



Divaricatore intercostale MICS FEHLING

Telaio del divaricatore	MRP-1	Divaricatore intercostale MICS, solo telaio
	MRP-1F	Divaricatore intercostale MICS, braccio corto, solo telaio

Tabella 1: Elenco dei componenti, dei moduli di estensione e degli accessori per il divaricatore intercostale MICS

Componenti

Lame per divaricatore

MRP-2	Lame di tenuta 40 x 35 mm
MRP-3	Lame di tenuta 50 x 35 mm
MRP-4	Lame di tenuta 60 x 35 mm
MRO-7	Lame di tenuta 70 x 35 mm
MRP-2F	Lame di tenuta fenestrate e fessurate, 40 x 35 mm
MRP-3F	Lame di tenuta fenestrate e fessurate, 50 x 35 mm
MRP-4F	Lame di tenuta fenestrate e fessurate, 60 x 35 mm
MRP-2V	Lame di tenuta fenestrate, 40 x 35 mm
MRP-3V	Lame di tenuta fenestrate, 50 x 35 mm
MRP-4V	Lame di tenuta fenestrate, 60 x 35 mm
MRO-7V	Lame di tenuta fenestrate, 70 x 35 mm
MRQ-7	Lame di tenuta fenestrate, 80 x 35 mm
MRQ-8	Lame di tenuta fenestrate, 90 x 35 mm
MRQ-9	Lame di tenuta fenestrate, 100 x 35 mm
MRP-2K	Lame di tenuta fenestrate e con fessura semplice, 40 x 35 mm
MRP-3K	Lame di tenuta fenestrate e con fessura semplice, 50 x 35 mm
MRP-4K	Lame di tenuta fenestrate e con fessura semplice, 60 x 35 mm
MRI-1M	Lama di tenuta MILuTX profilata in senso longitudinale 33 x 15 mm
MRI-2M	Lama di tenuta MILuTX profilata in senso longitudinale 43 x 15 mm
MRI-3M	Lama di tenuta MILuTX profilata in senso longitudinale 53 x 15 mm
MRI-4M	Lama di tenuta MILuTX profilata in senso longitudinale 63 x 15 mm
MRI-5M	Lama di tenuta MILuTX profilata in senso longitudinale 73 x 15 mm
MRI-6M	Lama di tenuta MILuTX profilata in senso longitudinale 83 x 15 mm
MRI-7M	Lama di tenuta MILuTX profilata in senso longitudinale 93 x 15 mm

Altri elementi di tenuta

MRU-1K	Staffa atriale 27 x 30 mm
MRX-2	Staffa atriale 30 x 30 mm
MRU-1	Staffa atriale 45 x 30 mm
MRU-2	Staffa atriale 60 x 30 mm
MRU-5	Staffa atriale 18 x 35 mm
MRX-3	Staffa atriale 30 x 45 mm
MRU-3	Staffa atriale 45 x 45 mm
MRU-4	Staffa atriale 60 x 45 mm
MRO-2	Forcella atriale ad angolazione regolabile, 30 mm
MRO-3	Forcella atriale ad angolazione regolabile, 40 mm
MRO-4	Forcella atriale ad angolazione regolabile, 50 mm
MRO-5	Forcella atriale ad angolazione regolabile, 60 mm
MRO-6	Forcella atriale ad angolazione regolabile, 70 mm
MSN-2	Forcella atriale espandibile, 35 x 25 mm
MSN-3	Forcella atriale espandibile, 55 x 30 mm
MRN-4	Lama atriale ad angolazione regolabile, 30 x 8 mm
MRN-5	Lama atriale ad angolazione regolabile, 40 x 8 mm
MRN-6	Lama atriale ad angolazione regolabile, 50 x 8 mm
MRU-6	Pressore per plica settale e diaframma
MRJ-5	Pressore atriale di aspirazione 60 mm
MRJ-6	Pressore atriale di aspirazione 70 mm
MRJ-7	Pressore atriale di aspirazione 80 mm
MRR-3V	Stabilizzatore cardiaco con connettore a sfera (Ø 7 mm)
MRV-8V	Spatola CERAMO® SUPERPLAST 1,25 x 70 x 35 x 182 (Ø 6,35 mm)
MRV-8	Spatola CERAMO® SUPERPLAST 2 x 70 x 35 x 182 (Ø 6,35 mm)
MRV-7V	Spatola CERAMO® SUPERPLAST 1,25 x 70 x 35 x 225 (Ø 6,35 mm)



MRE-4M	Lama di tenuta MILuTX profilata in senso longitudinale 23 x 24 mm
MRE-5M	Lama di tenuta MILuTX profilata in senso longitudinale 33 x 24 mm
MRE-6M	Lama di tenuta MILuTX profilata in senso longitudinale 43 x 24 mm
MRE-7M	Lama di tenuta MILuTX profilata in senso longitudinale 53 x 24 mm
MRE-8M	Lama di tenuta MILuTX profilata in senso longitudinale 63 x 24 mm
MRE-9M	Lama di tenuta MILuTX profilata in senso longitudinale 73 x 24 mm
MRI-8M	Lama di tenuta MILuTX profilata in senso longitudinale 83 x 24 mm
MRI-9M	Lama di tenuta MILuTX profilata in senso longitudinale 93 x 24 mm
MRU-0	Lama di tenuta MICS per accesso transsett., 40 x 58 mm
MRX-7	Lama costale MIDCAB 50 x 53 mm
MRX-8	Lama costale MIDCAB 60 x 53 mm

Fissaggi/guide

MRN-3	Guida-lama transtoracico (Ø 4 mm), 220 mm
MRN-3A	Guida-lama transtoracico (Ø 4 mm), 223 mm
MRN-3L	Guida-lama transtoracico (Ø 4 mm), 265 mm
MRF-0	Guida-lama con adattatore a snodo singolo (Ø 4 mm) MRF-1, 200 mm
MRF-0V	Guida-lama (Ø 8 mm), 200 mm
MRI-0S	Guida-lama per adattatore a sfera (Ø 4 mm), 120 mm
MZI-5	Giunto articolato MiLuTx, distanza 30 mm
MRD-8V	Barra trasversale FANTASMICS per guida-lama 35 mm
MRD-9V	Barra trasversale FANTASMICS per guida-lama 60 mm

Moduli di estensione

Possibili sistemi di divaricatori integrativi

MTI-0	Retrattore per tessuto molle SUPERFLEX
-------	--

MRV-7	Spatola CERAMO® SUPERPLAST 2 x 70 x 35 x 225 (Ø 6,35 mm)
EOJ-7	Spatola CERAMO® SUPERPLAST 24 x 250
MRX-1V	Retrattore flessibile SUPERPLAST per cuspidi VM (Ø 4 mm), 250 mm
MRK-5	Aspiratore di raccolta SUPERPLAST MICS LL 270 mm

Adattatore a sfera

MRO-0/0V	Adattatore con snodo sferico (Ø 4 mm) con eccentrico e vite ad aletta/vite a testa esagonale
MRR-1/1V	Adattatore a sfera (Ø 8 mm) con eccentrico e vite ad aletta/vite a testa esagonale per MRR-2/MRR-2V/MRR-2L
MRR-2/2V	Adattatore a sfera (Ø 4 mm) con leva distanziale 70 mm e vite ad aletta/vite a testa esagonale per guida-lama MRN-3
MRR-2L	Adattatore a sfera (Ø 4 mm) con leva distanziale 90 mm e vite a testa esagonale per guida-lama MRN-3
MRP-5/5V	Adattatore con snodo sferico (Ø 8 mm) con vite ad aletta/vite a testa esagonale, sinistro
MRP-6/6V	Adattatore con snodo sferico (Ø 8 mm) con vite ad aletta/vite a testa esagonale, destro
MRV-9F	Adattatore a sfera diritto (Ø 4 mm), lunghezza e altezza variabili
MRV-1F	Adattatore a sfera diritto (Ø 6,35 mm), lunghezza e altezza variabili
MRX-5	Adattatore a sfera mini front load (Ø 4 mm), altezza variabile
MRN-9	Adattatore a sfera (Ø 8 mm) con eccentrico per sistema di retrattori MICS

Elementi di fissaggio

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



Accessori

LMT-4	Cacciavite cardanico
TXW-9X	Cacciavite a brugola, 3 mm, sterilizzabile
MRK-6	Contro-chiave MRK-4/MRK-5
NGM-6	Pinzetta per sostituzione lama (opzionale)
MRN-7	Pinza di guida per divaricatore atriale e pressore
MRU-9	Clamp di guida per divaricatore atriale e pressore



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

Il divaricatore intercostale MICS può essere utilizzato, trattato e smaltito esclusivamente da personale medico qualificato!

