



FEHLING MICS, intercostale spreider

Spreiderframe	MRP-1	Intercostale MICS-spreider, alleen frame
	MRP-1F	Intercostale MICS-spreider, korte arm, alleen frame

Tabel 1: lijst van componenten, uitbreidingsmodules en accessoires voor de intercostale MICS-spreider

Componenten

Spreiderbladen

MRP-2	Retractiebladen 40 x 35 mm
MRP-3	Retractiebladen 50 x 35 mm
MRP-4	Retractiebladen 60 x 35 mm
MRO-7	Retractiebladen 70 x 35 mm
MRP-2F	Retractiebladen gevensterd met sleuven, 40 x 35 mm
MRP-3F	Retractiebladen gevensterd met sleuven, 50 x 35 mm
MRP-4F	Retractiebladen gevensterd met sleuven, 60 x 35 mm
MRP-2V	Retractiebladen gevensterd, 40 x 35 mm
MRP-3V	Retractiebladen gevensterd, 50 x 35 mm
MRP-4V	Retractiebladen gevensterd, 60 x 35 mm
MRO-7V	Retractiebladen gevensterd, 70 x 35 mm
MRQ-7	Retractiebladen gevensterd, 80 x 35 mm
MRQ-8	Retractiebladen gevensterd, 90 x 35 mm
MRQ-9	Retractiebladen gevensterd, 100 x 35 mm
MRP-2K	Retractiebladen gevensterd met enkele sleuf, 40 x 35 mm
MRP-3K	Retractiebladen gevensterd met enkele sleuf, 50 x 35 mm
MRP-4K	Retractiebladen gevensterd met enkele sleuf, 60 x 35 mm
MRI-1M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting 33 x 15 mm
MRI-2M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting 43 x 15 mm
MRI-3M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting 53 x 15 mm
MRI-4M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting 63 x 15 mm
MRI-5M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting 73 x 15 mm
MRI-6M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting 83 x 15 mm
MRI-7M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting 93 x 15 mm
MRE-4M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting 23 x 24 mm

Verdere bevestigingselementen

MRU-1K	Atriumbeugel 27 x 30 mm
MRX-2	Atriumbeugel 30 x 30 mm
MRU-1	Atriumbeugel 45 x 30 mm
MRU-2	Atriumbeugel 60 x 30 mm
MRU-5	Atriumbeugel 18 x 35 mm
MRX-3	Atriumbeugel 30 x 45 mm
MRU-3	Atriumbeugel 45 x 45 mm
MRU-4	Atriumbeugel 60 x 45 mm
MRO-2	Atriumvork, in hoek verstelbaar, 30 mm
MRO-3	Atriumvork, in hoek verstelbaar, 40 mm
MRO-4	Atriumvork, in hoek verstelbaar, 50 mm
MRO-5	Atriumvork, in hoek verstelbaar, 60 mm
MRO-6	Atriumvork, in hoek verstelbaar, 70 mm
MSN-2	Atriumvork spreidbaar, 35 x 25 mm
MSN-3	Atriumvork spreidbaar, 55 x 30 mm
MRN-4	Atriumblad, in hoek verstelbaar, 30 x 8 mm
MRN-5	Atriumblad, in hoek verstelbaar, 40 x 8 mm
MRN-6	Atriumblad, in hoek verstelbaar, 50 x 8 mm
MRU-6	Tegenhouder voor septumplooi en middenrif
MRJ-5	Atriaal suctie-instrument 60 mm
MRJ-6	Atriaal suctie-instrument 70 mm
MRJ-7	Atriaal suctie-instrument 80 mm
MRR-3V	Hartspierstabilisator met kogelconnector (Ø 7 mm)
MRV-8V	CERAMO® SUPERPLAST-spatel 1,25 x 70 x 35 x 182 (Ø 6,35 mm)
MRV-8	CERAMO® SUPERPLAST-spatel 2 x 70 x 35 x 182 (Ø 6,35 mm)
MRV-7V	CERAMO® SUPERPLAST-spatel 1,25 x 70 x 35 x 225 (Ø 6,35 mm)
MRV-7	CERAMO® SUPERPLAST-spatel 2 x 70 x 35 x 225 (Ø 6,35 mm)
EOJ-7	CERAMO® SUPERPLAST-spatel 24 x 250
MRX-1V	Flexibele SUPERPLAST-retractor voor MK-zeil (Ø 4 mm), 250 mm



MRE-5M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting 33 x 24 mm
MRE-6M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting 43 x 24 mm
MRE-7M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting 53 x 24 mm
MRE-8M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting 63 x 24 mm
MRE-9M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting 73 x 24 mm
MRI-8M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting 83 x 24 mm
MRI-9M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting 93 x 24 mm
MRU-0	MICS-retractieblad voor transsept. Toegang, 40 x 58 mm
MRX-7	MIDCAB-ribbenblad 50 x 53 mm
MRX-8	MIDCAB-ribbenblad 60 x 53 mm

Fixaties/geleidingen

MRN-3	Haakgeleider transthoracaal (Ø 4 mm), 220 mm
MRN-3A	Haakgeleider transthoracaal (Ø 4 mm), 223 mm
MRN-3L	Haakgeleider transthoracaal (Ø 4 mm), 265 mm
MRF-0	Haakgeleider met adapter voor enkel gewricht (Ø 4 mm) MRF-1, 200 mm
MRF-0V	Haakgeleider (Ø 8 mm), 200 mm
MRI-0S	Haakgeleider voor kogeladapter (Ø 4 mm), 120 mm
MZI-5	MILuTx-gewrichtsverbinding, Afstand 30 mm
MRD-8V	FANTASMICS-dwarsbeugel voor retractiebladen 35 mm
MRD-9V	FANTASMICS-dwarsbeugel voor retractiebladen 60 mm

Uitbreidingsmodule

Mogelijke aanvullende spreidersystemen

MTI-0	SUPERFLEX-wekedenretractor
-------	----------------------------

Accessoires

LMT-4	Cardanschroevendraaier
TXW-9X	Schroevendraaier inbus, 3 mm, steriliseerbaar
MRK-6	Contrasleutel voor MRK-4/MRK-5
NGM-6	Pincet voor het wisselen van bladen (optioneel)
MRN-7	Geleidingstang voor atriumhouders en tegenhouders
MRU-9	Geleidingsklem voor atriumhouders en tegenhouders

MRK-5	SUPERPLAST MICS-dompelzuiger LL 270 mm
-------	--

Kogeladapter

MRO-0/0V	Kogelgewrichtadapter (Ø 4 mm) met excenter en vleugel-/zeskantschroef
MRR-1/1V	Kogelgewrichtadapter (Ø 8 mm) met excenter en vleugel-/zeskantschroef voor MRR-2/MRR-2V/MRR-2L
MRR-2/2V	Kogeladapter (Ø 4 mm) met afstandshefboom 70mm en vleugel-/zeskantschroef voor haakgeleider MRN-3
MRR-2L	Kogeladapter (Ø 4 mm) met afstandshefboom 90mm en zesantschroef voor haakgeleider MRN-3
MRP-5/5V	Kogelgewrichtadapter (Ø 8 mm) met vleugel-/zeskantschroef, links
MRP-6/6V	Kogelgewrichtadapter (Ø 8 mm) met vleugel-/zeskantschroef, rechts
MRV-9F	Kogeladapter recht (Ø 4 mm), lengte en hoogte variabel
MRV-1F	Kogeladapter recht (Ø 6,35 mm), lengte en hoogte variabel
MRX-5	Kogeladapter mini, front load (Ø 4 mm), hoogte variabel
MRN-9	Kogeladapter (Ø 8 mm) met excenter voor MICS-retractorsysteem

Bevestigingselementen

MZZ-1Q	Bevestigingselement voor in lengte en hoogte verstelbare kogeladapters vlak
MZZ-1N	Bevestigingselement voor in lengte en hoogte verstelbare kogeladapter, klein klemgebied
MZZ-2	Bevestigingselement voor in lengte en hoogte verstelbare kogeladapter met zwengel



Dit instrument c.q. medisch product wordt niet-steriel geleverd. Voor gebruik dient het te worden voorbereid voor hergebruik. Voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik dient het instrument overeenkomstig de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.

