



## Elementi di fissaggio e adattatori a sfera FEHLING

### Elemento di fissaggio per adattatore a sfera

MZZ-1Q	Elemento di fissaggio per adattatore a sfera regolabile in lunghezza e altezza, piatto
MZZ-1N	Elemento di fissaggio per adattatore a sfera regolabile in lunghezza e altezza, area di serraggio piccola
MZZ-2	Elemento di fissaggio per adattatore a sfera regolabile in lunghezza e altezza con manovella

### Adattatore a sfera per sistema di divaricatori

MRR-5	Adattatore a sfera per MRP-1 (Ø 4 mm), sinistro	MRR-2L	Adattatore a sfera con leva distanziale per MRN-3 (Ø 4 mm), 90 mm
MRP-5	Adattatore a sfera per MRP-1 (Ø 8 mm), sinistro	MRR-4	Adattatore a sfera con leva distanziale (Ø 8 mm)
MRP-5V	Adattatore a sfera per MRP-1 (Ø 8 mm), sinistro	MRV-1F	Adattatore a sfera diritto (Ø 6,35 mm), lunghezza e altezza variabili
MRR-6	Adattatore a sfera per MRP-1 (Ø 4 mm), destro	MRV-9F	Adattatore a sfera diritto (Ø 8 mm), lunghezza e altezza variabili
MRP-6	Adattatore a sfera per MRP-1 (Ø 8 mm), destro	MRU-8F	Adattatore a sfera a baionetta (Ø 4 mm), lunghezza e altezza variabili
MRP-6V	Adattatore a sfera per MRP-1 (Ø 8 mm), destro	MRV-0F	Adattatore a sfera a baionetta (Ø 6,35 mm), lunghezza e altezza variabili
MRO-0	Adattatore a sfera con eccentrico, fissaggio per MRP-1 (Ø 4 mm)	MRV-0J	Adattatore a sfera a baionetta con snodo (Ø 6,35 mm), lunghezza e altezza variabili
MRO-0V	Adattatore a sfera con eccentrico, fissaggio per MRP-1 (Ø 4 mm)	MRV-0R	Adattatore a sfera a baionetta con snodo (Ø 6,35 mm), lunghezza e altezza variabili
HTA-1	Adattatore a sfera con eccentrico, fissaggio per MRP-1 (Ø 6,35 mm)	MSZ-2	Adattatore a sfera mini (Ø 3,175 mm), front load, altezza variabile
MRN-9	Adattatore a sfera con eccentrico per sistema di retrattori MICS (Ø 8 mm)	MRX-5	Adattatore a sfera mini (Ø 4 mm), front load, altezza variabile
MRR-1	Adattatore a sfera per MRR-2/2V/2L/ MRP-1 (Ø 8 mm)	MRV-5	Adattatore a sfera, sfera angolata di 60° (Ø 8 mm)
MRR-1V	Adattatore a sfera per MRR-2/2V/2L/ MRP-1 (Ø 8 mm)	MRF-1V	Adattatore a sfera per strumenti tondi (Ø 8 mm)
MRR-2	Adattatore a sfera con leva distanziale per guida-lama MRN-3 (Ø 4 mm)		
MRR-2V	Adattatore a sfera con leva distanziale per MRN-3 (Ø 4 mm), 70 mm		

### Adattatore a sfera per steli lunghi

MTI-3	Dispositivo di tenuta per steli lunghi
-------	--

### Adattatore a sfera per incisione a pressione

MRO-1	Dispositivo di fissaggio per retrattore atriale MRN-3
MRO-9	Dispositivo di fissaggio per retrattore atriale MRN-3, angolazione regolabile
MRO-9V	Dispositivo di fissaggio per retrattore atriale MRN-3, angolazione regolabile

### Accessori

LMT-4	Cacciavite cardanico
TXW-9X	Cacciavite a brugola 3 mm, sterilizzabile
MRJ-3	Chiave per viti trilobate
	Cacciavite a taglio



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).

Gli elementi di fissaggio e gli adattatori a sfera possono essere utilizzati, trattati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato!

Gli elementi di fissaggio e gli adattatori a sfera sono concepiti 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 I<sub>r</sub> e II<sub>a</sub>), ganci, clamp vascolari e tissutali, pinze e porta-ago.

#### Informazioni integrative alla destinazione d'uso

**Durata di applicazione:** Gli elementi di fissaggio e gli adattatori a sfera sono concepiti per l'applicazione provvisoria.