Il divaricatore intercostale MICS è concepito per il riutilizzo.

1) Destinazione d'uso

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

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

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

Informazioni integrative alla destinazione d'uso

Durata di applicazione: il divaricatore intercostale MICS è concepito per l'applicazione a breve termine.

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

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

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

2) Indicazioni

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

3) Controindicazioni

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

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



4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali che potrebbero eventualmente manifestarsi anche durante l'uso a norma del divaricatore intercostale MICS:

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



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

5) Prima dell'uso:

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



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



Maneggiare il divaricatore intercostale MICS con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia!
Evitare urti e carichi eccessivi sul divaricatore intercostale MICS in quanto potrebbero danneggiarlo! Non sovraccaricare le parti funzionali!



Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!

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!



	<p>Non pulire gli strumenti CERAMO® (riconoscibili dalla superficie di colore nerastro) e gli strumenti in titanio con metodi ossidativi (procedimenti con perossido d'idrogeno H₂O₂, ad es. Orthovario o Oxivario di Miele). Questi procedimenti causano con il tempo la rottura degli strumenti in titanio o la distruzione del rivestimento CERAMO® contenente titanio a causa del distacco del titanio.</p> <p>Analogamente, evitare di pulire anche gli strumenti con componenti in plastica con procedimenti ossidativi. Questi procedimenti causano l'invecchiamento termo-ossidativo del materiale, che non è sempre riconoscibile dallo scolorimento o dall'infragilimento.</p>
	<p>Strumenti SUPERPLAST:</p> <p>Per l'attivazione della memoria di forma sono indicate la disinfezione termica e la sterilizzazione a vapore. In tal caso occorre prestare attenzione a quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gli strumenti SUPERPLAST devono essere conservati in modo da evitare che effetti ambientali (ad es. altri strumenti o spazio limitato) impediscano il ripristino della forma dritta. • Dopo la disinfezione/sterilizzazione, lasciare raffreddare gli strumenti SUPERPLAST a temperatura ambiente. La piegatura degli strumenti a temperature superiori a circa 40°C può comprometterne il funzionamento.
<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>



Preparazione prima della pulizia	<p>Si consiglia di eseguire il trattamento degli strumenti subito dopo il loro utilizzo, dato che i residui essiccati in punti poco accessibili sono difficili da eliminare. Non immergere in soluzioni di NaCl (per prevenire la formazione di fori e incrinature dovute alla corrosione).</p> <p>Gli strumenti che durante l'uso sono stati collegati tra loro, prima della pulizia devono essere smontati e riportati nelle rispettive condizioni originali.</p>
Smontaggio	V. 10) Smontaggio
Pulizia preliminare manuale	<p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile)</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lavare gli strumenti, se possibile smontati, sotto acqua fredda corrente (di qualità potabile, <40°C) fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con una spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche!). • Sottoporre a lavaggio intensivo (>10 secondi) cavità, fenditure, fessure e lumi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile) con acqua fredda (di qualità potabile, <40°C). • Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% con acqua (di qualità potabile, <40°C). • Utilizzare unicamente una soluzione autorizzata di detergente privo di effetto fissante proteico, seguendo le istruzioni del produttore del detergente e del disinfettante. • Verificare che tutte le superfici dello strumento vengano a contatto con la soluzione, • se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili immerse nel bagno detergente. • Durante il tempo d'azione, rimuovere lo sporco grossolano utilizzando spazzole idonee (non utilizzare spazzole metalliche!). • Sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua fredda demineralizzata (v. "Informazioni generali per il trattamento"), se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento.
Pulizia/disinfezione	<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"> • Caricare nell'apparecchio gli strumenti snodabili aperti e, se possibile, smontati, in modo che l'acqua possa fluire nelle cavità e nei fori ciechi. • Allentare le eventuali molle. • Assicurarci che tutte le cavità siano completamente risciacquate anche all'interno. • Accertarsi che non restino zone non lavate. • Collegare i raccordi Luer degli strumenti, se presenti, all'attacco di lavaggio Luer-Lock dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione. <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prelavaggio di 3 minuti con acqua fredda (di qualità potabile, <40°C) • Svuotamento • Lavaggio di 10 minuti con soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% in acqua (di qualità potabile) a 55°C • Svuotamento • Risciacquo di 2 minuti con acqua (di qualità potabile, <40°C) • Svuotamento • Risciacquo di 1 minuto con acqua fredda demineralizzata (<30°C) • Svuotamento • Termidisinfezione per 5 minuti con acqua demineralizzata (>90°C) • Asciugatura di 30 minuti (90°C) <p>Dopo la pulizia meccanica va condotto un esame visivo per individuare eventuali impurità, in particolare nelle cavità, nei fori ciechi, ecc. All'occorrenza ripetere il ciclo o eseguire la pulizia manuale.</p>
<p>Pulizia: manuale</p>	<p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p>



	<p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Immergere gli strumenti, se possibile smontati, per 10 minuti in acqua fredda (di qualità potabile, <40°C). Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intero range di movimento. Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non usare spazzole metalliche!) fino a eliminare completamente qualsiasi traccia visibile di contaminazione. Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). <p><u>Pulizia ad ultrasuoni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Trattamento con ultrasuoni per 10 minuti a <40°C con soluzione detergente allo 0,5 – 2% a 35 kHz Al termine del trattamento con ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, <40°C) per almeno 10 secondi. Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata (<40°C). Sciacquare gli strumenti per almeno 30 secondi con acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.
Disinfezione: manuale	<p>Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta (v. le istruzioni del produttore degli agenti chimici).</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Bacinella Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno ad ultrasuoni (35 kHz, <40°C) contenente un disinfettante idoneo (ad es. Korsolex® med AF allo 0,5%). Verificare che il disinfettante bagni tutte le superfici. Prima di attivare lo strumento ad ultrasuoni, muovere le eventuali parti mobili all'interno del bagno disinfettante. Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (<40°C) per almeno 1 minuto, se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti. Asciugare con aria compressa sterile e priva d'olio.
Asciugatura	<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>
Montaggio	<p>V. 9) Montaggio</p>



Manutenzione, controllo e verifica	<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 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> <table> <tr> <td>Attrezzatura:</td><td>Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</td></tr> </table> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <table> <tr> <td>Tipo di ciclo:</td><td>3 fasi di pre-vuoto</td></tr> <tr> <td>Temperatura di sterilizzazione:</td><td>132 – 134°C</td></tr> <tr> <td>Durata del trattamento:</td><td>4 – 5 min.</td></tr> <tr> <td>Tempo di asciugatura:</td><td>20 min.</td></tr> </table> <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>	Attrezzatura:	Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert	Tipo di ciclo:	3 fasi di pre-vuoto	Temperatura di sterilizzazione:	132 – 134°C	Durata del trattamento:	4 – 5 min.	Tempo di asciugatura:	20 min.
Attrezzatura:	Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert										
Tipo di ciclo:	3 fasi di pre-vuoto										
Temperatura di sterilizzazione:	132 – 134°C										
Durata del trattamento:	4 – 5 min.										
Tempo di asciugatura:	20 min.										