De intercostale MICS-spreider mag uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd!

De intercostale MICS-spreider is voor hergebruik bedoeld.

1) Beoogd gebruik

Vasthoud- en geleidingsinstrumenten hebben tot doel producten en weefsel (bijv. sizers, watten, deppers, clips, draad, schroeven, moeren, boren, botsubstantie, implantaten, canules, drains, vasthoudstangen, handgrepen, spreiderbladen, etc.)

- in, c.q. op een bepaalde plaats te houden of fixeren
- in c.q. naar een bepaalde positie te brengen.

Uitgezonderd zijn spreiders (overeenkomstig PHA-spreiders van de klasse Ir en klasse IIa), haken, vasculaire- en weefselklemmen, tangen en naaldhouders.

Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogde gebruik

Gebruiksduur: de intercostale MICS-spreider is bedoeld voor kortetermijngebruik.

Toepassingsgebied: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden gebruikt voor alle patiënten waarbij producten en weefsels in of op een bepaalde plaats moeten worden gehouden of gefixeerd en/of in of naar een bepaalde positie moeten worden gebracht.

Gebruikersprofiel: vasthoud- en geleidingsinstrumenten mogen uitsluitend door medisch opgeleid personeel (bijv. medisch specialist) worden gebruikt.

Gebruiksomgeving: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingsvoorwaarden (bijv. OP) gebruikt.

2) Indicaties

Behandelingsmethoden waarbij producten en weefsels moeten worden vastgehouden en geleid.

3) Contra-indicaties

Gecontra-indiceerd zijn alle toepassingen die niet te verenigen zijn met de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het individuele model vasthoud- of geleidingsinstrument. Er bestaan geen algemeen geldende contra-indicaties voor het gebruik van vasthoud- en geleidingsinstrumenten.

Niettemin dient rekening te worden gehouden met verhoogde risico's die het gevolg kunnen zijn van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het klinisch beeld van de patiënt.

4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die ook kunnen optreden tijdens het beoogde gebruik van de intercostale MICS-spreider:

- Botfracturen, zoals doornuitsteeksels, wervellichamen
- Infecties
- Wondgenezingsstoornissen
- Laesies van structuren (weefsels, zenuwen, vaten)
- Necrosen



- Ischemie van andere organen als gevolg van compressie van bloedvaten	
	Medische hulpmiddelen kunnen bijvoorbeeld PEEK, chroom, nikkel en/of titanium bevatten. De gebruikte materialen zijn biocompatibel, maar kunnen allergische reacties of intoleranties veroorzaken.

5) Voor gebruik

De intercostale MICS-spreider van FEHLING INSTRUMENTS wordt niet-steriel geleverd en moet voor het eerste- en elk verder gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie 6) Voorbereiding voor hergebruik).

	Voor elk gebruik een veiligheidscontrole uit. Hierbij dient u op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te letten (zie 6) Voorbereiding voor hergebruik, "Onderhoud, controle en testen").
	Behandel de intercostale MICS-spreider tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam! Voorkom stoten en puntbelastingen op de intercostale MICS-spreider om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!
	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!

6) Voorbereiding voor hergebruik

	Voor gebruik dient het medisch product voor hergebruik te worden voorbereid. Voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.
	De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, alsmede de eigen hygiënevoorschriften voor de voorbereiding voor hergebruik dienen te worden nageleefd.
	Voor de voorbereiding voor hergebruik van de instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten hiervan, dienen de toepasselijke nationale voorschriften te worden nageleefd.
	De instrumenten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd.
	Instrumenten dienen tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam te worden behandeld! Voorkom stoten en puntbelastingen op instrumenten om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!



	Reinig CERAMO®-instrumenten (herkenbaar aan hun zwart-bruine oppervlak) en instrumenten van titanium niet middels oxidatieve procedures (procedures met waterstofperoxide H₂O₂, bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). De toepassing van deze procedures leidt na enige tijd door het afstoten van het titanium tot de vernietiging van titaniuminstrumenten of de titaniumhoudende CERAMO®-coating. Ook instrumenten met kunststof onderdelen mogen niet middels oxidatieve procedures worden gereinigd. Deze procedures leiden tot thermisch-oxidatieve veroudering van het materiaal, hetgeen in voorkomende gevallen niet door verkleuring of brosheid waarneembaar is.
	SUPERPLAST-instrumenten: Thermische desinfectie en stoomsterilisatie worden geïndiceerd om het vormgeheugen te activeren. Let daarbij op het volgende: • SUPERPLAST-instrumenten moeten zodanig worden bewaard, dat het herwinnen van hun rechte vorm niet wordt belemmerd door de omgeving (bijv. andere instrumenten of beperkte ruimte). • Laat SUPERPLAST-instrumenten na desinfectie/sterilisatie afkoelen tot kamertemperatuur. Indien de instrumenten worden gebogen bij temperaturen van meer dan ca. 40°C, kan dit hun werking nadelig beïnvloeden.
Begrenzingsen bij voorbereiding voor hergebruik	Veelvuldig voorbereiden voor hergebruik heeft geringe invloed op deze instrumenten. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen - zie ook "Onderhoud, controle en testen").
Algemene informatie over voorbereiding voor hergebruik	Voorbereiding voor hergebruik is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) werden met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder "Gevalideerde procedure" gevalideerd. Ter validering werden de aanbevolen middelen voor voorbereiding voor hergebruik aangewend (reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Voor de reiniging wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (DM-water, gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt. Machinale voorbereiding voor hergebruik verdient vanwege het betere en veiligere reinigingsresultaat de voorkeur boven handmatige reiniging. Bovendien kunnen onze instrumenten met andere beproefde en vrijgegeven chemicaliën, die door de fabrikant van de chemicaliën op grond van hun materiaalcompatibiliteit worden aanbevolen, worden gereinigd. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant betreffende de concentratie, inwerktijd, temperatuur en verversing van de reinigings- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de chemische stof dienen strikt te worden nageleefd. Anders kan dit leiden tot zichtbare materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering.
Eerste behandeling op de plaats van gebruik	Voorreiniging: er dient te worden gezorgd dat onmiddellijk na het beëindigen van de procedure bloed-, weefsel- en medicijnresten met een wegwerp-/papieren doek van de instrumenten worden verwijderd en dat de instrumenten onmiddellijk aan machinale reiniging worden onderworpen. Na afloop van de eerste behandeling van de instrumenten dienen visuele inspecties te worden uitgevoerd om te verifiëren of de instrumenten compleet zijn.



	De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van voorbereiding voor hergebruik worden getransporteerd dat noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische producten in gevaar komen of beschadigd worden (plaatsing in gesloten, lekvrije containers en - indien nodig - gebruik van beschermkappen).
Voorbereiding voor reiniging	Aanbevolen wordt, de instrumenten onmiddellijk na gebruik voor te bereiden voor hergebruik, daar opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen slechts moeilijk te verwijderen zijn. Leg de instrumenten niet in NaCl-oplossingen (anders kan corrosie door gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan). Instrumenten die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.
Demontage	Zie 10) Demontage
Handmatige voorreiniging	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Spoel instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand onder stromend koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) af tot alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel) te worden verwijderd. • Holle ruimten, spleten, sleuven en lumina dienen met behulp van een waterdrukpistool (of dergelijke) intensief (>10 seconden) met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) te worden gespoeld. • Leg de producten gedurende 10 - 30 minuten in een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte en water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). • Gebruik uitsluitend goedgekeurde oplossingen van een reinigingsmiddel, dat geen proteïnefixerende werking heeft. Hierbij dienen de instructies van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel te worden nageleefd. • Zorg dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing. • In voorkomende gevallen worden bewegende delen van het instrument in het reinigingsbad heen en weer bewogen. • Verwijder tijdens de inwerktijd grove verontreinigingen met behulp van een geschikte borstel (geen staalborstel!). • Spoel de instrumenten gedurende 1 minuut met koud gedemineraliseerd water af (zie "Algemene informatie over voorbereiding voor hergebruik") en beweeg in voorkomende gevallen bewegende delen van het instrument heen en weer.
Reiniging/ Desinfectie	Indien mogelijk dient de voorkeur te worden gegeven aan een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan DIN EN ISO 15883 en gebruik maakt van thermische desinfectie.



