


Sistema di retrattori FEHLING MARJAN MGH

Telaio del divaricatore	MRY-6	Divaricatore MARJAN MGH, solo telaio
--------------------------------	-------	--------------------------------------

Componenti
Lame divaricatori per sternotomia parziale

MRY-1	Lama per retrattore MARJAN MGH per sternotomia parziale, 35 x 50 mm
MRY-2	Lama per retrattore MARJAN MGH per sternotomia con incisione a "Z", 35 x 50 mm

Lame divaricatori per sternotomia totale

MRY-3K	Lama per retrattore MARJAN MGH per sternotomia totale, 35 x 70 mm
MRY-3	Lama per retrattore MARJAN MGH per sternotomia totale, 35 x 100 mm
MRY-4	Lama per retrattore MARJAN MGH per sternotomia totale, 45 x 100 mm
MRY-7	Lama per retrattore MARJAN MGH per sternotomia totale, convessa, 34 x 100 mm
MRY-8	Lama per retrattore MARJAN MGH per sternotomia totale, convessa, 43 x 100 mm
MRY-9	Lama per retrattore MARJAN MGH per sternotomia totale, convessa, 50 x 100 mm
MSD-0	Lama per retrattore MARJAN MGH per sternotomia totale, convessa, 34 x 120 mm

Lame IMA

MLM-6V	Lama IMA Baykut 15 x 50 mm
MLC-2V	Lama IMA Baykut 15 x 90 mm
MLM-3V	Lama IMA Baykut 15 x 120 mm
MSC-8	Lama per divaricatore MARJAN MGH per esposizione dell'IMA con lama Baykut, 30 x 65 mm
MSC-9	Lama per divaricatore MARJAN MGH per esposizione dell'IMA con lama Baykut, 40 x 65 mm
MRY-5	Lama per divaricatore MARJAN MGH per esposizione dell'IMA con lama Baykut, 50 x 65 mm



Questo strumento e/o dispositivo medico viene fornito non sterile e deve essere trattato prima dell'uso. Prima del trattamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico, semicritico/critico A/B/C).

Il sistema di retrattori MARJAN MGH può essere utilizzato, trattato e smaltito esclusivamente da personale medico qualificato!

Il sistema di retrattori MARJAN MGH è concepito per il riutilizzo.

1) Destinazione d'uso

In relazione a prodotti e tessuti (ad es. sizer, ovatta, tamponi, clip, filo, viti, dadi, frese, sostanza ossea, impianti, cannule, drenaggi, barre di supporto, impugnature, lame per divaricatori, ecc.), gli strumenti di tenuta e guida hanno lo scopo di

- mantenerli e/o fissarli in una determinata posizione
- spostarli in una determinata posizione.

Ne sono esclusi i divaricatori (secondo la PHA, divaricatori di classe Ir e IIa), ganci, clamp vascolari e tissutali, pinze e porta-aghi.



Informazioni integrative alla destinazione d'uso

Durata di applicazione: il sistema di retrattori MARJAN MGH è concepito per l'applicazione a breve termine.

Campo d'impiego: gli strumenti di tenuta e guida sono utilizzati in tutti i pazienti nei quali sia necessario mantenere e/o fissare e/o spostare prodotti e tessuti in una determinata posizione.

Profilo dell'utilizzatore: gli strumenti di tenuta e guida possono essere utilizzati soltanto da personale specialistico con formazione medica (ad es. medico specialista).

Ambiente di applicazione: gli strumenti di tenuta e guida sono utilizzati soltanto in condizioni ambientali controllate (ad es. sala operatoria).

2) Indicazioni

Metodi di trattamento che richiedono di trattenere e guidare prodotti e tessuti.

3) Controindicazioni

Sono controindicate tutte le applicazioni che non corrispondono alle proprietà fisiche e/o meccaniche del singolo modello di strumento di tenuta e guida. Non esistono controindicazioni di validità generale per l'impiego di strumenti di tenuta e guida.

Occorre tuttavia prestare attenzione ad eventuali maggiori rischi derivanti dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dal quadro clinico del paziente.

4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali che potrebbero eventualmente manifestarsi anche durante l'uso a norma del sistema di retrattori MARJAN MGH:

- Fratture ossee, come ad es. processi spinosi, corpi vertebrali
- Infezioni
- Anomalie del processo di cicatrizzazione
- Lesioni di strutture (tessuti, nervi, vasi)
- Necrosi
- Ischemia di altri organi causata dalla compressione dei vasi sanguigni



I dispositivi medici possono ad es. contenere PEEK, cromo, nichel e/o titanio. Anche se i materiali utilizzati sono biocompatibili, possono tuttavia provocare reazioni allergiche o intolleranze.

