Separador para esternotomía pediátrico de titanio V-CUT de FEHLING

Bastidor del separador

MSX-1 Separador para esternotomía pediátrico de titanio V-CUT para peso corporal de 3 a 7 kg, solo bastidor
MSX-2 Separador para esternotomía pediátrico de titanio V-CUT para peso corporal >7 a 15 kg, solo bastidor
MSX-3 Separador para esternotomía pediátrico de titanio V-CUT para peso corporal >15 a 40 kg, solo bastidor

Componentes

Fijaciones/guías

MSX-5A ....Guía de gancho de titanio V-CUT
MSX-5B ....Carro de titanio V-CUT
MSX-5C ....Carro de titanio con ángulo ajustable V-CUT

Balancines de titanio HORKE para esternotomías parciales

MTH-2.....Balancín de titanio HORKE para esternotomía parcial, 20 mm
MTH-0.....Balancín de titanio HORKE para esternotomía parcial, 25 mm
MTH-1.....Balancín de titanio HORKE para esternotomía parcial, 35 mm

Retractor palpebral de titanio V-CUT

MSX-6.....20 x 10 mm
MSX-7.....30 x 10 mm
MSX-8.....40 x 10 mm

Separador de titanio para diafragma V-CUT

MSY-6.....40 x 15 mm
MSY-7.....50 x 15 mm
MSY-8.....60 x 15 mm
MSY-9.....70 x 15 mm
MSZ-6.....40 x 24 mm
MSZ-7.....50 x 24 mm
MSZ-8.....60 x 24 mm
MSZ-9.....70 x 24 mm

Hojas de sujeción de titanio para esternón V-CUT

MTH-3.....15 x 15 mm
MTH-5.....21 x 15 mm
MTH-7.....26 x 15 mm
MTH-4.....15 x 20 mm
MTH-6.....21 x 20 mm
MTH-8.....26 x 20 mm

Estos instrumentos o productos sanitarios se entregan no estériles. Debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento del instrumento, debe evaluarse su riesgo conforme a las directrices del RKI (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C).

¡El separador para esternotomía pediátrico de titanio V-CUT solo debe ser utilizado, reprocesado y eliminado por personal médico cualificado!

El separador para esternotomía pediátrico de titanio V-CUT está destinado a ser reutilizado.

1) Finalidad prevista

Los instrumentos de sujeción y guía tienen la finalidad de sujetar productos y tejidos (p. ej., calibradores, algodón, torundas, clips, alambre, tornillos, tuercas, brocas, sustancia ósea, implantes, cánulas, drenajes, varillas de sujeción, mangos, hojas de separador, etc.)

- en o a una posición determinada o fijarlos en la misma

- moverlos a o en una posición determinada

Se excluyen de esto los separadores (conforme a la DT de separadores de clase I y clase IIa), ganchos, pinzas vasculares y para tejidos, pinzas y portaagujas.

Información complementaria sobre la finalidad prevista

Duración de la aplicación: los instrumentos de sujeción y guía están destinados a utilizarse durante poco tiempo.

Ámbito de aplicación: los instrumentos de sujeción y guía se utilizan en todos los pacientes en los que sea necesario sujetar o fijar productos y tejidos en una posición determinada o moverlos a una posición determinada.

Perfil del usuario: los instrumentos de sujeción y guía solo deben ser utilizados por personal médico especializado (p. ej., un médico especialista).

Entorno de uso: los instrumentos de sujeción y guía solo se utilizan en condiciones ambientales controladas (p. ej., en el quirófano).

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

2) Indicaciones

Métodos de tratamiento que requieren la sujeción y guía de productos y tejidos.

3) Contraindicaciones

Están contraindicadas todas las aplicaciones que contravengan las propiedades físicas y/o mecánicas del modelo individual del instrumento de sujeción y guía. No existen contraindicaciones de validez general para el uso de instrumentos de sujeción y guía.
No obstante, debe prestarse atención a los riesgos aumentados que pudieran derivarse de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del cuadro clínico del paciente.