Reiniging: machinaal	Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays worden overbevuld – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers. Let er met name op dat bij het in de zeef plaatsen en uit de zeef verwijderen van de instrumenten de punten hiervan niet in het rooster vast komen te zitten. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorbereiding:</u> • Instrumenten met gewrichten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnierpunten geopend c.q., indien mogelijk, gedemonteerd zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen. • Ontspan in voorkomende gevallen de veren • Let erop dat alle holle ruimten ook inwendig volledig kunnen worden uitgespoeld. • Let erop dat er geen spoelschaduwen ontstaan. • Koppel de luer-verbindingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het luer lock-spoelhulpstuk van de RDG. <u>Procedure/parameters:</u> • 3 Minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) • Legen • 10 Minuten bij 55°C reinigen met een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) • Legen • 2 Minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) • Legen • 1 Minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (<30°C) • Legen • 5 Minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (>90°C) • 30 Minuten drogen (90°C) Onderzoek na de machinale reiniging vooral holten en blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.
---------------------------------	--



Reiniging: handmatig	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke) Bandelin Sonorex Digitec Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> - Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). - Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik. - Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is. - Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of dergelijke). <u>Ultrasone reiniging:</u> 10 Minuten ultrasone blootstelling bij <40°C, met 0,5 - 2% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz - Spoel de instrumenten na ultrasone blootstelling gedurende ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of dergelijke). - Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). - Voor de laatste spoeling dient gedemineraliseerd water (<40°C) te worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water afgespoeld. Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven.
Desinfectie: handmatig	Gebruik desinfectieoplossingen overeenkomstig de instructies op het etiket (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof). <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Bandelin Sonorex Digitec Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedure/parameters:</u> - Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, <40°C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Zorg dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel worden bevochtigd. Beweeg in voorkomende gevallen voor het inschakelen van het ultrasone apparaat bewegende delen in het desinfectiebad. - Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (<40°C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer. - Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven. - Drogen met steriele, olievrije perslucht.



Drogen	Wanneer in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus een droging wordt bereikt, mag een temperatuur van 120°C niet worden overschreden. Vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen drogen met een geschikte persluchtinrichting. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.
Montage	Zie 9) Montage
Onderhoud, controle en testen:	Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting middels wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet een instrumentolie op basis van paraffine/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke locaties kunnen aanvullend zijn gemarkeerd met een dienovereenkomstig symbool van een oliekannetje. Instrumenten mogen niet worden behandeld met verzorgingsproducten die siliconen bevatten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van stoomsterilisatie in twijfel trekken. Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij dient op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te worden gelet. Controleer instrumenten met bewegende delen op bewegingsvrijheid (voorkom overmatige speling). Controleer alle vergrendelingsmechanismen. Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadigingen en slijtage. Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied. Defecte of beschadigde instrumenten, waarvan markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant worden geretourneerd te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant gemachtigde werkplaatsen worden uitgevoerd. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier voor deze procedure verkrijgbaar. Onherstelbare instrumenten dienen overeenkomstig de ziekenhuispraktijk als metaalschroot te worden afgevoerd. Hierbij dient er, met name bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, op te worden gelet dat zij veilig worden opgeborgen in een gesloten, steek- en breukbestendige wegwerpverpakking. Gebruik geen beschadigde instrumenten!
Verpakking	Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Als set verpakt: plaats de instrumenten in de hiervoor bestemde trays of een universele sterilisatietray. Voor het verpakken van de trays dient een geschikte procedure te worden gebruikt.



Sterilisatie	Stoomsterilisatie in gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665. Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd middels DIN EN 285. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Tuttnauer-autoklaaf, type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedure/parameters:</u> Cyclustype: 3 Voorvacuümfases Sterilisatietemperatuur: 132 – 134°C Houdtijd: 4 – 5 Min. Droogtijd: 20 Min. Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in een sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).
Opslag	Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Instrumenten dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen (vermijd condensatie, beschadigingen). Bewaar instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning. Instrumenten dienen in een gesloten, lekvrije, steriele verpakking naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.
Verwijdering	Deze producten bestaan grotendeels uit staal of titanium. Voor verwijdering dienen deze te worden gereinigd. Verwijdering kan plaatsvinden op een locatie voor metaalschrootrecycling. Ter bescherming van werknemers dient ervoor te worden gezorgd dat eventueel aanwezige punten of scherpe randen worden beschermd.
Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel geschikt bevonden ter voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De instelling waar de instrumenten voor hergebruik worden voorbereid is er verantwoordelijk voor dat met behulp van de uitrusting, materialen en inzet van personeel van de afdeling voor voorbereiding voor hergebruik de gewenste resultaten worden bereikt. Hiervoor is normaliter validering en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient iedere afwijking van de hier verstrekte instructies door de instelling waar de instrumenten voor hergebruik worden voorbereid zorgvuldig op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen te worden onderzocht.	
	Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid! Wijzigingen voorbehouden.



7) Configuratie en gebruik

De intercostale MICS-spreider is een U-vormige spreider met een vaste en een beweegbare spreiderarm. De beweegbare spreiderarm wordt bewogen door een tandwielaandrijving op de tandstang. Aan het distale uiteinde van de twee spreiderarmen kunnen verschillende spreiderbladen worden gebruikt.

Met name de intercostale MICS-spreider wordt in combinatie met de bijbehorende spreiderbladen en andere relevante accessoires gebruikt voor een intercostale benadering en gedeeltelijke sternotomieën.

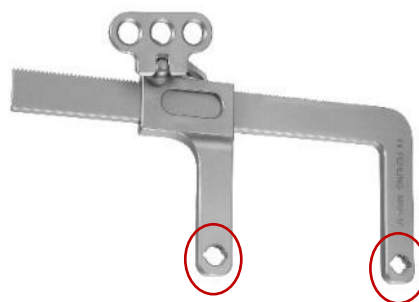
De twee modellen van de intercostale MICS-spreider, de MRP-1 (afb. 0a) en MRP-1F (afb. 0b), onderscheiden zich in twee opzichten. Ten eerste in de lengte van de arm en ten tweede voor wat betreft het distale uiteinde van de spreiderarmen. In tegenstelling tot de MRP-1F beschikt de MRP-1 aan het distale uiteinde van de spreiderarmen over een alternatieve bevestiging voor retractie-elementen (bijv. voor caudale retractie van de atriumwand).

Armlengte: 90 mm



Afb. 0a: MRP-1

Armlengte: 75 mm



Afb. 0b: MRP-1F

	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!
	Voor het inbrengen van de intercostale MICS-spreider dient te worden gewaarborgd dat de OP-omgeving dienovereenkomstig is geprepareerd.
	Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet worden blootgesteld aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf.
	Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet worden blootgesteld aan een stroombron of externe elektrische invloeden.
	De keuze van de componenten is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet, dat de gebruikte componenten over de juiste afmetingen en voldoende stabiliteit beschikken.