**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 degli elementi di fissaggio e degli adattatori a sfera:

- Fratture ossee, come ad es. processi spinosi, corpi vertebrali
- Infezioni
- Anomalie del processo di cicatrizzazione
- Lesioni di strutture (tessuti, nervi, vasi)
- Necrosi



	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:	
Gli elementi di fissaggio e gli adattatori a sfera FEHLING INSTRUMENTS vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (v. 6) Trattamento).	
	Eeguire 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").
	Maneggiare gli elementi di fissaggio e gli adattatori a sfera con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi eccessivi sugli elementi di fissaggio e sugli adattatori a sfera in quanto potrebbero danneggiarli! Non sovraccaricare le parti funzionali!
	Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!
	<b>Non comprimere mai la sfera dell'adattatore con la vite ad aletta o la vite a brugola quando nel foro non è inserito nessuno strumento: la sfera potrebbe subire deformazioni permanenti, con conseguenti limitazioni delle possibilità d'impiego.</b>

6) Trattamento	
	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).
	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.
	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.
	Gli strumenti possono essere utilizzati, trattati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato.
	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!
	Non pulire gli strumenti con componenti in plastica con metodi ossidativi (procedimenti con perossido d'idrogeno H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , ad es. Orthovario o Oxivario di Miele). Questi procedimenti causano l'invecchiamento termo-ossidativo del materiale, che non è sempre riconoscibile dallo scolorimento o dall'infragilimento.



<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>
<p>Primo trattamento nel luogo d'impiego</p>	<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>
<p>Preparazione prima della pulizia</p>	<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>
<p>Smontaggio</p>	<p>V. 10) Smontaggio</p>
<p>Procedura manuale di pulizia preliminare</p>	<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"> <li>• Lavare gli strumenti, se possibile smontati, sotto acqua fredda corrente (di qualità potabile, &lt;40°C) fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con una spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche!).</li> <li>• Sottoporre a lavaggio intensivo (&gt;10 secondi) cavità, fenditure, fessure e lumi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile) con acqua fredda (di qualità potabile, &lt;40°C).</li> <li>• Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% con acqua (di qualità potabile, &lt;40°C).</li> <li>• Utilizzare unicamente una soluzione autorizzata di detergente privo di effetto fissante proteico, seguendo le istruzioni del produttore del detergente e del disinfettante.</li> <li>• Verificare che tutte le superfici dello strumento vengano a contatto con la soluzione,</li> <li>• se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili immerse nel bagno detergente.</li> <li>• Durante il tempo d'azione, rimuovere lo sporco grossolano utilizzando spazzole idonee (non utilizzare spazzole metalliche!).</li> <li>• 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.</li> </ul>
<p>Pulizia/ Disinfezione</p>	<p>Se possibile, è da preferirsi un apparecchio di lavaggio/disinfezione, ai sensi della DIN EN ISO 15883, che utilizzi la disinfezione termica.</p>
<p>Pulizia: meccanica</p>	<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"> <li>• Caricare nell'apparecchio gli strumenti snodabili aperti e, se possibile, smontati, in modo che l'acqua possa fluire nelle cavità e nei fori ciechi.</li> <li>• Allentare le eventuali molle.</li> <li>• Assicurarci che tutte le cavità siano completamente risciacquate anche all'interno.</li> <li>• Accertarsi che non restino zone non lavate.</li> <li>• Collegare i raccordi Luer degli strumenti, se presenti, all'attacco di lavaggio Luer-Lock dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione.</li> </ul>



	<p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prelavaggio di 3 minuti con acqua fredda (di qualità potabile, &lt;40°C)</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• Lavaggio di 10 minuti con soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% in acqua (di qualità potabile) a 55°C</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• Risciacquo di 2 minuti con acqua (di qualità potabile, &lt;40°C)</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• Risciacquo di 1 minuto con acqua fredda demineralizzata (&lt;30°C)</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• Termodisinfezione per 5 minuti con acqua demineralizzata (&gt;90°C)</li> <li>• Asciugatura di 30 minuti (90°C)</li> </ul> <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"> <li>• Immergere gli strumenti, se possibile smontati, per 10 minuti in acqua fredda (di qualità potabile, &lt;40°C).</li> <li>• Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intero range di movimento.</li> <li>• Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non usare spazzole metalliche!) fino a eliminare completamente qualsiasi traccia visibile di contaminazione.</li> <li>• Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile).</li> </ul> <p><u>Pulizia ad ultrasuoni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trattamento con ultrasuoni per 10 minuti a &lt;40°C con soluzione detergente allo 0,5 – 2% a 35 kHz</li> <li>• Al termine del trattamento con ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile).</li> <li>• Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, &lt;40°C) per almeno 10 secondi.</li> <li>• Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata (&lt;40°C). Sciacquare gli strumenti per almeno 30 secondi con acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.</li> </ul>



<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"> <li>• Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno ad ultrasuoni (35 kHz, &lt;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.</li> <li>• Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (&lt;40°C) per almeno 1 minuto, se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento.</li> <li>• Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.</li> <li>• Asciugare con aria compressa sterile e priva d'olio.</li> </ul>
<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. 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</p>



	<p>lo stoccaggio sicuro in appositi contenitori chiusi monouso e infrangibili per lo smaltimento di oggetti taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati!</p>
Imballo	<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>
Sterilizzazione	<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>
Stoccaggio	<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	<p>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.</p>
<p>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.</p>	





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

### 7) Configurazione e impiego

	Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!
	Prima di utilizzare gli elementi di fissaggio e gli adattatori a sfera, 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.

