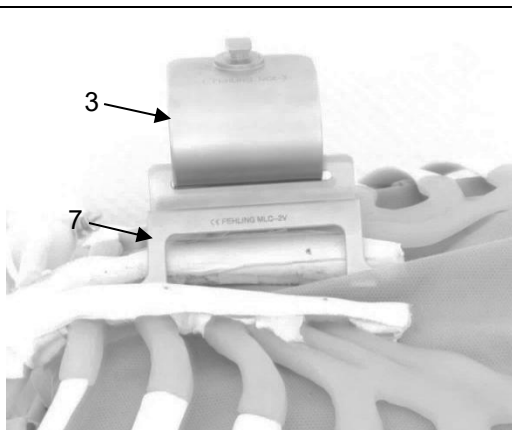
IMA-blad

IMA-vasthoudblad

bv. MQL-2

MQL-3/3F

MLC-2V



Afb. 10

1. Plaats het IMA-blad (3) samen met het IMA-vasthoudblad (7) in de sternale zaaggleuf (afb. 10).



Afb. 11

2. Draai de draaibare spreiderarm door de bevestigingsschroef los te draaien totdat de tanden niet meer in elkaar grijpen. Draai de draaibare spreiderarm linksom tot aan de aanslag (de vertanding laat ook minder rotatie toe). Draai de bevestigingsschroef met de hand vast (afb. 11).



De profielen van de tanden moeten goed in elkaar grijpen en mogen niet kantelen (zie hoofdstuk 9) *Montage*, afb. 19e)! Risico op letsel!



Afb. 12

3. Steek de sternumspreider met het gemonteerde sternumblad in de zaagsnede en positioneer deze op het gewenste retractiepunt (afb. 1). 12).

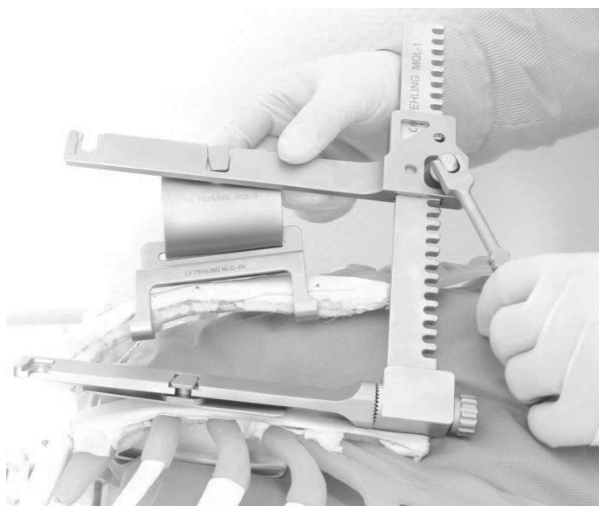


Afb. 13

4. Spreid de beweegbare spreiderarm uit met behulp van de aandrijfhendel totdat het IMA-vasthoudblad kan worden ingehaakt (afb. 1). 13).



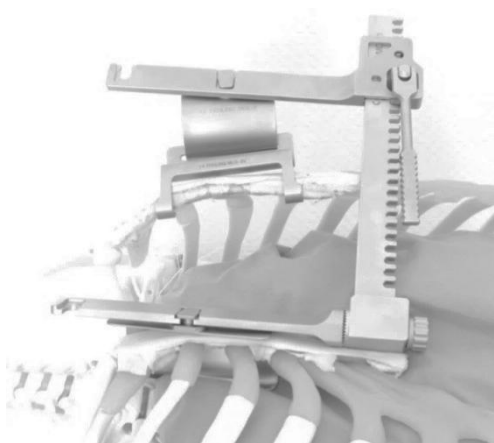
Zorg ervoor dat het blad goed gemonteerd is! Risico op letsel!



Afb. 14

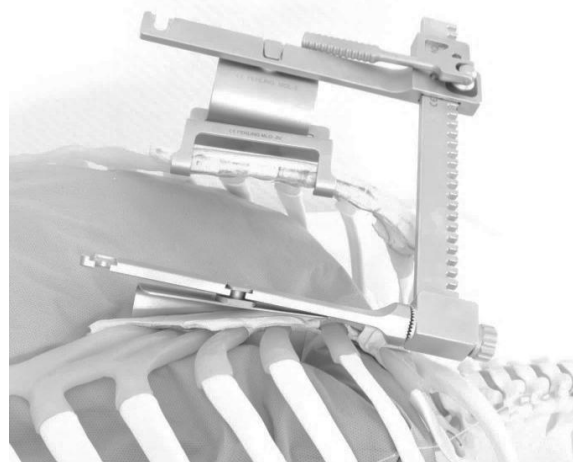
5. Spreid de spreider uit tot de gewenste blootstelling van de thorax (afb. 14).