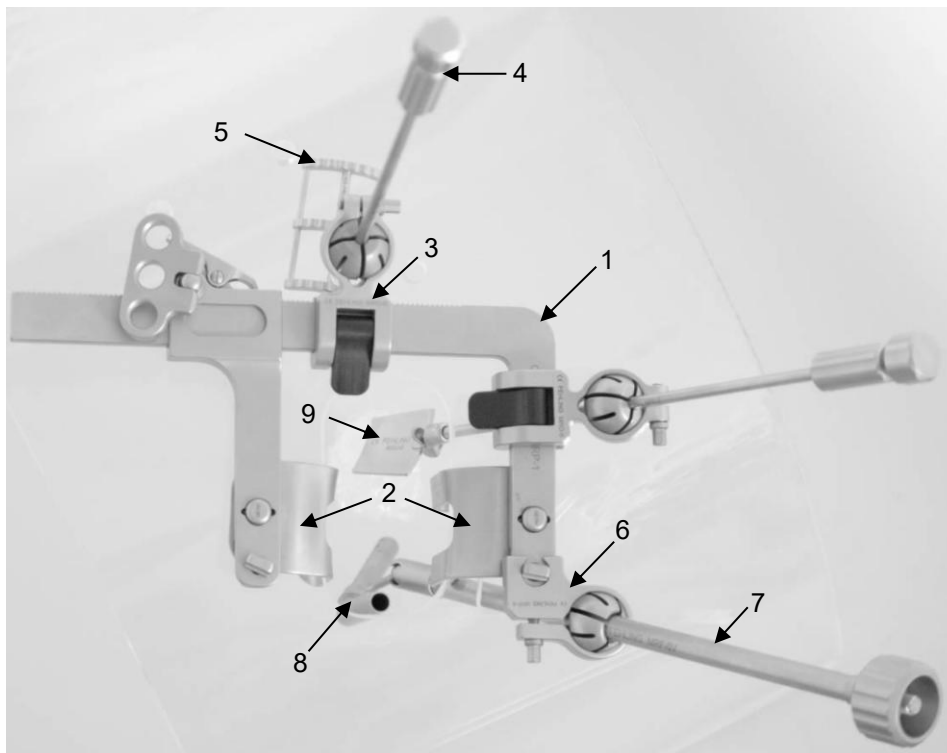


Toepassing bij intercostale benadering
(bijv. minimaal invasieve visualisatie van de mitralisklep)

Afb. 1 geeft een mogelijke algehele configuratie weer. Afwijkingen, bijv. in bladvarianten, zijn mogelijk (zie tabel 1, pagina 1-2).

Om de toegang te optimaliseren, is het frame naar de chirurg toe open en de tandstang mediaal gepositioneerd. Alle accessoirecomponenten kunnen op basis van hun doelmatigheid worden geselecteerd en geplaatst.

Tabel 2 bevat een lijst van de desbetreffende componenten.



Afb. 1: configuratievoorbeeld voor de intercostale MICS-spreider MRP-1 op het thoraxmodel, vanuit het oogpunt van de chirurg

Tabel 2: lijst van de betreffende componenten

	Artikelnr.	Naam
1	MRP-1	Intercostale MICS-spreider met langere spreiderarmen, alleen frame
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	Retractiebladen (zie ook tabel 1, pagina 1-2)
3	MRO-0	Kogeladapter (Ø 4 mm) met excenter en vleugelschroef
4	MRN-3	Haakgeleider transthoracaal (Ø 4 mm), 220 mm
5	MRU-1/2/3/4	Atriumbeugel
6	MRP-5	Kogeladapter (Ø 8 mm) met vleugelschroef, links
7	MRF-0V	Haakgeleider (Ø 8 mm)
8	MRJ-5/6/7	Suctie-instrument
9	MRU-6	Tegenhouder voor septumplooi en middenrif

Individuele configuraties van de intercostale MICS-spreider met de afzonderlijke retractie-elementen zijn in beginsel mogelijk en worden bepaald door de behandelend arts.



Afb. 2: de bladen worden met behulp van een kogelklikmechanisme in een stabiele hoek met een spreiderarm verbonden. Er kunnen 4 verschillende diepten worden geselecteerd (40, 50, 60, 70 mm). De bladen hebben naar de ribben toe een convexe vorm om puntbelastingen en het risico op fractures te verminderen.

Voor een betere toegang is het gedeelte van het blad dat het dichtst bij het frame ligt, afgeschuind.



Afb. 2

Afb. 2a: de bladen worden met behulp van een kogelklikmechanisme in een stabiele hoek met een spreiderarm verbonden. Er kunnen 7 verschillende diepten worden geselecteerd (40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 mm). De bladen hebben naar de ribben toe een convexe vorm om puntbelastingen en het risico op fractures te verminderen.

Deze bladvariant is gevensterd.



Afb. 2a

Afb. 2b: de bladen worden met behulp van een kogelklikmechanisme in een stabiele hoek met een spreiderarm verbonden. Er kunnen 3 verschillende diepten worden geselecteerd (40, 50, 60 mm). De bladen hebben naar de ribben toe een convexe vorm om puntbelastingen en het risico op fractures te verminderen.

Deze bladvariant is gevensterd en heeft een gleuf in de boven- en onderzijde, voor het inbrengen van een spatel.



Afb. 2b

Afb. 2c: de bladen worden met behulp van een kogelklikmechanisme in een stabiele hoek met een spreiderarm verbonden. Er kunnen 3 verschillende diepten worden geselecteerd (40, 50, 60 mm). De bladen hebben naar de ribben toe een convexe vorm om puntbelastingen en het risico op fractures te verminderen.

Deze bladvariant is gevensterd en heeft een gleuf in de bovenzijde, voor het inbrengen van een spatel. De gleuf in de onderzijde werd verwijderd om de spatel tijdens het positioneren aanvullende vrijheid te verlenen.



Afb. 2c

Afb. 2d: de flexibele spatel wordt van boven naar beneden door de twee gleuven, of bij gebruik van bladen overeenkomstig afb. 2c door de ene gleuf, in het retractieblad geplaatst. Het proximale deel van het blad wordt zodanig over de spreiderarm naar buiten gebogen dat het zicht op en de toegang tot de situs niet wordt belemmerd. Het distale uiteinde van de spatel kan binnen de situs worden aangepast aan de anatomische omstandigheden.



Afb. 2d



SUPERPLAST-instrumenten, zoals de EOJ-7-spatel, zijn ontworpen om intraoperatief overeenkomstig de respectievelijke anatomische vereisten te worden vervormd. De toelaatbare minimale buigradius bedraagt ca. 10 mm.

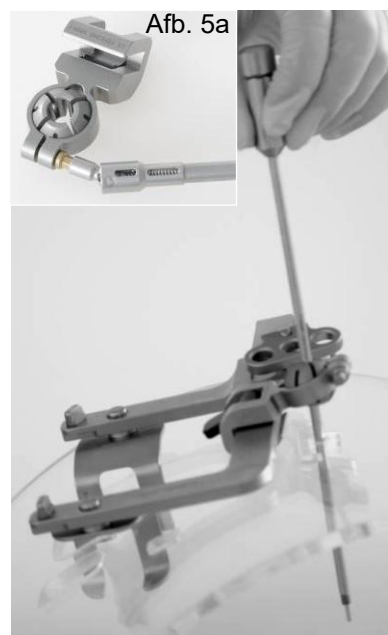


 Na gebruik brengt u de twee spreiderarmen zo ver mogelijk naar elkaar toe, zodat de bladen, met inbegrip van de gemonteerde spatel, comfortabel uit de incisie kunnen worden geleid.		
Voor demontage van de spatel wordt het distale uiteinde zo ver teruggebogen dat de spatel voorzichtig door de gleuf(gleuven) in het blad kan worden getrokken. De resterende buiging wordt door activeren van het vormgeheugen tijdens de voorbereiding voor hergebruik hersteld.		
 De spatel dient altijd samen met het blad uit de situs te worden verwijderd en vervolgens gedemonteerd. Trek de spatel EOJ-7 niet in gebogen toestand door de gleuven in het blad. Vermijd overmatig terugbuigen!		
 De spatels zijn gemaakt van martensitisch NiTi-materiaal en beschikken over een vormgeheugen. Zij zijn op kamertemperatuur buigbaar en krijgen door verhitting tijdens de voorbereiding voor hergebruik hun oorspronkelijk vorm terug. Bij vervorming tijdens het gebruik niet knikken en de toegestane minimale buigradius van ca. 10 mm niet overschrijden.		
Afb. 3 geeft de kogeladapter MRO-0 weer. Deze kan op een willekeurige plek op de tandstang, maar indien doelmatig ook mediaal naast de bladen op de spreiderarmen worden geplaatst, en met behulp van de excenterbeugel worden gefixeerd. Afhankelijk van de anatomie van de patiënt en de positie van de incisie, kan de kogel op de tandstang in mediale of laterale richting worden uitgelijnd. Om de adapter te kunnen plaatsen, moet de hefboom van de excenter naar boven gericht zijn. Voor vergrendeling wordt de excenterhefboom in een positie van ongeveer 45° gebracht (zie afb. 3a).		
Afb. 3b geeft de alternatieve optie weer voor het geval dat de intercostale incisie meer postero-lateraal is geplaatst en de gewenste positie voor de transthoracale atriumretractor bijgevolg niet langer met de MRO-0-kogeladapter kan worden bereikt. Het alternatief bestaat uit de combinatie van kogeladapter MRR-1 met de kogeladapter met afstandshefboom MRR-2. De positie van de transthoracale atriumretractor kan op deze wijze traploos 20 tot 25 mm in mediale richting worden verplaatst.		
		
