



FEHLING MICS Retractor intercostal

Bastidor retractor	MRP-1	MICS Retractor intercostal, solo bastidor
	MRP-1F	MICS Retractor intercostal, brazo corto, solo bastidor

Tabla 1: Enumeración de los componentes, módulos de expansión y accesorios para MICS Retractor intercostal

Componentes

Hojas retractoras

- MRP-2..... Hojas de soporte 40 x 35 mm
- MRP-3..... Hojas de soporte 50 x 35 mm
- MRP-4..... Hojas de soporte 60 x 35 mm
- MRO-7 Hojas de soporte 70 x 35 mm
- MRP-2F Hojas de soporte, con ventanas y ranuradas, 40 x 35 mm
- MRP-3F Hojas de soporte, con ventanas y ranuradas, 50 x 35 mm
- MRP-4F Hojas de soporte, con ventanas y ranuradas, 60 x 35 mm
- MRP-2V Hojas de soporte, con ventanas, 40 x 35 mm
- MRP-3V Hojas de soporte, con ventanas, 50 x 35 mm
- MRP-4V Hojas de soporte, con ventanas, 60 x 35 mm
- MRO-7V Hojas de soporte, con ventanas, 70 x 35 mm
- MRQ-7 Hojas de soporte, con ventanas, 80 x 35 mm
- MRQ-8 Hojas de soporte, con ventanas, 90 x 35 mm
- MRQ-9 Hojas de soporte, con ventanas, 100 x 35 mm
- MRP-2K Hojas de soporte con ventanas y ranuras simples, 40 x 35 mm
- MRP-3K Hojas de soporte con ventanas y ranuras simples, 50 x 35 mm
- MRP-4K Hojas de soporte con ventanas y ranuras simples, 60 x 35 mm
- MRI-1M Hoja de soporte MILuTX, perfilada longitudinalmente, 33 x 15 mm
- MRI-2M Hoja de soporte MILuTX, perfilada longitudinalmente, 43 x 15 mm
- MRI-3M Hoja de soporte MILuTX, perfilada longitudinalmente, 53 x 15 mm
- MRI-4M Hoja de soporte MILuTX, perfilada longitudinalmente, 63 x 15 mm
- MRI-5M Hoja de soporte MILuTX, perfilada longitudinalmente, 73 x 15 mm
- MRI-6M Hoja de soporte MILuTX, perfilada longitudinalmente, 83 x 15 mm
- MRI-7M Hoja de soporte MILuTX, perfilada longitudinalmente, 93 x 15 mm
- MRE-4M Hoja de soporte MILuTX, perfilada longitudinalmente, 23 x 24 mm

Otros elementos de soporte

- MRU-1K.....Pala auricular 27 x 30 mm
- MRX-2Pala auricular 30 x 30 mm
- MRU-1Pala auricular 45 x 30 mm
- MRU-2Pala auricular 60 x 30 mm
- MRU-5Pala auricular 18 x 35 mm
- MRX-3Pala auricular 30 x 45 mm
- MRU-3Pala auricular 45 x 45 mm
- MRU-4Pala auricular 60 x 45 mm
- MRO-2Horquilla auricular, de ángulo ajustable, 30 mm
- MRO-3Horquilla auricular, de ángulo ajustable, 40 mm
- MRO-4Horquilla auricular, de ángulo ajustable, 50 mm
- MRO-5Horquilla auricular, de ángulo ajustable, 60 mm
- MRO-6Horquilla auricular, de ángulo ajustable, 70 mm
- MSN-2Horquilla auricular, retraíble, 35 x 25 mm
- MSN-3Horquilla auricular, retraíble, 55 x 30 mm
- MRN-4Ángulo de la hoja auricular ajustable, 30 x 8 mm
- MRN-5Ángulo de la hoja auricular ajustable, 40 x 8 mm
- MRN-6Ángulo de la hoja auricular ajustable, 50 x 8 mm
- MRU-6Dispositivo de soporte para pliegue septal y diafragma
- MRJ-5Dispositivo de soporte por succión auricular 60 mm
- MRJ-6Dispositivo de soporte por succión auricular 70 mm
- MRJ-7Dispositivo de soporte por succión auricular 80 mm
- MRR-3VEstabilizador muscular cardíaco con conector de bola (Ø 7 mm)
- MRV-8VCERAMO® SUPERPLAST Espátula 1,25 x 70 x 35 x 182 (Ø 6,35 mm)
- MRV-8CERAMO® SUPERPLAST Espátula 2 x 70 x 35 x 182 (Ø 6,35 mm)
- MRV-7VCERAMO® SUPERPLAST Espátula 1,25 x 70 x 35 x 225 (Ø 6,35 mm)
- MRV-7CERAMO® SUPERPLAST Espátula 2 x 70 x 35 x 225 (Ø 6,35 mm)
- EOJ-7CERAMO® SUPERPLAST Espátula 24 x 250



MRE-5M Hoja de soporte MILuTX, perfilada longitudinalmente, 33 x 24 mm
 MRE-6M Hoja de soporte MILuTX, perfilada longitudinalmente, 43 x 24 mm
 MRE-7M Hoja de soporte MILuTX, perfilada longitudinalmente, 53 x 24 mm
 MRE-8M Hoja de soporte MILuTX, perfilada longitudinalmente, 63 x 24 mm
 MRE-9M Hoja de soporte MILuTX, perfilada longitudinalmente, 73 x 24 mm
 MRI-8M Hoja de soporte MILuTX, perfilada longitudinalmente, 83 x 24 mm
 MRI-9M Hoja de soporte MILuTX, perfilada longitudinalmente, 93 x 24 mm
 MRU-0 MICS Hoja de soporte para acceso transeptal, 40 x 58 mm
 MRX-7 MIDCAB Hoja acanalada 50 x 53 mm
 MRX-8 MIDCAB Hoja acanalada 60 x 53 mm

Fijaciones y guías

MRN-3 Guía de gancho transtorácico (Ø 4 mm), 220 mm
 MRN-3A Guía de gancho transtorácico (Ø 4 mm), 223 mm
 MRN-3L Guía de gancho transtorácico (Ø 4 mm), 265 mm
 MRF-0 Guía de gancho con adaptador de junta única (Ø 4 mm) MRF-1, 200 mm
 MRF-0V Guía de gancho (Ø 8 mm), 200 mm
 MRI-0S Guía de gancho para adaptador de bola (Ø 4 mm), 120 mm
 MZI-5 Conector articulado MiLuTx, Distancia 30 mm
 MRD-8V Barra transversal FANTASMICS para hojas de soporte de 35 mm
 MRD-9V Barra transversal FANTASMICS para hojas de soporte de 60 mm

Módulos de expansión

Posibles sistemas de retracción complementarios

MTI-0 SUPERFLEX Retractor de tejidos blandos

Accesorios

LMT-4 Destornillador cardán
 TXW-9X Destornillador con hexágono interior, 3 mm, esterilizable
 MRK-6 Llave de bloqueo para MRK-4/MRK-5
 NGM-6 Fórceps para cambio de hojas (opcional)
 MRN-7 Alicates guía para soportes auriculares y dispositivos de soporte
 MRU-9 Pinzas guía para soportes auriculares y dispositivos de soporte

MRX-1V SUPERPLAST retractor flexible para VM Valva (Ø 4 mm), 250 mm
 MRK-5 SUPERPLAST MICS Aspirador LL 270 mm

Adaptador de bola

MRO-0/0V ... Adaptador de articulación de bola (Ø 4 mm) con tornillo excéntrico y de mariposa, cabeza hexagonal
 MRR-1/1V Adaptador de bola (Ø 8 mm) con tornillo excéntrico y de mariposa/hexagonal para MRR-2/MRR-2V/MRR-2L.
 MRR-2/2V Adaptador de bola (Ø 4 mm) con palanca distanciadora de 70 mm y tornillo de mariposa/hexagonal para guía de gancho MRN-3
 MRR-2L Adaptador de bola (Ø 4 mm) con palanca distanciadora de 90 mm y tornillo hexagonal para guía de gancho MRN-3
 MRP-5/5V Adaptador de articulación de bola (Ø 8 mm) con tornillo de mariposa/hexagonal, izquierdo
 MRP-6/6V Adaptador de articulación de bola (Ø 8 mm) con tornillo de mariposa/hexagonal, derecho
 MRV-9F Adaptador de bola recto (Ø 4 mm), longitud y altura variables
 MRV-1F Adaptador de bola recto (Ø 6,35 mm), longitud y altura variables
 MRX-5 Adaptador de bola mini, carga frontal (Ø 4 mm), altura variable
 MRN-9 Adaptador de bola (Ø 8 mm) con tornillo excéntrico para sistema de retractor MICS

Elementos de sujeción

MZZ-1Q Elemento de montaje para adaptadores de bola ajustables en longitud y altura, planos
 MZZ-1N Elemento de montaje para adaptadores de bola ajustables en longitud y altura, área de sujeción pequeña
 MZZ-2 Elemento de montaje para adaptadores de bola ajustables en longitud y altura con manivela



Este instrumento o producto sanitario se suministra sin esterilizar. Es necesario prepararlo antes de su uso. Antes del reprocesamiento, el instrumento debe evaluarse de acuerdo con las directrices del Instituto Robert Koch (RKI, por sus siglas en alemán) -(A/B/C no crítico/semicrítico/crítico).

MICS Retractor intercostal únicamente debe utilizarse, prepararse y eliminarse por parte de personal médico competente.

MICS Retractor intercostal es un instrumento reutilizable.

1) Finalidad prevista

Los instrumentos de soporte y guía están destinados a proteger productos y tejidos (por ejemplo, calibradores, lana de algodón, hisopos, clips, alambre, tornillos, tuercas, taladros, sustancia ósea, implantes, cánulas, drenajes, barras de soporte, mangos, hojas retractoras, etc.)

