FEHLING MICS IMA Interkostaler Spreizer

Spreizerrahmen MQC-1I .....IMA-Spreizer komplett mit zwei drehbaren Armen

Komponenten

IMA-Blätter

MQC-6I .....IMA-Blatt 70 x 30 mm
MQC-7I .....IMA-Blatt 90 x 30 mm
MQC-8I .....IMA-Blatt 110 x 30 mm
MQC-9I .....IMA-Blatt 130 x 30 mm
MQC-6R .....IMA-Blatt 70 x 30 mm, starr
MQC-7R .....IMA-Blatt 90 x 30 mm, starr
MQC-8R .....IMA-Blatt 110 x 30 mm, starr
MQC-9R .....IMA-Blatt 130 x 30 mm, starr
MQC-2I .....IMA-Blatt 70 x 40 mm
MQC-3I .....IMA-Blatt 90 x 40 mm
MQC-4I .....IMA-Blatt 110 x 40 mm
MQC-5I .....IMA-Blatt 130 x 40 mm
MQC-2R .....IMA-Blatt 70 x 40 mm, starr
MQC-3R .....IMA-Blatt 90 x 40 mm, starr
MQC-4R .....IMA-Blatt 110 x 40 mm, starr
MQC-5R .....IMA-Blatt 130 x 40 mm, starr
MQC-4L .....IMA-Blatt 110 x 90 mm

Xiphoidblätter

MQE-3I.....Xiphoid und distales IMA-Blatt 40 x 30 x 20 mm
MQE-2I.....Xiphoid und distales IMA-Blatt 40 x 45 x 20 mm
MQE-1I.....Xiphoid und distales IMA-Blatt 40 x 60 x 20 mm
MQE-4I.....Xiphoid und distales IMA-Blatt 40 x 75 x 50 mm
MQE-3R .....Xiphoid und distales IMA-Blatt 40 x 30 x 20 mm, starr
MQE-2R .....Xiphoid und distales IMA-Blatt 40 x 45 x 20 mm, starr
MQE-1R .....Xiphoid und distales IMA-Blatt 40 x 60 x 20 mm, starr
MQE-4R .....Xiphoid und distales IMA-Blatt 40 x 75 x 50 mm, starr

Gegenblätter

MQF-1.....IMA Gegenblatt 40 x 35 x 60 mm
MQF-2.....IMA Gegenblatt 50 x 35 x 60 mm

Fixierungen/Führungen

EEP-0.....Verbindungsschlitten
EEL-4F .....Hakenführung dreh- und schwenkbar 300 mm

Zubehör

NVG-9.....CERAMO® Sechskantschlüssel für Spekula
NVG-9L.....CERAMO® Sechskantschlüssel für Spekula, lange Version
LMT-4 .....Kardan Schraubendreher
EEJ-1 .....OP-Tisch Halteklaue 16 x 16 mm, winkelverstellbar, universal
EEJ-2 (a,b) ....Winkelstab 16 x 16 x 600 x 600 mm
EEJ-2T.....T-Schraube für Winkelstab
EEJ-2T.....Ersatzschraube für Winkelstab

Dieses Instrument bzw. Medizinprodukt wird unsteril ausgeliefert. Vor der Verwendung ist es aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss das Instrument nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).

Der MICS IMA interkostale Spreizer darf nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Der MICS IMA interkostale Spreizer ist für die Wiederverwendung bestimmt.

1) Zweckbestimmung

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

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

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

Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

Anwendungsdauer: Der MICS IMA interkostale Spreizer ist für die kurzzeitige Anwendung bestimmt.

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

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

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

2) Indikationen

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

3) Kontraindikation

Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des individuellen Halte- und Führinstrumentenmodells zuwiderlaufen. Es gibt keine generell gültigen Kontraindikationen für die Verwendung von Halte- und Führinstrumenten.

Dennoch ist auf erhöhte Risiken zu achten, die sich aus den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Krankheitsbild des Patienten ergeben könnten. Dazu zählen z. B.

- Frische Rippenfrakturen
- Anomalien des Brustkorbs mit Rippenfellbeteiligung
- Erkrankungen mit Lungen- bzw. Lungenfell (Pleura)-Beteiligung, pleuralen Verwachsungen
- Sternumdehiszenz („Ausklaffen“ des Brustbeins nach einem vorausgegangenen Herzeingriff)
- Vorausgegangene Herzoperationen mit starken Verwachsungen
- Vorausgegangene IMA-Entnahme auf der betroffenen Seite
- Schwere Adipositas (z. B. BMI > 35 kg/m^2)

4) Mögliche Nebenwirkungen

In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise trotz der bestimmungsgemäßen Anwendung des MICS IMA interkostalen Spreizers während bzw. nach der Durchführung einer IMA-Präparation bzw. MIDCAB-Operationen auftreten können (methodenspezifische Komplikationen):

- Rippenfrakturen
- Separation der Rippen vom Brustbein
- Heilungsstörungen des Brustbeins, ggf. mit nachfolgender Sternuminstabilität
- Dehnungs- bzw. Druckläsionen an der Haut

- Schmerzen an den betroffenen Körperteilen
- Knochenfrakturen wie z. B. Dornfortsätze, Wirbelkörper
- Infektionen
- Wundheilungsstörungen
- Läsionen von Strukturen (Gewebe, Nerven, Gefäße)
- Nekrosen
- Ischämie anderer Organe durch Kompression von Blutgefäßen

⚠	Medizinprodukte können z. B. Chrom, Nickel und/oder Titan enthalten. Die verwendeten Materialien sind biokompatibel, jedoch können sie allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten auslösen.

5) Vor der Anwendung

Der FEHLING INSTRUMENTS MICS IMA interkostale Spreizer wird unsteril ausgeliefert und muss vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe 6) Aufbereitung).