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!</p> <p>Con riserva di modifiche.</p>



7) Configurazione e impiego

Il divaricatore intercostale MICS è un divaricatore trasversale a U con un braccio fisso e uno mobile. Il braccio mobile viene spostato tramite un azionamento a denti posto su una guida dentata. Sull'estremità distale dei due bracci del divaricatore è possibile montare diverse lame. Il divaricatore intercostale MICS trova impiego in particolare in caso di accessi intercostali e sternotomie parziali in abbinamento alle corrispondenti lame e ad altri accessori rilevanti.

I due modelli del divaricatore intercostale MICS MRP-1 (Fig. 0a) e MRP-1F (Fig. 0b) differiscono per due aspetti: la lunghezza del braccio e l'estremità distale dei bracci. Rispetto al modello MRP-1F, il modello MRP-1 è provvisto di un attacco alternativo per gli elementi di retrazione (ad es. la retrazione caudale della parete atriale) sull'estremità distale dei bracci.

Lunghezza braccio: 90 mm



Fig. 0a: MRP-1

Lunghezza braccio: 75 mm

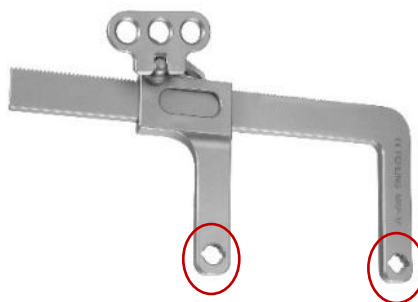


Fig. 0b: MRP-1F

	Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!
	Prima di utilizzare il divaricatore intercostale MICS, 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.



Applicazione in caso di accesso intercostale
(ad es. esposizione mininvasiva della valvola mitrale)

La Fig. 1 mostra una possibile configurazione generale. Sono possibili differenze, ad es. in caso di varianti della lama (vedere la Tabella 1, pagina 1-2).

Per ottimizzare l'accesso, il telaio è aperto verso il chirurgo e la guida dentata è montata in posizione mediale. Tutti gli accessori possono essere selezionati e posizionati in base all'uso previsto.

Nella Tabella 2 sono elencati i relativi componenti.

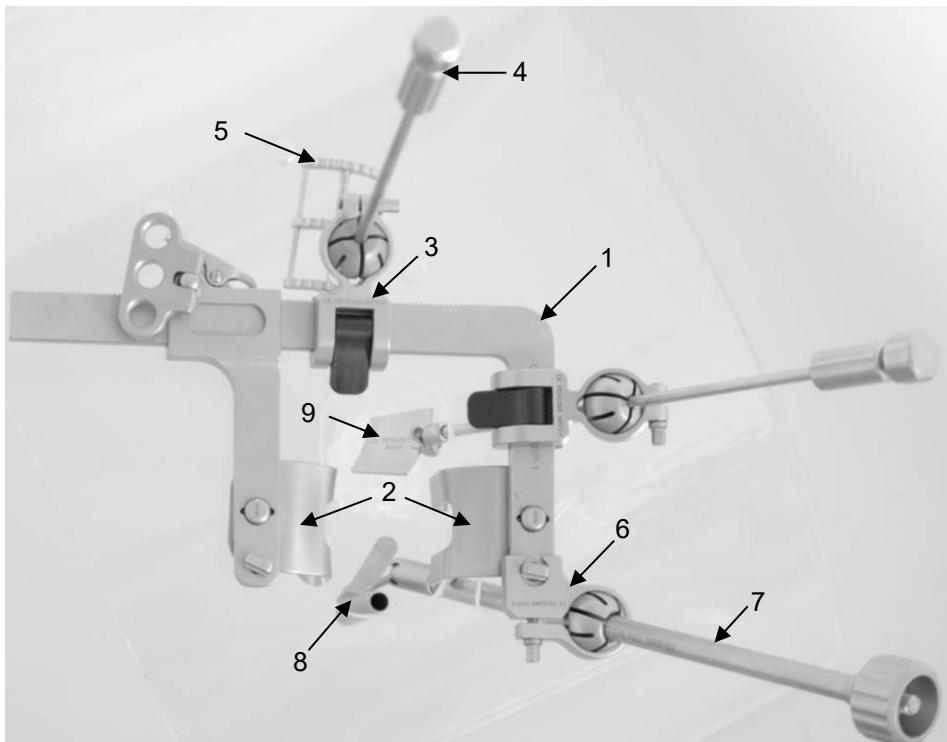


Fig. 1: Esempio di configurazione del divaricatore intercostale MICS MRP-1 sul modello di torace dalla visuale del chirurgo

Tabella 2: Elenco dei relativi componenti

	Art. n.	Descrizione
1	MRP-1	Divaricatore intercostale MICS con bracci più lunghi, solo telaio
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	Lame di tenuta (vedere anche la Tabella 1, pagina 1-2)
3	MRO-0	Adattatore a sfera (Ø 4 mm) con eccentrico e vite ad aletta
4	MRN-3	Guida-lama transtoracico (Ø 4 mm), in 220 mm
5	MRU-1/2/3/4	Staffa atriale
6	MRP-5	Adattatore a sfera (Ø 8 mm) con vite ad aletta, sinistro
7	MRF-0V	Guida-lama (Ø 8 mm)
8	MRJ-5/6/7	Pressore di aspirazione
9	MRU-6	Pressore per plica settale e diaframma

In linea di principio sono possibili configurazioni personalizzate del divaricatore intercostale MICS con i singoli elementi di retrazione, determinate dal medico curante.



Fig. 2: Le lame sono collegate ad angolo fisso a un braccio del divaricatore con un meccanismo a scatto a sfera. È possibile scegliere tra 4 profondità (40, 50, 60, 70 mm). Le lame sono convesse in direzione delle costole per ridurre i carichi puntuali e il rischio di fratture. L'area della lama vicino al telaio è obliqua per migliorare l'accesso.



Fig. 2

Fig. 2a: Le lame sono collegate ad angolo fisso a un braccio del divaricatore con un meccanismo a scatto a sfera. È possibile scegliere tra 7 profondità (40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 mm). Le lame sono convesse in direzione delle costole per ridurre i carichi puntuali e il rischio di fratture.

Questa lama è nella variante fenestrata.



Fig. 2a

Fig. 2b: Le lame sono collegate ad angolo fisso a un braccio del divaricatore con un meccanismo a scatto a sfera. È possibile scegliere tra 3 profondità (40, 50, 60 mm). Le lame sono convesse in direzione delle costole per ridurre i carichi puntuali e il rischio di fratture.

Questa lama è nella variante fenestrata ed è provvista di una fessura sul lato superiore e una su quello inferiore per l'inserimento di una spatola.



Fig. 2b

Fig. 2c: Le lame sono collegate ad angolo fisso a un braccio del divaricatore con un meccanismo a scatto a sfera. È possibile scegliere tra 3 profondità (40, 50, 60 mm). Le lame sono convesse in direzione delle costole per ridurre i carichi puntuali e il rischio di fratture.

Questa lama è nella variante fenestrata ed è provvista di una fessura sul lato superiore per l'inserimento di una spatola. La fessura sul lato inferiore è stata eliminata per conferire alla spatola un ulteriore grado di libertà durante il posizionamento.



Fig. 2c

Fig. 2d: La spatola flessibile viene inserita dall'alto verso il basso nella lama di tenuta attraverso le due fessure, o attraverso una sola fessura in caso di impiego di lame come illustrato nella Fig. 2c. La sezione prossimale della spatola viene piegata verso l'esterno sul braccio del divaricatore in modo da non limitare la visuale e l'accesso al sito chirurgico. L'estremità distale della spatola può essere adattata alle condizioni anatomiche all'interno del sito chirurgico.



Fig. 2d



Gli strumenti SUPERPLAST, come ad es. la spatola EOJ-7, sono progettati per essere sagomati in fase intraoperatoria al fine di soddisfare le rispettive esigenze anatomiche. Il raggio di curvatura minimo ammesso è di circa 10 mm.



Dopo l'uso, avvicinare quanto più possibile tra loro i due bracci del divaricatore in modo da potere estrarre comodamente le lame, assieme alla spatola montata, dall'incisione.