5) Prima dell'uso:

Il sistema di retrattori MARJAN MGH di FEHLING INSTRUMENTS viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (v. 6) Trattamento).



Eseguire un controllo di sicurezza prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti punti con bordi taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (v. 6) Trattamento in "Manutenzione, controllo e verifica").



	<p>Maneggiare il sistema di retrattori MARJAN MGH con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia!</p> <p>Evitare urti e carichi eccessivi sul sistema di retrattori MARJAN MGH in quanto potrebbero danneggiarlo! Non sovraccaricare le parti funzionali!</p>
	<p>Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!</p>

6) Trattamento	
	<p>Il dispositivo medico deve essere trattato prima dell'uso. Prima del trattamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico, semicritico/critico A/B/C).</p>
	<p>Per il trattamento devono essere rispettate le disposizioni di legge nazionali, le norme e le linee guida nazionali e internazionali, nonché le disposizioni igieniche interne.</p>
	<p>Per il trattamento degli strumenti utilizzati su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJK), con sospetta CJK o possibili varianti della stessa, devono essere rispettate le disposizioni nazionali di volta in volta in vigore.</p>
	<p>Gli strumenti possono essere utilizzati, trattati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato.</p>
	<p>Maneggiare gli strumenti con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi eccessivi sugli strumenti in quanto potrebbero danneggiarli! Non sovraccaricare le parti funzionali!</p>
	<p>Non pulire gli strumenti CERAMO® (riconoscibili dalla superficie di colore nerastro) e gli strumenti in titanio con metodi ossidativi (procedimenti con perossido d'idrogeno H₂O₂, ad es. Orthovario o Oxivario di Miele). Questi procedimenti causano con il tempo la rottura degli strumenti in titanio o la distruzione del rivestimento CERAMO® contenente titanio a causa del distacco del titanio.</p> <p>Analogamente, evitare di pulire anche gli strumenti con componenti in plastica con procedimenti ossidativi. Questi procedimenti causano l'invecchiamento termo-ossidativo del materiale, che non è sempre riconoscibile dallo scolorimento o dall'infragilimento.</p>
<p>Limitazioni in caso di trattamento</p>	<p>Il trattamento ripetuto ha effetti limitati su questi strumenti. La fine del ciclo di vita del prodotto si raggiunge di norma a causa dell'usura e da danni provocati dall'uso (ad es. danni, diciture illeggibili, malfunzionamento – vedere anche "Manutenzione, controllo e verifica").</p>
<p>Informazioni generali per il trattamento</p>	<p>Il trattamento si basa su un procedimento validato. Tutte le fasi di pulizia specificate (pulizia preliminare manuale, pulizia meccanica/manuale, disinfezione manuale e sterilizzazione) sono state convalidate con i parametri di volta in volta indicati ed eseguite secondo un "procedimento validato". Per la validazione sono stati utilizzati i prodotti raccomandati per il trattamento (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Per la pulizia viene utilizzata sia acqua in qualità potabile, sia acqua demineralizzata (completamente demineralizzata, microbiologica, almeno acqua in qualità potabile).</p> <p>È preferibile il trattamento meccanico alla pulizia manuale, in quanto fornisce risultati di pulizia migliori e più sicuri.</p>



	<p>Esiste anche la possibilità di pulire i nostri strumenti con altri agenti chimici controllati e autorizzati, raccomandati dal rispettivo produttore in termini di compatibilità con i materiali. Osservare sempre le indicazioni del produttore riguardanti la concentrazione, il tempo d'azione, la temperatura e la sostituzione dei detergenti e dei disinfettanti. Attenersi rigorosamente a tutte le indicazioni per l'uso del produttore degli agenti chimici. Il mancato rispetto di questo requisito può causare alterazioni dell'aspetto del materiale o danni, quali ad es. corrosione, rotture o invecchiamento precoce.</p>
Primo trattamento nel luogo d'impiego	<p>Pulizia preliminare: accertarsi che gli eventuali residui di sangue, tessuto e medicinali siano eliminati dagli strumenti immediatamente dopo l'intervento utilizzando un panno monouso/un panno di carta e che questi siano sottoposti subito a pulizia meccanica. Al termine del primo trattamento, ispezionare visivamente gli strumenti per verificarne l'integrità.</p> <p>Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo d'impiego al luogo di trattamento in modo da non mettere in pericolo l'utilizzatore, terze parti o l'ambiente, né danneggiare i dispositivi medici (collocazione in contenitori chiusi, resistenti a perforazione e, se necessario, impiego di cappucci protettivi).</p>
Preparazione prima della pulizia	<p>Si consiglia di eseguire il trattamento degli strumenti subito dopo il loro utilizzo, dato che i residui essiccati in punti poco accessibili sono difficili da eliminare. Non immergere in soluzioni di NaCl (per prevenire la formazione di fori e incrinature dovute alla corrosione).</p> <p>Gli strumenti che durante l'uso sono stati collegati tra loro, prima della pulizia devono essere smontati e riportati nelle rispettive condizioni originali.</p>
Smontaggio	V. 10) Smontaggio
Pulizia preliminare manuale	<p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile)</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lavare gli strumenti, se possibile smontati, sotto acqua fredda corrente (di qualità potabile, <40°C) fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con una spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche!). • Sottoporre a lavaggio intensivo (>10 secondi) cavità, fenditure, fessure e lumi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile) con acqua fredda (di qualità potabile, <40°C). • Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% con acqua (di qualità potabile, <40°C). • Utilizzare unicamente una soluzione autorizzata di detergente privo di effetto fissante proteico, seguendo le istruzioni del produttore del detergente e del disinfettante. • Verificare che tutte le superfici dello strumento vengano a contatto con la soluzione, • se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili immerse nel bagno detergente.




