



MARJAN MGH Retraktorsystem	REF MRY-1..MRY-9, MSC-8, MSC-9 MLM-2, MLM-4, MLM-6, MLC-2 MLM-3V, MLM-6V, MLC-2V
-----------------------------------	--

Nicht steril, vor der ersten und jeder weiteren Anwendung reinigen und sterilisieren.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Der Spreizer ist bestimmt für die Darstellung des Thorax bei Sternotomiezugängen, total und partiell, inklusive Darstellung der IMA.

Indikationen und Kontraindikationen

Chirurgisch invasive Behandlung des Herzens bei Sternotomiezugang.
Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des Instruments zuwider laufen.

Vor der Anwendung:

Funktionsfähigkeit und Oberflächenbeschaffenheit der Instrumente prüfen.

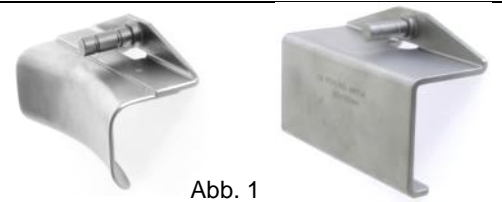


Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

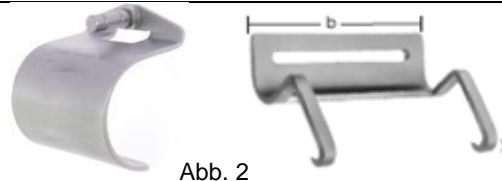
Während der Anwendung:

Nach zweckabhängiger Sternotomie Applikation des Spreizers MRY-6 mit folgenden Optionen:

1. Totale Sternotomie mit Blättern MRY-3 oder -4 mit planer Retraktionsfläche, alternativ MRY-7 oder MRY-8 oder MRY-9 mit zum Sternum hin konvexer Retraktionsfläche (vgl. Abb. 1)



2. Totale Sternotomie mit IMA-Darstellung mittels Blättern MRY-5 in Verbindung mit BAYKUT-Kralle MLM-6, MLM-2, MLC-2, MLM-4, MLM-3V, MLM-6V oder MLC-2V (vgl. Abb. 2).



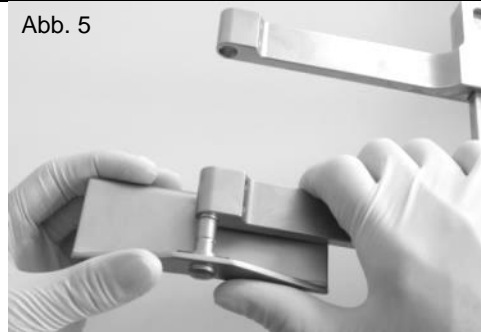
3. Partielle Sternotomie durch L-Schnitt im cranialen oder caudalen Sternumbereich mit Blätter MRY-1 (vgl. Abb. 3).



4. Partielle Sternotomie durch Z-Schnitt mit Blättern MRY-2 (vgl. Abb. 4)



Die Blätter werden mit dem Spreizerrahmen durch Einschieben der zylindrischen Zapfen an der Blattoberseite in die Bohrungen am distalen Ende der Spreizerarme befestigt. Wichtig: Die Zapfen immer von der Rahmenaußenseite zur Rahmeninnenseite einführen (vgl. Abb. 5).





Bei Sternotomie mit IMA-Darstellung mit den Blättern MRY-5 kann nach Maßgabe der zur präparierenden IMA jeweils auf der Präparationsseite die BAYKUT-Kralle so von der Außenseite über das Blatt MRY-5 geschoben werden, dass die Krallen von median nach lateral soweit wie möglich unter das Sternum greifen (vgl. Abb. 6).