⚠	Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe 6) Aufbereitung unter „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).
⚠	Der MICS IMA interkostale Spreizer bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf den MICS IMA interkostalen Spreizer vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
⚠	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

6) Aufbereitung

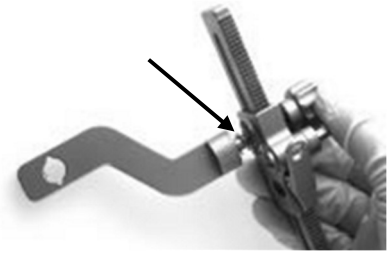
⚠	Vor der Verwendung ist das Medizinprodukt aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss es nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).
⚠	Die nationalen gesetzlichen Vorschriften, nationalen und internationalen Normen und Richtlinien sowie die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung sind einzuhalten.
⚠	Für die Aufbereitung der Instrumente, die bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), einem CJK-Verdacht oder möglichen Varianten eingesetzt wurden, sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einzuhalten.
⚠	Die Instrumente dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden.
⚠	Instrumente bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf Instrumente vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
⚠	CERAMO® Instrumente (zu erkennen an der schwarzbraunen Oberfläche) und Titan-Instrumente nicht mit oxidativen Verfahren reinigen (Verfahren mit Wasserstoffperoxid H_2O_2, z. B. Orthovario oder Oxivario von Miele). Die Anwendung dieser Verfahren führt durch Herauslösen von Titan nach einiger Zeit zu einer Zerstörung von Titan-Instrumenten bzw. der titanhaltigen CERAMO® Beschichtung.

Begrenzungen bei der Aufbereitung	Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt (z. B. Beschädigungen, nicht lesbare Kennzeichnung, Funktionsausfall – siehe auch „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).
Allgemeine Informationen zur Aufbereitung	Die Aufbereitung basiert auf einem validierten Verfahren. Alle genannten Reinigungsschritte (Manuelle Vorreinigung, Reinigung maschinell/manuell, Desinfektion manuell und Sterilisation) wurden mit den jeweils angegebenen Parametern validiert und unter „Validiertes Verfahren“ aufgeführt. Zur Validierung wurden die empfohlenen Aufbereitungsmittel (Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) verwendet. Zur Reinigung wird sowohl Wasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Wasser (VE-Wasser; demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) verwendet. Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sicheren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen. Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, unsere Instrumente mit anderen geprüften und freigegebenen Chemikalien, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit empfohlen wurden, zu reinigen. Bitte beachten Sie immer die Herstellerangaben zu Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu optischen Materialveränderungen oder zu Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Brüchen oder vorzeitiger Alterung, führen.
Erstbehandlung am Gebrauchsort	Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln mit einem Einmaltuch/Papiertuch von den Instrumenten entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Nach Beendigung der Erstbehandlung der Instrumente sind Sichtprüfungen auf die Vollständigkeit der Instrumente durchzuführen. Die Instrumente sind vom Gebrauchsort zum Ort der Aufbereitung so zu transportieren, dass weder Anwender, Dritte, die Umwelt noch die Medizinprodukte gefährdet bzw. beschädigt werden (Platzierung in geschlossenen, durchstichsicheren Behältern und – soweit erforderlich – Verwendung von Schutzkappen).
Vorbereitung vor der Reinigung	Es wird empfohlen, die Aufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen. Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion). Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.
Demontage	Siehe 10) Demontage
Manuelle Vorreinigung	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

	Vorgehen/Parameter: • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen. • Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>10 Sekunden) mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) zu spülen. • Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C). • Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. • Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen. • Ggf. werden bewegliche Teile am Instrument im Reinigungsbad hin- und herbewegt. • Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürste (keine Drahtbürste!) grobe Verschmutzungen entfernen. • Die Instrumente 1 Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Allgemeine Informationen zur Aufbereitung“) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen.
Reinigung/ Desinfektion	Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.
Reinigung: Maschinell	Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen. Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen nicht im Gitternetz verklemmen. Validiertes Verfahren: Ausrüstung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigungsprogramm: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) Vorbereitung: • Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet bzw. zerlegt sind, falls möglich, und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann. • Ggf. Federn entspannen • Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden. • Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen. • Luer-Anschlüsse der Instrumente, falls vorhanden, mit dem Luer-Lock-Spülansatz des RDG verbinden. Vorgehen/Parameter: • 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) • Entleerung

	• 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Wasser (Trinkwasserqualität) bei 55°C • Entleerung • 2 Minuten Spülung mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) • Entleerung • 1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (<30°C) • Entleerung • 5 Minuten Thermodesinfektion mit VE-Wasser (>90°C) • 30 Minuten Trocknen (90°C) Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
Reinigung: Manuell	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Bandelin Sonorex Digitec Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) legen. • Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungsbereich betätigen. • Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. • Die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. <u>Ultraschall-Reinigung:</u> • 10 Minuten Beschallung bei <40°C mit 0,5 – 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz • Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. • Die Instrumente mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) für mindestens 10 Sekunden abspülen. • Für die Schlussspülung ist VE-Wasser (<40°C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sekunden mit VE-Wasser abgespült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.
Desinfektion: Manuell	Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Angaben des Chemikalienherstellers). <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Becken Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)

	Vorgehen/Parameter: • Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad (35 kHz, <40°C) mit geeignetem Desinfektionsmittel (z. B. 0,5 % Korsolex® med AF) einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. Ggf. bewegliche Teile vor dem Einschalten des Ultraschallgeräts im Desinfektionsbad bewegen. • Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser (<40°C) für mindestens 1 Minute spülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen. • Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. • Trocknung mit steriler, ölfreier Druckluft.
Trocknung	Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120°C nicht überschritten werden. Gemäß RKI-Empfehlung anschließend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
Montage	Siehe 9) Montage
Wartung, Kontrolle und Prüfung	Bei Instrumenten mit beweglichen Komponenten, welche einer Belastung durch Reibung ausgesetzt sind (z. B. Gelenke), ist ein Instrumentenöl auf Paraffin-/Weißöl-Basis (nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmakopöe), welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, aufzutragen. Solche Stellen können zusätzlich durch ein entsprechendes Ölkännchen-Symbol gekennzeichnet sein. Instrumente dürfen nicht mit silikonhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeit führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen. Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Instrumente durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten. Instrumente mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen. Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten. Schadhafte, beschädigte oder Instrumente, deren Kennzeichnung nicht mehr lesbar ist, müssen aussortiert und vor Rücksendung zum Hersteller gereinigt und desinfiziert worden sein. Reparaturen sind ausschließlich durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisierten Werkstätten durchzuführen. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich. Instrumente, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Altmetallentsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei chirurgischen Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem geschlossenen, stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein!