4) Posibles efectos adversos

En la literatura médica se describen los siguientes efectos adversos que también pueden producirse durante el uso previsto de los instrumentos de sujeción y guía:

- Fracturas óseas; p. ej., costillas, esternón, apófisis espinosas, cuerpos vertebrales
- Infecciones
- Trastornos de la cicatrización de heridas
- Lesiones de estructuras (tejidos, órganos, nervios, vasos)
- Necrosis
- Isquemia
- Hematomas
- Trastornos de la cicatrización del esternón, con posible inestabilidad esternal posterior

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

5) Antes del uso	
El separador de titanio para esternotomía pediátrico V-CUT se suministra no estéril y el usuario deberá limpiarlo y esterilizarlo antes de su primer uso y antes de cada uso posterior (véase apartado *6. Reprocesamiento*).	
⚠	Antes de cada uso debe realizarse una comprobación de seguridad. Para ello, debe comprobarse la existencia de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes (véase el apartado *6) Reprocesamiento* en *"Mantenimiento, control y comprobación"*).
⚠	¡Manipule el separador para esternotomía pediátrico de titanio V-CUT con cuidado durante su almacenamiento, transporte y limpieza! ¡Evite los golpes y las cargas puntuales sobre el separador para esternotomía pediátrico de titanio V-CUT para no causar posibles daños! ¡No sobrecargue las piezas funcionales!
⚠	¡Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados!

6) Reprocesamiento	
⚠	Antes de su uso, el producto sanitario debe reprocesarse. Antes de reprocesar el instrumento, debe evaluarse su riesgo conforme a las directrices del RKI (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C).
⚠	Deben cumplirse las disposiciones legales nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como las propias normas de higiene para el reprocesamiento.
⚠	Para el reprocesamiento de los instrumentos utilizados en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sospecha de ECJ o posibles variantes, deben cumplirse las disposiciones nacionales vigentes en cada caso.
⚠	Los instrumentos deben ser utilizados, reprocesados y eliminados por personal médico cualificado.
⚠	¡Manipule los instrumentos con cuidado durante su almacenamiento, transporte y limpieza! ¡Evite los golpes y las cargas puntuales sobre los instrumentos para no causar posibles daños! ¡No sobrecargue las piezas funcionales!
Limitaciones del reprocesamiento	El reprocesamiento frecuente tiene un efecto mínimo sobre el marcado de los instrumentos y no afecta a su funcionamiento. El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños derivados del uso (p. ej., daños, marcado ilegible, fallo funcional; véase también "Mantenimiento, control y comprobación"). En caso de aplicación y reprocesamiento adecuados, está demostrado que los instrumentos pueden someterse a al menos 500 ciclos de reprocesamiento.

Información general sobre el reprocesamiento	El reprocesamiento se basa en un procedimiento validado. Todos los pasos de limpieza indicados (prelimpieza manual, limpieza automática/manual, desinfección manual y esterilización) se validaron con los parámetros indicados en cada caso y se enumeran en "Procedimiento validado". Para la validación se utilizaron los medios de reprocesamiento recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH). Para la limpieza se utiliza tanto agua potable como agua totalmente desmineralizada (agua desionizada; desmineralizada, de calidad microbiológica al menos potable). El reprocesamiento automático es preferible a la limpieza manual ya que ofrece un resultado de limpieza mejor y más seguro. También es posible limpiar nuestros instrumentos con otras sustancias químicas comprobadas y autorizadas, que el fabricante de las mismas haya recomendado por su compatibilidad con los materiales. Siga siempre las indicaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de actuación, temperatura y renovación de los detergentes y desinfectantes. Deben cumplirse estrictamente todas las instrucciones de uso del fabricante de las sustancias químicas. De lo contrario, esto puede provocar cambios ópticos en el material o daños en el mismo, como corrosión, roturas o envejecimiento prematuro.
Pretratamiento en el lugar de uso	Prelimpieza: Debe garantizarse que, inmediatamente después de finalizar la intervención, se eliminen los restos de sangre, tejido y medicamentos de los instrumentos con un paño desechable o de papel y que los instrumentos se sometan inmediatamente a limpieza automática. Una vez finalizado el pretratamiento de los instrumentos, debe realizarse una inspección visual para comprobar su integridad. Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de uso hasta el lugar de reprocesamiento de tal manera que no se ponga en peligro ni se dañe al usuario, a terceros, al medio ambiente ni a los productos sanitarios (colocación en recipientes cerrados y resistentes a perforaciones y, en la medida en que sea necesario, uso de tapas protectoras).
Preparación antes de la limpieza	Se recomienda reprocesar los instrumentos inmediatamente después de su uso, ya que los residuos secos en lugares de difícil acceso son difíciles de eliminar. No los deposite en soluciones de NaCl (de lo contrario, existe el riesgo de corrosión por picaduras o por fisuras bajo tensión). Los instrumentos que se hayan conectado entre sí durante su uso deben desmontarse y volver a su estado original antes de la limpieza.
Desmontaje	Véase el apartado *10) Desmontaje*