	<ul style="list-style-type: none"> • Durante il tempo d'azione, rimuovere lo sporco grossolano utilizzando spazzole idonee (non utilizzare spazzole metalliche!). • Sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua fredda demineralizzata (v. "Informazioni generali per il trattamento"), se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento.
Pulizia/disinfezione	Se possibile, è da preferirsi un apparecchio di lavaggio/disinfezione, ai sensi della DIN EN ISO 15883, che utilizzi la disinfezione termica.
Pulizia: meccanica	<p>Evitare il sovraccarico dei cestelli portastrumenti e dei vassoi di lavaggio – utilizzare soltanto portastrumenti idonei.</p> <p>Prestare particolare attenzione durante la collocazione e la rimozione degli strumenti nel/dal cestello in modo che le punte non si incastrino nella rete.</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: dispositivo automatizzato di pulizia e disinfezione G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programma di lavaggio: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparazione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Caricare nell'apparecchio gli strumenti snodabili aperti e, se possibile, smontati, in modo che l'acqua possa fluire nelle cavità e nei fori ciechi. • Allentare le eventuali molle. • Assicurarci che tutte le cavità siano completamente risciacquate anche all'interno. • Accertarsi che non restino zone non lavate. • Collegare i raccordi Luer degli strumenti, se presenti, all'attacco di lavaggio Luer-Lock dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione. <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prelavaggio di 3 minuti con acqua fredda (di qualità potabile, <40°C) • Svuotamento • Lavaggio di 10 minuti con soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% in acqua (di qualità potabile) a 55°C • Svuotamento • Risciacquo di 2 minuti con acqua (di qualità potabile, <40°C) • Svuotamento • Risciacquo di 1 minuto con acqua fredda demineralizzata (<30°C) • Svuotamento • Termodisinfezione per 5 minuti con acqua demineralizzata (>90°C) • Asciugatura di 30 minuti (90°C) <p>Dopo la pulizia meccanica va condotto un esame visivo per individuare eventuali impurità, in particolare nelle cavità, nei fori ciechi, ecc. All'occorrenza ripetere il ciclo o eseguire la pulizia manuale.</p>




<p>Pulizia: manuale</p>	<p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Immergere gli strumenti, se possibile smontati, per 10 minuti in acqua fredda (di qualità potabile, <40°C). • Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intero range di movimento. • Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non usare spazzole metalliche!) fino a eliminare completamente qualsiasi traccia visibile di contaminazione. • Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). <p><u>Pulizia ad ultrasuoni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Trattamento con ultrasuoni per 10 minuti a <40°C con soluzione detergente allo 0,5 – 2% a 35 kHz • Al termine del trattamento con ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). • Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, <40°C) per almeno 10 secondi. • Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata (<40°C). Sciacquare gli strumenti per almeno 30 secondi con acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.
<p>Disinfezione: manuale</p>	<p>Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta (v. le istruzioni del produttore degli agenti chimici).</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Bacinella Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno ad ultrasuoni (35 kHz, <40°C) contenente un disinfettante idoneo (ad es. Korsolex® med AF allo 0,5%). Verificare che il disinfettante bagni tutte le superfici. Prima di attivare lo strumento ad ultrasuoni, muovere le eventuali parti mobili all'interno del bagno disinfettante. • Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (<40°C) per almeno 1 minuto, se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento. • Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti. • Asciugare con aria compressa sterile e priva d'olio.