Abb. 6



Nach Maßgabe von OP-Zweck und verfügbarem Montageraum können die Blätter entweder vor oder auch nach Einbringen in den Sägespalt mit dem Spreizerrahmen verbunden werden. Letztere Option ist v. a. bei Z-Schnitt-Sternotomie die Regel. Empfohlene Vorgehensweise:

- Die beiden Blätter MRY-2, die eine extrem kleine 'Unterlippe' aufweisen, nacheinander in den Sägespalt einfügen (vgl. Abb. 7a).

Abb. 7a



- In den Zwischenraum zwischen den freien Enden der beiden Blattzapfen nacheinander die distalen Enden der beiden Arme einsetzen und die jeweilige Bohrung der Arme über den Blattzapfen schieben. Dies kann wahlweise bei fest geschlossenem oder bei ca. 100 mm weit geöffnetem Spreizerrahmen erfolgen. Die zweite Option ist möglicherweise etwas komfortabler, weil der unbewegliche Arm mühelos über den aus Sicht des Operateurs linken Zapfen geschoben werden kann, danach der bewegliche Arm vollständig an den feststehenden Arm transportiert wird und dann unter leichtem Kippen des linken Blatts in den Zapfenzwischenraum geführt und über den rechten Zapfen geschoben werden kann – durch entsprechend weites Öffnen des Rahmens (vgl. Abb. 7b und 7c).

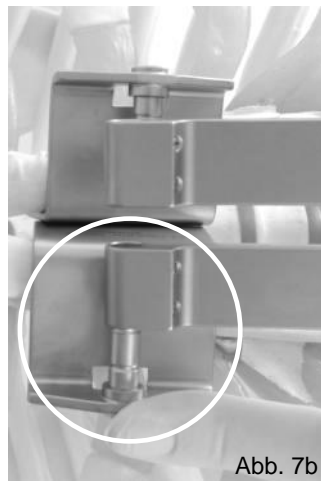


Abb. 7b

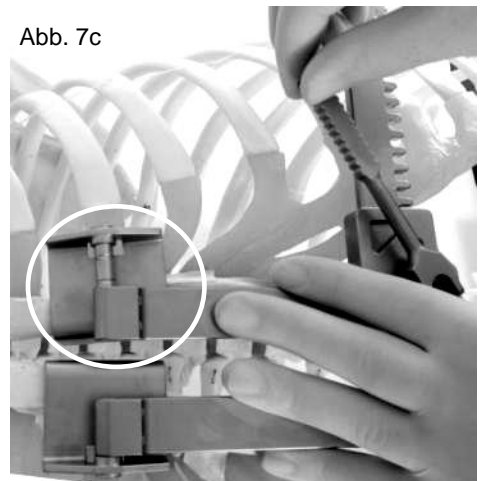


Abb. 7c



V. a. bei kleinem Situs, wie er bei Z-Schnitt-Sternotomie die Regel ist, ist der Präparationsraum extrem klein, wodurch beispielsweise die Kannulierung aber auch nachfolgende Präparationsschritte den Operateur überdurchschnittlich fordern. Der MARJAN MGH Spreizer löst dieses Problem durch die Möglichkeit, den gesamten Rahmen um die Achse der Blätter herum nach cranial zu flippen. Ergebnis: Ein völlig frei zugänglicher Situs (vgl. Abb. 8).