Opstelling voor belichting en voorbereiding van de LIMA:
De tandheugel bevindt zich caudaal (afb. 15).



Afb. 15

Opstelling voor belichting en voorbereiding van de RIMA:
De tandheugel bevindt zich craniaal (afb. 16).



Afb. 16



	Let er bij het plaatsen van de spreiderbladen op dat er geen weefselstructuren onbedoeld worden beschadigd (in het bijzonder zenuwen en bloedvaten)!
	Overmatige en langdurige druk op het weefsel kan leiden tot necrose, scheuren, breuken en andere letsels!
	Overbelasting kan plastische vervorming of breuk van de spreiders en de onderdelen ervan veroorzaken!
	Voordat u de spreiders en onderdelen ervan van het werkveld verwijdt, moet u ervoor zorgen dat de armen langzaam in elkaar worden geschoven.

8) Benodigde accessoires

Er zijn geen accessoires nodig om de CEBOTARI universele sternale spreider te gebruiken.
Om de kogeladapters MRV-0F, MRV-0J en MRV-1F te gebruiken, is een externe zeskantschroevendraaier, bijv. de cardanschroevendraaier LMT-4 (afb. 17), vereist.



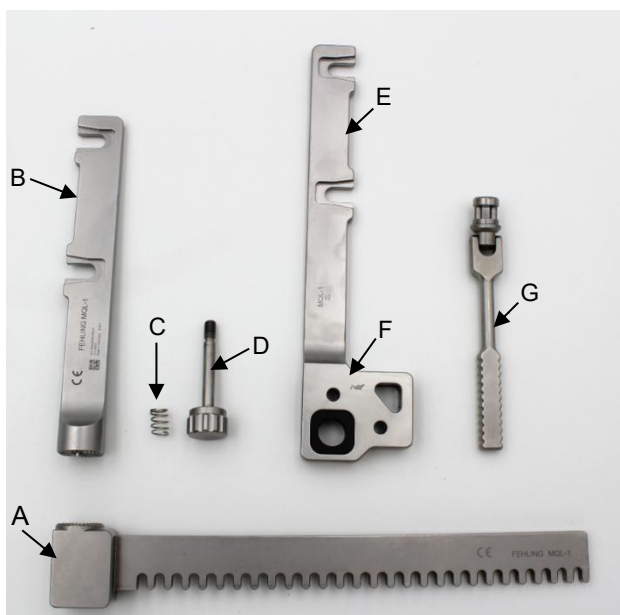
Afb. 17: Cardanschroevendraaier LMT-4

9) Montage

Neem de volgende montage-instructies in acht om de CEBOTARI universele sternale spreider te monteren.

Raadpleeg rubriek 7) *Configuratie en toepassing* om de sternumbladen of IMA-bladen te monteren.

Afbeelding 18 toont de afzonderlijke onderdelen van de CEBOTARI universele sternale spreider die nodig zijn voor montage. In tabel 3 staan de bijbehorende aanduidingen van de afzonderlijke onderdelen.

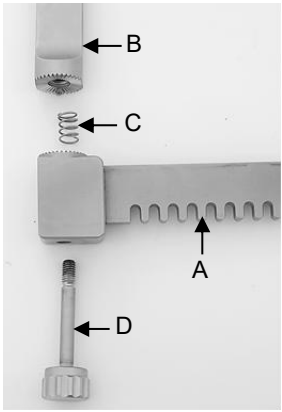
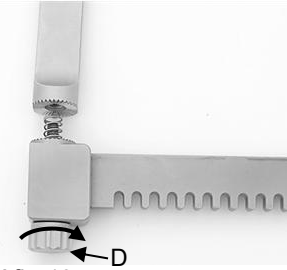
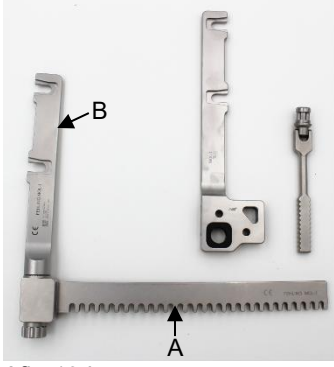
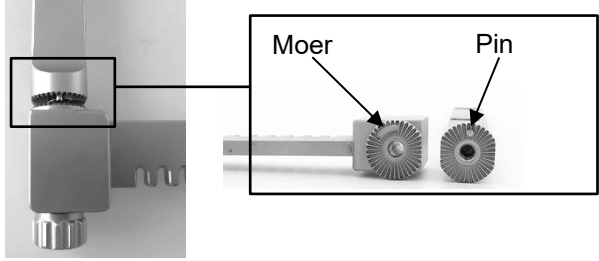
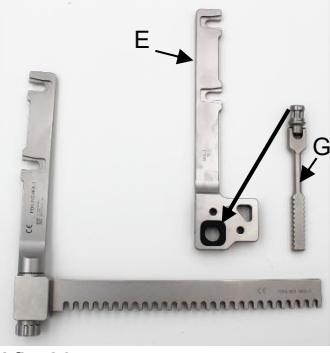
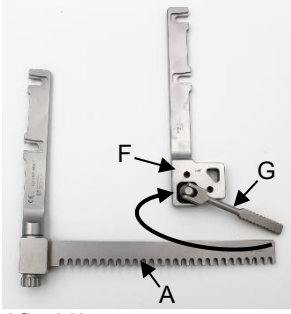