Per smontare la spatola, flettere all'indietro l'estremità distale fino a quando è possibile estrarla con cautela attraverso la o le fessure della lama. La piegatura residua viene azzerata attivando la memoria di forma nel corso del trattamento.



La spatola deve sempre essere rimossa dal sito chirurgico assieme alla lama e poi smontata. Non estrarre la spatola EOJ-7 attraverso la fessura della lama mentre è piegata. Evitare di fletterla eccessivamente all'indietro!



La spatole sono realizzate in materiale NiTi martensitico e sono a memoria di forma. Sono flessibili a temperatura ambiente e riacquistano la loro forma originale durante il trattamento per effetto del riscaldamento. Durante la deformazione in fase di applicazione, non piegare la spatola, ma prestare attenzione al raggio minimo di curvatura ammesso di 10 mm.

La Fig. 3 mostra l'adattatore a sfera MRO-0. Questo componente può essere montato in qualsiasi punto della guida dentata oppure, se appropriato, sui bracci del divaricatore in posizione mediale accanto alle lame, e fissato con la staffa eccentrica. A seconda dell'anatomia del paziente e della posizione dell'incisione, la sfera può essere orientata in direzione mediale o laterale sulla guida dentata. Per montare l'adattatore, la leva eccentrica deve essere rivolta verso l'alto. Per bloccarlo, premere la leva eccentrica portandola a circa 45° (vedere la Fig. 3a).



Fig. 3



Fig. 3a

La Fig. 3b mostra l'opzione alternativa in caso di incisione intercostale eseguita più postero-lateralmente e quindi di impossibilità di raggiungere la posizione desiderata del retractor atriale transtoracico con l'adattatore a sfera MRO-0. L'alternativa è rappresentata dalla combinazione dell'adattatore a sfera MRR-1 con l'adattatore a sfera con leva distanziale MRR-2. Ciò consente di modificare in continuo la posizione del retractor atriale transtoracico da 20 a 25 mm in direzione mediale.



Fig. 3b



Fig. 4: MRN-3 – Guida-lama per retractor atriale transtoracico



La Fig. 5 mostra l'inserimento del guida-lama MRN-3 attraverso l'adattatore a sfera MRO-0 e la parete toracica. Non è illustrato l'analogo inserimento del guida-lama MRN-3 attraverso l'adattatore a sfera MRR-2.

Fig. 5a: La vite a testa esagonale dell'adattatore a sfera viene avvitata utilizzando il cacciavite cardanico LMT-4 (vedere 8) Accessori richiesti).



Fig. 6:
Forcelle atriali
MRO-2,3,4,5,6
(30, 40, 50, 60, 70 mm)

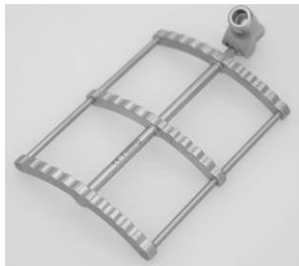


Fig. 7:
Staffa atriale
MRU-1,2,3,4
(45 x 30, 60 x 30, 45 x 45,
60 x 45 mm)



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



Fig. 7b:
Forcella atriale
Espandibile
MSN-2/3

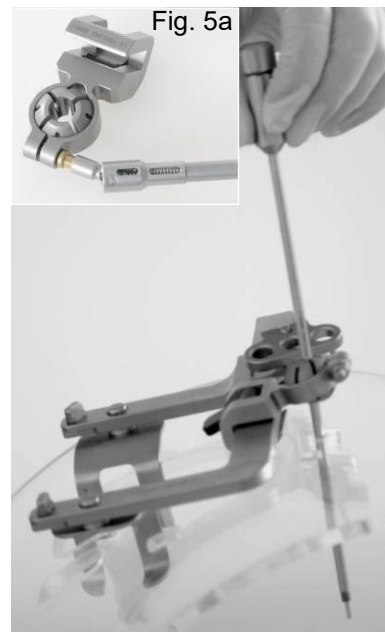


Fig. 5

Fig. 8: La pinza di guida MRN-7 è uno strumento ausiliario utilizzato per inserire le forcelle atriali oppure, in alternativa, le staffe atriali o le lame atriali nel sito chirurgico (cfr. le Figg. 6 e 7).



Fig. 8



Fig. 9

La Fig. 9 mostra l'inserimento di una forcella atriale oppure (non illustrate in figura) di una staffa atriale o di una lama atriale nella pinza di guida MRN-7.

La pinza di guida MRN-7 è formata da una camicia, provvista di anello semicircolare distale e impugnatura prossimale, al cui interno scorre un'asta che può essere spostata in corrispondenza della sua estremità prossimale mediante una filettatura nella camicia.



Per supportare le forcelle atriali, l'asta deve essere posizionata in modo da non sporgere dall'estremità distale della camicia di guida.



Fig. 10: Le forcelle atriali vengono inserite in posizione assiale rispetto al guida-lama nel rispettivo supporto distale fino all'arresto laterale.

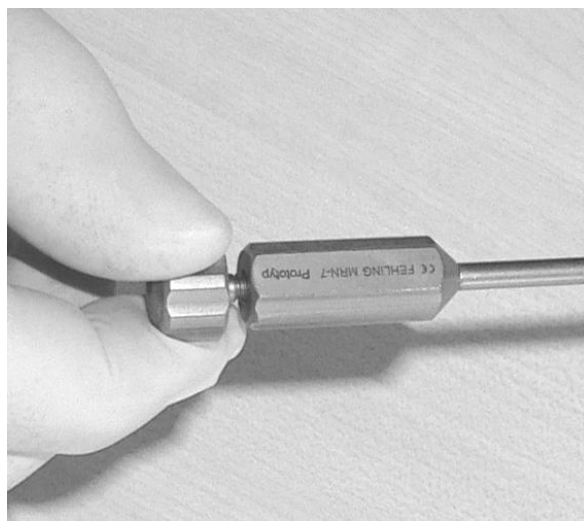


Fig. 11: Ruotando la piccola impugnatura prossimale, l'asta di guida viene premuta sulle forcelle atriali, creando una connessione sicura tra gli elementi.



Fig. 12

Fig. 12: La forcilla atriale viene inserita nel sito chirurgico attraverso l'incisione intracostale. Il guida-lama viene avvitato nella sede della forcilla atriale fino all'arresto.



Quando si esegue questa operazione, la sfera dell'adattatore MRO-0 deve essere libera.

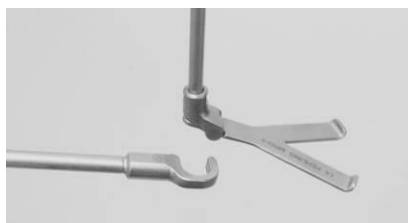


Fig. 13

Fig. 13: Svitando la piccola impugnatura prossimale della pinza di guida, si allenta la connessione tra la pinza stessa e la lama atriale. La pinza di guida viene staccata dalla lama atriale ed estratta dal sito chirurgico. A questo punto si porta la forcilla atriale nella posizione desiderata all'interno dell'atrio. Una volta raggiunta questa posizione, si fissa il giunto sferico dell'adattatore MRO-0 ruotando la vite ad aletta in senso orario.



Fig. 14a: Per ottimizzare l'esposizione della valvola mitrale, l'angolo della forcella atriale viene adattato ruotando la piccola impugnatura prossimale del guida-lama.

La Fig. 14b mostra la pinza di inserimento MRU-9 che può essere utilizzata in alternativa alla pinza di guida MRN-7 (Fig. 8) per inserire la forcella atriale.

Il vantaggio di questa configurazione risiede nella possibilità di fissare la forcella atriale semplicemente premendo e avvicinando tra loro le valve.

Questa configurazione ha tuttavia lo svantaggio che l'apertura delle valve nel sito chirurgico, necessaria per liberare la forcella atriale, richiede più spazio.