- Manténgalos o fíjelos en una determinada posición
- Muévalos hacia una determinada posición.

Quedan excluidos los retractores (según los retractores de PHA de las clases I r e IIa), los ganchos, las pinzas para recipientes y tejidos, los fórceps y los portaagujas.

Información adicional sobre la finalidad prevista

Duración de aplicación: MICS Retractor intercostal está destinado a un uso de corta duración.

Área de aplicación: Los instrumentos de soporte y guía se utilizan en todos aquellos pacientes en los que los productos y tejidos deban mantenerse o fijarse en una determinada posición o bien moverse hacia una determinada posición.

Perfil de usuario: Los instrumentos de soporte y guía únicamente puede utilizarlos el personal médico capacitado (por ejemplo, el médico especialista).

Entorno de aplicación: Los instrumentos de soporte y guía únicamente se deben utilizar en condiciones ambientales controladas (por ejemplo, condiciones quirúrgicas).

2) Indicaciones

Métodos de tratamiento que requieren sostener y guiar productos y tejidos.

3) Contraindicaciones

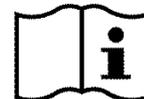
Están contraindicadas todas las aplicaciones que no respeten las propiedades físicas o mecánicas del modelo de soporte y del instrumento guía concretos. No existen contraindicaciones en general para el uso de los instrumentos de soporte y guía.

Sin embargo, es importante prestar atención a los riesgos añadidos que podrían derivarse de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del cuadro clínico del paciente.

4) Posibles efectos secundarios

En la literatura médica se describen los siguientes efectos secundarios, que también pueden aparecer durante el uso conforme a lo previsto de MICS Retractor intercostal:

- Fracturas óseas como, por ejemplo, apófisis espinosas, cuerpos vertebrales
- Infecciones
- Trastornos en la cicatrización de heridas
- Lesiones de estructuras (tejidos, nervios, vasos)



- Necrosis
- Isquemia de otros órganos por compresión de vasos sanguíneos



Los productos sanitarios pueden contener, por ejemplo, PEEK, cromo, níquel y titanio. Los materiales utilizados son biocompatibles, pero pueden causar reacciones alérgicas o intolerancias.

5) Antes del uso

FEHLING MICS Retractor intercostal se suministra sin esterilizar y el usuario debe limpiarlo y esterilizarlo antes del primer uso y de los usos sucesivos (véase 6) Reprocesamiento).



Antes de cada uso, deberá realizarse un control de seguridad. Se debe prestar atención a las zonas de bordes afilados, grietas, fracturas, fallos mecánicos y componentes que falte (véase 6) Reprocesamiento, en «Mantenimiento, inspección y revisión».



MICS Retractor intercostal debe manipularse con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza. Evite golpes y cargas ocasionales en el MICS Retractor intercostal para prevenir posibles daños. No sobrecargue los componentes funcionales.



Utilice únicamente productos impecables y esterilizados.

6) Reprocesamiento



El producto sanitario debe prepararse antes de su uso. Antes del reprocesamiento, debe evaluarse el riesgo de acuerdo con las directrices del Instituto Robert Koch (RKI, por sus siglas en alemán) (A/B/C no crítico/semicrítico/crítico).



Deben respetarse las prescripciones legales nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como las propias normas de higiene para el reprocesamiento.



Para el reprocesamiento de instrumentos utilizados en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), con sospecha de ECJ o de posibles variantes de la enfermedad, deben respetarse las normativas nacionales aplicables.



Los instrumentos únicamente los debe utilizar, reprocesar y eliminar personal técnico médico.



Los instrumentos deben manipularse con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza. Evite golpes y cargas puntuales en los instrumentos para prevenir posibles daños. No sobrecargue los componentes funcionales.



	<p>Los instrumentos CERAMO® (que se identifican por su superficie marrón oscuro) y los instrumentos de titanio no se limpian con procesos oxidativos (procedimiento con peróxido de hidrógeno H₂O₂, por ejemplo, Orthovario u Oxivario de Miele). El uso de estos métodos ocasiona la destrucción de los instrumentos de titanio o del revestimiento CERAMO®, que contiene titanio, al producir la eliminación del titanio transcurrido un tiempo.</p> <p>Del mismo modo, no limpie instrumentos con componentes de plástico mediante procesos oxidativos. Estos procesos provocan el envejecimiento térmico-oxidativo del material, aunque, en determinadas circunstancias, puede que no haya decoloración visible o fragilidad que lo pongan de manifiesto.</p>
	<p>Instrumentos SUPERPLAST:</p> <p>La desinfección térmica y la esterilización por vapor están indicadas para activar la memoria de forma. Debe observarse lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los instrumentos SUPERPLAST deben almacenarse de tal manera que la recuperación de la forma recta no se vea afectada por las influencias ambientales (por ejemplo, otros instrumentos o un espacio limitado). • Después de la desinfección o esterilización, deje que los instrumentos SUPERPLAST se enfríen a temperatura ambiente. Doblar los instrumentos a temperaturas superiores aproximadamente por encima de los 40 °C puede causar un deterioro funcional.
<p>Limitaciones en el reprocesamiento</p>	<p>El reprocesamiento frecuente tiene pocas repercusiones en estos instrumentos. El final de la vida útil del producto suelen determinarlo el desgaste y los daños derivados del uso (por ejemplo, daños, una etiqueta ilegible, fallo de funcionamiento —véase también «Mantenimiento, inspección y revisión»).</p>
<p>Información general sobre el reprocesamiento</p>	<p>El reprocesamiento se basa en un procedimiento validado. Todos los pasos de limpieza citados (prelimpieza manual, limpieza automática/manual, desinfección manual y esterilización) han sido validados con los respectivos parámetros indicados que se enumeran en «Procedimiento validado». Para la validación se han utilizado los productos de reprocesamiento recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH). Para la limpieza se utiliza tanto el agua con calidad de agua potable como el agua totalmente desalinizada (desmineralizada, microbiológicamente al menos con calidad de agua potable).</p> <p>El reprocesamiento automático es preferible a la limpieza manual, puesto que el resultado es mejor y más seguro.</p> <p>Nuestros instrumentos también se pueden limpiar con otros productos químicos probados y aprobados que hayan sido recomendados por el fabricante de los productos químicos en cuanto a su compatibilidad con el material. Siga siempre las indicaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de exposición, temperatura y renovación de los detergentes y desinfectantes. Deben respetarse estrictamente todas las instrucciones de uso del fabricante del producto químico. De lo contrario, se pueden provocar cambios visuales en el material o daños en el mismo, como corrosión, fracturas o envejecimiento prematuro.</p>



<p>Tratamiento inicial en el lugar de utilización</p>	<p>Prelimpieza: inmediatamente después de finalizar la intervención, se deben eliminar de los instrumentos los residuos de sangre, tejidos y medicamentos empleando un paño desechable o una toallita de papel y someterlos a una limpieza automática. Una vez finalizado el tratamiento inicial de los instrumentos, deben realizarse comprobaciones visuales para verificar la integridad de los mismos.</p> <p>Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de utilización hasta el de reprocesamiento de tal manera que ni el usuario, ni terceros, ni el medioambiente, ni los productos sanitarios se vean amenazados o dañados (colocación en recipientes cerrados y a prueba de perforaciones y, en caso necesario, uso de capuchones protectores).</p>
<p>Preparativos antes de la limpieza</p>	<p>Se recomienda preparar los instrumentos inmediatamente después de su uso, puesto que es difícil eliminar los residuos secos en las zonas de difícil acceso. No los deposite en soluciones de NaCl (de lo contrario, existe riesgo de corrosión por perforación o tensofisuración).</p> <p>Los instrumentos que se hayan conectado durante el uso deben desmontarse y volver a su estado original antes de la limpieza.</p>
<p>Desmontaje</p>	<p>Véase 10) Desmontaje</p>
<p>Manual Prelimpieza manual</p>	<p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Medios necesarios: Lavabo Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar)</p> <p>Detergente: Neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Método/parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lave los instrumentos, si es posible desmontados, con agua corriente fría (calidad de agua potable, <40 °C) hasta haber eliminado toda la contaminación visible. La suciedad adherida debe eliminarse con un cepillo suave (nunca de alambre). • Las cavidades, hendiduras, ranuras y conductos se deben enjuagar a conciencia (>10 s) con agua corriente fría (calidad de agua potable, <40 °C) utilizando una pistola de agua a presión (o similar). • Sumerja los productos 10-30 min en una solución al 0,5-2 % de Neodisher® Mediclean forte en agua (calidad de agua potable, <40 °C). • Utilice únicamente soluciones autorizadas de detergentes sin efecto fijador de proteínas. Deben seguirse las instrucciones del fabricante del detergente y del desinfectante. • Asegúrese de que todas las zonas del instrumento entren en contacto con la solución. • En caso de haberlas, las piezas móviles del instrumento se pueden someter a movimientos de vaivén dentro del baño de limpieza. • Durante el tiempo de exposición, elimine la suciedad más notable con un cepillo adecuado (nunca de alambre). • Lave los instrumentos con agua desmineralizada fría durante un minuto (véase «Información general sobre el reprocesamiento») y, en caso de haberlas, someta a movimientos de vaivén las piezas móviles del instrumento.
<p>Limpieza/ desinfección:</p>	<p>Siempre que sea posible, se debe optar por un dispositivo de limpieza/desinfección que emplee la desinfección térmica según la norma DIN EN ISO 15883.</p>