Afb. 4: MRN-3 – haakgeleider voor transthoracale atriumretractor		



Afb. 5 geeft het inbrengen van de haakgeleider MRN-3 door de kogeladapter MRO-0 en de thoraxwand weer. Niet afgebeeld is het hiermee analoge inbrengen van de haakgeleider MRN-3 door de kogeladapter MRR-2.

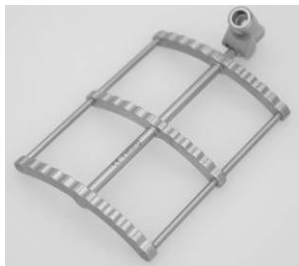
Afb. 5a: de zeskantschroef van de kogeladapter wordt met behulp van de LMT-4-cardanschroevendraaier vastgedraaid (zie 8) Vereiste accessoires).



Afb. 5



Afb. 6:
Atriumvorken
MRO-2,3,4,5,6
(30, 40, 50, 60, 70 mm)



Afb. 7:
Atriumbeugel
MRU-1,2,3,4
(45 x 30, 60 x 30, 45 x 45,
60 x 45 mm)



Afb. 7a:
Atriumbladen
MRN-4,5,6
(30, 40, 50 mm)



Afb. 7b:
Atriumvork
Spreidbaar
MSN-2/3

Afb. 8: de geleidingstang MRN-7 is een hulpinstrument voor het inbrengen van de atriumvorken of, als alternatief, de atriumbeugels of -bladen in de situs (zie afb. 6 en 7).



Afb. 8



Afb. 9

Afb. 9 geeft het inbrengen van een atriumvork of (niet afgebeeld) een atriumbeugel of -blad in de geleidingstang MRN-7 weer.

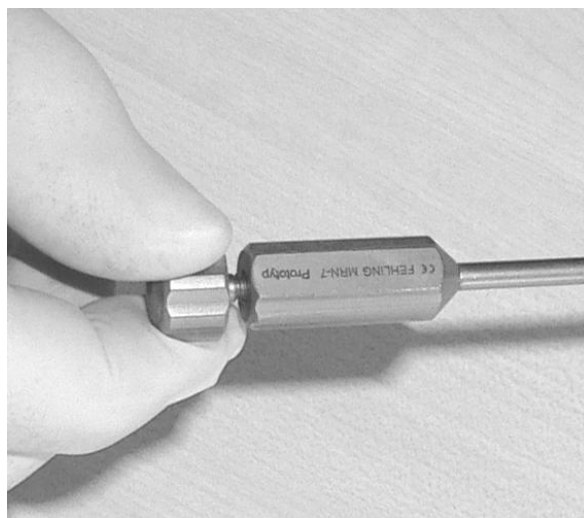
De geleidingstang MRN-7 bestaat uit een huls met een distale halve ring en proximale greep en een door de huls lopende staaf, die aan het proximale uiteinde via een schroefdraad in de huls kan worden bewogen.



Voor opname van de atriumvorken moet de staaf zodanig zijn geplaatst, dat deze niet uit het distale uiteinde van de geleidingshuls steekt.



Afb. 10: de atriumvorken worden axiaal ten opzichte van de haakgeleider in hun distale opname geplaatst, totdat zij hun laterale aanslag hebben bereikt.



Afb. 11: door de proximale kleine greep te draaien wordt de geleidingsstaaf tegen de atriumvorken geduwd, waardoor er een veilige verbinding tussen de elementen tot stand komt.



Afb. 12

Afb. 12: de atriumvork wordt via de intracostale incisie in de situs ingebracht. De haakgeleider wordt tot aan de aanslag in de opname van de atriumvork geschroefd.



Bij het indraaien mag de kogel van de kogeladapter MRO-0 niet onder spanning staan.



Afb. 13

Afb. 13: door losdraaien van de kleine proximale handgreep van de geleidingstang wordt de verbinding tussen de geleidingstang en het atriumblad losgemaakt. De geleidingstang wordt losgemaakt van het atriumblad en uit de situs getrokken. De atriumvork wordt nu in de juiste positie in het atrium gebracht. Wanneer deze positie is bereikt, wordt het kogelgewricht van de adapter MRO-0 gefixeerd door de vleugelschroef met de klok mee te draaien.



Afb. 14a: voor een optimale visualisatie van de mitralisklep wordt de hoek van de atriumvork aangepast door de kleine proximale handgreep van de haakgeleider te draaien.

Afb. 14b geeft de invoertang MRU-9 weer, die kan worden gebruikt als alternatief voor de geleidingstang MRN-7 (afb. 8) voor het inbrengen van de atriumvork.

Het voordeel: de atriumvork kan door eenvoudig tegen elkaar duwen van de vertakkingen worden gefixeerd.

Het nadeel: het openen van de vertakkingen in de situs, hetgeen vereist is voor het losmaken van de atriumvork, vergt meer ruimte.



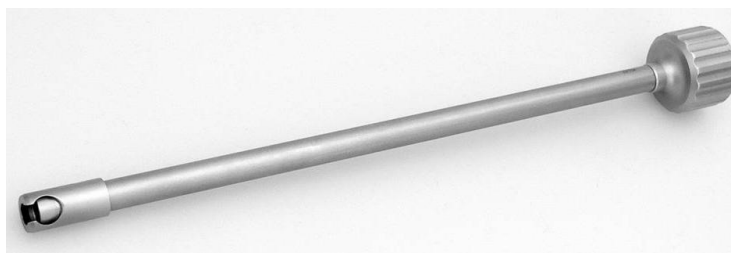
Afb. 14a



Afb. 14b



Afb. 15



Afb. 16



Afb. 17a



Afb. 17b

De elementen in afb. 15, 16 en 17 a/b bieden de mogelijkheid om op eenvoudige, ruimtebesparende wijze het geïndiceerde atrium langdurig lateraal open te houden en het atrium tegelijkertijd permanent vrij te zuigen (zie afb. 1). De adapter MRP-5/6 is verkrijgbaar in een rechtse en linkse uitvoering. Hierdoor kan deze op verschillende wijzen worden gebruikt, afhankelijk van de chirurgische vereisten en persoonlijke voorkeuren.

Afb. 18 geeft het invoeren van de binnenstaaf door de buisvormige huls van de MRF-0V weer. Let er daarbij op dat het dwarsgedeelte aan het distale uiteinde van de binnenstaaf in de beide distale, langwerpige sleuven van de huls glijdt.



Afb. 18



Afb. 19 geeft weer hoe de eerder geassembleerde componenten van de haakgeleider door de kogel worden geschoven. De derde component van de haakgeleider, de spanmoer, is er nog niet opgeschroefd.



Afb. 19

Afb. 20 geeft het opschroeven van de spanmoer weer. Draai de spanmoer er slechts zo ver op, dat de distale opname voor het suctie-instrument nog vrij toegankelijk is voor de kogel van het suctie-instrument.



Afb. 20

Afb. 21 geeft de verbinding van de kogelgewrichtadapter MRP-5 met het laterale uiteinde van het spreiderframe weer. Voor een optimalisatie van de toegang wordt een verbinding met de, vanuit het oogpunt van de chirurg, rechter (caudale) spreiderarm aanbevolen. De adapter wordt middels de hiervoor bestemde gleuf op het uiteinde van de spreiderarm geplaatst. Er dient op te worden gelet, dat de aan de spreiderarm bevestigde grendel evenwijdig aan de spreiderarm is uitgelijnd. Zodra de adapter in positie is gebracht, wordt de grendel 90° gedraaid en borgt deze hierdoor de verbinding met de spreider. De haakadapter wordt met de vleugelschroef van de kogeladapter in de gekozen positie gefixeerd.