Prelimpieza manual:	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimiento/parámetros:</u> • Enjuague los instrumentos, si es posible desmontados, bajo agua fría corriente (potable, < 40 °C) hasta eliminar toda la suciedad visible. La suciedad incrustada debe eliminarse con un cepillo suave (no utilice cepillos de alambre). • Los espacios huecos, ranuras, hendiduras y lúmenes deben enjuagarse de forma intensiva (> 10 segundos) con una pistola de agua a presión (o similar) con agua fría (potable, < 40 °C). • Sumerja los productos durante 10 a 30 minutos en una solución de 0,5 a 2 % de Neodisher® MediClean forte con agua (potable, < 40 °C). • Utilice únicamente una solución autorizada de un detergente que no tenga efecto fijador de proteínas. Para ello, deben seguirse las instrucciones del fabricante del detergente y desinfectante. • Asegúrese de que todas las partes del instrumento entren en contacto con la solución. • Si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás en el baño de limpieza. • Durante el tiempo de actuación, elimine la suciedad gruesa con un cepillo adecuado (no utilice cepillos de alambre). • Enjuague los instrumentos durante 1 minuto con agua fría desionizada (véase "Información general sobre el reprocesamiento") y, si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás.
Limpieza/ desinfección	Si es posible, se elegirá un dispositivo de limpieza/desinfección conforme a la norma DIN EN ISO 15883 que utilice desinfección térmica.
Limpieza: automática	Evite llenar en exceso las cestas para instrumentos y las bandejas de lavado; utilice únicamente soportes para instrumentos adecuados. Preste especial atención a que, al colocar y extraer los instrumentos en/de las cestas, las puntas no queden atrapadas en la malla. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Dispositivo automático de limpieza y desinfección G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparación:</u> • Los instrumentos articulados deben introducirse en el dispositivo de tal manera que las articulaciones estén abiertas o desmontadas, si es posible, y el agua pueda salir de los espacios huecos y los orificios ciegos. • Si es necesario, afloje los resortes

	• Asegúrese de que todas las cavidades también se enjuaguen completamente por dentro. • Debe asegurarse de que no se produzcan sombras de enjuague. • Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hubiera, al accesorio de enjuague Luer-Lock del dispositivo de limpieza y desinfección. <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Preenjuague durante 3 minutos con agua fría (potable, < 40 °C) • Vaciado • Limpieza durante 10 minutos con una solución de 0,5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (potable) a 55 °C • Vaciado • Enjuague durante 2 minutos con agua (potable, < 40 °C) • Vaciado • Enjuague durante 1 minuto con agua fría desionizada (< 30 °C) • Vaciado • Desinfección térmica durante 5 minutos con agua desionizada (> 90 °C) • Secado durante 30 minutos (90 °C) Después de la limpieza automática, compruebe especialmente los espacios huecos, los orificios ciegos, etc. en busca de suciedad visible. Si es necesario, repita el ciclo o limpie manualmente.
Limpieza: manual	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Sumerja los instrumentos, si es posible desmontados, durante 10 minutos en agua fría (potable, < 40 °C). • Accione las piezas móviles, si las hubiera, en todo su rango de movimiento. • Limpie los instrumentos con un cepillo suave (no utilice cepillos de alambre) hasta que no quede contaminación visible. • Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). <u>Limpieza ultrasónica:</u> • 10 minutos de exposición a < 40 °C con una solución de detergente de 0,5 – 2 % a 35 kHz • Después del tratamiento ultrasónico, enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). • Enjuague los instrumentos durante al menos 10 segundos con agua (potable, < 40 °C).