<p>Limpieza: automática</p>	<p>Evite llenar en exceso los tamices de los instrumentos y bandejas de lavado —utilice únicamente portadores adecuados para los instrumentos. Tenga especial cuidado de que las puntas no se atasquen en la rejilla al introducir y retirar los instrumentos de las cestas de rejilla.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u> Medios necesarios: Lavadora desinfectadora automática G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergente: Neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparativos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Los instrumentos articulados se deben introducir en el aparato con las articulaciones abiertas o desmontadas, y si es posible de forma que el agua pueda drenar las cavidades y los orificios ciegos. • En caso necesario, afloje los muelles. • Asegúrese de que todas las cavidades estén completamente enjuagadas, incluso en su interior. • Se debe tener cuidado de no generar sombras de lavado. • Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hubiera, al dispositivo de lavado Luer Lock de la lavadora desinfectadora. <p><u>Método/parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • prelavado durante 3 min con agua fría (calidad de agua potable, <40 °C) • Vaciado • Limpieza durante 10 min con una solución al 0,5-2 % de Neodisher®^{^1} MediClean forte en agua (calidad de agua potable) a 55 °C. • Vaciado • Enjuagado durante 2 min con agua (calidad de agua potable, <40 °C) • Vaciado • Lavado de 1 min con agua fría desmineralizada (<30 °C) • Vaciado • Termodesinfección durante 5 min con agua desmineralizada (>90 °C) • Secado durante 30 min (90 °C) <p>Después de la limpieza automática, se deben inspeccionar en particular las cavidades, los orificios ciegos, etc., para comprobar si hay suciedad visible. En caso necesario, repita el ciclo o efectúe una limpieza manual.</p>
<p>Limpieza: manual</p>	<p><u>Procedimiento validado:</u> Medios necesarios: Lavabo Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec Detergente: Neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Método/parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sumerja los instrumentos, si es posible desmontados, con agua fría (calidad de agua potable, <40 °C) durante 10 min.



	<ul style="list-style-type: none"> • Accione las piezas móviles, si las hubiera, en toda su amplitud de movimiento. • Limpie los instrumentos con un cepillo suave (nunca de alambre) hasta que no haya contaminación visible. • Lave los instrumentos al menos durante 20 s con una pistola de agua a presión (o similar). <p><u>Limpieza por ultrasonidos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Baño de ultrasonidos con una solución del detergente del 0,5-2 % a <40 °C durante 10 min a 35 kHz. • Después de la exposición ultrasónica, lave los instrumentos durante al menos 20 s con una pistola de agua a presión (o similar). • Lave los instrumentos con agua (calidad de agua potable, <40 °C) durante al menos 10 s. • Para el aclarado final, utilice agua desmineralizada (<40 °C). Lave los instrumentos durante al menos 30 s con agua desmineralizada. Asegúrese de que no queden residuos en los productos.
Desinfección: manual	<p>Las soluciones desinfectantes se pueden utilizar de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta (véanse los datos del fabricante del producto químico).</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Medios necesarios: Lavabo Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfectantes: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Método/parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Después de la limpieza, sumerja los productos 5 min en un baño de ultrasonidos (35 kHz, <40 °C) con un desinfectante adecuado (por ejemplo, 0,5 % Korsolex® med AF). Asegúrese de que todas las superficies estén humedecidas con el desinfectante. En caso de haberlas, las piezas móviles se pueden mover antes de encender el dispositivo de ultrasonidos dentro del baño de desinfección. • Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos para retirar el desinfectante con agua desmineralizada (<40 °C) durante al menos un minuto y, en caso de haberlas, someta a movimientos de vaivén las piezas móviles del instrumento. • Asegúrese de que no queden residuos en los productos. • Séquelos con aire comprimido estéril exento de aceite.
Secado	<p>Cuando se logre el secado como parte del ciclo de limpieza y desinfección, no se deben exceder los 120 °C. A continuación, debe secarse con aire comprimido adecuado de acuerdo con las recomendaciones del RKI. Preste especial atención al secado de zonas de difícil acceso.</p>
Montaje	<p>Véase 9) Montaje</p>
Mantenimiento, inspección y revisión	<p>Para instrumentos con piezas móviles expuestas a la fricción (por ejemplo, articulaciones), antes de la esterilización se debe aplicar un aceite para instrumentos a base de parafina/aceite mineral blanco (de acuerdo con la Far-</p>



	<p>macopea Europea o la Famarcopea de Estados Unidos actualmente en vigor) que sea biocompatible, esterilizable por vapor y permeable al vapor de agua. Dichas áreas también pueden identificarse con el símbolo de la aceitera. Los instrumentos no se deben tratar con productos de mantenimiento que contengan silicona. Podría alterarse la suavidad de funcionamiento y comprometerse el efecto de la esterilización por vapor.</p> <p>Antes de cada uso se debe realizar una comprobación de seguridad de los instrumentos. Se debe prestar atención a las zonas de bordes afilados, grietas, fracturas, fallos mecánicos y componentes que falten.</p> <p>Es necesario comprobar la suavidad de marcha de los instrumentos con componentes móviles (se debe evitar una holgura excesiva). Compruebe los mecanismos de bloqueo.</p> <p>Todos los instrumentos: lleve a cabo una inspección visual con una lámpara de aumento para detectar daños y desgaste.</p> <p>Preste especial atención a los puntos críticos de las piezas móviles y de la zona de trabajo.</p> <p>Los instrumentos estropeados, dañados o cuya etiqueta ya no sea legible deben ser clasificados, limpiados y desinfectados antes de devolverse al fabricante. Las reparaciones únicamente debe realizarlas el fabricante o bien en talleres autorizados por el fabricante. Puede solicitar al fabricante un formulario de confirmación para este proceso.</p> <p>Los instrumentos que ya no puedan repararse deben desecharse por los medios habituales de eliminación de residuos metálicos en hospitales. Especialmente en el caso de instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados, se debe asegurar su almacenamiento seguro en un recipiente desechable cerrado, a prueba de perforaciones y roturas. No utilice instrumentos dañados.</p>
<p>Embalaje:</p>	<p>Individual: según las normas de las series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Kits: clasifique los instrumentos en bandejas previstas para este fin o colóquelos en bandejas de esterilización de uso general. Se debe utilizar un método adecuado para embalar las bandejas.</p>
<p>Esterilización:</p>	<p>por vapor mediante el proceso de vacío fraccionado en un dispositivo según las normas DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665. Para evitar manchas y corrosión, el vapor no debe contener otras sustancias. La norma DIN EN 285 determina los valores límite recomendados de las sustancias que pueden contener el agua de alimentación y el condensado de vapor.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Medios necesarios: Autoclave Tuttnauer, modelo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Método/parámetros:</u></p> <p>Tipo de ciclo: 3 fases de prevacío</p> <p>Temperatura de esterilización: 132-134 °C</p> <p>Tiempo de mantenimiento: 4-5 min</p> <p>Tiempo de secado: 20 min</p> <p>Si se esterilizan varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no se debe superar la carga máxima del esterilizador (véanse las indicaciones del fabricante del equipo).</p>



<p>Almacenamiento:</p>	<p>Conforme al art. 4 de la Ordenanza alemana de instalación, funcionamiento y utilización de productos sanitarios (MPBetreibV) y las normas DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Los instrumentos deben almacenarse secos, a temperatura ambiente, limpios, protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar condensación, daños). Si es el caso, guarde en todo momento los instrumentos destensados. De esta manera se evita la fatiga prematura de la tensión de los muelles.</p> <p>Los instrumentos se deben transportar al lugar de utilización en un recipiente estéril cerrado y a prueba de perforaciones.</p>
<p>Eliminación:</p>	<p>Estos productos están hechos principalmente de acero o titanio. Se deben limpiar antes de eliminarlos. La eliminación puede llevarse a cabo en un punto de reciclaje de metales. Por la seguridad de los trabajadores, se debe garantizar que los bordes afilados o puntiagudos estén protegidos.</p>
<p>Las anteriores instrucciones han sido validadas y consideradas adecuadas por el fabricante del producto sanitario para preparar un producto sanitario para su reutilización. Es responsabilidad de la persona que lo prepare obtener los resultados deseados al efectuar el reprocesamiento y emplear el equipo, los materiales y el personal en la instalación de reprocesamiento. Generalmente se requiere la validación y el monitoreo rutinario de este procedimiento. Del mismo modo, la persona que lo prepare debe evaluar cuidadosamente cualquier desviación de las instrucciones facilitadas para comprobar su eficacia y valorar posibles consecuencias adversas.</p>	
	<p>Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso anulará la garantía. Reservado el derecho a introducir modificaciones.</p>

7) Configuración y aplicación

MICS Retractor intercostal es un retractor de barra en forma de U con un brazo retractor fijo y un brazo retractor móvil. El brazo retractor móvil se mueve con un accionamiento dentado por la cremallera. Se pueden utilizar diferentes hojas retractoras en el extremo distal de los dos brazos retractores.

MICS Retractor intercostal, en concreto, se utiliza para el acceso intercostal y las esternotomías parciales con las hojas retractoras correspondientes y otros accesorios.

Los dos modelos de MICS Retractor intercostal MICS MRP-1 (Fig. 0a) y MRP-1F (Fig. 0b) difieren en dos puntos. Por un lado, en la longitud del brazo y, por el otro, en el extremo distal de los brazos retractores. A diferencia de MRP-1F, MRP-1 tiene un accesorio alternativo para los elementos de retracción (por ejemplo, retracción caudal de la pared auricular).

Longitud del



Fig. 0a: MRP-1

Longitud del

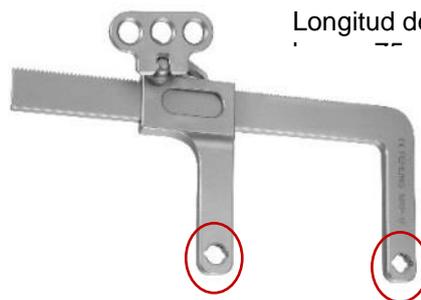


Fig. 0b: MRP-1F



Utilice únicamente productos impecables y esterilizados.