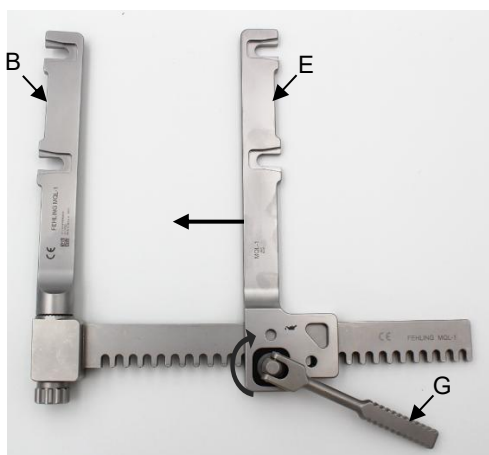
Afb. 18: Afzonderlijke onderdelen van de CEBOTARI universele sternale spreider

Tabel 3: Aanduiding van de afzonderlijke onderdelen

	Aanduiding van de afzonderlijke onderdelen
A	Tandheugel
B	Draaibare spreiderarm
C	Veer
D	Bevestigingsschroef
E	Beweegbare spreiderarm
F	Behuizing met uitsparing voor de beweegbare spreiderarm
G	Aandrijfhendel



 Afb. 19a	Afbeelding 19a toont de afzonderlijke onderdelen die nodig zijn om de draaibare spreiderarm B aan de tandheugel A te bevestigen. Om de draaibare spreiderarm B aan de tandheugel A te bevestigen, duw eerst de bevestigingsschroef D door het gat in de tandheugel A. Schuif de veer C over de uitstekende schroefdraad van de bevestigingsschroef D (afb. 19b).
 Afb. 19c  Afb. 19d	Leg vervolgens de draaibare spreiderarm B en de bevestigingsschroef D samen en schroef ze vast (afb. 19c). Draai hiervoor de bevestigingsschroef D rechtsonder. Figuur 19d toont de gemonteerde draaibare spreiderarm B op tandheugel A.
 Afb. 19e	 Zorg er bij het monteren van de draaibare spreiderarm voor dat de pen aan de voorkant van de draaibare spreiderarm B in de groef van tandheugel A grijpt (afb. 19e). Deze pen beperkt de rotatie van de draaibare spreiderarm B.
 Afb. 20a  Afb. 20b	Om de beweegbare spreiderarm E aan de tandheugel A te bevestigen, steek eerst de aandrijfhendel G in de uitsparing in de behuizing aan het uiteinde van de spreiderarm E (afb. 20a). Steek de tandheugel A in de uitsparing in de behuizing F, totdat het rondsel van de aandrijfhefboom G in de tandheugel A grijpt (afb. 20b).
 Zorg ervoor dat beide spreiderarmen (B en E) in dezelfde richting wijzen, zoals getoond in Figuur 20c.	



Afb. 20c

Draai de rijhendel G rechtsom om de beweegbare spreiderarm E op de tandheugel A naar binnen te bewegen in de richting van de draaibare spreiderarm B (afb. 20c).