⚠	Instrumente mit einzelnen Bauteilen vor Verpackung und Sterilisation nur locker zusammenbauen und nicht fest verschrauben. Für den MICS IMA interkostalen Spreizer ist dies am rotierbaren Spreizerarm zu beachten (Abb. 1).	 Abb. 1: MICS IMA interkostaler Spreizer mit einem nicht fest verschraubten Spreizerarm
Verpackung	Einzeln: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.	
Sterilisation	Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665. Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 285. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Vorgehen/Parameter:</u> Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen Sterilisationstemperatur: 132 – 134°C Haltezeit: 4 – 5 Min. Trockenzeit: 20 Min. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).	
Lagerung	Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen). Instrumente, wenn zutreffend, immer im entspannten Zustand aufbewahren. Dies wirkt vorzeitiger Ermüdung der Federspannung entgegen. Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.	
Entsorgung	Diese Produkte bestehen überwiegend aus Stahl oder Titan. Vor der Entsorgung sind diese zu reinigen. Die Entsorgung kann bei einer Altmetallrecyclingstelle stattfinden. Zum Schutz der Mitarbeiter ist darauf zu achten, dass ggf. vorhandene Spitzen und scharfe Kanten geschützt werden.	

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom 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 mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

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

7) Konfiguration und Anwendung

Der MICS IMA interkostale Spreizer ist ein U-förmiger Balkenspreizer mit Z-förmigen Spreizerarmen (Abb. 2). Die beiden Spreizerarme sind um 360° rotierbar und auf der Zahnstange frei beweglich. Die beweglichen Spreizerarme werden über einen Zahntrieb mithilfe des Sechskantschlüssels NVG-9 oder des Kardan Schraubendrehers LMT-4 bewegt (siehe 8) Erforderliches Zubehör). In Tabelle 1 sind die entsprechenden Komponenten aufgelistet.

Der MICS IMA interkostale Spreizer ist insbesondere für die nachfolgenden Eingriffe vorgesehen:

- Patienten mit schweren Begleiterkrankungen, bei denen eine reguläre Bypassoperation mit Sternotomie und Einsatz der Herz-Lungenmaschine nicht vorgesehen ist
- Patienten, bei denen auch Sternotomie kontraindiziert ist
- Patienten, bei denen auch kosmetische Gesichtspunkte vordergründig sind.

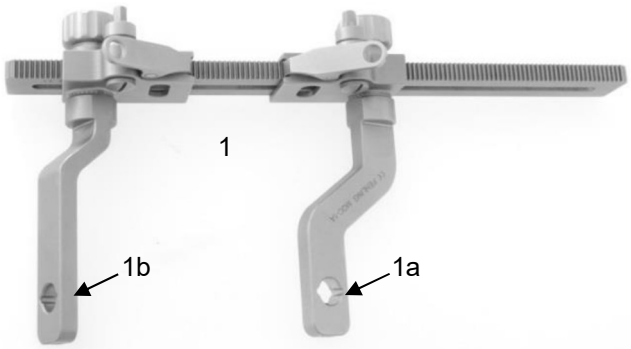
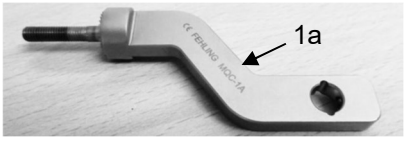
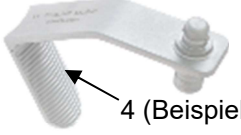


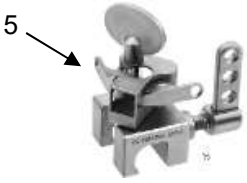
Abb. 2: MICS IMA interkostaler Spreizer komplett – MQC-1I

Tabelle 1: Auflistung der entsprechenden Komponenten

	Artikelnr.	Bezeichnung
1	MQC-1I	IMA Spreizer komplett
1a		Spreizerarm, drehbar, seitlich abgewinkelt
1b		Spreizerarm, drehbar
2	MQC-2I..9I	IMA-Blätter
3	MQF-1/2	Gegenblätter
4	MQE-1I..3I	Xiphoidblätter
5	EEP-0	Verbindungsschlitten
6	EEL-4F	Hakenführung
7	EEJ-2 (a,b)	Winkelstab







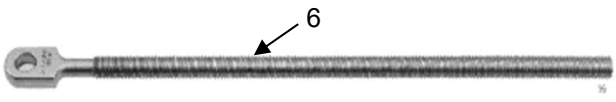


Abbildung 3 zeigt ein Konfigurationsbeispiel für einen MICS IMA interkostalen Spreizer zur Darstellung der IMA.

Zur IMA-Darstellung kommen Retraktionselemente in Form von Xiphoid-, Gegen- und IMA-Blättern zum Einsatz, die über die Hakenführung mit dem Winkelstab EEJ-2 verbunden werden (Abb. 3).