	• Para el enjuague final debe utilizarse agua desionizada (< 40 °C). Los instrumentos se enjuagan durante al menos 30 segundos con agua desionizada. Debe asegurarse de que no queden residuos en los productos.
Desinfección: manual	Las soluciones desinfectantes pueden utilizarse de conformidad con las instrucciones de la etiqueta (véanse las indicaciones del fabricante de las sustancias químicas). <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Bandelin Sonorex Digitec Desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedimiento/parámetros:</u> • Después de la limpieza, sumerja los productos durante 5 minutos en un baño ultrasónico (35 kHz, < 40 °C) con un desinfectante adecuado (p. ej., 0,5 % de Korsolex® med AF). Debe asegurarse de que todas las superficies estén cubiertas por el desinfectante. Si es necesario, mueva las piezas móviles en el baño de desinfección antes de encender el dispositivo ultrasónico. • Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos con agua desionizada (< 40 °C) durante al menos 1 minuto para eliminar el desinfectante y, si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás. • Debe asegurarse de que no queden residuos en los productos. • Secado con aire comprimido estéril y sin aceite.
Secado	Si el secado se alcanza como parte del ciclo de limpieza/desinfección, no debe superarse una temperatura de 120 °C. A continuación, séquelo con aire comprimido adecuado conforme a la recomendación del RKI. Preste especial atención al secado de las zonas de difícil acceso.
Montaje	Véase el apartado *9) Montaje*
Mantenimiento, control y comprobación	En el caso de instrumentos con componentes móviles que están sometidos a una carga por fricción (p. ej., articulaciones), debe aplicarse un aceite para instrumentos a base de parafina/aceite blanco (conforme a la farmacopea europea o de los Estados Unidos vigente), biocompatible, apto para esterilización a vapor y permeable al vapor, antes de la esterilización. Dichos lugares también pueden estar marcados con el símbolo de aceitera correspondiente. Los instrumentos no deben tratarse con productos de mantenimiento que contengan silicona. Estos pueden provocar rigidez y comprometer la eficacia de la esterilización a vapor. Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad de los instrumentos. Para ello, debe comprobarse la existencia de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes. Compruebe la facilidad de movimiento de los instrumentos con piezas móviles (evite un juego excesivo). En su caso, compruebe los mecanismos de bloqueo. Todos los instrumentos: Realice una inspección visual con una lámpara de lupa para detectar daños y desgaste.

	Preste especial atención a las zonas críticas de las piezas móviles y en el área de trabajo. Los instrumentos defectuosos, dañados o cuyo marcado ya no sea legible deben ser apartados y, antes de ser devueltos al fabricante, deben haber sido limpiados y desinfectados. Las reparaciones solo deben ser realizadas por el fabricante o por talleres autorizados por el fabricante. El fabricante dispone de un formulario de confirmación para este procedimiento. Los instrumentos que ya no puedan repararse deben eliminarse conforme al procedimiento habitual del hospital para la eliminación de metales. Para ello, especialmente en el caso de instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados, debe asegurarse su almacenamiento seguro en un recipiente desechable cerrado, resistente a perforaciones y roturas. No utilice instrumentos dañados.
Embalaje	Individual: conforme a las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. Juegos: Coloque los instrumentos en las bandejas previstas para ello o en bandejas de esterilización universales. Para embalar las bandejas debe utilizarse un procedimiento adecuado.
Esterilización	Esterilización a vapor en un dispositivo conforme a las normas DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665 mediante el procedimiento de vacío fraccionado. Para evitar la formación de manchas y la corrosión, el vapor debe estar libre de componentes. Los valores límite recomendados para los componentes del agua de alimentación y el condensado de vapor están establecidos en la norma DIN EN 285. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedimiento/Parámetros:</u> Tipo de ciclo: 3 fases de prevacío Temperatura de esterilización: 132 – 134 °C Tiempo de mantenimiento: 4 – 5 minutos Tiempo de secado: 20 minutos Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no debe superarse la carga máxima del esterilizador (véanse las indicaciones del fabricante del dispositivo).
Almacenamiento	Conforme al § 4 del MPBetreibV y las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. Los instrumentos deben almacenarse secos, a temperatura ambiente, limpios, protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar la condensación y los daños). Los instrumentos, si procede, deben almacenarse siempre en estado relajado. Esto previene la fatiga prematura de la tensión del resorte. Los instrumentos deben transportarse al lugar de uso en un recipiente estéril cerrado y resistente a perforaciones.

Eliminación	Estos productos están compuestos principalmente de acero o titanio. Antes de su eliminación, deben limpiarse. Pueden eliminarse en un punto de reciclaje de metales. Para proteger a los empleados, debe asegurarse de que las puntas y los bordes afilados, si los hubiera, estén protegidos.

El fabricante del producto sanitario ha validado las instrucciones anteriores como adecuadas para preparar un producto sanitario para su reutilización. El reprocesador es responsable de que el reprocesamiento realizado realmente con el equipamiento, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre el resultado deseado. Para ello, son necesarias la verificación y/o validación y los controles rutinarios del procedimiento. Asimismo, cualquier desviación del reprocesador respecto de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse cuidadosamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas.



Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso conlleva la exclusión de responsabilidad.
Sujeto a modificaciones.

7) Configuración y uso

El separador para esternotomía pediátrico de titanio V-CUT es un separador de barra en forma de U con un brazo central adicional. El brazo móvil del separador y el brazo central pueden moverse libremente sobre la barra dentada.

En el extremo distal de los dos brazos del separador, así como del brazo central, se pueden insertar elementos de retracción de diferentes tamaños en forma de separadores palpebrales y de diafragma, así como balancines HORKE y hojas de sujeción para esternón.