### Elementi di fissaggio

L'elemento di fissaggio è destinato ad essere collegato ad adattatori a sfera che possono essere fissati ai telai dei divaricatori ad altezza e lunghezza variabili.  
Gli elementi di fissaggio sono disponibili in tre diverse varianti. Le Figure 1 – 3 mostrano i rispettivi elementi di fissaggio e le loro caratteristiche distintive.

Fig. 1: MZZ-1N – Elemento di fissaggio con vite ad aletta e vite con filettatura allungata	Fig. 2: MZZ-1Q – Elemento di fissaggio con vite ad aletta	Fig. 3: MZZ-2 – Elemento di fissaggio con manovella

Nella Tabella 1 sono riportati gli elementi di fissaggio con la corrispondente altezza della barra trasversale del telaio del divaricatore e i corrispondenti adattatori a sfera. Gli adattatori a sfera elencati sono compatibili con tutti e tre gli elementi di fissaggio e sono descritti in dettaglio nel capitolo "Adattatori a sfera per sistemi di divaricatori - 1) Adattatori a sfera con binario (pagina 11)". Gli elementi di fissaggio possono essere utilizzati per tutti i telai dei divaricatori con altezza della barra trasversale da 3,0 mm e/o 4,5 mm a 13,0 mm.



Tabella 1: Elenco degli elementi di fissaggio con corrispondente altezza della barra trasversale del telaio del divaricatore e corrispondenti adattatori a sfera

Art. n.	Altezza barra trasversale	Adattatore a sfera
MZZ-1N	3,0 mm – 13,0 mm	MRU-8F MRV-0F
MZZ-1Q	4,5 mm – 13,0 mm	MRV-0J MRV-0R
MZZ-2	4,5 mm – 13,0 mm	MRV-1F MRV-9F

### Adattatore a sfera

Gli adattatori a sfera, disponibili in numerose varianti, sono utilizzati per supportare guida-lama con stelo rotondo. Gli adattatori a sfera possono essere montati in qualsiasi punto della guida dentata oppure, se appropriato, sui bracci del divaricatore accanto alle lame. A seconda dell'anatomia del paziente e della posizione dell'incisione, la sfera può essere orientata in direzione mediale o laterale sulla guida dentata.

Ogni adattatore a sfera è provvisto un supporto, solitamente a U (a), e un dispositivo di fissaggio (b) (Fig. 4), a cui è collegato un collare di serraggio (c) contenente una sfera di compressione montata in modo da ruotare liberamente (d). Gli strumenti con stelo rotondo vengono inseriti attraverso il foro della sfera con intagli (d) e fissati in posizione da una vite di fermo (e) che comprime il collare di serraggio (c). Fanno eccezione gli adattatori a sfera con binario che, per potere essere fissati al telaio del divaricatore, richiedono un elemento di fissaggio (vedere il capitolo "Elementi di fissaggio", pagina 9).

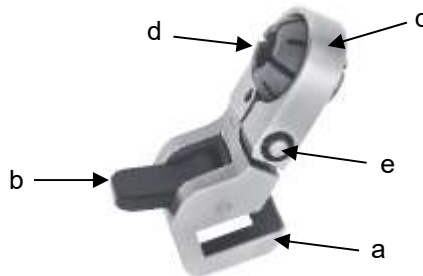


Fig. 4: Struttura di un adattatore a sfera (esempio)

Gli adattatori a sfera sono disponibili in numerose varianti, che differiscono tra loro per le rispettive caratteristiche costruttive. Da un lato vi sono adattatori a sfera speciali facenti parte di uno specifico sistema, dall'altro sono disponibili adattatori utilizzabili in modo variabile indipendentemente dal sistema di divaricatori previsto. Tali caratteristiche distintive sono descritte di seguito.

	<b>Non comprimere mai la sfera dell'adattatore con la vite ad aletta quando nel foro non è inserito nessuno strumento: la sfera potrebbe subire deformazioni permanenti, con conseguenti limitazioni delle possibilità d'impiego.</b>
	<b>Prestare attenzione al diametro dello stelo dello strumento! Gli adattatori a sfera possono essere utilizzati esclusivamente con steli di diametro previsto, indicato sull'etichetta.</b>
	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.



### Adattatori a sfera per sistemi di divaricatori

#### 1) Adattatori a sfera con binario



Gli adattatori a sfera con binario necessitano di un elemento di fissaggio aggiuntivo, poiché in questa variante non sono in grado di sostenersi autonomamente al telaio del divaricatore. Le combinazioni sono elencate nella Tabella 1, pagina 10.



Fig. 5: MRV-1F

Adattatore a sfera diritto per il supporto di strumenti con stelo cilindrico.

Art. n.	Ø in mm	Fissaggio della sfera mobile
MRV-9F	4	Cacciavite cardanico
MRV-1F	6,35	Cacciavite cardanico



Fig. 6: MRU-8F

Adattatore a sfera a baionetta per il supporto di strumenti con stelo cilindrico.