	Antes de insertar MICS Retractor intercostal, asegúrese de que la zona quirúrgica esté preparada.
	Los productos sanitarios fabricados con materiales ferromagnéticos no deben estar expuestos a los campos magnéticos ni a influencias electromagnéticas externas.
	Los productos sanitarios que contengan metales son conductores eléctricos y no deben estar expuestos a fuentes de energía o influencias eléctricas externas.
	La elección de los componentes depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del área de aplicación. Es importante asegurarse de que los componentes utilizados son del tamaño correcto y tienen la suficiente estabilidad.

Aplicación en el acceso intercostal

(Por ejemplo, visualización mínimamente invasiva de la válvula mitral)

Fig. 1 muestra una posible configuración general. Son posibles, por ejemplo, las desviaciones en las variantes de hoja (véase tabla 1, pág. 1-2).

Para optimizar el acceso, el marco queda abierto al cirujano y la cremallera queda dispuesta medialmente. Todos los componentes de los accesorios se pueden seleccionar y colocar según resulte conveniente.

En la Tabla 2 se enumeran los componentes correspondientes.

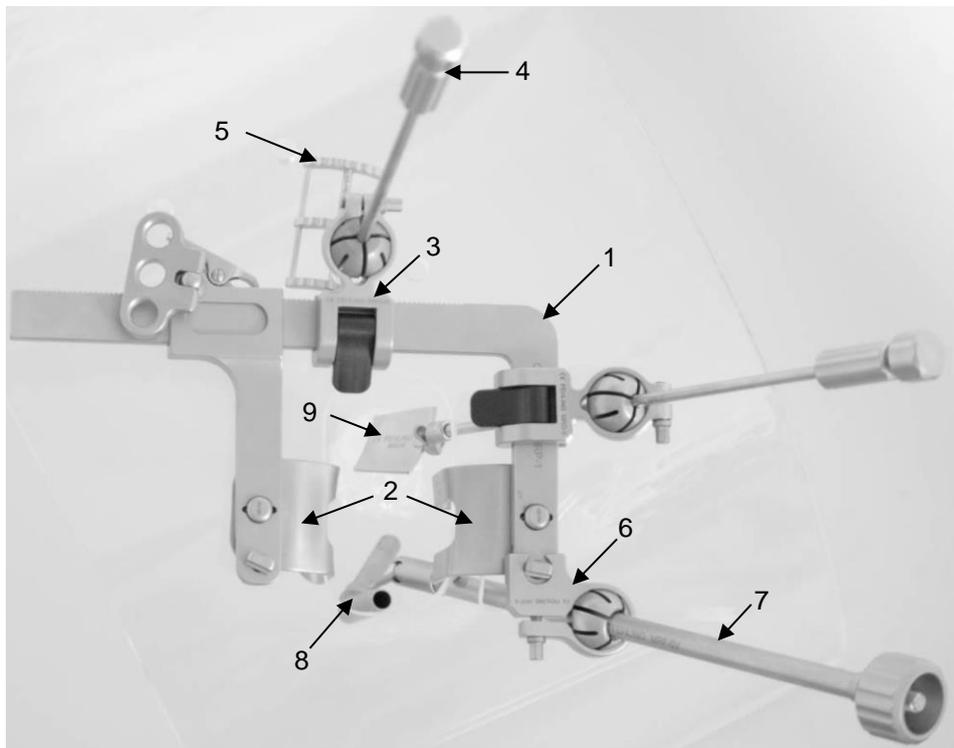


Fig. 1: Ejemplo de configuración para MICS Retractor intercostal MRP-1 en el modelo torácico desde la perspectiva del cirujano



Tabla 2: Enumeración de los componentes correspondientes

	Número de artículo	Denominación
1	MRP-1	MICS Retractor intercostal con brazos retractores más largos, solo bastidor
2	MRP-2/3/4, MRO-7, MRP-2F/3F/4F, MRP-2V/3V/4V, MRO-7V, MRQ-7/8/9, MRP-2K/3K/4K	Hojas de soporte (véase también tabla 1, pág. 1-2)
3	MRO-0	Adaptador de bola (Ø 4 mm) con tornillo excéntrico y de mariposa
4	MRN-3	Guía de gancho transtorácico (Ø 4 mm) en 220 mm
5	MRU-1/2/3/4	Pala auricular
6	MRP-5	Adaptador de bola (Ø 8 mm) con tornillo de mariposa, izquierdo
7	MRF-0V	Guía de gancho (Ø 8 mm)
8	MRJ-5/6/7	Dispositivo de soporte por succión
9	MRU-6	Dispositivo de soporte para pliegue septal y diafragma

Generalmente es posible configurar MICS Retractor intercostal con cada uno de los elementos de retracción, será el médico responsable quien determine estas configuraciones.

Fig. 2: Las hojas están conectadas a un brazo retractor en ángulo estable mediante un mecanismo de encaje de bola. Se puede elegir entre 4 profundidades (40, 50, 60, 70 mm). Las hojas son convexas con respecto a la acanaladura, con la finalidad de reducir las cargas puntuales y los riesgos de fractura.

Para mejorar el acceso, el área de la hoja próxima al bastidor está biselada.



Fig. 2

Fig. 2a: Las hojas están conectadas a un brazo retractor en ángulo estable mediante un mecanismo de encaje de bola. Se puede elegir entre 7 profundidades (40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 mm). Las hojas son convexas con respecto a la acanaladura, con la finalidad de reducir las cargas puntuales y los riesgos de fractura.

Esta variante de hoja tiene ventana.



Fig. 2a

Fig. 2b: Las hojas están conectadas a un brazo retractor en ángulo estable mediante un mecanismo de encaje de bola. Se puede elegir entre 3 profundidades (40, 50, 60 mm). Las hojas son convexas con respecto a la acanaladura, con la finalidad de reducir las cargas puntuales y los riesgos de fractura.

Esta variante de la hoja tiene ventana y está provista de una hendidura en la parte superior e inferior para insertar una espátula.



Fig. 2b



<p>Fig. 2c: Las hojas están conectadas a un brazo retractor en ángulo estable mediante un mecanismo de encaje de bola. Se puede elegir entre 3 profundidades (40, 50, 60 mm). Las hojas son convexas con respecto a la acanaladura, con la finalidad de reducir las cargas puntuales y los riesgos de fractura.</p> <p>Esta variante de la hoja tiene ventana y está provista de una hendidura en la parte superior para insertar una espátula. La hendidura en la parte inferior se ha eliminado para dar a la espátula un grado adicional de libertad al colocarla en posición.</p>	 <p>Fig. 2c</p>	
<p>Fig. 2d: La espátula flexible se inserta de arriba a abajo a través de las dos ranuras, o cuando se usan hojas como se muestra en la Fig. 2c a través de una ranura, con inserción en la hoja de soporte. La parte proximal de la espátula se dobla hacia afuera mediante el brazo retractor, de tal manera que la visibilidad y el acceso al lugar de intervención no queden restringidos. El extremo distal de la espátula se puede ajustar dentro del lugar de intervención, según las condiciones anatómicas.</p>	 <p>Fig. 2d</p>	
<p> Los instrumentos SUPERPLAST, como la espátula EOJ-7, están diseñados para la deformación intraoperatoria según los requisitos anatómicos correspondientes. El radio de flexión mínimo permitido es de aproximadamente 10 mm.</p>		
<p> Después de la aplicación, coloque los dos brazos retractores lo más lejos posible para que las hojas, incluida la espátula montada, puedan extraerse fácilmente de la incisión.</p>		
<p>Para desmontar la espátula, el extremo distal se dobla hacia atrás hasta que la espátula se pueda extraer cuidadosamente a través de las dos ranuras de la hoja. La flexión residual se restablece con la activación de la memoria de forma durante el reprocesamiento.</p>		
<p> La espátula siempre debe retirarse del lugar de intervención junto con la hoja y luego desmontarse. No extraiga la espátula EOJ-7 a través de las ranuras de la hoja cuando esté doblada. Evite doblar excesivamente hacia atrás.</p>		
<p> Las espátulas están hechas de material martensítico NiTi y tienen memoria de forma. Son flexibles a temperatura ambiente y recuperan su forma original durante el reprocesamiento por calentamiento. Al deformarse durante la aplicación, no deben doblarse, sino mantener un radio de giro mínimo admisible de aproximadamente 10 mm.</p>		
<p>Fig. 3 muestra el adaptador de bola MRO-0. Se puede colocar en cualquier punto en la cremallera, pero también en los brazos retractores, medialmente al lado de las hojas y con la fijación del soporte excéntrico. En función de la anatomía del paciente y de la posición de corte, la bola de la cremallera puede alinearse medial o lateralmente. La palanca excéntrica debe apuntar hacia arriba para instalar el adaptador. Para bloquear, la palanca excéntrica debe presionarse a una posición de aproximadamente 45° (véase Fig. 3a).</p>	 <p>Fig. 3</p>	 <p>Fig. 3a</p>



Fig. 3b muestra la opción alternativa en el caso de que la sección intercostal se haya fijado de manera más posterolateral y, por lo tanto, la posición deseada para el retractor auricular transtorácico ya no se pueda alcanzar con el adaptador de bola MRO-0. La alternativa es combinar el adaptador de bolas MRR-1 con el adaptador de bolas MRR-2 con palanca de distancia. De esta manera, la posición del retractor auricular transtorácico puede desplazarse continuamente de 20 a 25 mm a la posición medial.



Fig. 3b



Fig. 4: MRN-3 —Guía de gancho para retractor auricular transtorácico

Fig. 5 muestra cómo insertar la guía de gancho MRN-3 a través del adaptador de bolas MRO-0 y la pared torácica. No se muestra la introducción analógica de la guía de gancho MRN-3 a través del adaptador de bolas MRR-2.

Fig. 5a: El tornillo hexagonal del adaptador de bolas se aprieta con el destornillador cardán LMT-4 (véase 8) Accesorios requeridos).