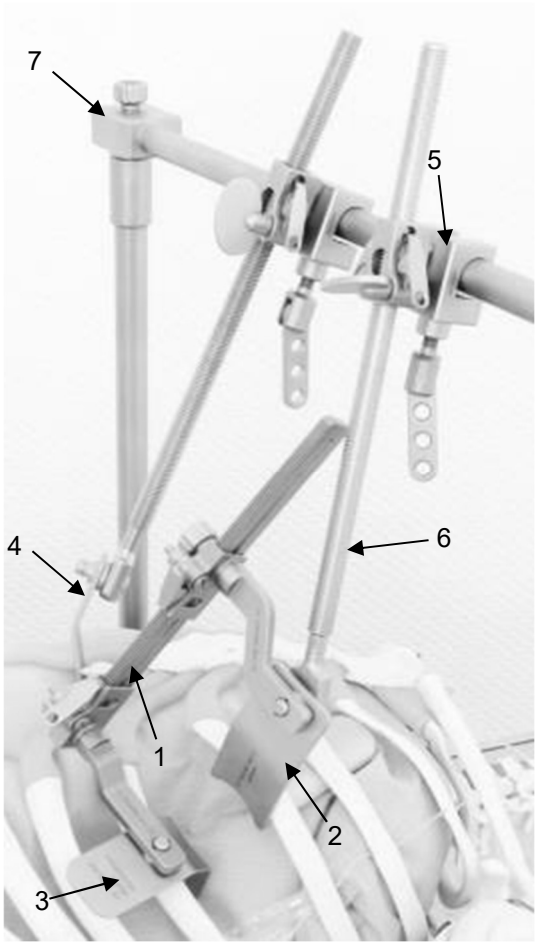
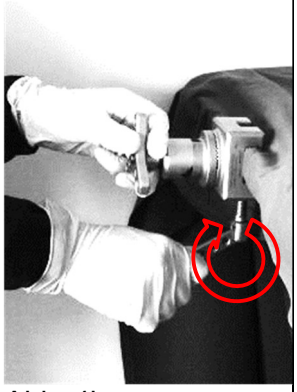
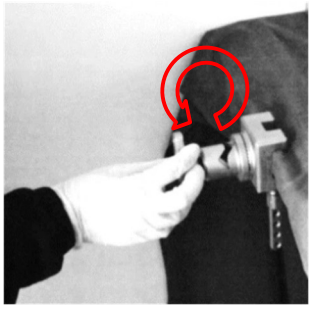
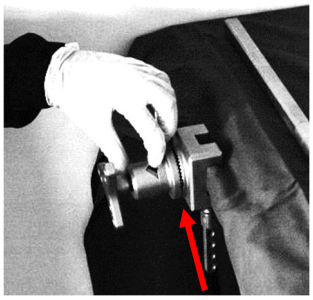
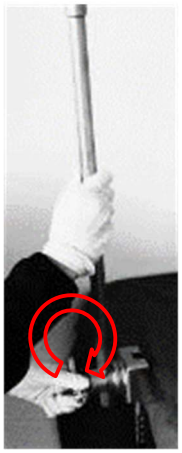
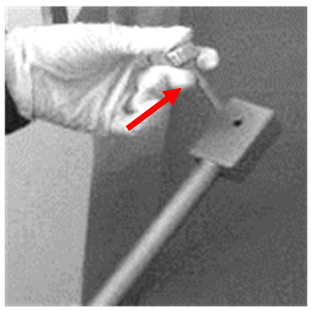


Abb. 3: Konfigurationsbeispiel für einen MICS IMA interkostalen Spreizer

⚠	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
⚠	Vor dem Einsetzen des MICS IMA interkostalen Spreizers ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.
⚠	Medizinprodukte aus ferromagnetischen Stoffen dürfen weder einem Magnetfeld noch elektromagnetischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.
⚠	Medizinprodukte, die Metalle enthalten, sind elektrisch leitend und dürfen weder einer Stromquelle noch elektrischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.
⚠	Die Wahl der Komponenten ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten Komponenten die richtige Größe haben und über eine ausreichende Stabilität verfügen.

Während der Anwendung			
⚠	Es ist darauf zu achten, dass alle Verbindungen so angebracht sind, dass ein Verrutschen ausgeschlossen werden kann. → Verletzungsgefahr!		
1.	Anbringen der Halteklaue EEJ-1 an der Schiene des OP-Tisches – entweder unter- (Abb. 4a) oder oberhalb (Abb. 4b) der sterilen Abdeckung – in Höhe der rechten Schulter des Patienten.	Abb. 4a	 Abb. 4b
2.	Anbringen der vertikalen Haltestange (4-Kant; EEJ-2a) des Winkelstabs EEJ-2 an der Halteklaue.		
	 Abb. 5a: Lösen der Halteschraube	 Abb. 5b: Ausrichten der Klemmbacken, sodass eine quadratische Öffnung zur Aufnahme der vertikalen Haltestange entsteht	 Abb. 5c: Einsetzen des vertikalen Haltestabs und Festdrehen der Halteschraube
3.	Den Querträger EEJ-2b mit der dazugehörigen Schraube EEJ-2c waagerecht, etwa 20° nach kranial zeigend auf der vertikalen Haltestange befestigen.		
	 Abb. 6a	Abb. 6b	

⚠	Dabei ist darauf zu achten, dass der Querträger so angehoben wird, dass die beiden Zahnkränze bündig aufeinandersitzen. Bruchgefahr der Schraube → Verletzungsgefahr!

Abb. 6c

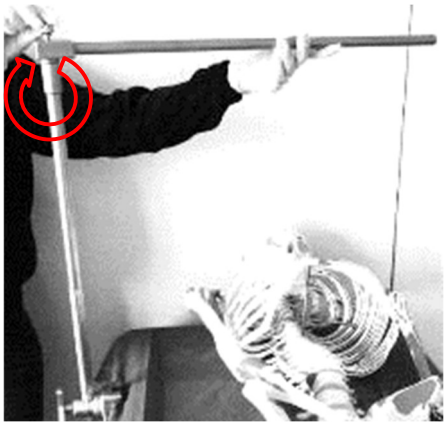


Abb. 6d

4. Wenn sowohl LIMA als auch RIMA präpariert werden sollen, sind zwei Verbindungsschlitten EEP-0 auf den Querträger aufzusetzen. Falls nur die LIMA präpariert werden soll, reicht ein Verbindungsschlitten aus.

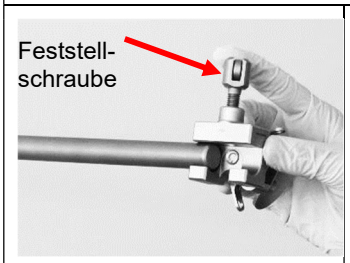


Abb. 7a
Zum Aufsetzen der Verbindungsschlitten ist die Feststellschraube vollständig zu lösen

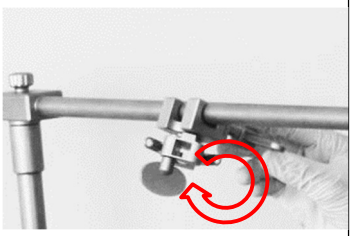


Abb. 7b
An geeigneter Position sollten die Verbindungsschlitten durch Zudrehen der Feststellschraube arretiert werden, um unkontrolliertes Verrutschen zu vermeiden