<p>Asciugatura</p>	<p>Durante la fase di asciugatura del ciclo di pulizia/disinfezione non deve essere superata la temperatura di 120°C. Infine asciugare con aria compressa idonea ai sensi della raccomandazione RKI, prestando particolare attenzione alle aree di difficile accesso.</p>
<p>Montaggio</p>	<p>V. 9) Montaggio</p>
<p>Manutenzione, controllo e verifica</p>	<p>In caso di strumenti con componenti mobili, esposti a sollecitazioni dovute ad attrito (ad es. parti snodabili), applicare un apposito olio a base di paraffina/olio bianco (conformemente alla farmacopea europea o statunitense vigente) biocompatibile, idoneo alla sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore. Tali punti possono anche essere contrassegnati dal corrispondente simbolo dell'oliatore. Gli strumenti non devono essere trattati con prodotti di manutenzione contenenti silicone, che possono ostacolare la scorrevolezza e compromettere l'azione della sterilizzazione a vapore.</p> <p>Eseguire un controllo di sicurezza dello strumento prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti punti con bordi taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti.</p> <p>Verificare la scorrevolezza degli strumenti con parti mobili (occorre evitare un gioco eccessivo). Controllare i meccanismi di blocco.</p> <p>Tutti gli strumenti: ispezione visiva mediante lampada con lente d'ingrandimento per verificare l'eventuale presenza di danni o segni d'usura.</p> <p>Prestare particolare attenzione ai punti critici nelle parti mobili e nell'area operativa.</p> <p>Scartare gli strumenti difettosi, danneggiati o con diciture non più leggibili e inviarli al produttore dopo averli puliti e disinfettati. Le riparazioni possono essere eseguite esclusivamente dal produttore o da officine autorizzate dal produttore. È possibile richiedere al produttore un modulo di conferma per tale procedura.</p> <p>Gli strumenti che non possono più essere riparati devono essere smaltiti come scarti metallici secondo la normale prassi ospedaliera. In particolare nel caso di strumenti chirurgici appuntiti o con bordi affilati, occorre garantire lo stoccaggio sicuro in appositi contenitori chiusi monouso e infrangibili per lo smaltimento di oggetti taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati!</p>
	<p>Applicare un olio per strumenti sui corrispondenti punti contrassegnati del sistema di retrattori MARJAN MGH. I punti corrispondenti sono contrassegnati dalla freccia posta sul braccio mobile del retrattore (Fig. 1).</p> <p>Durante l'applicazione dell'olio, si raccomanda di posizionare i bracci del sistema di retrattori MARJAN MGH come illustrato nella Figura 1. Lubrificare tutte le aperture su entrambi i lati e lasciare agire per circa 2 minuti.</p>



	 <p>In questa posizione – i bracci si trovano quanto più vicini possibile tra loro – lubrificare tutte le aperture su entrambi i lati e lasciare agire per circa 2 minuti.</p> <p>Fig. 1: Sistema di retrattori MARJAN MGH con i corrispondenti punti contrassegnati</p>
<p>Imballo</p>	<p>Singolo: conforme alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Kit: collocare gli strumenti nei vassoi previsti allo scopo o utilizzare vassoi di sterilizzazione universali. Seguire il procedimento appropriato per l'imballo dei vassoi.</p>
<p>Sterilizzazione</p>	<p>Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato con dispositivo conforme a DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665. Onde evitare la comparsa di macchie e corrosione, il vapore non deve contenere alcuna sostanza. I limiti raccomandati per le sostanze contenute nell'acqua di alimentazione e nella condensa sono stabiliti dalla norma DIN EN 285.</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <p>Tipo di ciclo: 3 fasi di pre-vuoto</p> <p>Temperatura di sterilizzazione: 132 – 134°C</p> <p>Durata del trattamento: 4 – 5 min.</p> <p>Tempo di asciugatura: 20 min.</p> <p>In caso di sterilizzazione di più strumenti in un unico ciclo, il carico massimo dello sterilizzatore non deve essere superato (v. indicazioni del fabbricante).</p>
<p>Stoccaggio</p>	<p>Conformemente all'art. 4 della legge tedesca sui prodotti medicali (MPBetreibV) e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Conservare gli strumenti in un luogo asciutto, privo di polvere, a temperatura ambiente, al riparo da qualsiasi deterioramento e da sollecitazioni meccaniche (evitare la formazione di condensa, eventuali danni). Conservare sempre gli strumenti, ove applicabile, mantenendoli aperti e allentati. Tale accorgimento previene l'affaticamento prematuro della tensione della molla.</p> <p>Trasportare gli strumenti nel luogo d'impiego in contenitori sterili chiusi e resistenti a perforazione.</p>


Smaltimento

Questi prodotti sono realizzati prevalentemente in acciaio o titanio. Devono essere puliti prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio di metalli usati. Per la protezione degli operatori, accertarsi che eventuali punte e bordi taglienti siano protetti.

Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal fabbricante di dispositivi medici per la preparazione al riutilizzo di detti dispositivi. È responsabilità dell'operatore incaricato del trattamento che la procedura effettivamente seguita con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'unità di trattamento dia i risultati desiderati. A tal fine sono di norma necessari processi di validazione e controlli di routine del procedimento. Qualsiasi difformità rispetto alle istruzioni fornite deve essere valutata dall'operatore in termini di efficacia e possibili conseguenze negative.



Qualsiasi modifica al prodotto o deviazione dalle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione di responsabilità!
Con riserva di modifiche.

7) Configurazione e impiego

Il sistema di retrattori MARJAN MGH è composto da un divaricatore trasversale a U con un braccio fisso e uno mobile. Il braccio mobile viene spostato da un azionamento a denti mediante la leva di comando e il pignone posti sulla guida dentata. Le lame sono fissate all'estremità distale dei bracci del divaricatore.

Le figure 2 – 4 mostrano diversi esempi di configurazione di un sistema di divaricatori del telaio del divaricatore MARJAN MGH (1) e nella Tabella 1 sono elencate le corrispondenti lame utilizzate (2-5).

Il sistema di retrattori MARJAN MGH è progettato per l'esposizione del torace durante l'accesso totale e parziale in sternotomia ai fini dell'ulteriore procedura cardiocirurgica invasiva, inclusa l'esposizione dell'IMA (internal mammary artery, arteria mammaria interna).

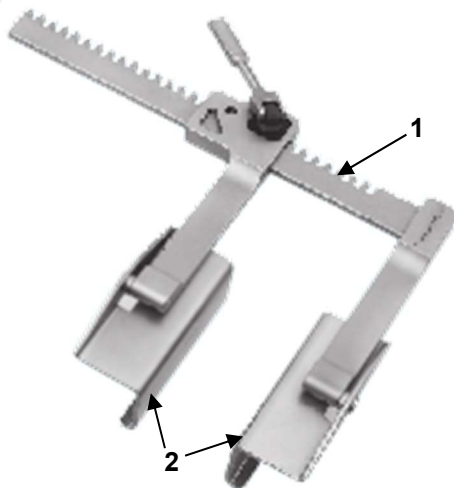


Fig. 2: Esempio di sternotomia totale

Tabella 1: Elenco dei relativi componenti

	Art. n.	Descrizione
1	MRY-6	Divaricatore MARJAN MGH, solo telaio
2	MRY-3	Lama per retrattore MARJAN MGH per sternotomia totale, 35 x 100 mm
3	MRY-1	Lama per retrattore MARJAN MGH per sternotomia parziale, 35 x 50 mm
4	MRY-5	Lama per divaricatore MARJAN MGH per esposizione dell'IMA con lama Baykut, 50 x 65 mm
5	MLC-2V	Lama IMA Baykut 15 x 90 mm