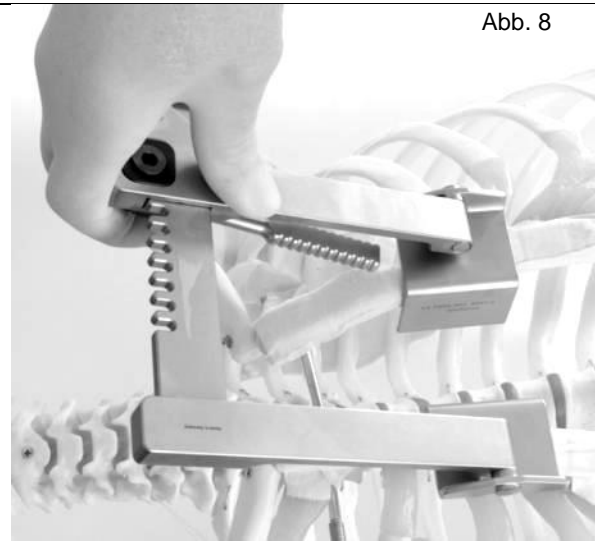


Abb. 8

Die Verbindung der Blätter mit dem Spreizerrahmen ist jeweils durch zwei Kugelschnappverschlüsse gegen ungewolltes Lösen der Blätter gesichert. Beim Entfernen der Blätter kann diese Sicherung mit geringem Kraftaufwand überwunden werden (vgl. Abb. 9).

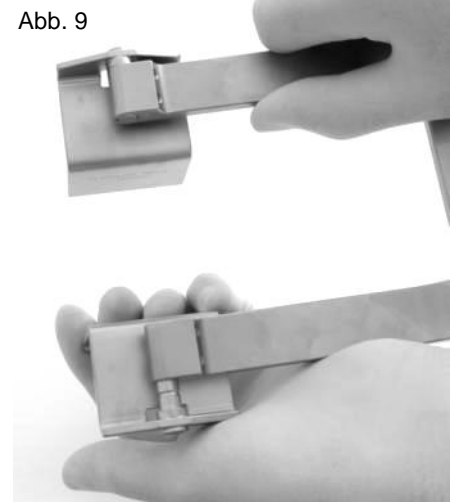


Abb. 9

Wiederaufbereitung:

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Warnhinweis:

CERAMO® Instrumente (zu erkennen an der schwarzbraunen Oberfläche) und Titan-Instrumente nicht im Orthovario- und Oxivario-Verfahren reinigen: Die Anwendung der beiden Verfahren führt durch oxidative Prozesse (Herauslösen von Titan durch H₂O₂) nach einiger Zeit zu einer Zerstörung von Titan-Instrumenten bzw. der titanhaltigen CERAMO® Beschichtung.

Anweisungen:

Gebrauchsort:	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen – Vorreinigung.
Lagerung: gemäß ▪ § 4 MPBetreibV	Lagerung der Instrumente in trockenen Räumen, um Kondensation zu vermeiden. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen.



<p>Reinigungsvorbereitung: Maschinelle Aufbereitung gemäß den RKI-Richtlinien. Die maschinelle Aufbereitung ist der manuellen Aufbereitung vorzuziehen.</p>	<p>Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln von den Instrumenten entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Dazu die Instrumente mit geeigneten weichen Bürsten unter fließendem Wasser säubern, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion). Nur eine freigegebene Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung hat (bei der Mischung unbedingt Empfehlung des Chemikalien-Herstellers beachten). 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 Mäuler/Spitzen nicht im Gitternetz verklemmen. Gelenkinstrumente stets im geöffneten Zustand aufbereiten und/oder ggf. zerlegen. Ggf. Federn entspannen.</p>
<p>Reinigung/Desinfektion gemäß DIN EN ISO 15883-1:2009</p>	<p>Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden.</p>
<p>Reinigung/Desinfektion: Maschinell gemäß Norm DIN EN ISO 15883-1:2009</p>	<p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7836 CD (Miele) Prozess: 2-Komponenten Prozess alkalisch/enzymatisch Reinigungsmittel: TWIN PH10 und TWINZYME (Borer, Schweiz) <u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gelenkinstrumente so in das Gerät einbringen, dass die Gelenke geöffnet sind und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann. • Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden. • Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen.
	<p><u>Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser • Entleerung • 10 Minuten Waschen mit Leitungswasser mit 0,3 % TWIN PH10 bei 35°C und 0,2 % TWINZYME bei 40°C • Entleerung • 2 Minuten Spülung mit vollentsalztem Wasser bei mind. 30°C • Entleerung • 1 Minute Spülung mit vollentsalztem, kaltem Wasser • Entleerung • Min. 5 Minuten Thermodesinfektion bei 93 °C • Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
<p>Reinigung/Desinfektion: Manuell Die manuelle Reinigung sollte vermieden werden, da sie nicht validierbar ist.</p>	<p>Ausstattung: Reinigungsmittel (reinigungsaktiv und nicht proteinfixierend mit oder ohne antimikrobielle Wirkung und/oder Enzyme), Druckluft-Reinigungspistole, weiche Lappen/Schwämme, fließendes Wasser</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Oberflächenverschmutzung gründlich vom Instrument abspülen. 2. Reinigungsmittellösung mit weichem Lappen/Schwamm auf alle Oberflächen auftragen. Es ist sicherzustellen, dass Gelenkinstrumente sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Stellung gereinigt werden. 3. Alle Hohlräume und Sacklöcher ausreichend mit Reinigungslösung (min. 200 ml) mit Hilfe einer Spritze spülen. Dabei besonders auf einen ausreichenden Durchfluss zum distalen Ende hin achten.