Fig. 5



Abb.6:
Horquillas auriculares
MRO-2,3,4,5,6
(30, 40, 50, 60, 70 mm)

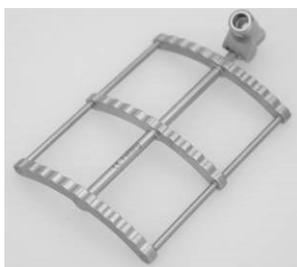


Fig. 7:
Pala auricular
MRU-1,2,3,4
(45 x 30, 60 x 30, 45 x 45,
60 x 45 mm)



Fig. 7a:
Hojas auriculares
MRN-4,5,6
(30, 40, 50 mm)



Fig. 7b:
Horquilla auricular
retraíble
MSN-2/3

Fig. 8: Los alicates guía MRN-7 son una herramienta auxiliar para insertar las horquillas auriculares o, como alternativa, las palas u hojas auriculares en el lugar de intervención (véase la Fig. 6 y 7).



Fig. 8



Fig. 9

Fig. 9 muestra la inserción de una horquilla auricular o (sin ilustración) de una pala u hoja auricular en los alicates guía MRN-7.

Los alicates guía MRN-7 consisten en un manguito con medio anillo distal y mango proximal y una varilla que pasa a través del manguito, que se mueve en su extremo proximal sobre una rosca del manguito.



Para acomodar las horquillas auriculares, la varilla debe colocarse de modo que no sobresalga del extremo distal del manguito guía.



Fig. 10: Las horquillas auriculares se insertan axialmente a la guía de gancho en su alojamiento distal hasta el tope lateral.

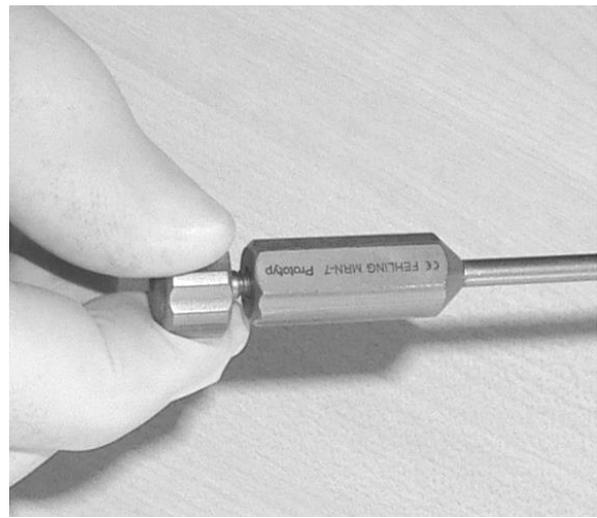


Fig. 11: Al girar el pequeño mango proximal, la barra guía se presiona sobre las horquillas auriculares, lo que da como resultado una conexión segura de los elementos.



Fig. 12

Fig. 12: La horquilla auricular se inserta en el lugar de intervención por incisión intracostal. La guía de gancho se atornilla en el alojamiento de la horquilla auricular hasta el tope.



Al atornillar, la bola del adaptador de bola MRO-0 debe estar destensada.



Fig. 13

Fig. 13: Al encender el pequeño mango proximal de los alicates guía se afloja la conexión entre los alicates guía y la hoja auricular. Los alicates guía se liberan de la hoja auricular y se retiran del lugar de intervención. La horquilla auricular se mueve ahora hacia la posición deseada en la aurícula. Cuando se alcanza esta posición, la articulación de bola del adaptador MRO-0 se fija girando el tornillo de mariposa en el sentido de las agujas del reloj.

Fig. 14a: Para optimizar la presentación de la válvula mitral, el ángulo de la horquilla auricular se ajusta girando el pequeño mango proximal de la guía del gancho.

Fig. 14b muestra la pinza de inserción MRU-9, como alternativa a los alicates guía MRN-7 (Fig. 8), se puede utilizar para insertar la horquilla auricular.

La ventaja: La horquilla auricular se puede fijar simplemente apretando las hojas.

El inconveniente: El hecho de abrir las hojas en el lugar de intervención, que se necesita para soltar la horquilla auricular, demanda más espacio.



Fig. 14a



Fig. 14b



Fig. 15



Fig. 16



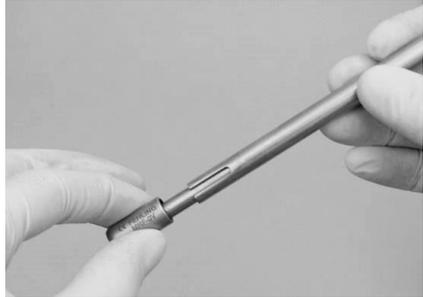
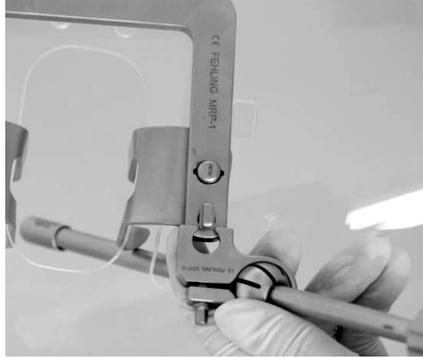
 <p>Fig. 17a</p>	 <p>Fig. 17b</p>	<p>Los elementos de las Fig. 15, 16 y 17a/b ofrecen la posibilidad de mantener abierta lateralmente la aurícula indicada de una manera sencilla y ahorrando espacio y, al mismo tiempo, aspirarla en todo momento con libertad (véase Fig. 1). Los adaptadores MRP-5/6 están disponibles en la versión derecha e izquierda. Esto permite escoger el uso que se desee, de acuerdo con los requisitos quirúrgicos y las preferencias personales.</p>
<p>Fig. 18 muestra la inserción de la varilla interna a través del manguito en forma de tubo de MRF-0V. Asegúrese de que el pestillo transversal del extremo distal de la varilla interna se deslice por las dos ranuras longitudinales distales del manguito.</p>	 <p>Fig. 18</p>	
<p>Fig. 19 muestra cómo los componentes previamente combinados de la guía de gancho se empujan con la bola. El tercer componente de la guía de gancho, la tuerca tensora, aún no se ha atornillado.</p>	 <p>Fig. 19</p>	
<p>Fig. 20 muestra cómo atornillar la tuerca tensora. Atornille la tuerca tensora solo hasta el punto en que el alojamiento distal para el dispositivo de soporte por succión siga ofreciendo libre acceso a la bola de este dispositivo.</p>	 <p>Fig. 20</p>	
<p>Fig. 21 muestra la conexión del adaptador de articulación de bola MRP-5 con el extremo lateral del bastidor retractor. Para optimizar el acceso, se recomienda la conexión con el brazo retractor (caudal) derecho, según el punto de vista del cirujano. El adaptador se coloca en el extremo del brazo retractor empleando la ranura prevista para ello. Asegúrese de que el pestillo, unido al brazo retractor, quede paralelo al brazo retractor. Tan pronto como el adaptador está en su posición, el pestillo se gira 90° para asegurar la conexión con el retractor. El tornillo de mariposa del adaptador de bola asegura que el adaptador de gancho quede en la posición seleccionada.</p>	 <p>Fig. 21</p>	



Fig. 22 muestra la conexión del dispositivo de soporte por succión con la guía de gancho. Antes, se coloca una manguera de succión con un conducto de 8 mm en el extremo proximal del dispositivo de soporte por succión. La manguera de succión está conectada a la entrada de succión del sistema de circulación extracorpórea por el otro extremo.

La bola del dispositivo de soporte por succión se inserta en el alojamiento previsto del extremo distal de la guía de gancho. Con el fin de facilitar la inserción del dispositivo de soporte por succión en la zona quirúrgica en áreas de acceso estrechas, una opción es utilizar los alicates guía MRJ-4, como se muestra aquí.

La tuerca tensora de la guía de gancho se gira tanto que la bola se mantiene en el alojamiento de la posición prevista para el uso operativo de manera estable y en ángulo.



El rango de movimiento del dispositivo de soporte por succión se maximiza alineando la abertura lateral del alojamiento con el extremo distal del dispositivo de soporte por succión (Fig. 22). En ese caso, el puente entre la bola y el tubo del dispositivo de soporte por succión podrá, si fuera necesario, utilizar el espacio de la abertura lateral.



Fig. 22

Fig. 23 muestra el dispositivo de soporte para pliegue septal y diafragma (véase 10 en la Fig. 1).

Para el montaje, son necesarios los elementos MRO-0 (Fig. 3) y MRN-3 (Fig. 4) para fijarse al brazo retractor caudal. El procedimiento es similar al del retractor auricular transtorácico. Sin embargo, en este caso, la guía de gancho MRN-3 se inserta en la incisión principal a través del espacio intercostal del caudal de la incisión principal. Además, el procedimiento corresponde a la colocación del retractor auricular transtorácico (3, 4 y 5). Asegúrese de que el dispositivo de soporte para pliegue septal quede con el lado convexo en el lateral septal: Tiene que verse la etiqueta en el lado cóncavo.



Fig. 23

Fig. 24 muestra el adaptador de bola mini front load (Ø 4 mm) MRX-5 con el elemento de retención flexible para VM Valva (Ø 4 mm) MRX-1V.

En el caso del reemplazo de cuerdas (tendinosas), se puede utilizar esta estructura.



Fig. 24



Fig. 24a muestra una alternativa en forma de MTI-0 para el MRX-5 mostrado en la Fig. 24 en combinación con MRX-1V. Para insertar el retractor de rejilla MTI-0, este se enrolla a mano y se inserta en el VM Anillo con un MICS Portaagujas.

Véanse para ello las instrucciones de uso G096.



Fig. 24a



Asegúrese de que los distintos elementos de sujeción estén bien fijados.
Peligro de lesiones.



Antes de retirar el retractor de la zona quirúrgica, asegúrese de que los brazos retractorres vuelvan a juntarse lentamente.