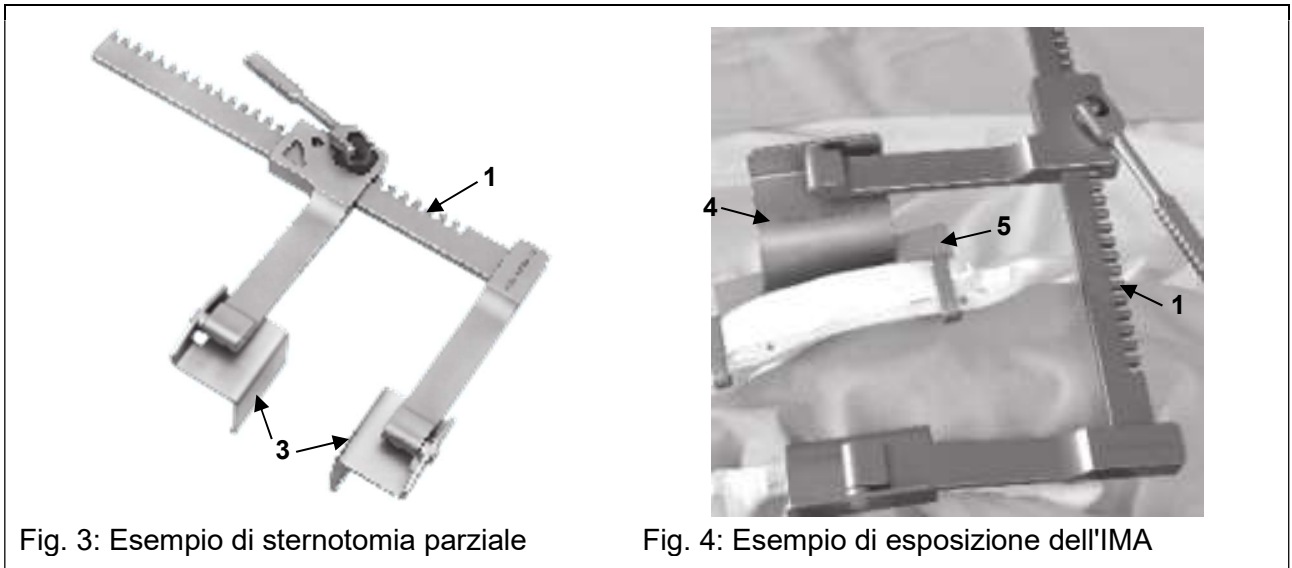


Fig. 3: Esempio di sternotomia parziale

Fig. 4: Esempio di esposizione dell'IMA



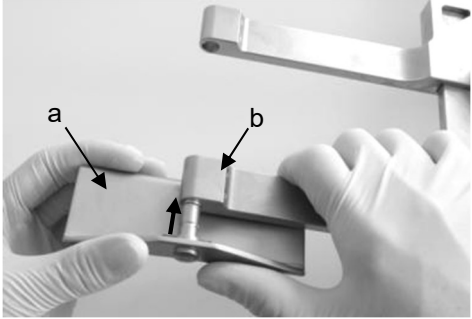
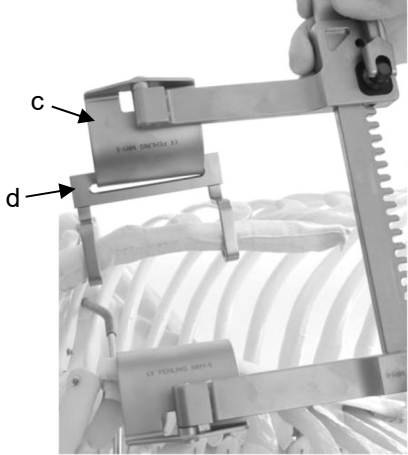
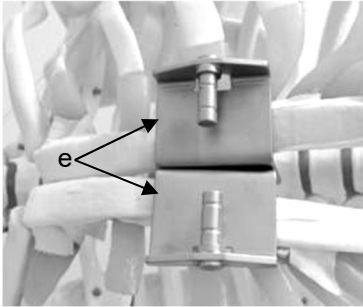
	Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!
	Prima di utilizzare il sistema di retrattori MARJAN MGH, verificare che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.
	I dispositivi medici realizzati in materiali ferromagnetici non devono essere esposti a campi magnetici o a interferenze elettromagnetiche esterne.
	I dispositivi medici contenenti metalli sono elettroconduttivi e non devono essere esposti a sorgenti di corrente o a interferenze elettriche esterne.
	La scelta dei componenti dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dall'area di applicazione. Accertarsi che i componenti utilizzati siano della misura giusta e dispongano della sufficiente stabilità.

Durante l'uso

Dopo sternotomia mirata, applicazione del sistema di retrattori MARJAN MGH con le seguenti opzioni:

1	<p>Sternotomia totale con lame MRY-3 o MRY-4 con superficie di retrazione piatta, in alternativa MRY-7, MRY-8 o MRY-9 con superficie di retrazione convessa in direzione dello sterno (cfr. Fig. 5).</p>	<p>Fig. 5</p>
2	<p>Sternotomia totale con esposizione dell'IMA mediante lame MRY-5 in abbinamento a uncino BAYKUT MLM-3V, MLM-6V o MLC-2V (cfr. Fig. 6).</p>	<p>Fig. 6</p>



3	<p>Sternotomia parziale mediante incisione a L nella regione craniale o caudale dello sterno con lame MRY-1 (cfr. Fig. 7).</p>	 <p>Fig. 7</p>
4	<p>Sternotomia parziale mediante incisione a Z con lame MRY-2 (cfr. Fig. 8).</p>	 <p>Fig. 8</p>
5	<p>Le lame (a) vengono fissate sul telaio del divaricatore (b) infilando i perni cilindrici posti sul lato superiore della lama nei fori presenti sull'estremità distale dei bracci del divaricatore. Importante: inserire sempre i perni dal lato esterno verso il lato interno del telaio (cfr. Fig. 9).</p>	 <p>Fig. 9</p>
6	<p>In caso di sternotomia con esposizione dell'IMA utilizzando le lame MRY-5 (c), conformemente all'IMA da preparare è possibile fare scorrere l'uncino BAYKUT (d) dal lato esterno sopra la lama MRY-5 su ogni lato della preparazione, in modo che la presa degli uncini si avvicini il più possibile sotto lo sterno dal punto mediano in direzione laterale (cfr. Fig. 10).</p>	 <p>Fig. 10</p>
7	<p>A seconda della finalità chirurgica e dello spazio di montaggio disponibile, è possibile collegare le lame al divaricatore prima o anche dopo l'inserimento nella fessura di taglio della sega. Quest'ultima opzione è la regola, soprattutto in caso di sternotomia con incisione a Z. Procedura raccomandata: inserire entrambe le lame (e) MRY-2, che presentano un 'labbro inferiore' estremamente piccolo, una dopo l'altra nella fessura di taglio della sega (cfr. Fig. 11a).</p>	 <p>Fig. 11a</p>