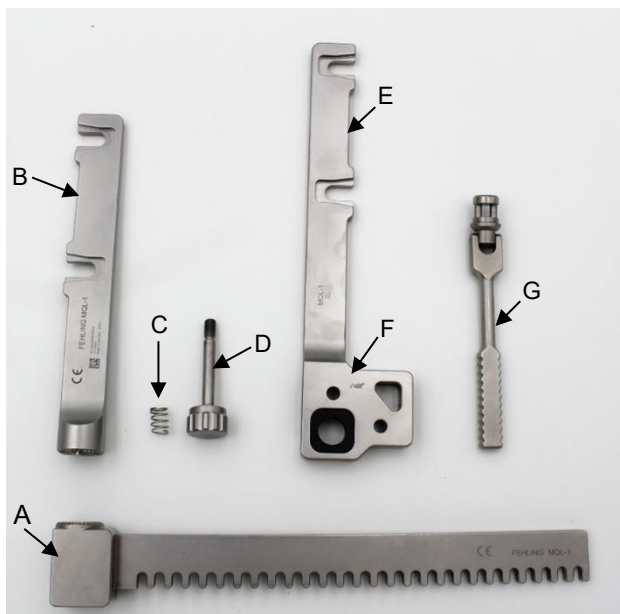
Na een functietest is het geassembleerde instrument nu weer klaar voor gebruik.

10) Demontage

De CEBOTARI universele sternale spreider moet als volgt worden gedemonteerd voor herverwerking.

Raadpleeg rubriek 7) *Configuratie en toepassing om de sternumbladen of IMA-bladen te demonteren.*

Afbeelding 21 toont de CEBOTARI universele sternale spreider met de afzonderlijke onderdelen gedemonteerd. In tabel 4 staan de bijbehorende aanduidingen van de afzonderlijke onderdelen.



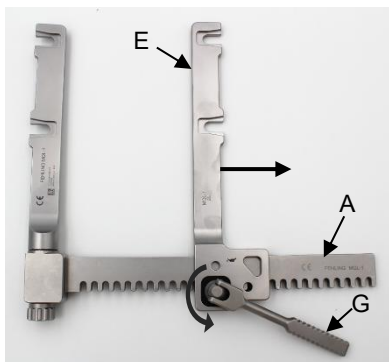
Afb. 21: Afzonderlijke onderdelen van de CEBOTARI universele sternale spreider

Tabel 4: Aanduiding van de afzonderlijke onderdelen

	Aanduiding van de afzonderlijke onderdelen
A	Tandheugel
B	Draaibare spreiderarm
C	Veer
D	Bevestigingsschroef
E	Beweegbare spreiderarm
F	Behuizing met uitsparing voor de beweegbare spreiderarm
G	Aandrijfhendel



Om de CEBOTARI universele sternale spreider te demonteren, moet eerst de beweegbare spreiderarm E volledig van de tandheugel A worden verwijderd met behulp van de aandrijfhendel G (afb. 22a en 22b). De aandrijfhendel G kan eenvoudig uit de beweegbare spreiderarm E worden getrokken (afb. 22b en 22c).



Afb. 22a



Afb. 22b

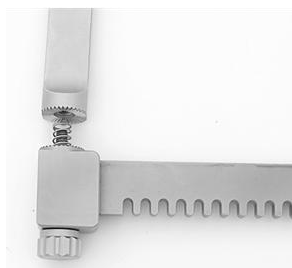


Afb. 22c

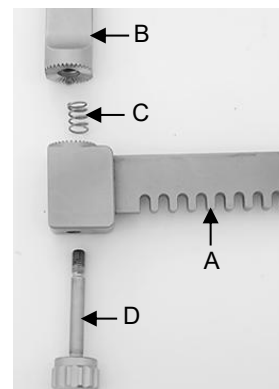
De bevestigingsschroef D moet volledig uit de tandheugel A worden geschroefd (afb. 23a en 23b). Draai hiervoor de bevestigingsschroef D linksom. De draaibare spreiderarm B en de veer C worden hiermee gelost (afb. 23c).



Afb. 23a



Afb. 23b



Afb. 23c

Het uit elkaar gehaalde instrument kan nu worden verwerkt.



Afb. 24



	Plaats kleine onderdelen in geschikte containers (bijv. naaldenkoker) voor opslag en herverwerking.
--	---

11) Verplichting om ernstige incidenten te melden

De gebruiker is verplicht om ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met het medische hulpmiddel te melden aan de fabrikant door een e-mail te sturen naar vigilance@fehling-instruments.de of via het klachtenformulier <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> alsook aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.

Symbolen

Waar weergegeven op het etiket van het medische hulpmiddel of de gebruiksaanwijzing, hebben de symbolen de volgende betekenis in overeenstemming met DIN EN ISO 15223-1:

 Fabrikant	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	 Voorzichtig
 Catalogusnummer	 Batchcode	 Serienummer
 Medisch hulpmiddel	 Unieke identificatiecode	 CE-markering
 Oliekan voor te smeren punten	 CE-markering	

Neem contact op met de fabrikant

	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	
---	---	---