El brazo separador móvil se mueve en dirección lateral mediante un engranaje de cremallera. El carro del brazo central puede colocarse en cualquier punto de la barra dentada. El elemento de sujeción fijado en él puede moverse en dirección craneocaudal mediante un engranaje de cremallera.

En la figura 1 se muestra un ejemplo de configuración del separador para esternotomía pediátrico de titanio V-CUT con un carro de ángulo ajustable para el brazo central y en la figura 2 se muestra un carro rígido a modo de ejemplo. En la tabla 1 se enumeran los componentes correspondientes.

El separador de titanio para esternotomía pediátrico V-CUT está especialmente indicado para la exposición del campo quirúrgico para la esternotomía parcial en el contexto, principalmente, de la cirugía cardíaca pediátrica y para la esternotomía completa en el caso de un campo quirúrgico próximo al diafragma. La esternotomía parcial puede realizarse como esternotomía inferior desde el apéndice xifoides hasta el ángulo esternal de Louis o como esternotomía parcial superior (manubrio y parte superior del cuerpo del esternón).

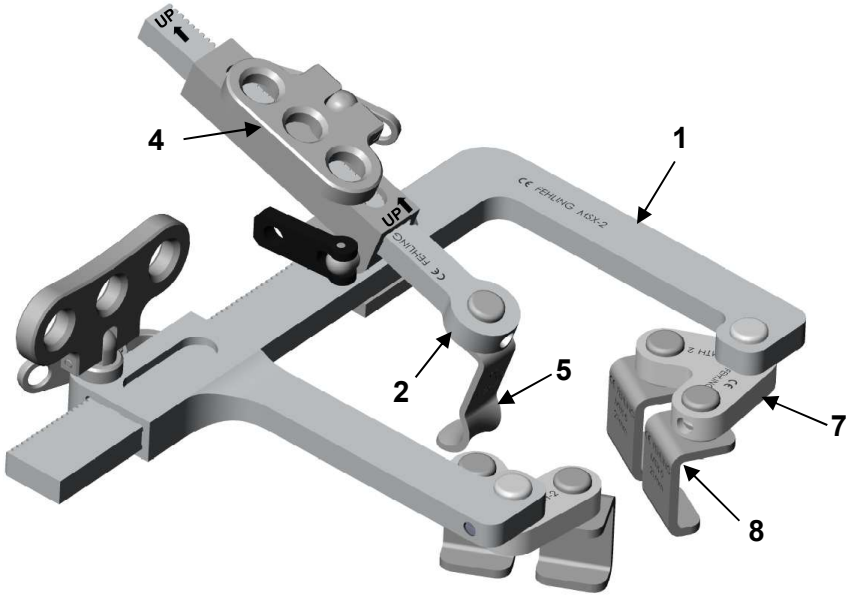


Fig. 1: Ejemplo de configuración de un separador para esternotomía pediátrico de titanio V-CUT con un carro de ángulo ajustable para el brazo central

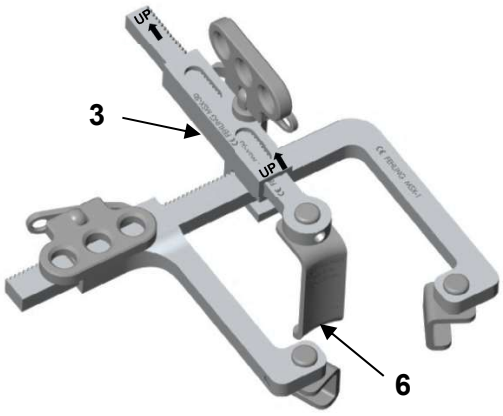


Fig. 2: Ejemplo de configuración de un separador para esternotomía pediátrico de titanio V-CUT con un carro rígido para el brazo central

Tabla 1: Listado de los componentes correspondientes

	N.º de artículo	Denominación
1	MSX-1/2/3	Separador para esternotomía pediátrico de titanio V-CUT, solo bastidor
2	MSX-5A	Guía de gancho de titanio V-CUT
3	MSX-5B	Carro de titanio V-CUT
4	MSX-5C	Carro con ángulo ajustable de titanio V-CUT
5	MSX-6/7/8	Separador palpebral de titanio V-CUT, 10 mm de ancho
6	MSY-6/7/8/9 MSZ-6/7/8/9	Separador para diafragma de titanio V-CUT, 15 mm de ancho Separador para diafragma de titanio V-CUT, 24 mm de ancho
7	MTH-0/1/2	Balancín de titanio HORKE
8	MTH-3/5/7 MTH-4/6/8	Hojas de sujeción para esternón de titanio V-CUT, 15 mm de ancho Hojas de sujeción para esternón de titanio V-CUT, 20 mm de ancho

El separador para esternotomía pediátrico de titanio V-CUT está fabricado íntegramente en titanio. Esto permite realizar radiografías de control intraoperatorias con el separador colocado. Los elementos de titanio solo son visibles como una sombra gris, pero no producen artefactos.