Fig. 14a



Fig. 14b



Fig. 15

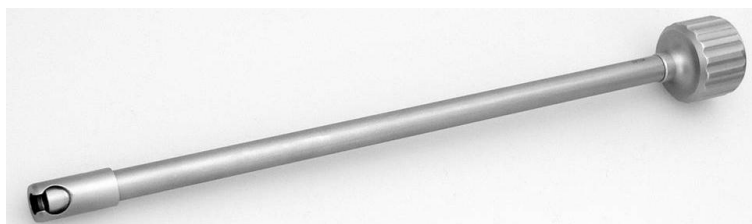


Fig. 16



Fig. 17a



Fig. 17b

Gli elementi illustrati nelle Figg. 15, 16 e 17a/b consentono di mantenere stabilmente aperto in direzione laterale l'atrio inciso, in modo semplice e senza occupare spazio, e al contempo di eseguire l'aspirazione liberamente (cfr. Fig. 1). Gli adattatori MRP-5/6 sono disponibili in versione destra e sinistra. Questo permette qualsiasi possibilità di applicazione in base alle esigenze chirurgiche e alle preferenze personali.

La Fig. 18 mostra l'inserimento dell'asta interna attraverso la camicia tubolare dell'elemento MRF-0V. Durante questa operazione, prestare attenzione a fare scorrere il fermo trasversale posto sull'estremità distale dell'asta interna nelle due fenditure longitudinali distali della camicia.



Fig. 18



La Fig. 19 mostra i componenti precedentemente assemblati del guida-lama inseriti attraverso la sfera. Il terzo componente del guida-lama, il dado di serraggio, non è ancora avvitato.



Fig. 19

Nella Fig. 20 è illustrato come avvitare il dado di serraggio. Avvitare il dado di serraggio in modo da mantenere accessibile la sede distale del pressore di aspirazione alla sfera del pressore stesso.



Fig. 20

La Fig. 21 mostra il collegamento dell'adattatore a snodo sferico MRP-5 all'estremità laterale del telaio del divaricatore. Per ottimizzare l'accesso si raccomanda di eseguire il collegamento al braccio destro del divaricatore (caudale), dalla visuale del chirurgo. A tale scopo, l'adattatore viene montato sull'estremità del braccio del divaricatore con l'ausilio dell'apposita fenditura, prestando attenzione ad allineare il fermo presente sul braccio del divaricatore parallelamente al braccio stesso. Non appena l'adattatore si trova in posizione, il fermo viene ruotato di 90° creando in tal modo una connessione sicura con il divaricatore. Il guida-lama viene fissato nella posizione prescelta con l'ausilio della vite ad aletta dell'adattatore a sfera.



Fig. 21

La Fig. 22 mostra il collegamento del pressore di aspirazione con il guida-lama. In primo luogo si posiziona un tubo di aspirazione con lume di 8 mm sull'estremità prossimale del pressore. L'altra estremità del tubo di aspirazione è collegata all'ingresso di aspirazione della macchina cuore-polmone.

La sfera del pressore di aspirazione viene inserita nell'apposito supporto posto sull'estremità distale del guida-lama. Per facilitare l'inserimento del pressore di aspirazione nel campo operatorio in presenza di accessi stretti, in via opzionale è possibile utilizzare la pinza di guida MRJ-4 come mostrato nella figura qui a lato.

Si serra il dado di serraggio del guida-lama fino a bloccare saldamente la sfera ad angolo fisso nel supporto, nella posizione prevista per la procedura chirurgica.



Per ottimizzare il range di movimento del pressore di aspirazione, l'apertura laterale del supporto viene allineato con l'estremità distale del pressore (Fig. 22). In questo modo l'asta presente tra la sfera e il tubo del pressore di aspirazione può, in caso di necessità, sfruttare lo spazio dell'apertura laterale.



Fig. 22



La Fig. 23 mostra il pressore per plica del setto e diaframma (cfr. 10 nella Fig. 1).

Per il montaggio è necessario disporre degli elementi MRO-0 (Fig. 3) e MRN-3 (Fig. 4), da posizionare sul braccio caudale del divaricatore. La procedura è la stessa dell'applicazione del retrattore atriale transtoracico con la differenza che, in questo caso, il guida-lama MRN-3 viene inserito attraverso l'ICR presente in posizione caudale rispetto all'incisione principale. Per il resto la procedura corrisponde al posizionamento del retrattore atriale transtoracico (3, 4 e 5). Prestare attenzione a posizionare il pressore della plica settale con il lato convesso sul lato del setto: deve essere visibile la marcatura presente sul lato concavo.



Fig. 23

La Fig. 24 mostra l'adattatore a sfera mini front load (Ø 4 mm) MRX-5 in abbinamento all'elemento di fissaggio flessibile per cuspidi VM (Ø 4 mm) MRX-1V.

È possibile utilizzare questa configurazione in caso di sostituzione delle corde (corde tendinee).



Fig. 24

La Fig. 24a mostra l'alternativa rappresentata dall'elemento MTI-0 all'elemento MRX-5 illustrato nella Fig. 24 in abbinamento all'MRX-1V.

Per inserire il retrattore a rete MTI-0, arrotolarlo con una mano e inserirlo nell'anulus mitralico con l'ausilio di un porta-aghi MICS.

Durante tale operazione, rispettare le istruzioni per l'uso G096!

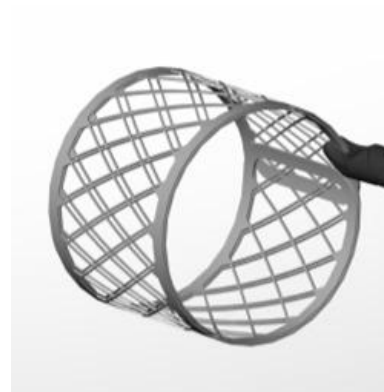


Fig. 24a



Prestare attenzione a fissare saldamente i diversi elementi di tenuta!
Pericolo di lesioni!



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



Applicazione in caso di accesso intercostale
(ad es. impiego di MIDCAB)

La Fig. 25 mostra una possibile configurazione generale. In questo caso la guida dentata del telaio del divaricatore è collocata in posizione mediale. Esiste anche la possibilità, in alternativa, di posizionamento laterale. Tutti gli accessori possono essere posizionati in base all'uso previsto. Nella Tabella 3 sono elencati i relativi componenti.

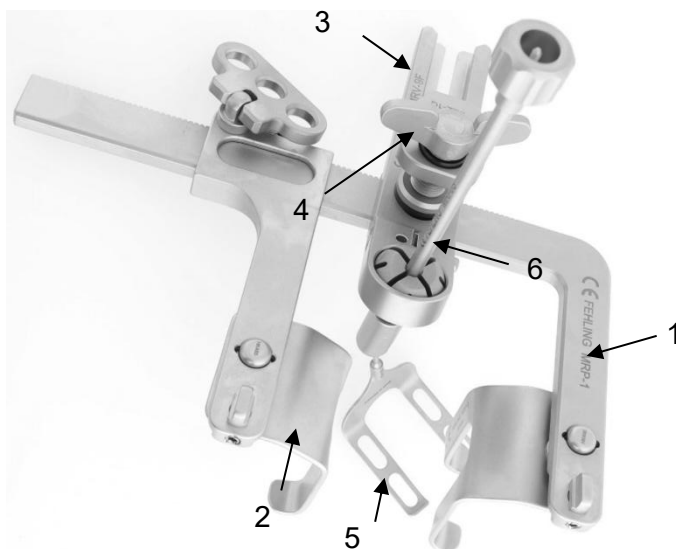


Fig. 25: Esempio di configurazione del divaricatore intercostale MICS MRP-1 con stabilizzatore cardiaco su guida-lama fissato a un adattatore a sfera e un dispositivo di fissaggio come braccio centrale

Tabella 3: Elenco dei relativi componenti

	Art. n.	Descrizione
1	MRP-1	Divaricatore intercostale MICS con bracci più lunghi, solo telaio
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	Lame di tenuta per MRP-1 (vedere anche la Tabella 1, pagina 1-2)
3	MRV-9F	Adattatore a sfera diritto (Ø 4 mm), lunghezza e altezza variabili
4	MZZ-1Q	Elemento di fissaggio per adattatore a sfera regolabile in lunghezza e altezza
5	MRR-3V	Stabilizzatore cardiaco con connettore a sfera (Ø 7 mm)
6	MRI-0S	Guida-lama per adattatore a sfera (Ø 4 mm), 120 mm

In linea di principio sono possibili configurazioni personalizzate del divaricatore intercostale MICS con i singoli elementi di retrazione, determinate dal medico curante.