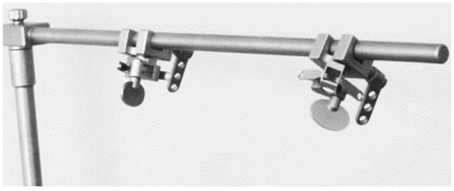


Abb. 7c

5. Einsetzen der Hakenführung EEL-4F

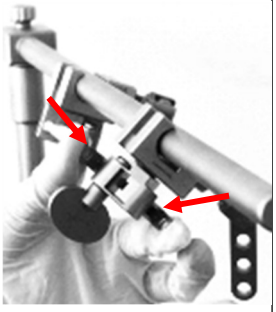
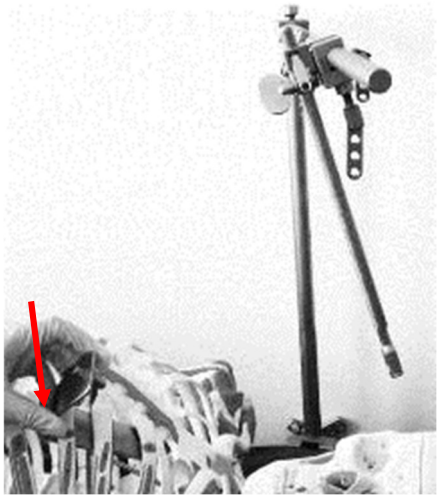
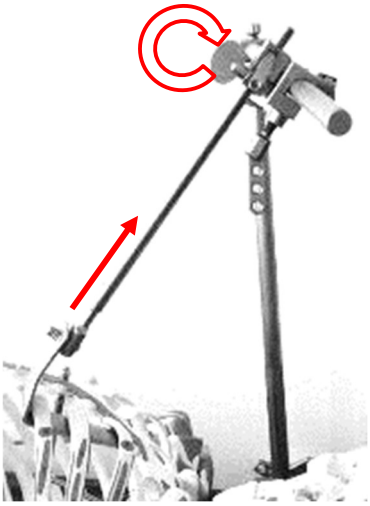


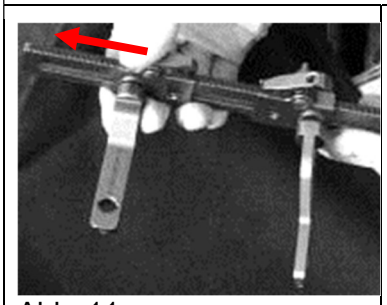
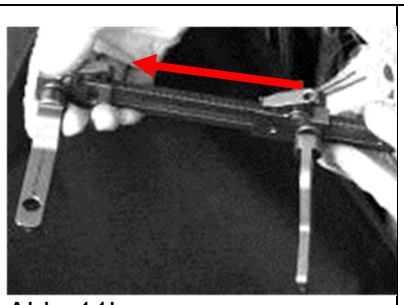
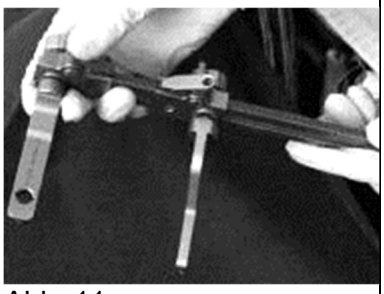
Abb. 8a
Verbindungsschlitten an Sperrklinken greifen

Abb. 8b
Sperrklinken zusammendrücken

Abb. 8c
Hakenführung einschieben

Abb. 8d

6.	Einsetzen des IMA-Blatts (z. B. MQC-3I) in den vierten Intercostalraum (bei Männern unter der Brustwarze, bei Frauen in der Brustfalte).	 Abb. 9
7.	IMA-Blatt mit Hakenführung verbinden und anheben.	 Abb. 10
⚠	Bei diesem Vorgang biegt sich der Querträger leicht nach unten. Diese Bewegung wird später durch den Einsatz des IMA-Spreizers (MQC-1I) ausgeglichen. Zur Vermeidung von Rippenfrakturen ist darauf zu achten, dass das IMA-Blatt größtmöglichen Kontakt zu allen Rippen hat und nicht übermäßig angehoben wird.	
8.	Den kaudalen Arm (siehe Tabelle 1, 1b) des IMA-Spreizers an das Ende der Zahnstange führen (Abb. 11a) und den kranialen Arm (siehe Tabelle 1, 1a) in der Nähe des kaudalen Arms positionieren (Abb. 11b und 11c).	

 Abb. 11a	 Abb. 11b	 Abb. 11c

9.	Zunächst sind beide Muttern zu lösen (Abb. 12a). Dann den kaudalen Arm des IMA-Spreizers mit dem IMA-Gegenblatt (z. B. MQF-1) verbinden (Abb. 12b und 12c). Im Anschluss den kranialen Arm (siehe Tabelle 1, 1a) mit dem IMA-Blatt verbinden (Abb. 12d).

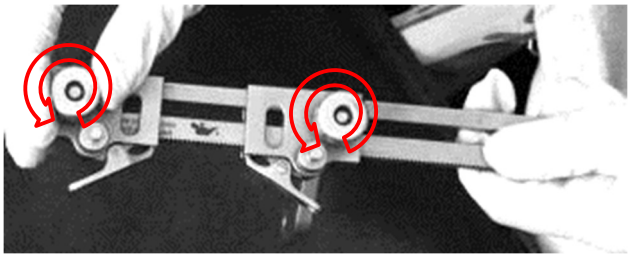


Abb. 12a

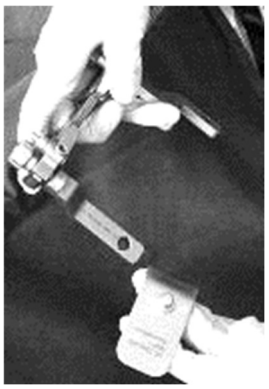


Abb. 12b

Abb. 12c

Abb. 12d

10.	Beide Muttern am kranialen und kaudalen Arm des IMA-Spreizers in zweckmäßiger Position fixieren (Abb. 13).

Optionen:

a) Zahnstange des IMA-Spreizers in senkrechter Richtung drückt die untere Rippe einwärts zum Körper.
b) Zahnstange des IMA-Spreizers in waagerechter Richtung distrahiert die untere Rippe.
c) Schräge Stellung der Zahnstange bewirkt gleichzeitige Distraktion und Niederdrücken.