⚠	¡Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados!
⚠	Antes de colocar el separador para esternotomía pediátrico de titanio V-CUT debe asegurarse de que el campo quirúrgico esté preparado previamente de forma adecuada.

⚠	¡Antes de utilizar el separador (retractor) y sus componentes, asegúrese de que su funcionalidad no está comprometida y de que no presentan daños!
⚠	Los productos sanitarios de materiales ferromagnéticos no deben exponerse a un campo magnético ni a influencias electromagnéticas externas.
⚠	Los productos sanitarios que contienen metales son conductores eléctricos y no deben exponerse a una fuente de alimentación ni a influencias eléctricas externas.
⚠	La elección de los componentes depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del ámbito de aplicación. Para ello, debe asegurarse de que los componentes utilizados tengan el tamaño y la geometría adecuados y dispongan de la estabilidad suficiente.

Durante el uso

Hay que aproximar los dos brazos del separador hasta que las hojas de sujeción para el esternón puedan introducirse cómodamente en la hendidura esternal. A continuación, se deben separar los dos brazos del separador hasta que las hojas de sujeción para el esternón queden ancladas en el tejido. Esto da lugar a

- en la esternotomía parcial desde la porción caudal, un campo quirúrgico en forma de V invertida,
- en la esternotomía parcial desde la porción craneal, un campo quirúrgico en forma de V.

Dado que el esternón, abierto en forma de V, empuja las hojas de sujeción para el esternón hacia la abertura de la V debido a la inclinación, ahora debe colocarse la guía de gancho MSX-5A con el carro rígido MSX-5B o su versión de ángulo ajustable MSX-5C sobre la barra transversal dentada del separador como fuerza opuesta. Otra de sus funciones es retraer el tejido blando que penetra en el campo quirúrgico desde la parte caudal o la craneal.

Se debe introducir el separador palpebral o de diafragma en la incisión. A continuación, se tira de todo el brazo central, incluido el tejido blando, en dirección craneocaudal y se pasa el perfil en U del carro por la barra dentada.

Si se utiliza el carro de ángulo ajustable MSX-5C, el ángulo de la guía de gancho que pasa por el carro se ajusta y fija de la forma más adecuada desde el punto de vista quirúrgico. El ángulo se fija mediante una palanca excéntrica situada en el carro.

Por último, se ajusta la posición del separador de diafragma o palpebral a las necesidades correspondientes de la operación. Se debe girar la palanca basculante del carro en sentido horario hasta alcanzar la exposición deseada del campo quirúrgico.

⚠	**Consejo útil:** Las alas basculantes de la mecánica de transporte del brazo móvil y del carro pueden abatirse hacia ambos lados, lo que mejora la visión y el acceso.
⚠	Antes de retirar el separador del campo quirúrgico, asegúrese de que los brazos del separador se vuelven a juntar lentamente.

8) Accesorios necesarios

No se requieren accesorios para utilizar el separador de titanio para esternotomía pediátrico V-CUT.

9) Montaje

Para montar el separador para esternotomía pediátrico de titanio V-CUT siga las siguientes instrucciones de montaje.

En la figura 3 se muestra el separador para esternotomía pediátrico de titanio V-CUT, que es un separador de barra en U con tornillo de mariposa. El separador de barra consta de un brazo fijo del separador (a), una barra dentada (b) y un brazo móvil del separador (c).

El extremo proximal del brazo móvil del separador es la caja (d), en la que se encuentra el tornillo de mariposa (e) con el engranaje y el bloqueo (f).

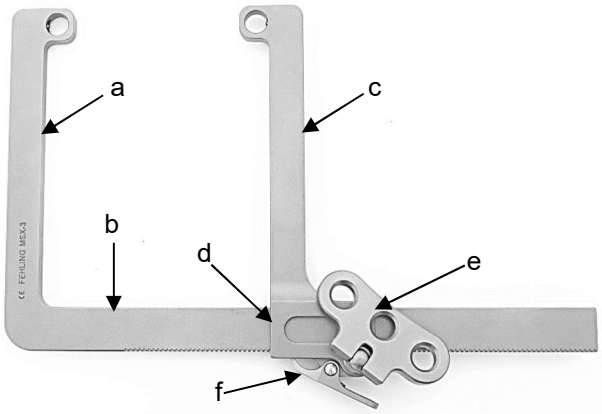


Fig. 3

Introduzca la barra dentada (b) en la ranura de la caja (d). Mientras tanto, suelte el bloqueo (f) presionándolo en dirección a la barra dentada (b) (fig. 4).