Art. n.	Ø in mm	Fissaggio della sfera mobile
MRU-8F	4	Cacciavite cardanico
MRV-0F	6,35	Cacciavite cardanico



Fig. 7: MRV-0J



Fig. 8: MRV-0R

Adattatore a sfera a baionetta per il supporto di strumenti con stelo cilindrico, con possibilità di ulteriore regolazione dell'angolo di retenzione.

Art. n.	Ø in mm	Fissaggio della sfera mobile
MRV-0J	6,35	Cacciavite cardanico
MRV-0R	6,35	Vite ad aletta

#### Esempio di configurazione di adattatore a sfera con binario ed elemento di fissaggio

La Figura 9 mostra un esempio di configurazione dell'adattatore a sfera MRV-9F (a) montato sul telaio del divaricatore MRP-1 (b) con l'elemento di fissaggio MZZ-1Q (c) (vedere anche il capitolo "Durante l'uso", pagina 12) e dotato di un pressore per plica settale e diaframma MRU-6 (d) con stelo cilindrico.

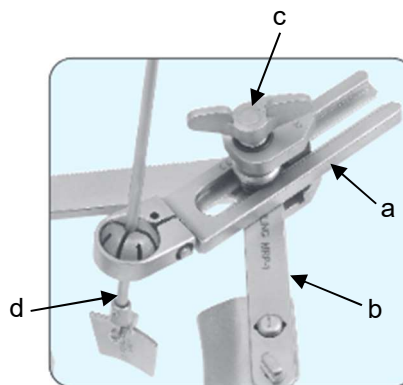


Fig. 9: Esempio di configurazione di MRV-9F



Il binario degli adattatori a sfera e l'elemento di fissaggio possono scorrere liberamente l'uno sull'altro. Durante la manipolazione prestare attenzione a trattenere entrambe le parti per evitarne lo scivolamento involontario e la caduta.



### Durante l'uso

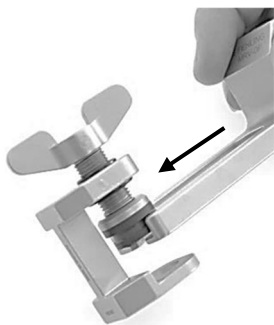


Fig. 10a

Vista laterale:  
inserimento  
dell'elemento di  
fissaggio nel binario  
dell'adattatore a sfera

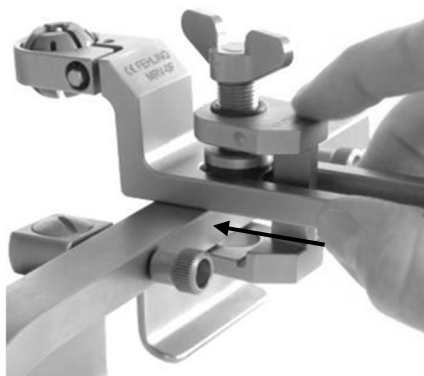


Fig. 10b

Collegamento al braccio del  
divaricatore con angolo visivo di 45°



Fig. 10c

Fissaggio mediante rotazione in  
senso orario della vite ad aletta  
dell'elemento di fissaggio



Il binario degli adattatori a sfera e l'elemento di fissaggio possono scorrere liberamente l'uno sull'altro. Durante la manipolazione prestare attenzione a trattenere entrambe le parti per evitarne lo scivolamento involontario e la caduta.

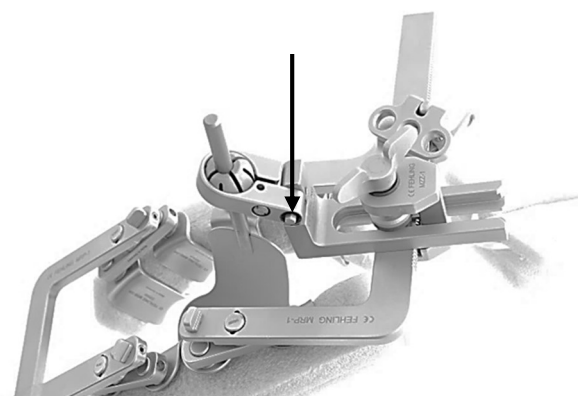


Fig. 11a: Azionamento degli adattatori a sfera  
con vite a testa esagonale

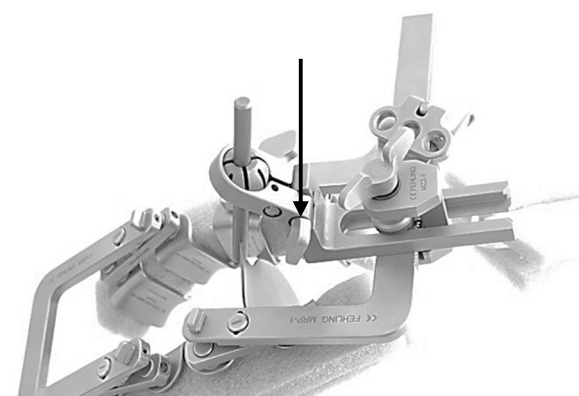


Fig. 11b: Azionamento degli adattatori a sfera  
con vite ad aletta



Per l'applicazione di adattatori a sfera con vite a testa esagonale (Fig. 11a) è necessario disporre di un cacciavite cardanico (vedere 8) Accessori richiesti).  
Per l'applicazione di adattatori a sfera con vite ad aletta (Fig. 11b) non è necessario alcun cacciavite cardanico.