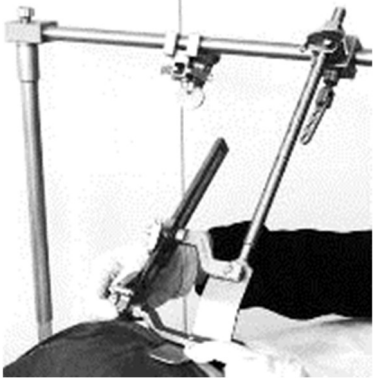


Abb. 13

⚠	Beim Einsatz des Spreizers ist darauf zu achten, dass der Schlitten auf der Zahnstange so liegt, dass ein ungewolltes Lösen der Sperrklinke vermieden wird. → Verletzungsgefahr! Die Rändelmutter nicht komplett herausschrauben, sonst können Einzelteile (z. B. Feder) in das OP-Feld fallen. → Verletzungsgefahr! Vor dem Aufspreizen ist darauf zu achten, dass die beiden Zahnscheiben korrekt und vollständig ineinandergreifen und die Rändelmutter fest angezogen ist. → Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust möglich!
⚠	Zur Vermeidung von Rippenfrakturen ist darauf zu achten, dass das IMA-Gegenblatt möglichst flach auf allen Rippen aufliegt und nicht übermäßig distrahiert wird. → Verletzungsgefahr!

	Zum Aufspreizen wird nun der Schraubendreher (LMT-4) an die Zylinderschraube mit Außensechskant (Abb. 14a) des kranialen Spreizerarms angesetzt und gegen den Uhrzeigersinn gedreht (Abb. 14b und 14c).

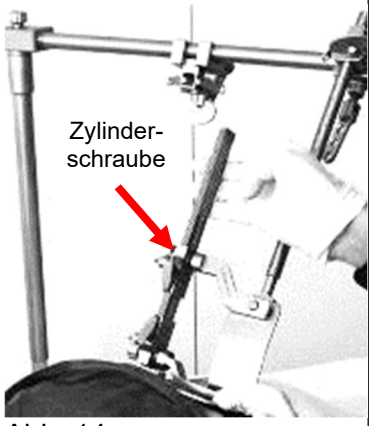


Abb. 14a

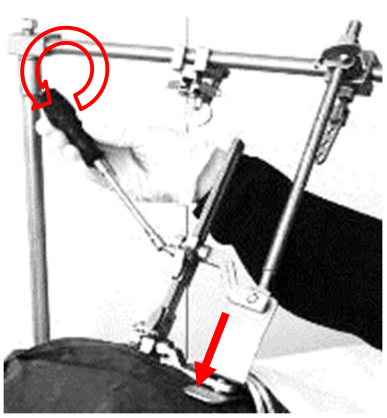


Abb. 14b

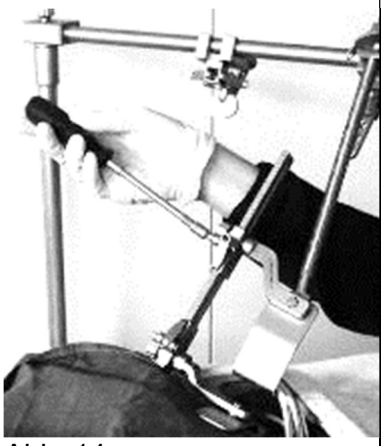


Abb. 14c

11.	Präparation der proximalen LIMA
⚠	Zur Vermeidung von Rupturen der LIMA kann es je nach Anatomie erforderlich sein, die LIMA im Bereich der Inzision vor dem Aufspreizen des IMA-Spreizers auf einer Länge von wenigen Zentimetern frei zu präparieren!
12.	Falls nur die LIMA präpariert wird, ist dieser Schritt zu überspringen und bei Punkt 13 fortzufahren. Um den Umbau des Systems zu vermeiden, sollte nun der proximale Anteil der RIMA präpariert werden. Dafür ist das Xiphoid mit einem Xiphoid-Blatt (z. B. MQE-2I), das über die Hakenführung am zweiten (medialen) Verbindungsschlitten befestigt wird, anzuheben:

Abb. 15a
Xiphoid-Blatt einsetzen

Abb. 15b
Mediale Hakenführung positionieren

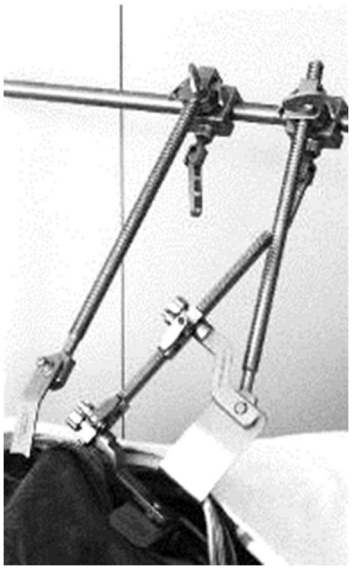


Abb. 15c
Xiphoid-Blatt über Hakenführung und Schlitten am Querträger fixiert

13.	Zur Präparation des distalen Bereichs der LIMA/RIMA den Spreizer umbauen: Dazu Xiphoid-Blatt, IMA-Spreizer und IMA-Blatt entfernen.

⚠	Vor dem Lösen der Sperrklinke sicherstellen, dass das Ritzel (Abb. 16a und 16b) bzw. die Zylinderschraube mit Außen-Sechskant (Abb. 16c und 16d) sicher mit den Fingern bzw. mit dem Schraubendreher gehalten wird, um schlagartiges Lösen zu vermeiden. → Verletzungsgefahr!