Aplicación en el acceso intercostal
(Por ejemplo, MIDCAB Inserto)

Fig. 25 muestra una posible configuración general. La cremallera del bastidor retractor se coloca medialmente. Como alternativa, también sería posible una colocación lateral. Todos los componentes de los accesorios se pueden colocar según resulte conveniente. En la Tabla 3 se enumeran los componentes correspondientes.

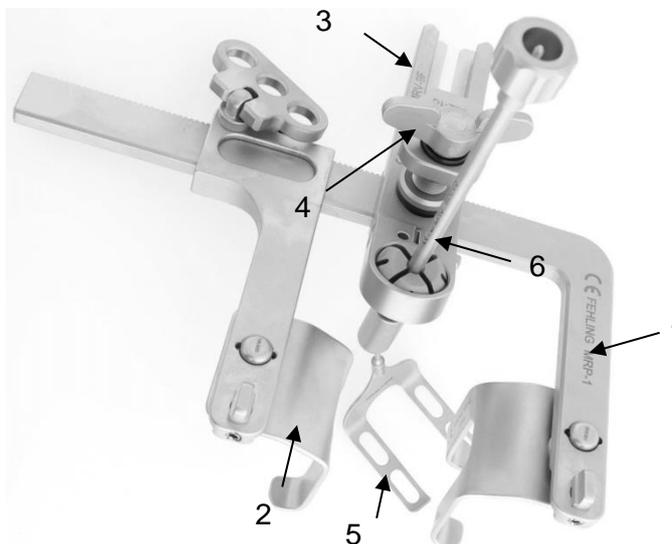


Fig. 25: Ejemplo de configuración para MICS Retractor intercostal MRP-1 con un estabilizador del músculo cardíaco en una guía de gancho conectada a un adaptador de bola y a un elemento de sujeción como brazo medio



Tabla 3: Enumeración de los componentes correspondientes

	Número de artículo	Denominación
1	MRP-1	MICS Retractor intercostal con brazos retractores más largos, solo bastidor
2	MRP-2/3/4, MRO-7, MRP-2F/3F/4F, MRP-2V/3V/4V, MRO-7V, MRQ-7/8/9, MRP-2K/3K/4K	Hojas de soporte para MRP-1 (véase también tabla 1, pág. 1-2)
3	MRV-9F	Adaptador de bola recto (Ø 4 mm), longitud y altura variables
4	MZZ-1Q	Elemento de montaje para adaptadores de bola ajustables en longitud y altura
5	MRR-3V	Estabilizador muscular cardíaco con conector de bola (Ø 7 mm)
6	MRI-0S	Guía de gancho para adaptador de bola (Ø 4 mm), 120 mm

Generalmente es posible configurar MICS Retractor intercostal con cada uno de los elementos de retracción, será el médico responsable quien determine estas configuraciones.

Fig. 26 muestra el adaptador de bolas MRV-9F, que se puede montar opcionalmente en la cremallera o en el brazo retractor del bastidor retractor MRP-1.



Fig. 26

Fig. 27: El tornillo hexagonal del adaptador de bolas MRV-9F se aprieta con el destornillador cardán LMT-4 (véase 8) Accesorios requeridos).



Fig. 27

Fig. 28 muestra la guía de gancho MRI-0S.



Fig. 28

Fig. 29 muestra el estabilizador de músculo cardíaco MRR-3V con conector de bola (Ø 7 mm).



Fig. 29



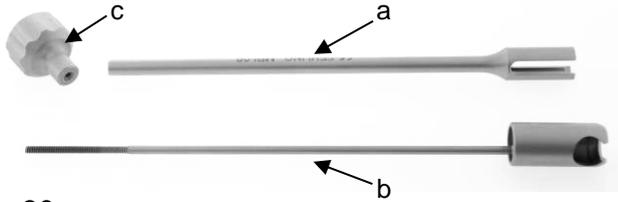
<p>Fig. 30 muestra la guía de gancho MRI-0S. Se desmonta en tres piezas en el tamiz del instrumento: Manguito exterior (a), varilla interior (b) y tuerca de fijación proximal (c).</p>	 <p>Fig. 30</p>
<p>Fig. 31 muestra la inserción de la varilla interior (b) a través del manguito tubular (a) de RM-0S. Asegúrese de que el pestillo transversal del extremo distal de la varilla interna (b) se deslice por las dos ranuras longitudinales distales del manguito (a).</p>	 <p>Fig. 31</p>
<p>Fig. 32 muestra la inserción de MRI-0S a través de la bola de MRV-9F. El tercer componente de la guía de gancho, la tuerca tensora, aún no se ha atornillado.</p>	 <p>Fig. 32</p>
<p>Fig. 33 muestra la instalación de la tuerca tensora. Atornille la tuerca tensora solo hasta el punto en que el alojamiento distal para el estabilizador muscular cardíaco MRR-3V siga siendo libremente accesible para el conector de bola del dispositivo de soporte por succión (véase Fig. 33a).</p>	 <p>Fig. 33</p> <p>Fig. 33a</p>
<p>Fig. 34 muestra la inserción del estabilizador del músculo cardíaco MRR-3V en el alojamiento de la guía de gancho MRI-0S.</p>	 <p>Fig. 34</p>



Fig. 35 muestra cómo se monta el adaptador MRV-9F en el bastidor retractor MRP-1.



Fig. 35



Asegúrese de que los distintos elementos de sujeción estén bien fijados.
Peligro de lesiones.



Antes de retirar el retractor de la zona quirúrgica, asegúrese de que los brazos retractores vuelvan a juntarse lentamente.

Aplicación con acceso intercostal grande
(por ejemplo, uso de MILuTX = trasplante de pulmón)

Fig. 36 muestra una posible configuración general. Se utiliza un conector articulado para unir dos unidades de MICS Retractor intercostal. Para una mejor adaptación de las hojas retractoras a la zona quirúrgica, se utilizan barras transversales, que son giratorias y pueden alojar 2 hojas retractoras cada una. Todos los componentes de los accesorios se pueden colocar según resulte conveniente.

En la Tabla 4 se enumeran los componentes correspondientes.

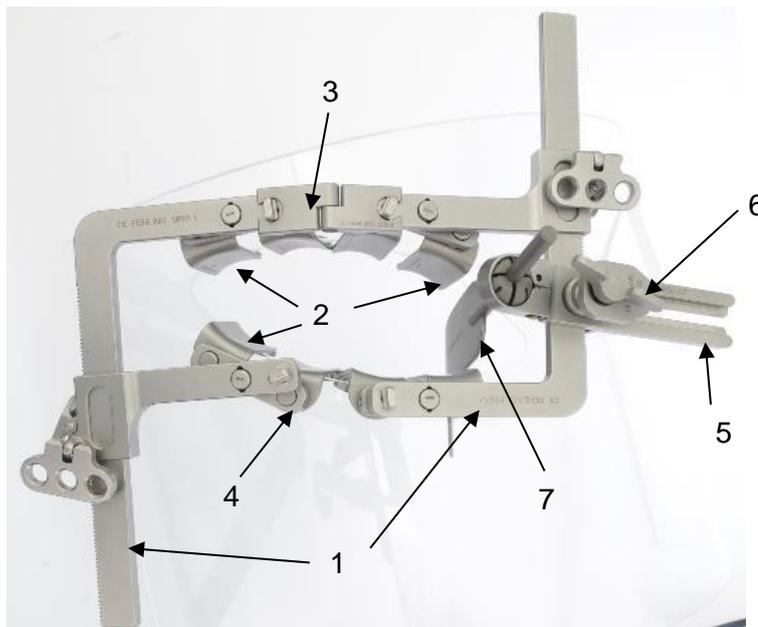


Fig. 36: Ejemplo de configuración para dos unidades de MICS Retractor intercostal conectadas por medio de un conector articulado



Tabla 4: Enumeración de los componentes correspondientes

	Número de artículo	Denominación
1	MRP-1	MICS Retractor intercostal con brazos retractores más largos, solo bastidor
2	MRI-1M/2M/3M/4M/5M/6M/7M/8M/9M MRE-4M/5M/6M/7M/8M/9M	Hojas de soporte para MRP-1 (véase también tabla 1, pág. 1-2)
3	MZI-5	Conector articulado MiLuTx, distancia de conexión 30 mm
4	MRD-8V/9V	Barra transversal FANTASMICS para hojas de soporte
5	MRV-1F	Adaptador de bola recto (Ø 6,35 mm), longitud y altura variables
6	MZZ-1Q	Elemento de montaje para adaptadores de bola ajustables en longitud y altura
7	MRV-7/7V/8/8V	Espátula SUPERPLAST

Generalmente es posible configurar MICS Retractor intercostal con cada uno de los elementos de retracción, será el médico responsable quien determine estas configuraciones.

Para combinar dos unidades de MICS Retractor intercostal, se instala un conector articulado, (Fig. 37). Para asegurar el conector articulado, los pasadores de alojamiento giratorios de ambos retractores deben estar alineados primero con el brazo retractor. El conector articulado podrá, en ese caso, empujarse hacia los respectivos brazos retractores. Para asegurar la conexión, los pasadores de alojamiento giratorios se giran de nuevo 90° como se muestra en la imagen.



Fig. 37



Asegúrese de que el conector articulado esté bien fijado. Peligro de lesiones.

La barra transversal (Fig. 38) Al igual que las hojas retractoras, está equipado con un pasador de alojamiento y se puede insertar en el brazo retractor que corresponda de la misma manera. Con una pieza a presión instalada en el retractor, la barra transversal se sujeta permanentemente y se puede volver a desmontar ejerciendo una ligera contrapresión. Las hojas retractoras se pueden insertar en la barra transversal de la misma manera.