### 2) Adattatore a sfera con fissaggio regolabile



Fig. 12: MRF-1V

Adattatore a sfera per il supporto di strumenti con stelo cilindrico, con possibilità di ulteriore regolazione dell'angolo di retrazione. L'adattatore a sfera è formato da un profilato a U che può essere montato su telai di divaricatori rettangolari di diverse altezze. L'adattatore a sfera viene fissato mediante una vite di compressione.

Art. n.	Ø in mm	Fissaggio della sfera mobile
MRF-1V	8	Vite ad aletta

### Esempio di configurazione dell'adattatore a sfera con fissaggio regolabile

Nella Figura 13 è illustrato l'adattatore a snodo sferico MRF-1V (a) in abbinamento al guida-lama MRF-0V (b) montato su un divaricatore sternale MNS-1 (c).

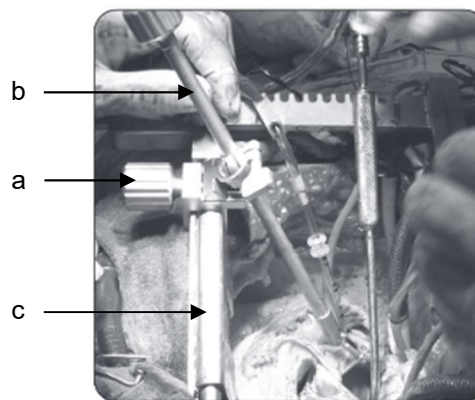


Fig. 13: Esempio di configurazione di MRF-1V

### 3) Adattatore a sfera mini



Fig. 14: MRX-5

Adattatore a sfera (mini) per il supporto frontale di strumenti con stelo cilindrico. L'adattatore a sfera è formato da un profilato a U che può essere montato su telai di divaricatori di diverse altezze. L'adattatore a sfera è fissato mediante una vite a pressione che viene serrata con una chiave a brugola esagonale (accessori: cacciavite a brugola TXW-9X, vedere 8) Accessori richiesti).

Art. n.	Ø in mm	Fissaggio della sfera mobile
MSZ-2	3,175	Vite ad aletta
MRX-5	4	Vite ad aletta



### Esempio di configurazione dell'adattatore a sfera mini

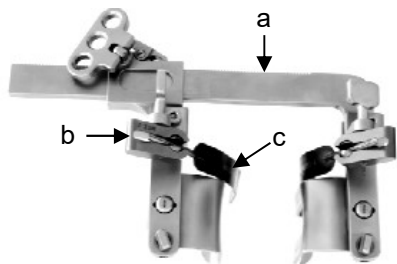


Fig. 15a: Esempio di configurazione di MSZ-2, vista anteriore

Le Figure 15a e 15b mostrano, da due diverse angolazioni, gli adattatori a sfera MSZ-2 (b) montati su entrambi i bracci di un divaricatore intercostale MICS MRP-1 (a). I bracci sono dotati di una spatola con stelo cilindrico (c), ad es. EOL-1/2/3/4/5 o EOM-1/2/3/4/5.

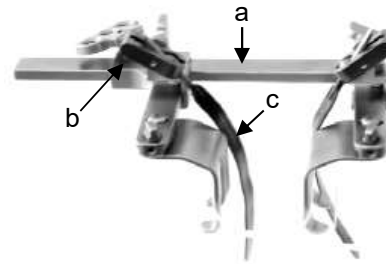


Fig. 15b: Esempio di configurazione di MSZ-2, vista laterale

Nella Figura 16 è illustrato l'adattatore a sfera MRX-5 (b), anch'esso montato su un divaricatore intercostale MICS MRP-1 (a), dotato di un retrattore SUPERPLAST (Ø 4 mm) MRX-1V (c) per la retrazione della cuspidè anteriore della VM.

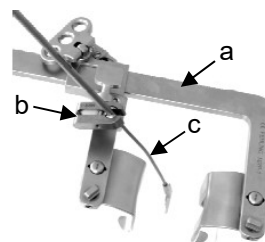


Fig. 16: Esempio di configurazione di MRX-5

### 4) Adattatore a sfera per lo scorrimento sul braccio del divaricatore



Fig. 17: MRP-5V



Fig. 18: MRP-6V

Adattatore a sfera per il supporto di strumenti con stelo cilindrico. Per il fissaggio al divaricatore intercostale FEHLING MICS MRP-1. Fissaggio dell'adattatore a sfera con il fermo applicato al braccio del divaricatore, da allineare parallelamente al braccio stesso. Si fa scorrere l'adattatore a sfera sull'estremità del braccio del divaricatore con l'ausilio dell'apposita fenditura e si ruota il fermo di 90° in modo da serrare saldamente la connessione.