La Fig. 26 mostra l'adattatore a sfera MRV-9F che può essere montato, a scelta, sulla guida dentata o sui bracci del telaio del divaricatore MRP-1.



Fig. 26



Fig. 27: La vite a testa esagonale dell'adattatore a sfera MRV-9F viene avvitata utilizzando il cacciavite cardanico LMT-4 (vedere 8) Accessori richiesti).



Fig. 27

In Fig. 28 è illustrato il guida-lama MRI-0S.



Fig. 28

La Fig. 29 mostra lo stabilizzatore cardiaco MRR-3V con connettore a sfera (Ø 7 mm).



Fig. 29

In Fig. 30 è illustrato il guida-lama MRI-0S. Questo componente si trova smontato in tre parti nel vassoio porta-strumenti: camicia esterna (a), asta interna (b) e dado di fissaggio prossimale (c).

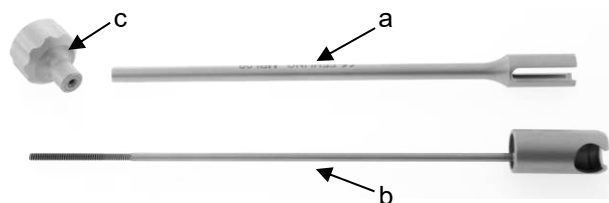


Fig. 30

La Fig. 31 mostra l'inserimento dell'asta interna (b) attraverso la camicia tubolare (a) di MRI-0S. Durante questa operazione, prestare attenzione a fare scorrere il fermo trasversale posto sull'estremità distale dell'asta interna (b) nelle due fenditure longitudinali distali della camicia (a).



Fig. 31

La Fig. 32 mostra l'inserimento dell'elemento MRI-0S attraverso la sfera dell'adattatore MRV-9F. Il terzo componente del guida-lama, il dado di serraggio, non è ancora avvitato.



Fig. 32



Nella Fig. 33 è illustrato come avvitare il dado di serraggio. Avvitare il dado di serraggio in modo da mantenere accessibile la sede distale dello stabilizzatore cardiaco MRR-3V al connettore a sfera dello stabilizzatore stesso (vedere la Fig. 33a).



Fig. 33



Fig. 33a

La Fig. 34 mostra l'inserimento dello stabilizzatore cardiaco MRR-3V nella sede del guida-lama MRI-0S.



Fig. 34

La Fig. 35 mostra la posizione dell'adattatore MRV-9F sul telaio del divaricatore MRP-1.



Fig. 35



Prestare attenzione a fissare saldamente i diversi elementi di tenuta!
Pericolo di lesioni!



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



Applicazione in caso di ampio accesso intercostale
(ad es. impiego di MILuTX = trapianto di polmone)

La Fig. 36 mostra una possibile configurazione generale. Per collegare due divaricatori intercostali MICS si utilizza un giunto articolato. Per un migliore adattamento delle lame del divaricatore al campo operatorio, si utilizzano staffe trasversali ruotabili che possono montare 2 lame ciascuna. Tutti gli accessori possono essere posizionati in base all'uso previsto. Nella Tabella 4 sono elencati i relativi componenti.

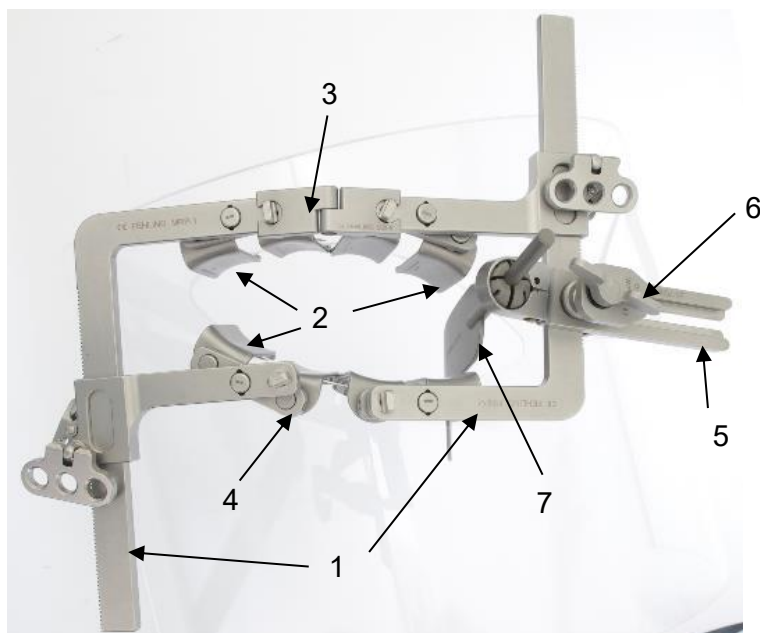


Fig. 36: Esempio di configurazione di due divaricatori intercostali MICS collegati mediante giunto articolato

Tabella 4: Elenco dei relativi componenti

	Art. n.	Descrizione
1	MRP-1	Divaricatore intercostale MICS con bracci più lunghi, solo telaio
2	MRI-1M/2M/3M/4M/5M/6M/7M/8M/9M MRE-4M/5M/6M/7M/8M/9M	Lame di tenuta per MRP-1 (vedere anche la Tabella 1, pagina 1-2)
3	MZI-5	Giunto articolato MILuTX, distanza 30 mm
4	MRD-8V/9V	Staffa trasversale FANTASMICS per guida-lama
5	MRV-1F	Adattatore a sfera diritto (Ø 6,35 mm), lunghezza e altezza variabili
6	MZZ-1Q	Elemento di fissaggio per adattatore a sfera regolabile in lunghezza e altezza
7	MRV-7/7V/8/8V	Spatola SUPERPLAST

In linea di principio sono possibili configurazioni personalizzate del divaricatore intercostale MICS con i singoli elementi di retrazione, determinate dal medico curante.

Per abbinare due divaricatori intercostali MICS si monta un giunto articolato (Fig. 37).

Per fissare il giunto articolato, innanzitutto si devono allineare i perni di montaggio girevoli di entrambi i divaricatori con il braccio del divaricatore. A questo punto è possibile infilare il giunto articolato sui rispettivi bracci del divaricatore. Per fissare la connessione, i perni di montaggio girevoli vengono ruotati di nuovo di 90°, come mostrato nell'illustrazione.



Fig. 37



	<p>Prestare attenzione a fissare saldamente il giunto articolato! Pericolo di lesioni!</p>
<p>Come le lame del divaricatore, anche la barra trasversale (Fig. 38) è dotata di un perno di montaggio e può essere inserita allo stesso modo nel rispettivo braccio. La staffa trasversale è tenuta stabilmente in posizione da un tassello di spinta incorporato nel divaricatore e può essere smontata esercitando una leggera contropressione. Per l'inserimento delle lame del divaricatore nella barra trasversale viene seguita una procedura analoga.</p>	 <p>Fig. 38</p>
<p>Nell'ambito di questa applicazione si utilizzano speciali lame del divaricatore (Fig. 39), collegate alla staffa trasversale ad angolo fisso mediante un meccanismo a scatto a sfera. È possibile scegliere tra 8 profondità (23, 33, 43, 53, 63, 73, 83, 93 mm). Queste lame sono più strette (15, 24 mm) delle altre lame del divaricatore per potere essere montate a coppie sulla staffa trasversale. Le lame sono convesse in direzione delle costole e profilate in senso longitudinale per ridurre i carichi puntuali e il rischio di fratture.</p>	 <p>Fig. 39</p>
	<p>Prestare attenzione a fissare saldamente le lame del divaricatore e la staffa trasversale! Pericolo di lesioni!</p>
<p>Per montare il divaricatore, innanzitutto si collegamento le lame alle staffe trasversali. A seconda delle esigenze anatomiche, è possibile scegliere staffe trasversali in due diverse misure (35 e 60 mm) e lame di diverse larghezze (15 e 24 mm) e profondità (25 – 95 mm). La Fig. 40 mostra come inserire la lama e il relativo perno nel rispettivo supporto posto sulla staffa trasversale fino all'arresto. La lama del divaricatore viene fissata con l'ausilio di un meccanismo a scatto a sfera, ma può comunque essere ruotata. Su ogni staffa trasversale vengono montate due lame (vedere la Fig. 41).</p>	 <p>Fig. 40</p> <p>Fig. 41</p>



A questo punto la staffa trasversale con le due lame montate viene collegata al telaio del divaricatore.