Afb. 21

Afb. 22 geeft de verbinding van het suctie-instrument met de haakgeleider weer. Vooraf wordt aan het proximale uiteinde van het suctie-instrument een suctieslang met een lumen van 8 mm aangebracht. De suctieslang is aan het andere uiteinde verbonden met de suctiepoort van de hartlongmachine.

De kogel van het suctie-instrument wordt in de daarvoor bedoelde houder aan het distale uiteinde van de haakgeleider aangebracht. Om bij een nauwe toegang het invoeren van het suctie-instrument in het OP-gebied te vergemakkelijken, kan optioneel de geleidingstang MRJ-4 worden gebruikt – zoals hier is afgebeeld.

De spanmoer van de haakgeleider wordt zover vastgedraaid, dat de kogel voor operatieve toepassing in een stabiele hoek in de voorziene positie in de opname wordt vastgehouden.



Het bewegingsbereik van het suctie-instrument wordt gemaximaliseerd door de zijdelingse opening van de opname op één lijn te brengen met het distale uiteinde van het suctie-instrument (afb. 22). De verbinding tussen de kogel en de buis van het suctie-instrument kan zo - indien noodzakelijk - de ruimte van de zijdelingse opening benutten.



Afb. 22



Afb. 23 geeft de tegenhouder voor de septumplooi en het middenrif weer (zie 10 in afb. 1).

Voor montage zijn de elementen MRO-0 (afb. 3) en MRN-3 (afb. 4) vereist, die beide op de caudale arm van de spreider moeten worden aangebracht. De procedure komt overeen met het aanbrengen van de transthoracale atriumretractor. De haakgeleider MRN-3 wordt hier echter via de caudaal ten opzichte van de hoofdincisie gelegen ICR ingebracht. Verder komt de procedure overeen met die voor het plaatsen van de transthoracale atriumretractor (3, 4 en 5). Er dient op te worden gelet dat de tegenhouder voor de septumplooi met de convexe zijde tegen de kant van het septum ligt: de op de concave zijde aangebrachte markering dient zichtbaar te zijn.



Afb. 23

Afb. 24 geeft de kogeladapter mini front load (Ø 4 mm) MRX-5 in verbinding met het flexibele bevestigingselement voor het MK-zeil (Ø 4 mm) MRX-1V weer.

Voor vervanging van chordae (peesaanhechtingen), kan deze methode worden gebruikt.



Afb. 24

Afb. 24a geeft een alternatief weer voor de in afb. 24 weergegeven MRX-5 in combinatie met MRX-1V, in de vorm van de MTI-0.

Voor het invoeren van de netretractor MTI-0 wordt deze handmatig opgerold en met behulp van een MICS-naaldhouder in de MK-annulus ingebracht.

Raadpleeg hiervoor de gebruiksaanwijzing G096!



Afb. 24a



Zorg voor een veilige bevestiging van de verschillende bevestigingselementen!
Gevaar voor verwonding!



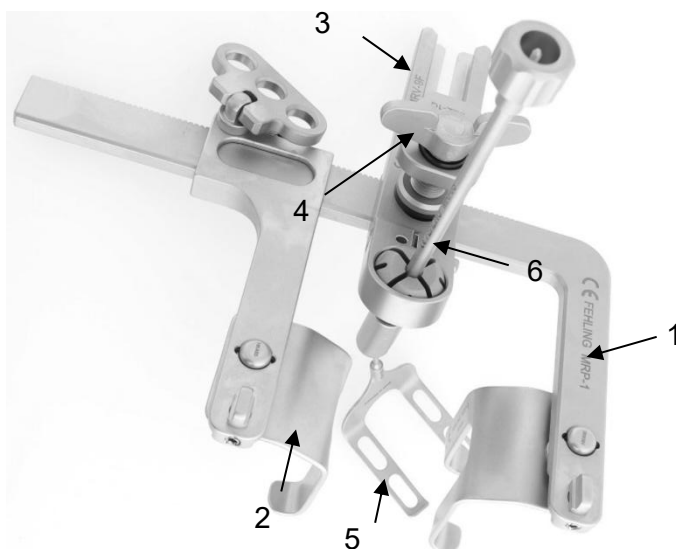
Voor het verwijderen van de spreider uit het OP-gebied dient erop te worden gelet dat de spreiderarmen langzaam weer tegen elkaar worden gebracht.



**Toepassing bij intercostale benadering
(bijv. MIDCAB-inzetstuk)**

Afb. 25 geeft een mogelijke algehele configuratie weer. De tandstang van het spreiderframe is hier mediaal geplaatst. Als alternatief is een laterale plaatsing mogelijk. Alle accessoires kunnen op basis van hun doelmatigheid worden geplaatst.

Tabel 3 bevat een lijst van de desbetreffende componenten.



Afb. 25: configuratievoorbeeld voor de intercostale MICS-spreider MRP-1 met een hartspierstabilisator op een haakgeleider, bevestigd aan een kogeladapter en bevestigingselement, die samen als middenarm fungeren

Tabel 3: lijst van de betreffende componenten

	Artikelnr.	Naam
1	MRP-1	Intercostale MICS-spreider met langere spreiderarmen, alleen frame
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	Retractiebladen voor MRP-1 (zie ook tabel 1, pagina 1-2)
3	MRV-9F	Kogeladapter recht (Ø 4 mm), lengte en hoogte variabel
4	MZZ-1Q	Bevestigingselement voor in lengte en hoogte verstelbare kogeladapter
5	MRR-3V	Hartspierstabilisator met kogelconnector (Ø 7 mm)
6	MRI-0S	Haakgeleider voor kogeladapter (Ø 4 mm), 120 mm

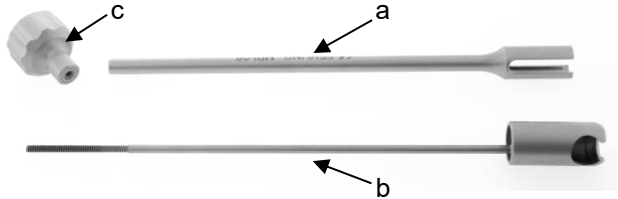
Individuele configuraties van de intercostale MICS-spreider met de afzonderlijke retractie-elementen zijn in beginsel mogelijk en worden bepaald door de behandelend arts.

Afb. 26 geeft de kogeladapter MRV-9F weer, die zowel op de tandstang als op de spreiderarmen van het spreiderframe MRP-1 kan worden gemonteerd.



Afb. 26



Afb. 27: de zeskantenschroef van de kogeladapter MRV-9F wordt met behulp van de LMT-4-cardanschroevendraaier vastgedraaid (zie 8) Vereiste accessoires).	 Afb. 27
Afb. 28 geeft de haakgeleider MRI-0S weer.	 Afb. 28
Afb. 29 geeft de hartspijersstabilisator MRR-3V met kogelconnector (Ø 7 mm) weer.	 Afb. 29
Afb. 30 geeft de haakgeleider MRI-0S weer. Deze ligt in drie delen gedemonteerd in de instrumentenzeef: buitenste huls (a), binnenstaaf (b) en proximale fixatiemoer (c).	 Afb. 30
Afb. 31 geeft het invoeren van de binnenstaaf (b) door de buisvormige huls (a) van de MRI-0S weer. Hierbij dient erop te worden gelet dat de dwarsgrendel aan het distale uiteinde van de binnenstaaf (b) in de twee distale sleuven in de lengterichting van de huls (a) glijdt.	 Afb. 31
Afb. 32 geeft het invoeren van de MRI-0S door de kogel van MRV-9F weer. De derde component van de haakgeleider, de spanmoer, is er nog niet opgeschroefd.	 Afb. 32