Art. n.	Ø in mm	Fissaggio della sfera mobile
MRR-5 (sinistro)	4	Cacciavite cardanico
MRR-6 (destro)	4	Cacciavite cardanico
MRP-5V (sinistro)	8	Cacciavite cardanico
MRP-6V (destro)	8	Cacciavite cardanico
MRP-5 (sinistro)	8	Vite ad aletta
MRP-6 (destro)	8	Vite ad aletta



### Esempio di configurazione dell'adattatore a sfera per lo scorrimento sul braccio del divaricatore

Nella Figura 19 è mostrato il mantenimento dell'apertura dell'atrio inciso. A questo scopo, l'adattatore a sfera MRP-6V (a) è stato collegato al divaricatore intercostale FEHLING MICS MRP-1 (b) e dotato di un guida-lama MRF-0V con stelo cilindrico (c).

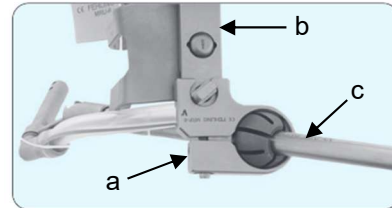


Fig. 19: Esempio di configurazione di MRP-6V

### 5) Adattatore a sfera con leva eccentrica



Fig. 20: MRO-0V

Adattatore a sfera per il fissaggio al divaricatore intercostale FEHLING MICS MRP-1 e MRP-1F, posizionabile in qualsiasi punto della guida dentata dell'MRP-1/1F. La sfera può essere orientata in direzione mediale o laterale. È possibile fissare e/o allentare l'adattatore a sfera alla e/o dalla guida dentata usando la leva eccentrica (leva nera). Per il supporto di strumenti con stelo cilindrico.

Art. n.	Ø in mm	Fissaggio della sfera mobile
MRO-0	4	Vite ad aletta
MRO-0V	4	Cacciavite cardanico
HTA-1	6,35	Cacciavite cardanico



Fig. 21: MRR-1V

Adattatore a sfera per il supporto dell'adattatore a sfera con leva distanziale (MRR-2, MRR-2V, MRR-2L, vedere 6) Adattatore a sfera con leva distanziale, pagina 16) per il fissaggio al divaricatore intercostale FEHLING MICS MRP-1 e MRP-1F, posizionabile in qualsiasi punto della guida dentata dell'MRP-1/1F. È possibile fissare e/o allentare l'adattatore a sfera alla e/o dalla guida dentata usando la leva eccentrica (leva nera).

Art. n.	Ø in mm	Fissaggio della sfera mobile
MRR-1	8	Vite ad aletta
MRR-1V	8	Cacciavite cardanico

### Esempio di configurazione dell'adattatore a sfera con leva eccentrica

La Figura 22 mostra l'adattatore a sfera MRO-0V (a) nella configurazione di una retrazione del tetto atriale. In questo caso l'adattatore a sfera MRO-0V (a) è stato collegato al divaricatore intercostale FEHLING MICS MRP-1 (b) e provvisto di un guida-lama MRN-3 con stelo cilindrico (c).

Un esempio di configurazione dell'adattatore a sfera MRR-1V in abbinamento a un adattatore a sfera con leva distanziale è illustrato nella Fig. 24 a pagina 16.

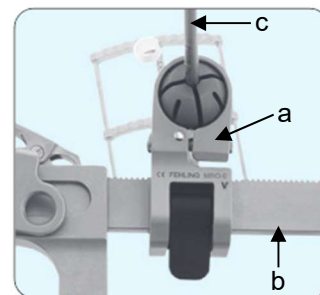


Fig. 22: Esempio di configurazione di MRO-0V



#### 6) Adattatore a sfera con leva distanziale



Fig. 23: MRR-2V, MRR-2L

L'adattatore a sfera funge da prolunga qualora non sia possibile raggiungere la posizione desiderata del retrattore atriale transtoracico con altri adattatori a sfera (ad es. MRO-0). È prevista la possibilità di estendere l'adattatore in continuo da 20 a 25 mm. Consente il supporto di strumenti con stelo cilindrico. Possibilità di fissaggio dell'adattatore a sfera in abbinamento con MRR-1/MRR-1V.