La Fig. 42 mostra come inserire il perno della staffa trasversale nel supporto della lama posto sul braccio del divaricatore fino all'arresto. La staffa trasversale viene fissata con l'ausilio di un meccanismo a scatto a sfera, ma può comunque essere ruotata.

La Fig. 43 mostra il telaio completo del divaricatore sul quale sono state montate due staffe trasversali.

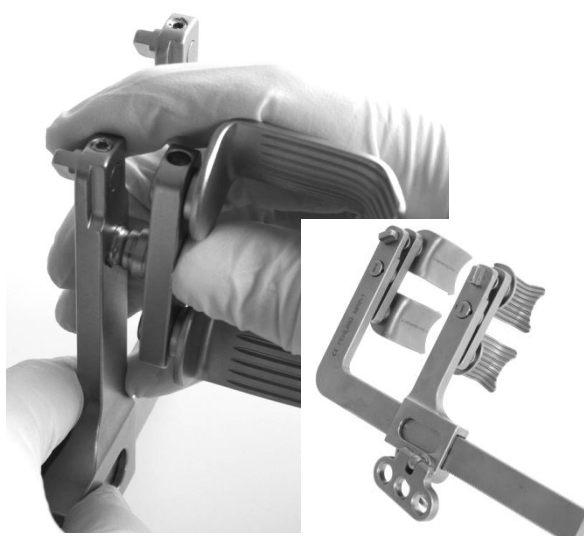


Fig. 42

Fig. 43

La Fig. 44 mostra il divaricatore nel sito chirurgico.



Fig. 44

Come descritto in precedenza, a questo punto si configura un secondo telaio e lo si inserisce nel sito chirurgico. La Fig. 45 mostra chiaramente come i divaricatori si adattino in modo ottimale al sito chirurgico arcuato grazie alle lame e alle staffe trasversali ruotabili.



Fig. 45



In via opzionale è possibile collegare i divaricatori intercostali MICS ai giunti articolati MILuTX MZI-5 formando un sistema a telaio fisso (Fig. 46).



Fig. 46

La Fig. 47 mostra l'adattatore a sfera regolabile utilizzato per fissare la spatola per diaframma/polmone. L'adattatore è formato dagli elementi MRV-1F e MZZ-1Q. Prima di montare l'adattatore sul divaricatore intercostale MICS, si raccomanda di collegare la spatola all'adattatore e di congiungere i due componenti dell'adattatore.



Fig. 47

Le Figg. 48 e 49 mostrano come collegare l'elemento di tenuta MZZ-1Q all'elemento MRV-1F. Prestare attenzione a montare correttamente i due elementi. A tal fine rispettare anche le istruzioni per l'uso G217.

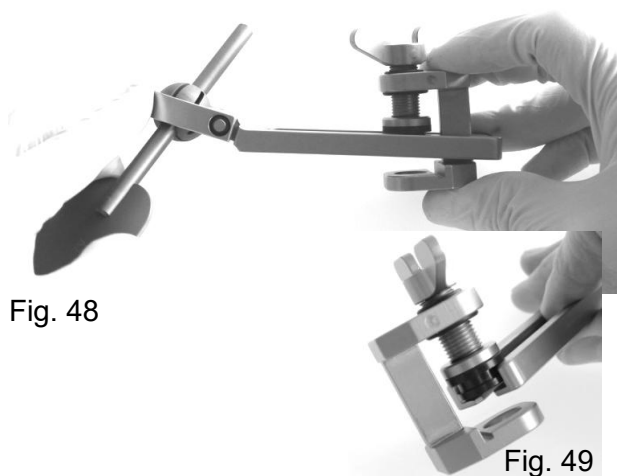


Fig. 48

Fig. 49



Le Figg. 50 e 51 mostrano come inserire la spatola per polmone collegata all'adattatore nel sito chirurgico e come posizionare l'adattatore sul telaio del divaricatore.



Fig. 50

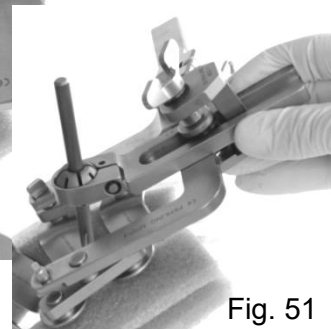


Fig. 51

Quando l'adattatore è montato sul divaricatore, è possibile regolare a piacere la posizione della spatola per polmone. Una volta raggiunta la posizione desiderata, si fissano l'adattatore e la spatola.

La Fig. 52 mostra come fissare la spatola per polmone nella sfera dell'adattatore con l'ausilio del cacciavite cardanico LMT-4 (vedere 8) Accessori richiesti).

La Fig. 53 mostra come fissare l'adattatore al telaio del divaricatore ruotando la vite ad aletta.



Fig. 52



Fig. 53



Prestare attenzione a fissare saldamente i diversi elementi di tenuta!
Pericolo di lesioni!



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



Impiego durante la sternotomia parziale

La Fig. 54 mostra una possibile configurazione generale. In caso d'impiego del divaricatore intercostale MICS nella sternotomia parziale, si utilizza una speciale lama MICS di grandi dimensioni montata sul braccio mobile. Tutti gli accessori possono essere posizionati in base all'uso previsto.

Nella Tabella 5 sono elencati i relativi componenti.

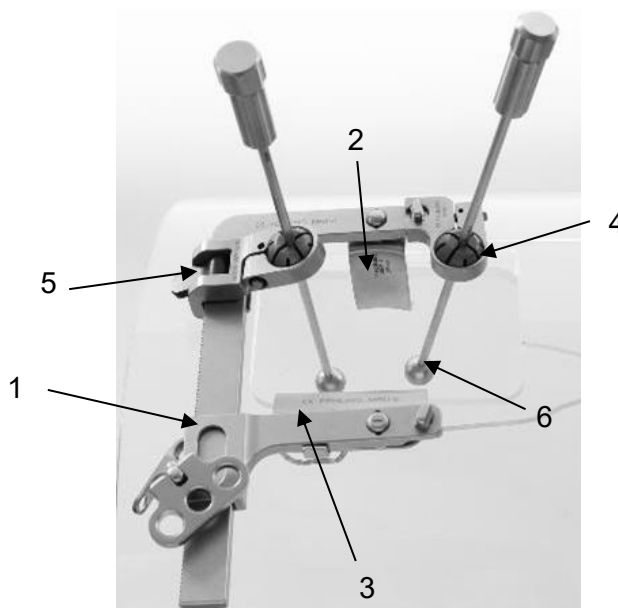


Fig. 54: Esempio di configurazione del divaricatore intercostale MICS in una sternotomia parziale

Tabella 5: Elenco dei relativi componenti

	Art. n.	Descrizione
1	MRP-1	Divaricatore intercostale MICS con bracci più lunghi, solo telaio
2	MRP/MRO/MRQ/MRI/MRE	Lame di tenuta per MRP-1 (vedere anche la Tabella 1, pagina 1-2)
3	MRU-0	Lama di tenuta MICS per MRP-1
4	MRR-5/6	Adattatore a sfera (Ø 4 mm)
5	MRO-0/0V	Adattatore a sfera (Ø 4 mm)
6	MRN-3	Guida-lama (Ø 4 mm)

In linea di principio sono possibili configurazioni personalizzate del divaricatore intercostale MICS con i singoli elementi di retrazione, determinate dal medico curante.