	<p>4. Das Instrument wird unter fließendes Wasser gehalten. Dabei muss das fließende Wasser durch die Hohlräume fließen und Sacklöcher müssen wiederholt gefüllt und geleert werden.</p> <p>Für die Schlusspülung vollentsalztes Wasser verwenden.</p> <p>Bei der manuellen Reinigung sollte die Reinigungslösung nicht über Raumtemperatur erwärmt werden.</p> <p><u>Desinfektion:</u> Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Chemikalien-Herstellerangaben). Bei der automatischen Reinigung kann abschließend eine Thermodesinfektion (bei 93 °C min. 5 Minuten) durchgeführt werden. (Thermodesinfektor siehe Angaben des Geräteherstellers.)</p> <p>Für die Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</p>
Trocknung:	Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120 °C nicht überschritten werden.
Wartung:	<p>Bitte beachten Sie die Schmieranleitung R09!</p> <p>Beschädigte Instrumente aussortieren (auf Risse oder Beschädigungen kontrollieren).</p> <p>Funktionsfähigkeit prüfen.</p>
Kontrolle und Funktionsprüfung:	<p>Gelenkinstrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen.</p> <p>Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Schneiden sollten keine Scharten aufweisen und gleichmäßig sein.</p> <p>Schadhafte Instrumente aussortieren und zum Hersteller zur Reparatur schicken. Instrumente vor der Reparaturversendung reinigen, desinfizieren und sterilisieren. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.</p>
Verpackung:	<p>Einzel: gemäß Normen der Reihen DIN EN 868, DIN EN ISO 11607, DIN 58953</p> <p>Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Die Schneiden müssen geschützt sein. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.</p>
Sterilisation:	<p>Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C (min. 5 Minuten Haltezeit) in einem Gerät nach DIN EN 285; validierte Sterilisationsprozesse! Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch DIN EN 285.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Selectomat HP (MMM)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 3 Vorvakuum-Phasen 2. Sterilisationstemperatur 134 °C 3. Haltezeit: 5 Minuten 4. Trockenzeit: mind. 10 Min.
Lagerung:	gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihen DIN EN 868, DIN EN ISO 11607, DIN 58953
Zusätzliche Information:	Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.



Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss!

Änderungen vorbehalten.

Lagerung / Symbole

- Aufbewahrung an einem kühlen, trockenen Ort (5 – 30 °C); nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.
- Relative Luftfeuchte: 30 % - 70 %, nicht kondensierend.

 <p>Vor übermäßiger Hitze schützen!</p>	 <p>Trocken lagern! Dauerhaft nicht unter +5 °C und über +40 °C lagern!</p>	 <p>Gebrauchs- anweisung beachten</p>	 <p>Artikelnummer</p>	 <p>Achtung</p>	
--	--	--	---	--	---

Hersteller: FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG,
Hanauer Landstr. 7A,
63791 Karlstein/Germany,
Tel.: +49 (0) 6188-957440
Fax: +49 (0) 6188-957445
www.fehling-instruments.de