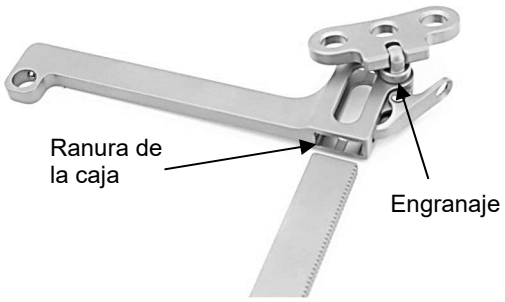


Fig. 4

⚠ Asegúrese de que ambos brazos del separador apunten en la misma dirección y de que el engranaje del brazo móvil del separador apunte hacia fuera.

Desplace el brazo móvil del separador (c) sobre la barra dentada (b) hacia el interior, en dirección al brazo fijo del separador (a) (fig. 5).

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

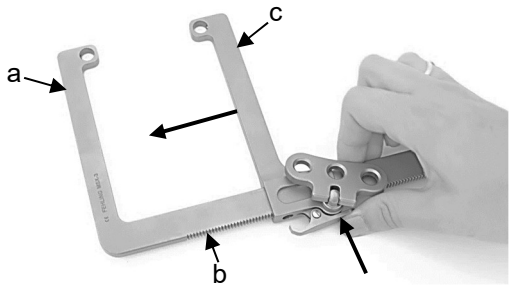


Fig. 5

Seleccione un bastidor de separador adecuado para el paciente (1, véase tabla 1) en función de la anatomía específica del paciente y del peso/talla corporal.

Cuando se utiliza el bastidor MSX-1, normalmente no se requieren balancines HORKE (véase fig. 2). Introduzca dos hojas de sujeción para esternón adecuadas (8, véase tabla 1) en los alojamientos del extremo distal de los brazos del separador.

Cuando utilice el bastidor MSX-2 o el MSX-3, introduzca un balancín HORKE (7, véase tabla 1) en cada uno de los alojamientos del extremo distal de los brazos del separador (véase fig. 1). A continuación, introduzca las hojas de sujeción para el esternón (8, véase tabla 1) adecuadas para la intervención quirúrgica en los dos alojamientos de los balancines HORKE.

⚠ Los balancines HORKE pueden insertarse desde abajo o desde arriba. Sobre todo cuando se utilizan hojas de sujeción para el esternón menos profundas, se recomienda insertar los balancines HORKE desde abajo para poder aprovechar toda la profundidad de las hojas de sujeción para el esternón (véase fig. 1).

Para montar el brazo central, la guía de gancho (a) debe insertarse en el carro rígido o con ángulo variable (b).

Tanto la guía de gancho (a) como el carro de fijación (b) tienen un lado marcado con «flecha» y «UP». Antes de introducir la guía de gancho (a) en el carro de fijación (b), asegúrese de que ambos lados marcados estén orientados hacia arriba. La guía de gancho (a) se introduce en el carro de fijación (b) en la dirección de la flecha marcada (fig. 6). La flecha del carro de fijación (b) se refiere exclusivamente a la introducción de la guía de gancho (a) y no a la colocación en el bastidor del separador.

La guía de gancho (a) se introduce en la abertura del carro de fijación (b) hasta que el bloqueo (c) encaje en la barra dentada de la guía de gancho (a). Durante la introducción, el bloqueo (c) debe desbloquearse presionándolo hacia abajo.

Girando el tornillo de mariposa en posición vertical (d) en sentido horario, la guía de gancho (a) puede tensarse de forma gradual.

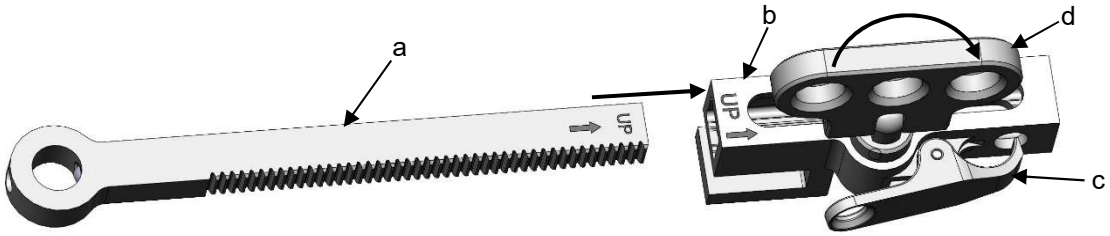


Fig. 6: Representación a modo de ejemplo con el carro de fijación rígido

Importante: El carro (b) debe orientarse de modo que su perfil en U quede abierto hacia el campo quirúrgico (fig. 7).