Art. n.	Ø in mm	Fissaggio della sfera mobile
Leva distanziale MRR-2V 70 mm	4	Cacciavite cardanico
Leva distanziale MRR-2L 90 mm	4	Cacciavite cardanico
Leva distanziale MRR-2 70 mm	4	Vite ad aletta
Leva distanziale MRR-4 70 mm	8	Vite ad aletta

#### Esempio di configurazione dell'adattatore a sfera con leva distanziale

La Figura 24 mostra l'opzione alternativa in caso di incisione intercostale eseguita più postero-lateralmente e quindi di impossibilità di raggiungere la posizione desiderata del retrattore atriale transtoracico con l'adattatore a sfera MRO-0. L'alternativa è rappresentata dalla combinazione dell'adattatore a sfera MRR-1 o MRR-1V (a) con l'adattatore a sfera con leva distanziale MRR-2 (b). A tal fine l'adattatore a sfera MRR-1V (a) è stato collegato al divaricatore intercostale MICS MRP-1 (c). L'adattatore a sfera con leva distanziale MRR-2 (b) è stato fissato con l'ausilio dell'adattatore a sfera MRR-1V (a) e provvisto di un guida-lama MRN-3 con stelo cilindrico (d). Ciò consente di modificare in continuo la posizione del retrattore atriale transtoracico da 20 a 25 mm in direzione mediale.

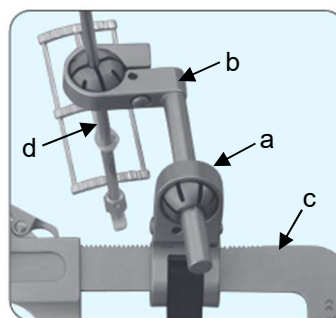


Fig. 24: Esempio di configurazione di MRR-2




**7) Adattatore a sfera con vite trilobata**


Fig. 25: MRV-5

Adattatore a sfera, angolato di 60°, per il supporto di strumenti con stelo cilindrico. L'adattatore a sfera è formato da un profilato a U che può essere montato su telai di divaricatori rettangolari di diverse altezze. L'adattatore a sfera viene fissato mediante la vite trilobata montata. Questa vite trilobata richiede l'uso della chiave MRJ-3 (vedere 8) Accessori richiesti).

Art. n.	Ø in mm	Fissaggio della sfera mobile
MRV-5	8	Cacciavite cardanico

**Adattatore a sfera per incisioni a pressione**


Fig. 26: MRO-9

Adattatore a sfera per incisione a pressione separata per il montaggio e il supporto di strumenti con stelo cilindrico.

Art. n.	Ø in mm	Fissaggio della sfera mobile
MRO-1	4	Eccentrico
MRO-9	4	Vite ad aletta
MRO-9V	4	Cacciavite cardanico

**Esempio di configurazione dell'adattatore a sfera per incisione a pressione**

La Figura 27 mostra il guida-lama MRN-3 (a) inserito nell'adattatore a sfera MRO-9. Quando il guida-lama ha raggiunto la posizione desiderata, viene fissato ruotando in senso orario la vite ad aletta dell'adattatore a sfera (c).

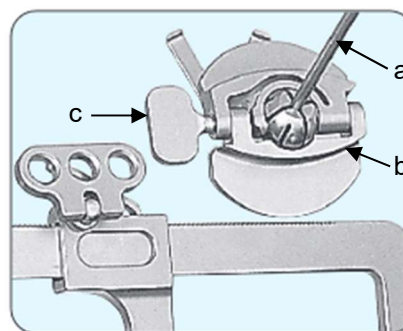


Fig. 27: Esempio di configurazione di MRO-9

**Adattatore a sfera per steli lunghi**


Fig. 28: MTI-3

Adattatore a sfera rotondo per il supporto frontale di strumenti con stelo rettangolare. Questo adattatore può essere fissato utilizzando i due fissaggi a Y.

Art. n.	Ø in mm	Fissaggio della sfera mobile
MTI-3	5	Vite ad aletta



### Esempio di configurazione di sostegno per steli lunghi

La Figura 29 mostra lo strumento per la chirurgia mininvasiva con stelo rettangolare (b) inserito nell'adattatore a sfera (a). Quando lo strumento ha raggiunto la posizione desiderata, viene fissato ruotando in senso orario la vite ad aletta dell'adattatore a sfera (c).

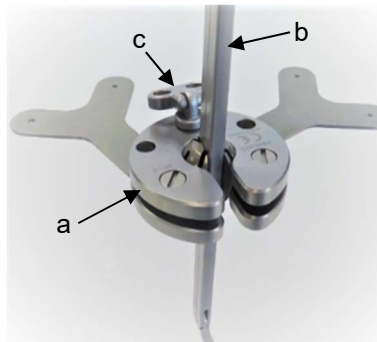


Fig. 29: Esempio di configurazione di MTI-3

### 8) Accessori richiesti

Per l'applicazione degli adattatori a sfera HTA-1, MRO-0V, MRO-9V, MRR-1V, MRR-2L, MRR-2V, MRR-5, MRP-5V, MRR-6, MRP-6V, MRU-8F, MRV-0F, MRV-0J, MRV-1F, MRV-5 e MRV-9F è richiesto un cacciavite cardanico LMT-4 (Fig. 30).