- 8 Inserire le estremità distali dei due bracci del divaricatore uno dopo l'altro nello spazio tra le estremità libere dei due perni delle lame e fare scorrere i rispettivi fori dei bracci sopra i perni. Tale operazione può essere eseguita con il telaio del divaricatore completamente chiuso o aperto di circa 100 mm.

La seconda opzione è forse un po' più comoda, in quanto è possibile fare scorrere il braccio fisso del divaricatore senza sforzo sul perno sinistro (punto di vista del chirurgo); successivamente il braccio mobile viene completamente spostato in corrispondenza del braccio fisso e può quindi essere guidato nello spazio tra i perni inclinando leggermente la lama sinistra e inserito attraverso il perno destro, aprendo il telaio divaricatore in modo corrispondente (cfr. Fig. 11b e 11c).



Fig. 11b



Fig. 11c

- 9 Soprattutto in caso di un'area di esposizione di piccole dimensioni, come nel caso della sternotomia con incisione a Z, lo spazio di preparazione risulta estremamente ridotto: ciò significa, ad es., che il cannulamento e le successive fasi di preparazione esigono un impegno superiore alla media da parte del chirurgo. Il divaricatore MARJAN MGH risolve questo problema grazie alla possibilità di capovolgere l'intera struttura attorno all'asse delle lame verso il lato craniale. Risultato: un'area di esposizione completamente libera e accessibile (cfr. Fig. 12).

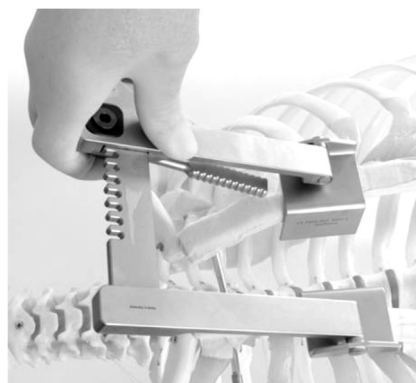


Fig. 12

- 10 Il collegamento delle lame (a) con il telaio del divaricatore (b) è protetto da distacco involontario delle lame mediante due chiusure a scatto a sfera. Quando si rimuovono le lame è possibile superare agevolmente questo blocco con poco sforzo (cfr. Fig. 13).

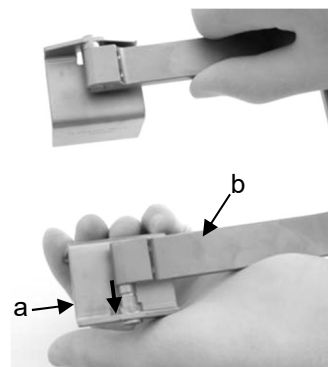


Fig. 13



Prima di estrarre il divaricatore dal campo operatorio, accertarsi di avere riavvicinato lentamente tra loro i bracci.



8) Accessori richiesti

Per l'applicazione del telaio del divaricatore MARJAN MGH non è richiesto nessun accessorio.

9) Montaggio

Per le operazioni di montaggio del telaio del divaricatore MARJAN MGH, si raccomanda di rispettare le istruzioni riportate di seguito.

Per il montaggio delle lame del divaricatore e/o delle lame IMA, si raccomanda di rispettare quanto riportato in 7) Configurazione e applicazione – Durante l'uso.

La Figura 14 mostra il divaricatore MARJAN MGH nella versione di divaricatore trasversale a U con pignone. Il divaricatore trasversale è composto da un braccio fisso (1), una guida dentata (2) e un braccio mobile (4).

L'estremità prossimale del braccio mobile del divaricatore è l'alloggiamento (5) in cui è posizionata la leva di comando (3).

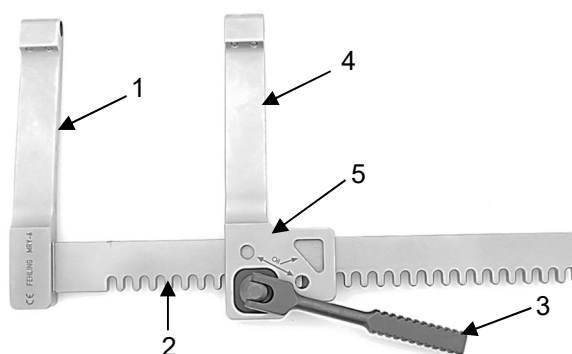


Fig. 14

Inserire innanzitutto la leva di comando (3) nell'apposito foro presente sull'alloggiamento (5) (Fig. 15).