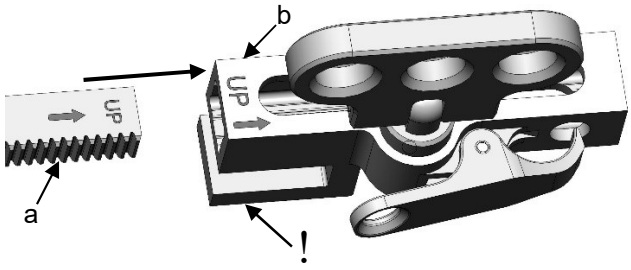


Fig. 7

La guía de gancho (a) debe sobresalir del carro (b) lo máximo posible (fig. 8a). A continuación, determine el separador palpebral (5, véase tabla 1) o para diafragma (e) óptimo para la aplicación específica del paciente e insértelo en la guía de gancho (a) (fig. 8b).

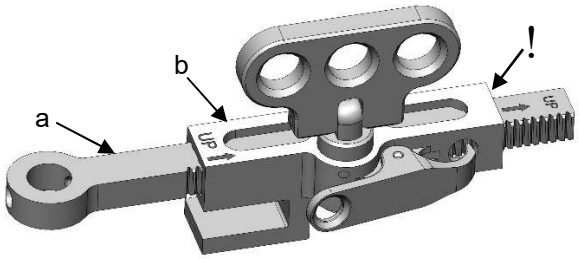


Fig. 8a

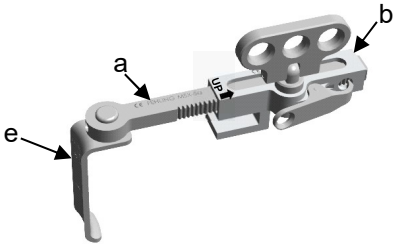


Fig. 8b

10) Desmontaje

Para el reprocesamiento, el separador para esternotomía pediátrico de titanio V-CUT debe desmontarse como sigue.

Para el desmontaje del brazo central, siga las instrucciones de montaje correspondientes (véase 9. Montaje).

En la figura 9 se muestra el separador para esternotomía pediátrico de titanio V-CUT para ilustrar el desmontaje.
Desplace el brazo móvil del separador (c) hacia el exterior sobre la barra dentada (b) hasta que pueda retirarse. Mientras tanto, suelte el bloqueo (f) presionándolo en dirección a la barra dentada (b).

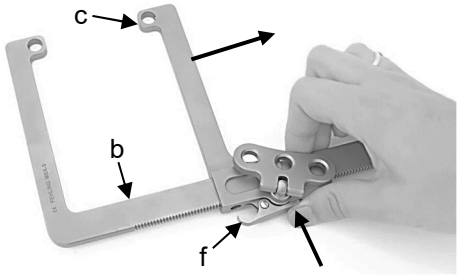


Fig. 9

El instrumento desmontado en sus piezas individuales (fig. 10) ya puede reprocesarse.

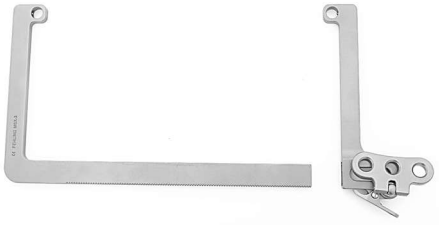


Fig. 10

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

11) Obligación de notificación de incidentes graves

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

Símbolos		
En la medida en que figuren en el producto sanitario, en la etiqueta del producto sanitario o en las instrucciones de uso, los símbolos tienen el siguiente significado conforme a la norma DIN EN ISO 15223-1:		
Fabricante	Consúltense las instrucciones de uso o consúltense las instrucciones de uso electrónicas	Precaución
REF Número de catálogo	LOT Código de lote	SN Número de serie
MD Producto sanitario	UDI Identificador único del producto	UP Marcado de posicionamiento
Aceitera que indica los puntos a lubricar	CE Marcado CE	CE 0297 Marcado CE

Contacto con el fabricante	
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Alemania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 Correo electrónico: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de