Fig. 38

Dentro de esta aplicación, se utilizan hojas retractoras especiales (Fig. 39). Las hojas retractoras están conectadas a la barra transversal en ángulo estable mediante un mecanismo de encaje de bola. Se puede elegir entre 8 profundidades (23, 33, 43, 53, 63, 73, 83, 93 mm). Para poder fijar estas hojas retractoras por pares a la barra transversal, estas serán más estrechas (15, 24 mm) que las demás hojas retractoras. Las hojas retractoras son convexas y perfiladas longitudinalmente con respecto a la acanaladura, con la finalidad de reducir las cargas puntuales y los riesgos de fractura.



Fig. 39



Asegúrese de que las hojas retractoras y la barra transversal esté bien fijadas.
Peligro de lesiones.

Para ensamblar el retractor, las hojas retractoras se unen primero a las barras transversales. En función de los requisitos anatómicos, las barras transversales pueden seleccionarse en dos tamaños diferentes (35 y 60 mm) y las hojas retractoras en diferentes anchos (15 y 24 mm) y profundidades (25-95 mm).

Fig. 40 muestra cómo se inserta la hoja retractoras con su pasador en el alojamiento de hoja en la barra transversal hasta el tope. La hoja retractoras se fija en esta mediante un mecanismo de bloqueo de bola, aunque permanece giratoria.

La barra transversal está equipada con dos hojas retractoras (véase Fig. 41).

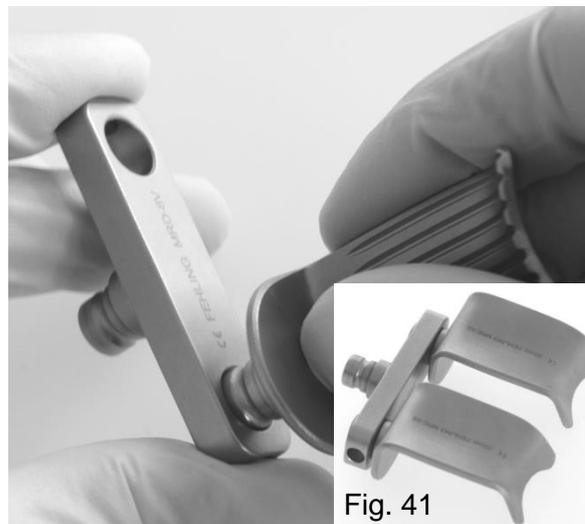


Fig. 40

Fig. 41

La barra transversal equipada con dos hojas retractoras ahora está conectada al bastidor retractor.

Fig. 42 muestra cómo insertar el pivote de la barra transversal en el alojamiento de hoja del brazo retractor hasta el tope. La barra transversal se fija en esta mediante un mecanismo de bloqueo de bola, aunque permanece giratoria.

Fig. 43 muestra el bastidor retractor, que está completamente equipado con dos barras transversales.

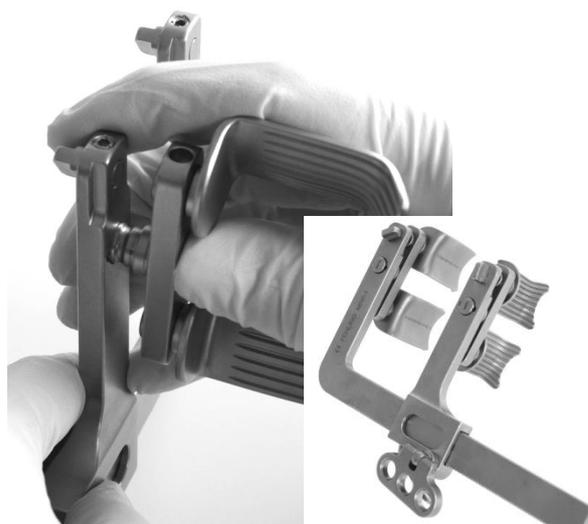


Fig. 42

Fig. 43

Fig. 44 muestra el retractor ubicado in situ.



Fig. 44



Como se ha descrito anteriormente, ahora hay un segundo bastidor configurado y colocado en el lugar de intervención. Fig. 45 muestra claramente cómo los retractores se adaptan de manera idónea a un lugar de intervención curvado gracias a las barras transversales y a las hojas retractoras giratorias.



Fig. 45

Como opción, MICS Retractor intercostal se pueden conectar a un sistema de bastidor fijo con conectores articulados MZI-5 MILuTX (Fig. 46).



Fig. 46

Fig. 47 muestra el adaptador de bola ajustable utilizado para fijar las espátulas diafragmática y pulmonar. El adaptador consta de los elementos MRV-1F y MZZ-1Q. Antes de conectar el adaptador a MICS Retractor intercostal, la espátula debe estar conectada al adaptador y los dos componentes del adaptador deben unirse entre sí.



Fig. 47



Fig. 48 y 49 muestran cómo conectar el elemento de soporte MZZ-1Q con el elemento MRV-1F. Respete el correcto montaje de los dos elementos. Véanse también con esta finalidad las instrucciones de uso G217.

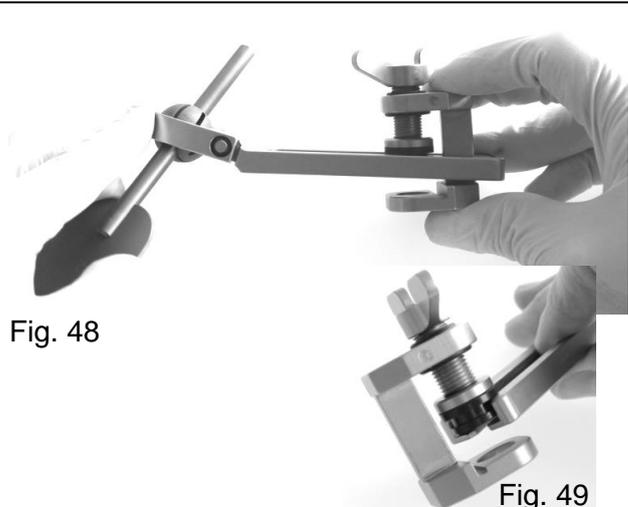


Fig. 48

Fig. 49

Fig. 50 y 51 muestran cómo la espátula pulmonar conectada al adaptador se inserta en el lugar de intervención y el adaptador se coloca en el bastidor retractor.

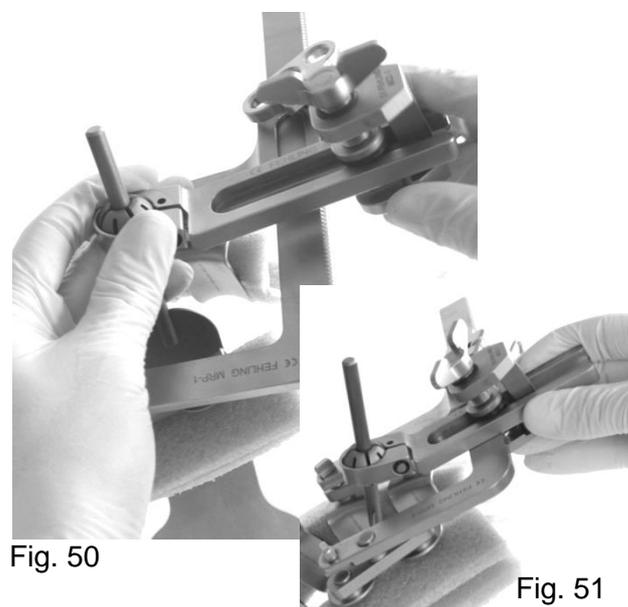


Fig. 50

Fig. 51

Tan pronto como el adaptador esté conectado al retractor, la posición de la espátula pulmonar se podrá ajustar como se desee. Tan pronto como se alcanza la posición deseada, se fijan el adaptador y la espátula.

Fig. 52 muestra cómo se fija la espátula pulmonar en la bola adaptadora utilizando el destornillador cardán LMT-4 (véase 8) Accesorios requeridos).

Fig. 53 muestra cómo fijar el adaptador al bastidor retractor girando el tornillo de mariposa.

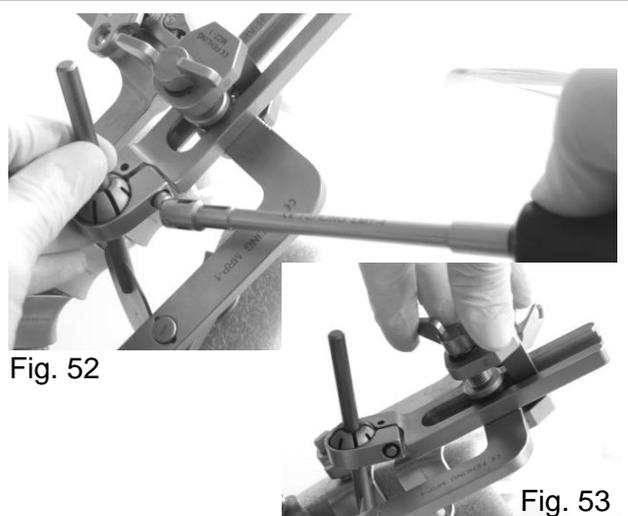


Fig. 52

Fig. 53



Asegúrese de que los distintos elementos de sujeción estén bien fijados. Peligro de lesiones.



Antes de retirar el retractor de la zona quirúrgica, asegúrese de que los brazos retractorres vuelvan a juntarse lentamente.



Uso en esternotomía parcial

Fig. 54 muestra una posible configuración general. Con respecto al uso de MICS Retractor intercostal en la esternotomía parcial, se utiliza una MICS Hoja retractora especial, ancha, en el brazo retractor móvil. Todos los componentes de los accesorios se pueden colocar según resulte conveniente.

En la Tabla 5 se enumeran los componentes correspondientes.