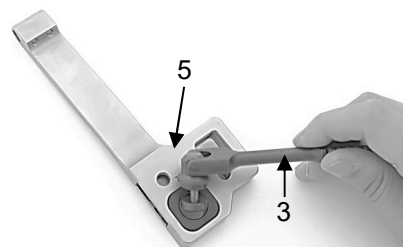


Fig. 15

Inserire la guida dentata (2) nel foro dell'alloggiamento (5) fino a innestare il pignone della leva di comando (3) nella ruota dentata (2) (Fig. 16).

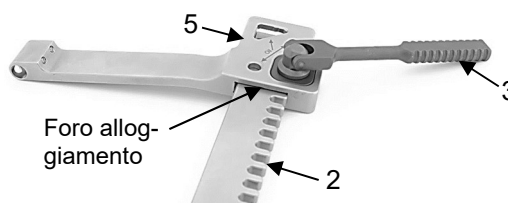


Fig. 16



Verificare che entrambi i bracci del divaricatore siano rivolti nella stessa direzione, come indicato nella Figura 17.



Ruotando la leva di comando (3) in senso orario, fare scorrere il braccio mobile del divaricatore (4) sulla guida dentata (2) verso l'interno, in direzione del braccio fisso (1) (Fig. 17).

Lo strumento assemblato è ora pronto all'uso, previo test funzionale.

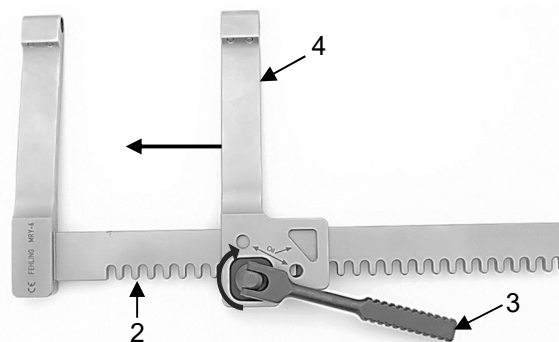


Fig. 17

10) Smontaggio

Per il trattamento, smontare il telaio del divaricatore MARJAN MGH come descritto di seguito.

Per lo smontaggio delle lame del divaricatore e/o delle lame IMA, si raccomanda di rispettare quanto riportato in 7) Configurazione e applicazione – Durante l'uso.

Ruotando la leva di comando (3) in senso antiorario, fare scorrere il braccio mobile del divaricatore (4) sulla guida dentata (2) verso l'esterno, fino a quando è possibile rimuoverlo (Fig. 18).

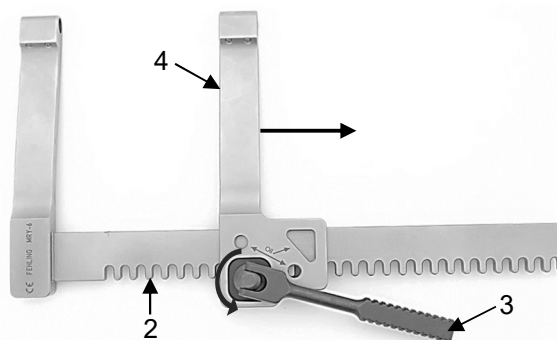


Fig. 18

Il secondo passaggio prevede la rimozione della leva di comando (3).

A questo punto è possibile trattare lo strumento smontato nei tre singoli componenti (Fig. 19).



Fig. 19



Per le operazioni di conservazione, pulizia e trattamento, collocare i componenti di piccole dimensioni in recipienti appositi (ad es. cestelli)!

11) Obbligo di segnalazione di incidenti gravi

L'utilizzatore è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico al produttore, tramite e-mail all'indirizzo vigilance@fehling-instruments.de oppure utilizzando il modulo di reclamo all'indirizzo <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> e all'autorità competente dello Stato Membro in cui ha sede l'utilizzatore.



Simboli		
Se raffigurati sul dispositivo medico e/o sulla relativa etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso, questi simboli hanno il seguente significato:		
 Produttore	 Rispettare le istruzioni per l'uso	 Attenzione
 Numero articolo	 Codice lotto	 Numero di serie
 Contrassegno CE	 Contrassegno CE	 Oliatore per i punti da lubrificare
Informazioni di contatto del produttore		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	