Per l'impiego in caso di sternotomia parziale, trova applicazione una speciale lama di maggiori dimensioni (Fig. 55). Le particolarità di questa lama risiedono nella maggiore larghezza, nel perno di montaggio posizionato non centrato e nell'arresto supplementare che ne evita la torsione sotto carico. In linea di principio, questa lama viene montata sul braccio mobile del divaricatore. Esiste la possibilità di montare sul braccio fisso opposto una lama standard adattata al campo operatorio.



Fig. 55



Come tutte le altre lame del divaricatore, anche questa lama speciale è dotata di un perno di montaggio, che può essere inserito nel foro corrispondente del divaricatore intercostale MICS. La lama viene tenuta stabilmente in posizione da un tassello di spinta incorporato nel divaricatore e può essere smontata esercitando una leggera contropressione.



Fig. 56



Prestare attenzione a fissare saldamente le lame del divaricatore! Pericolo di lesioni!



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

Gli altri elementi di tenuta utilizzati in questa applicazione del divaricatore intercostale MICS sono già considerati nelle applicazioni precedentemente menzionate.

7.1) Modulo di estensione

Il divaricatore intercostale MICS può essere ampliato con altri sistemi di divaricatori (vedere la Tabella 1 in "Moduli di estensione", pagina 1-2).

8) Accessori richiesti

Per l'applicazione del divaricatore intercostale MICS non è richiesto nessun accessorio. Tuttavia, per la rimozione e/o la sostituzione della lama è possibile utilizzare in via opzionale la pinzetta per sostituzione lama NGM-6 (Fig. 57).

Per l'applicazione dell'aspiratore di raccolta SUPERPLAST MICS MRK-5 sono necessarie due chiavi inglesi da 8 mm (ad es. contro-chiave MRK-6 (Fig. 58)) per rimuovere l'attacco LL.

Per l'applicazione dell'adattatore a sfera MRX-5 è richiesto un cacciavite a brugola TXW-9X (Fig. 59).

Per l'applicazione dell'adattatore a sfera MRV-0F è richiesto un cacciavite cardanico (Fig. 60).

Per l'applicazione del divaricatore atriale e del pressore sono necessarie sia la pinza di guida MRN-7 (Fig. 61a) che la clamp di guida MRU-9 (Fig. 61b).



Fig. 57



Fig. 60



Fig. 58



Fig. 61a



Fig. 59



Fig. 61b



9) Montaggio

Per le operazioni di montaggio e smontaggio dei guida-lama (per adattatori a sfera) e delle pinze di guida, rispettare le istruzioni di montaggio M36.

Per le operazioni di montaggio del divaricatore intercostale MICS, si raccomanda di rispettare le istruzioni di montaggio riportate di seguito.

La Figura 62 mostra il divaricatore intercostale MICS nella versione di divaricatore trasversale a U. Il divaricatore trasversale è composto da un braccio fisso (1), una guida dentata (2) e un braccio mobile (3).

L'estremità prossimale del braccio mobile del divaricatore è l'alloggiamento (4) in cui è posizionata la vite ad aletta (5), con la ruota dentata e il dispositivo di blocco (6).

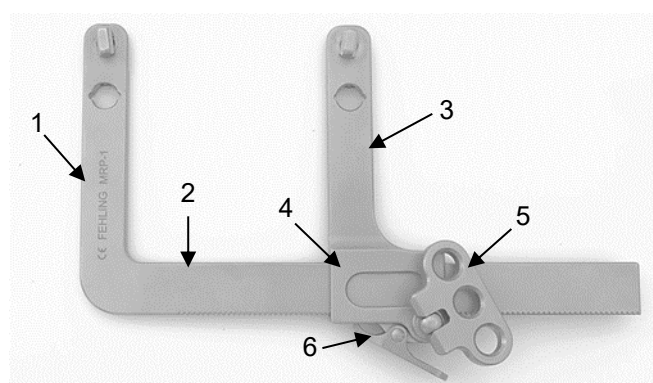


Fig. 62

Inserire la guida dentata (2) nel foro dell'alloggiamento (4), rilasciando al contempo il dispositivo di blocco (6) premendo in direzione della guida dentata (2) (Fig. 63).

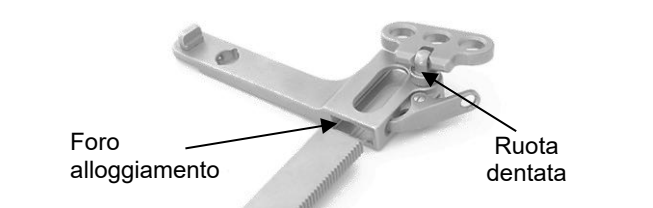


Fig. 63



Verificare che entrambi i bracci del divaricatore siano rivolti nella stessa direzione e che la ruota dentata del braccio mobile sia rivolta verso l'esterno.

Fare scorrere il braccio mobile del divaricatore (3) sulla guida dentata (2) verso l'interno, in direzione del braccio fisso (1) (Fig. 64).

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

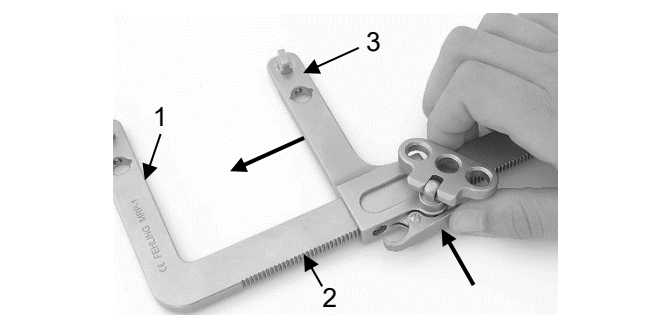


Fig. 64



10) Smontaggio

Per il trattamento, smontare il divaricatore intercostale MICS come descritto di seguito.

La Fig. 65 mostra il divaricatore intercostale MICS illustrato per lo smontaggio.

Fare scorrere il braccio mobile del divaricatore (3) sulla guida dentata (2) verso l'esterno fino a quando è possibile rimuoverlo, rilasciando al contempo il dispositivo di blocco (6) premendo in direzione della guida dentata (2).

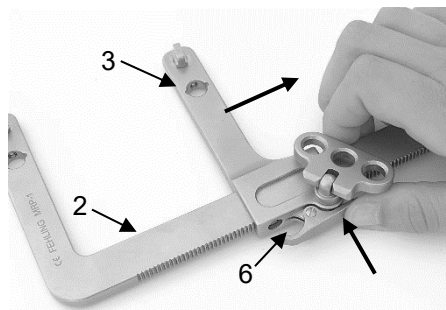


Fig. 65

A questo punto è possibile ricondizionare lo strumento smontato nei singoli componenti (Fig. 66).

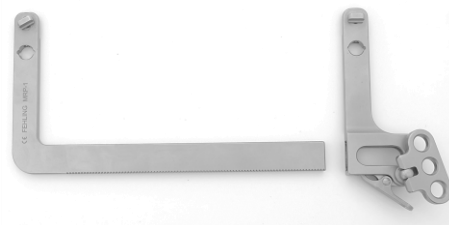


Fig. 66



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

11) Obbligo di segnalazione di incidenti gravi

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

Simboli

Se raffigurati sul dispositivo medico e/o sulla relativa etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso, questi simboli hanno il seguente significato:

 Produttore	 Rispettare le istruzioni per l'uso	 Attenzione
 Numero articolo	 Codice lotto	 Numero di serie
 Contrassegno CE	 Contrassegno CE 0297	 Oliatore per i punti da lubrificare



Informazioni di contatto del produttore



FEHLING INSTRUMENTS GmbH
Seligenstädter Str. 100
63791 Karlstein/Germania
Tel.: +49 (0) 6188-9574-40
Fax: +49 (0) 6188-9574-45
E-mail: info@fehling-instruments.de
www.fehling-instruments.de