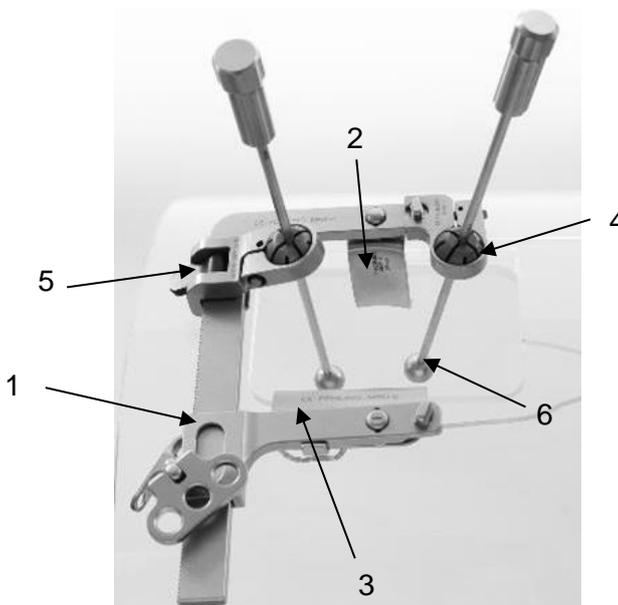


Fig. 54: Ejemplo de configuración para MICS Retractor intercostal en una esternotomía parcial

Tabla 5: Enumeración de los componentes correspondientes

	Número de artículo	Denominación
1	MRP-1	MICS Retractor intercostal con brazos retractores más largos, solo bastidor
2	MRP/MRO/MRQ/MRI/MRE	Hojas de soporte para MRP-1 (véase también tabla 1, pág. 1-2)
3	MRU-0	MICS Hoja de soporte para MRP-1
4	MRR-5/6	Adaptador de bola (Ø 4 mm)
5	MRO-0/0V	Adaptador de bola (Ø 4 mm)
6	MRN-3	Guía de gancho (Ø 4 mm)

Generalmente es posible configurar MICS Retractor intercostal con cada uno de los elementos de retracción, será el médico responsable quien determine estas configuraciones.

Para su uso en esternotomía parcial, se utiliza una hoja retractora especial más ancha (Fig. 55). La característica especial de esta hoja es su mayor ancho, el perno de alojamiento descentrado, así como el tope adicional para evitar la torsión cuando está sometida a carga. Esta hoja siempre se coloca en el brazo retractor móvil. En el brazo retractor fijo opuesto puede acoplarse una hoja estándar adaptada a la zona quirúrgica.



Fig. 55



Al igual que todas las otras hojas retractoras, esta hoja retractora especial también está equipada con un pasador de alojamiento. Este pivote se puede insertar en el orificio correspondiente de MICS Retractor intercostal. Con una pieza a presión instalada en el retractor, la hoja retractora se sujeta permanentemente y se puede volver a desmontar ejerciendo una ligera contrapresión.



Fig. 56



Asegúrese de que las hojas retractoras estén bien fijadas. Peligro de lesiones.



Antes de retirar el retractor de la zona quirúrgica, asegúrese de que los brazos retractoras vuelvan a juntarse lentamente.

Otros elementos de retención que se utilizan en esta aplicación de MICS Retractor intercostal ya se han tenido en cuenta en las aplicaciones citadas.

7.1) Módulo de expansión

MICS Retractor intercostal puede ampliarse con otros sistemas de retracción (véase tabla 1 en «Módulos de expansión», pág. 1-2).

8) Accesorios necesarios

No se requieren accesorios para utilizar MICS Retractor intercostal. Sin embargo, para retirar o cambiar las hojas están disponibles los fórceps NGM-6 (Fig. 57).

Para utilizar SUPERPLAST MICS Aspirador MRK-5, se necesitan dos llaves de boca de 8 mm (por ejemplo, llave de bloqueo MRK-6 (Fig. 58)) para retirar el adaptador LL.

Para la aplicación del adaptador de bola MRX-5 se necesita un destornillador de cardán con hexágono interior TXW-9X (Fig. 59).

Para la aplicación del adaptador de bola MRV-0F se necesita un destornillador cardán (Fig. 60).

Para el uso de los soportes auriculares y dispositivos de soporte son necesarios tanto los alicates guía MRN-7 (Fig. 61a) como las pinzas guía MRU-9 (Fig. 61b).



Fig. 57



Fig. 60



Fig. 58



Fig. 61a



Fig. 59



Fig. 61b



9) Montaje

Para montar y desmontar las guías de gancho (para el adaptador de bolas) y los alicates guía, lea las instrucciones de montaje M36.

Para montar MICS Retractor intercostal, véanse las siguientes instrucciones de montaje.

Fig. 62 muestra MICS Retractor intercostal, un retractor de barra en forma de U. El retractor de barra consta de un brazo retractor fijo (1), una cremallera (2) y un brazo retractor móvil (3).

El extremo proximal del brazo retractor móvil es la caja (4) en la que se encuentra el tornillo de mariposa (5) con la rueda dentada y el bloqueo (6).

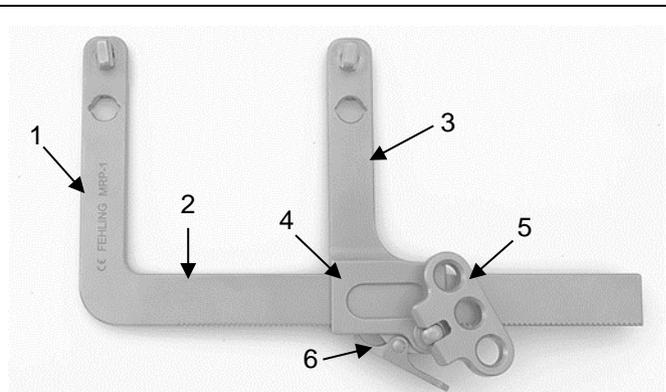


Fig. 62

Introduzca la cremallera (2) en la escotadura de la caja (4). Mientras tanto, suelte el bloqueo (6) haciendo presión en la dirección de la cremallera (2) (Fig. 63).

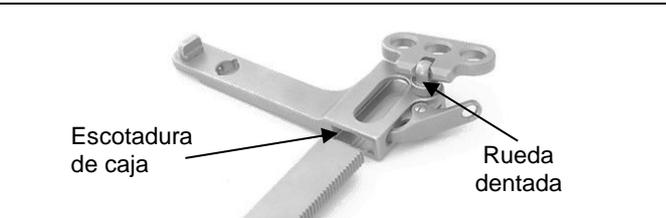


Fig. 63



Asegúrese de que ambos brazos retractores estén orientados en la misma dirección y de que la rueda dentada del brazo retractor en movimiento esté orientada hacia fuera.

Transporte el brazo retractor móvil (3) sobre la cremallera (2) hacia adentro, en la dirección del brazo retractor fijo (1) (Fig. 64).

El instrumento ensamblado volverá a estar listo para utilizarse tras una prueba de funcionamiento.

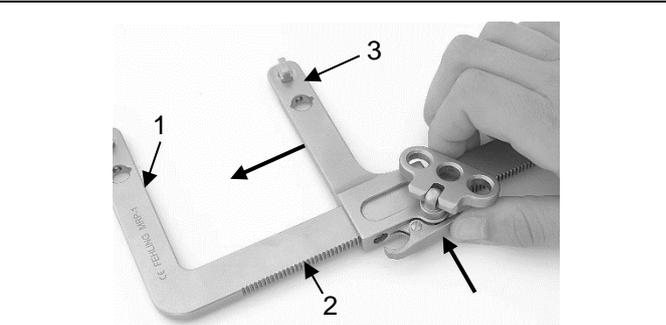


Fig. 64



10) Desmontaje

Para el reprocesamiento, MICS Retractor intercostal debe desmontarse de la siguiente manera.

Fig. 65 muestra MICS Retractor intercostal para representar el desmontaje. Transporte el brazo retractor móvil (3) sobre la cremallera (2), tan hacia afuera como sea posible, hasta que se pueda retirar. Mientras tanto, suelte la cerradura (6) haciendo presión en la dirección del bloqueo (2).

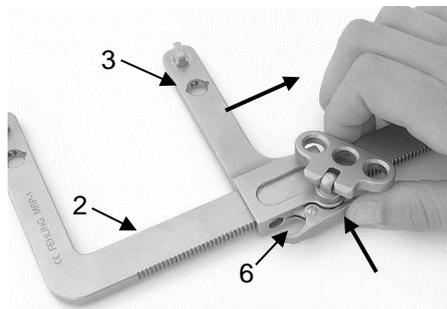


Fig. 65

El instrumento, desmontado en sus piezas, (Fig. 66) podrá prepararse ahora.

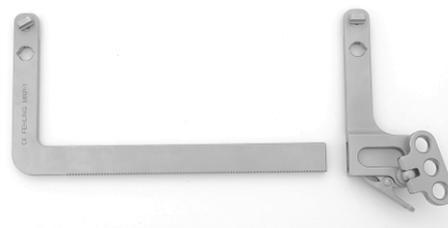


Fig. 66



Coloque las piezas pequeñas en contenedores adecuados para el almacenamiento, la limpieza y el reprocesamiento (por ejemplo, cestas de tamiz).

11) Obligación de notificar incidentes graves:

El usuario se compromete a informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida de los incidentes graves que hayan ocurrido en relación con el producto sanitario, bien por correo electrónico a vigilance@fehling-instruments.de bien mediante el formulario de reclamación <https://www.fehling-instruments.de/reklamation-complaint/>.



Símbolos		
Si en el producto sanitario o en su etiqueta se representan instrucciones de uso, los símbolos tendrán los siguientes significados:		
 Fabricante	 Tenga en cuenta las instrucciones de uso	 Atención
 Número de artículo	 Código de lote	 Número de serie
 Producto sanitario	 Identificación unívoca del producto	 0297 Marcado CE
 Aceitera que indica los puntos de lubricación	 Marcado CE	
Póngase en contacto con el fabricante		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein, Germany Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 Correo electrónico: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	