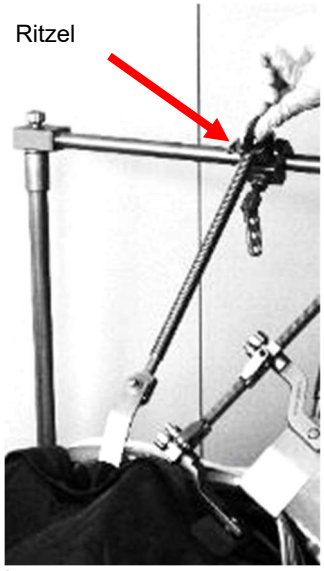


Abb. 16a

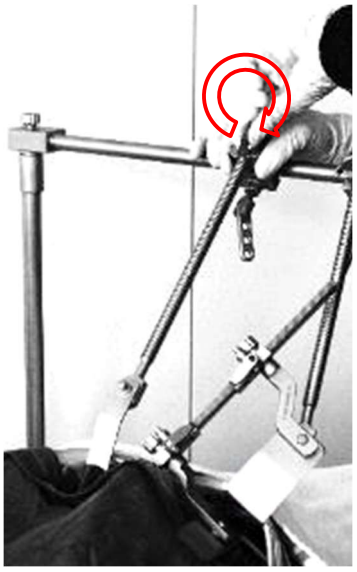


Abb. 16b

Abb. 16c

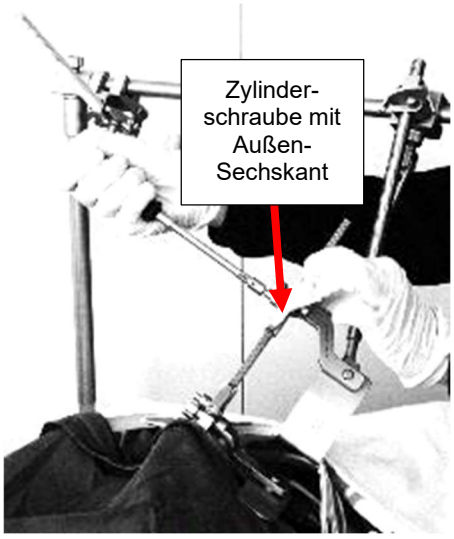
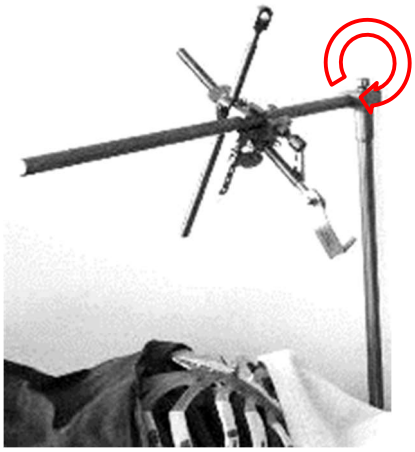
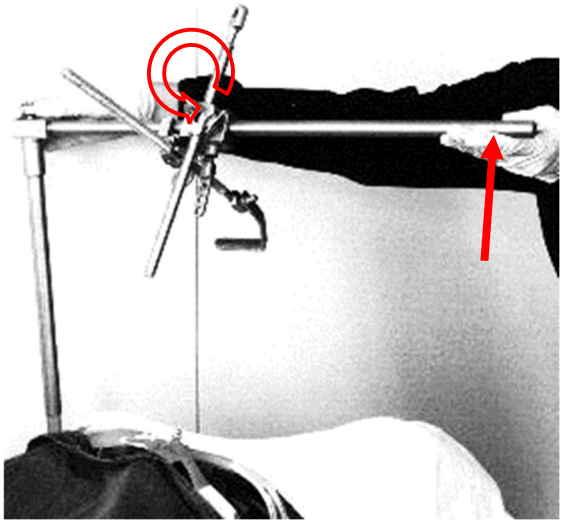
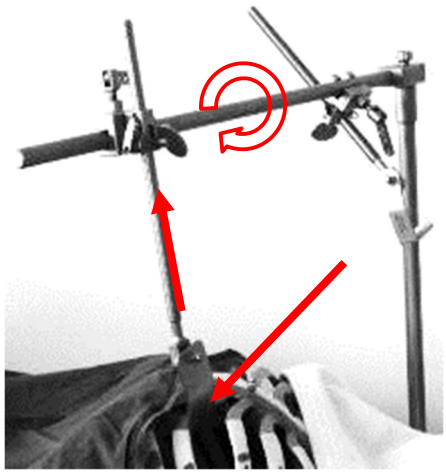
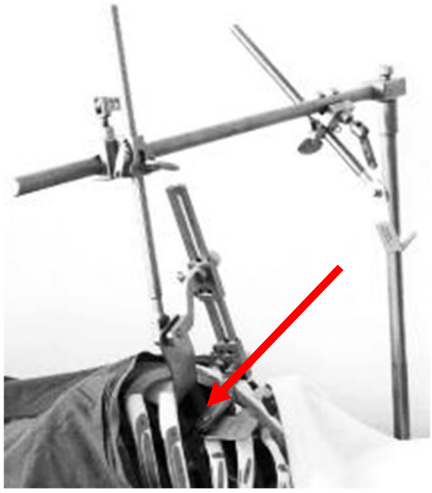
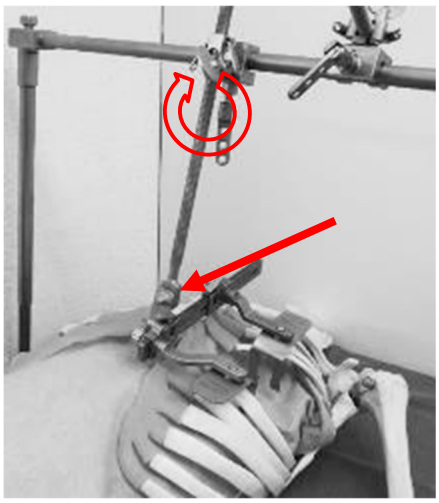


Abb. 16d

14.	Schraube des Querträgers lösen und Querträge nach kaudal drehen (Abb. 17a). Der Querträger sollte dann etwa 20° nach kaudal zeigend arretiert werden.
⚠	Querträger beim Lösen und Arretieren anheben (Abb. 17b).

	 Abb. 17a	 Abb. 17b
15.	Kurzes IMA- oder Xiphoid-Blatt unter die kaudalen Rippen setzen und anheben.	 Abb. 18
16.	IMA-Spreizer gemäß Schritt 9 in das Blatt setzen und wie in Schritt 10 beschrieben, die kraniale Rippe nach unten drücken. Die Zahnstange des IMA-Spreizers kann wahlweise lateral oder medial positioniert werden.	 Abb. 19

17.	Distale LIMA präparieren. Dazu ist es in den meisten Fällen erforderlich, das Xiphoid, so wie in Schritt 12 beschrieben, anzuheben.	 Abb. 20
18.	In den meisten Fällen ist zur Darstellung der distalen RIMA das Anheben der kaudalen Rippen nicht erforderlich. Sollte es jedoch erforderlich sein, ist das IMA-Blatt wie unter 15. beschrieben anzuheben.	
19.	Distale RIMA präparieren.	
20.	MIDCAB wie gewohnt durchführen.	
⚠	Vor der Entnahme des Spreizers aus dem OP-Feld ist darauf zu achten, dass die Spreizerarme langsam wieder zusammengeschoben werden.	