Per l'applicazione degli adattatori a sfera MRX-5 e MSZ-2 è richiesto un cacciavite a brugola TXW-9X (Fig. 31) per potere serrare o allentare la vite a pressione.

Per l'applicazione dell'adattatore a sfera MRV-5 è richiesta una chiave per viti trilobate MRJ-3 (Fig. 32).

Per il montaggio e lo smontaggio dell'elemento di fissaggio è necessario disporre di un corrispondente cacciavite a taglio.



Fig. 30: Cacciavite cardanico LMT-4



Fig. 31: Cacciavite a brugola TXW-9X 3 mm, sterilizzabile



Fig. 32: Chiave per viti trilobate MRJ-3

### 9) Montaggio

Per il montaggio dell'adattatore a sfera, si raccomanda di rispettare quanto riportato in 7) Configurazione e applicazione.

Per il montaggio dell'elemento di fissaggio, si raccomanda di rispettare le istruzioni di montaggio riportate di seguito.



Il montaggio dell'elemento di fissaggio avviene in quattro passaggi:

1. Avvitare per prima la vite ad aletta (1) nella sede a U (2), come mostrato nella Figura 33
2. Inserire nella filettatura la rondella di spinta (acciaio) (3) con lo smusso in avanti
3. Fare scorrere il disco di guida (PEEK) (4) sulla rondella di spinta con il diametro maggiore rivolto verso l'alto (Fig. 33)
4. Montare la vite di fissaggio (5) con l'ausilio di cacciavite a taglio

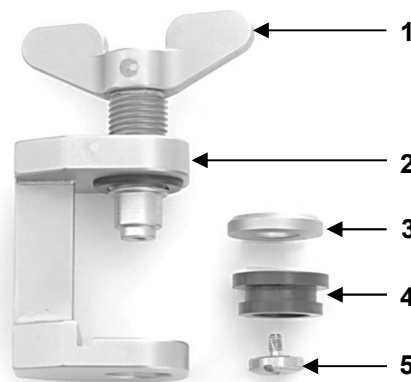


Fig. 33: Singoli componenti dell'elemento di fissaggio (esempio)



La rondella di spinta e il disco di guida non devono essere montati in modo errato per evitare di compromettere la funzione dell'elemento di fissaggio (Fig. 34).

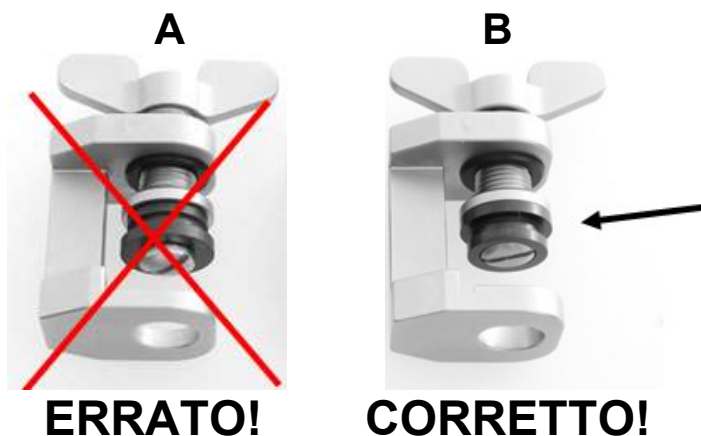


Fig. 34: Rappresentazione del montaggio errato (A) e corretto (B) dell'elemento di fissaggio

#### 10) Smontaggio

Per lo smontaggio dell'adattatore a sfera, si raccomanda di rispettare quanto riportato in 7) Configurazione e applicazione.

Per il trattamento, smontare l'elemento di fissaggio come descritto di seguito.

Per smontare l'elemento di fissaggio, utilizzare un idoneo cacciavite a taglio per allentare la vite di fissaggio (5) (Fig. 35). Dopo aver allentato e smontato la vite di fissaggio (5), è possibile rimuovere manualmente il disco di guida (PEEK) (4) e la rondella di spinta (acciaio) (3) dalla vite ad aletta (1).

Per il trattamento è necessario svitare completamente la vite ad aletta (1).

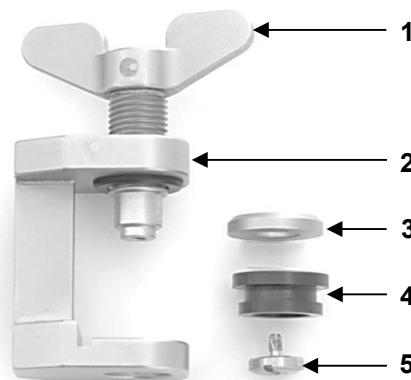


Fig. 35: Singoli componenti dell'elemento di fissaggio (esempio)



	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](mailto: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

	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH &amp; Co. KG          Hanauer Landstr. 7A          63791 Karlstein/Germania          Tel.: +49 (0) 6188-9574-40          Fax: +49 (0) 6188-9574-45          E-mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a>  <a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a></p>	
--	--	--