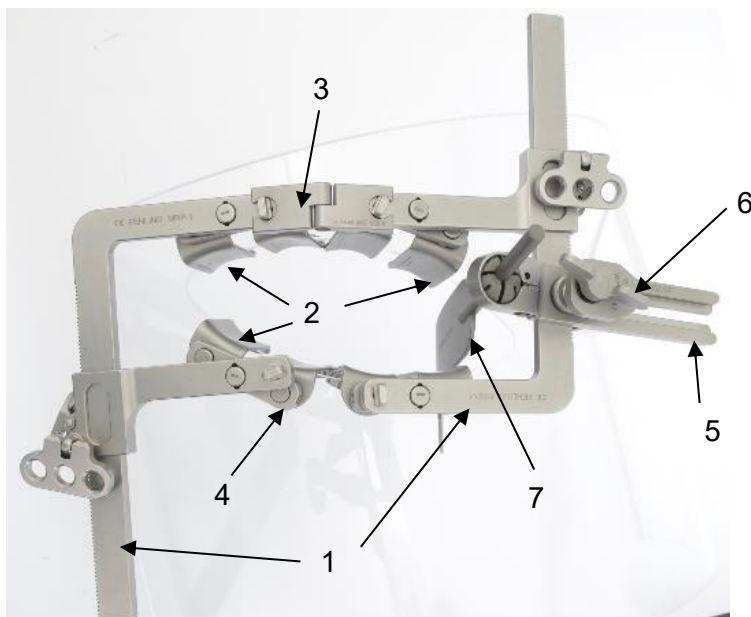
In afb. 33 is te zien hoe de spanmoer er op wordt gezet. Draai de spanmoer er slechts zover op dat de distale opname voor de hartspiersstabilisator MRR-3V nog vrij toegankelijk is voor de kogelconnector van de hartspiersstabilisator (zie afb. 33a).	  Afb. 33 Afb. 33a
Afb. 34 geeft het inbrengen van de hartspiersstabilisator MRR-3V in de opname voor de haakgeleider MRI-0S weer.	 Afb. 34
Afb. 35 geeft weer hoe de MRV-9F-adapter op het MRP-1-spreiderframe wordt geplaatst.	 Afb. 35
	Zorg voor een veilige bevestiging van de verschillende bevestigingselementen! Gevaar voor verwonding!
	Voor het verwijderen van de spreider uit het OP-gebied dient erop te worden gelet dat de spreiderarmen langzaam weer tegen elkaar worden gebracht.



Toepassing bij ruime intercostale toegang
(bijv. MILuTX-inzetstuk = longtransplantatie)

Afb. 36 geeft een mogelijke algehele configuratie weer. Voor de verbinding van twee intercostale MICS-spreiders wordt een gewrichtsverbinding gebruikt. Voor een betere aanpassing van de spreiderbladen aan het werkgebied worden dwarsbeugels gebruikt, die kunnen worden gedraaid en elk twee spreiderbladen kunnen opnemen. Alle accessoires kunnen op basis van hun doelmatigheid worden geplaatst.

Tabel 4 bevat een lijst van de desbetreffende componenten.



Afb. 36: configuratievoorbeeld voor twee intercostale MICS-spreiders, die middels een gewrichtsverbinding zijn gekoppeld

Tabel 4: lijst van de betreffende componenten

	Artikelnr.	Naam
1	MRP-1	Intercostale MICS-spreider met langere spreiderarmen, alleen frame
2	MRI-1M/2M/3M/4M/5M/6M/7M/8M/9M MRE-4M/5M/6M/7M/8M/9M	Retractiebladen voor MRP-1 (zie ook tabel 1, pagina 1-2)
3	MZI-5	MILuTX-gewrichtsverbinding, afstand 30 mm
4	MRD-8V/9V	FANTASMICS-dwarsbeugel voor retractiebladen
5	MRV-1F	Kogeladapter recht (Ø 6,35 mm), lengte en hoogte variabel
6	MZZ-1Q	Bevestigingselement voor in lengte en hoogte verstelbare kogeladapter
7	MRV-7/7V/8/8V	SUPERPLAST-spatel

Individuele configuraties van de intercostale MICS-spreider met de afzonderlijke retractie-elementen zijn in beginsel mogelijk en worden bepaald door de behandelend arts.

Om twee intercostale MICS-spreiders te combineren, wordt een gewrichtsverbinding gemonteerd (afb. 37). Voor het bevestigen van de gewrichtsverbinding moeten de draaibare opnamepennen van beide spreiders eerst op de spreiderarm worden uitgelijnd. Vervolgens kan de gewrichtsverbinding op de respectievelijke spreiderarmen worden geschoven. Om de verbinding te borgen, worden de draaibare opnamepennen opnieuw 90° gedraaid, zoals in de afbeelding wordt weergegeven.



Afb. 37



Zorg dat de gewrichtsverbinding stevig is bevestigd! Gevaar voor verwonding!

De dwarsbeugel (afb. 38) is net als de spreiderbladen voorzien van een opnamepen en kan op dezelfde wijze in de spreiderarmen worden geplaatst. Door middel van een in de spreider ingebouwd drukstuk wordt de dwarsbeugel permanent vastgehouden en kan deze met een lichte tegendruk weer worden verwijderd. De spreiderbladen kunnen op dezelfde wijze in de dwarsbeugel worden geplaatst.



Afb. 38

Voor deze toepassing worden speciale spreiderbladen gebruikt (afb. 39). Deze spreiderbladen worden met een kogelklikmechanisme in een stabiele hoek met een dwarsbeugel verbonden. Er kunnen 8 verschillende diepten worden geselecteerd (23, 33, 43, 53, 63, 73, 83, 93 mm). Om deze spreiderbladen paarsgewijs aan de dwarsbeugel te kunnen bevestigen, zijn zij smaller (15, 24 mm) dan de overige spreiderbladen. De spreiderbladen beschikken naar de ribben toe over een convexe vorm en een profiel in lengterichting, om puntbelastingen en het risico op fracturen te verminderen.



Afb. 39

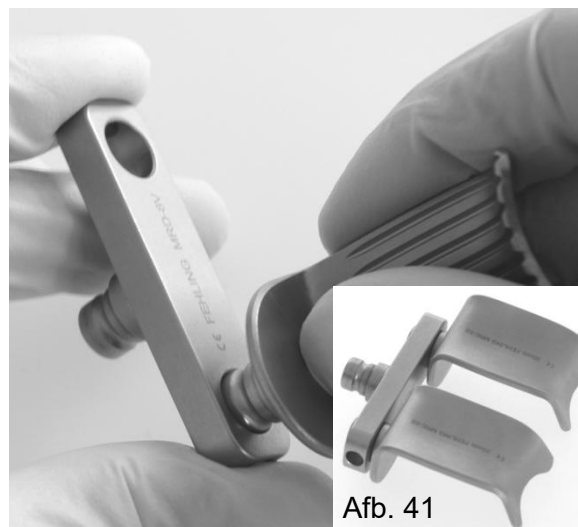


Zorg dat de spreiderbladen en dwarsbeugel stevig zijn bevestigd!
Gevaar voor verwonding!

Voor montage van de spreider worden eerst de spreiderbladen met de dwarsbeugels verbonden. Afhankelijk van de anatomische vereisten kan worden gekozen voor dwarsbeugels in twee verschillende maten (35 en 60 mm) en spreiderbladen in verschillende breedten (15 en 24 mm) en dieptes (25 - 95 mm).

Afb. 40 geeft weer hoe het spreiderblad met de pen tot aan de aanslag in de bladopname in de dwarsbeugel wordt geplaatst. Het spreiderblad wordt hier door middel van een kogelklikmechanisme bevestigd, maar blijft draaibaar.

De dwarsbeugel wordt van twee spreiderbladen voorzien (zie afb. 41).

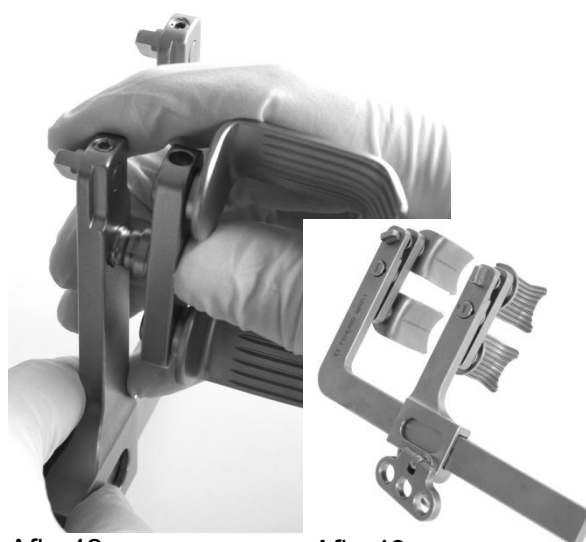


Afb. 40

Afb. 41



De dwarsbeugel met de twee spreiderbladen wordt nu met het spreiderframe verbonden. Afb. 42 geeft weer hoe de pen van de dwarsbeugel tot aan de aanslag in de bladopname van de spreiderarm wordt geplaatst. De dwarsbeugel wordt hier door middel van een kogelklikmechanisme bevestigd, maar blijft draaibaar. Afb. 43 geeft het complete spreiderframe weer, uitgerust met twee dwarsbeugels.