8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung des MICS IMA interkostalen Spreizers ist das in Tabelle 2 aufgelistete Zubehör erforderlich.

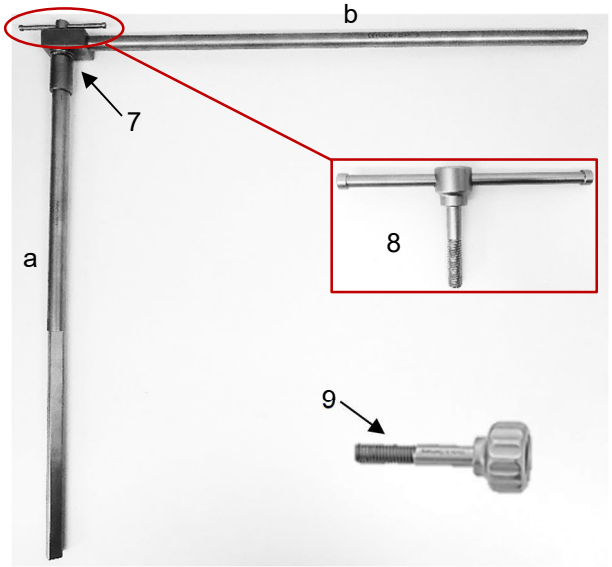
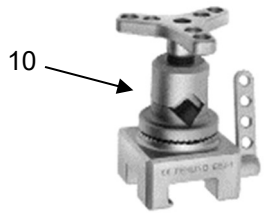


Tabelle 2: Auflistung des erforderlichen Zubehörs

	Artikelnr.	Bezeichnung
7	EEJ-2 (a,b)	Winkelstab
8	EEJ-2T	T-Schraube für Winkelstab
9	EEJ-2C	Ersatzschraube für Winkelstab
10	EEJ-1	OP-Tisch Halteklaue
11	NVG-9	CERAMO® Sechskantschlüssel für Spekula
12	LMT-4	Kardan Schraubendreher



9) Montage

Zur Montage und Demontage der OP-Tisch Halteklaue (EEJ-1) bitte die Montageanleitung M33 beachten.

Zur Montage des MICS IMA interkostalen Spreizers bitte die folgende Montageanleitung beachten.

Zur Aufbereitung müssen die rotierbaren Spreizerarme demontiert werden (siehe 10) Demontage). Vor der Anwendung ist daher die Montage notwendig.

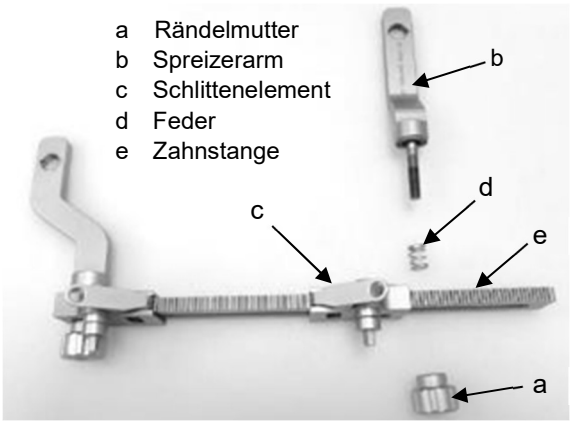


Abb. 21: MICS IMA interkostaler Spreizer mit einseitig demontiertem Spreizerarm

Um die Spreizerarme vor der Anwendung zusammenzubauen, die Schlittenelemente (c) auf die Zahnstange (e) schieben. Die Sperrhebel müssen dabei zur Mitte der Zahnstange zeigen. Feder (d) auf den Gewindebolzen des Spreizerarms (b) schieben (Abb. 22a). Gewindebolzen des Spreizerarms durch die Bohrung im Zahnkranz des Schlittenelements (c) und somit gleichzeitig durch den Schlitz der Zahnstange stecken (Abb. 22b). Die Arretierung des Spreizerarms erfolgt durch das Aufschrauben der Rändelmutter (a).

Abb. 22a

Abb. 22b

Das zusammengesetzte Instrument ist nach einem Funktionstest nun wieder einsatzbereit.

10) Demontage

Zur Aufbereitung muss der MICS IMA interkostale Spreizer wie folgt demontiert werden.

Zur Reinigung und Aufbereitung des Systems müssen die rotierbaren Spreizerarme demontiert werden.

Dazu wird die Rändelmutter (a) komplett abgeschraubt und der Arm mit integriertem Gewindebolzen (b) aus dem Schlittenelement (c) herausgezogen. Die zwischen den beiden Zahnkränzen gelagerte Feder (d) wird dabei ebenfalls abgenommen. Das Schlittenelement (c) kann jetzt komplett von der Zahnstange (e) geschoben werden.

Abbildung 23 zeigt den Spreizer mit einseitig demontiertem Spreizerarm.

Die Demontage der anderen Seite erfolgt analog.

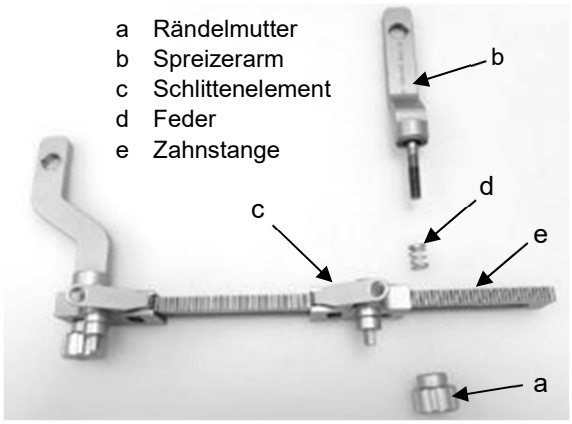


Abb. 23: MICS IMA interkostaler Spreizer mit einseitig demontiertem Spreizerarm

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

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

Symbole		
Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildet, haben die Symbole folgende Bedeutung:		
Hersteller	Gebrauchsanweisung beachten	Achtung
REF Artikelnummer	LOT Chargencode	SN Seriennummer
CE-Kennzeichnung	CE 0297 CE-Kennzeichnung	Ölkännchen für zu schmierende Stellen

Kontakt zum Hersteller	
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de

CE