Afb. 42

Afb. 43

Afb. 44 geeft de spreider in situ weer.



Afb. 44

Zoals eerder beschreven, wordt nu een tweede frame geconfigureerd en in de situs geplaatst. Afb. 45 geeft duidelijk weer hoe de spreiders zich dankzij de draaibare spreiderbladen en dwarsbeugels optimaal aan de gebogen situs aanpassen.



Afb. 45



Optioneel kunnen intercostale MICS-spreiders aan MILuTX MZI-5-gewrichtsverbindingen worden gekoppeld om een vast framesysteem te vormen (afb. 46).



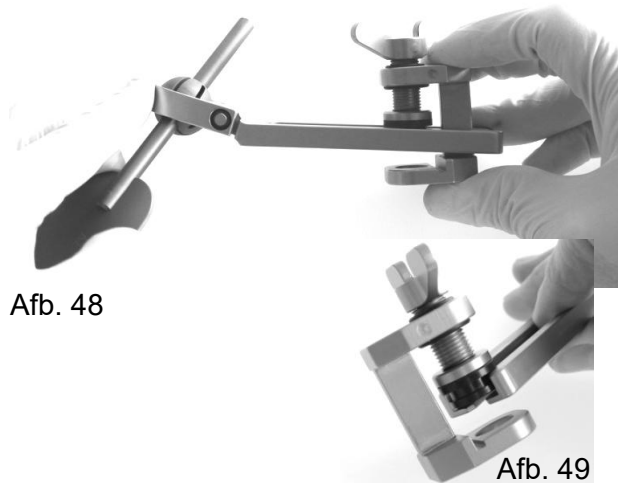
Afb. 46

Afb. 47 geeft de verstelbare kogeladapter weer, die wordt gebruikt voor de bevestiging van de middenrif-/longspatels. De adapter bestaat uit de elementen MRV-1F en MZZ-1Q. Voordat de adapter aan de intercostale MICS-spreider wordt bevestigd, moet de spatel aan de adapter worden gekoppeld, en de twee componenten van de adapter worden samengevoegd.



Afb. 47

Afb. 48 en 49 geven weer hoe het bevestigingselement MZZ-1Q met het element MRV-1F wordt verbonden. Er dient op een correcte montage van de twee elementen te worden gelet. Raadpleeg hiervoor ook de gebruiksaanwijzing G217.



Afb. 48

Afb. 49



Afb. 50 en 51 geven weer hoe de met de adapter verbonden longspatel in de situs wordt ingebracht en hoe de adapter op het spreiderframe wordt geplaatst.



Afb. 50

Afb. 51

Zodra de adapter op de spreider is geplaatst, kan de positie van de longspatel naar wens worden aangepast. Wanneer de gewenste positie is bereikt, worden de adapter en spatel gefixeerd.

Afb. 52 geeft weer hoe de longspatel met behulp van de LMT-4-cardanschroevendraaier in de adapterkogel wordt gefixeerd (zie 8) Vereiste accessoires).

Afb. 53 geeft weer hoe de adapter door draaien van de vleugelschroef op het spreiderframe wordt gefixeerd.



Afb. 52

Afb. 53



Zorg voor een veilige bevestiging van de verschillende bevestigingselementen!
Gevaar voor verwonding!



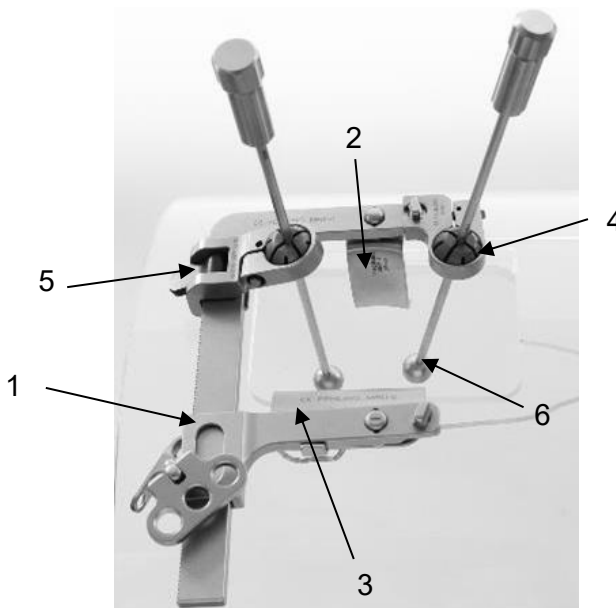
Voor het verwijderen van de spreider uit het OP-gebied dient erop te worden gelet dat de spreiderarmen langzaam weer tegen elkaar worden gebracht.



Gebruik bij gedeeltelijke sternotomie

Afb. 54 geeft een mogelijke algehele configuratie weer. Met het oog op het inbrengen van de intercostale MICS-spreider bij een gedeeltelijke sternotomie, wordt een speciaal breed MICS-spreiderblad op de beweegbare spreiderarm gebruikt. Alle accessoires kunnen op basis van hun doelmatigheid worden geplaatst.

Tabel 5 bevat een lijst van de desbetreffende componenten.



Afb. 54: configuratievoorbeeld voor de intercostale MICS-spreider bij een gedeeltelijke sternotomie

Tabel 5: lijst van de betreffende componenten

	Artikelnr.	Naam
1	MRP-1	Intercostale MICS-spreider met langere spreiderarmen, alleen frame
2	MRP/MRO/MRQ/MRI/MRE	Retractiebladen voor MRP-1 (zie ook tabel 1, pagina 1-2)
3	MRU-0	MICS-retractieblad voor MRP-1
4	MRR-5/6	Kogeladapter (Ø 4 mm)
5	MRO-0/0V	Kogeladapter (Ø 4 mm)
6	MRN-3	Haakgeleider (Ø 4 mm)

Individuele configuraties van de intercostale MICS-spreider met de afzonderlijke retractor-elementen zijn in beginsel mogelijk en worden bepaald door de behandelend arts.

Voor een gedeeltelijke sternotomie wordt een speciaal, breder spreiderblad gebruikt (afb. 55). Het bijzondere aan dit blad wordt gevormd door de grotere breedte, de uit het midden geplaatste opnamepen en de aanvullende aanslag om verdraaiing onder belasting te voorkomen. Dit blad wordt over het algemeen aan de beweegbare spreiderarm bevestigd. Aan de tegenoverliggende vaste spreiderarm kan een aan het OP-gebied aangepast standaardblad worden bevestigd.



Afb. 55



Dit speciale spreiderblad is, net als alle andere spreiderbladen, voorzien van een opnamepen. Deze pen kan in de overeenkomstige boring van de intercostale MICS-spreider worden geplaatst. Door middel van een in de spreider ingebouwd drukstuk wordt het spreiderblad permanent vastgehouden en kan het met een lichte tegendruk weer worden verwijderd.



Afb. 56



Zorg dat de spreiderbladen stevig zijn bevestigd! Gevaar voor verwonding!



Voor het verwijderen van de spreider uit het OP-gebied dient erop te worden gelet dat de spreiderarmen langzaam weer tegen elkaar worden gebracht.

Andere bevestigingselementen, die in deze toepassing van de intercostale MICS-spreider worden gebruikt, zijn reeds in aanmerking genomen in eerder vermelde toepassingen.

7.1) Uitbreidingsmodule

De intercostale MICS-spreider kan worden uitgebreid met andere spreidersystemen (zie tabel 1 onder "Uitbreidingsmodules", pagina 1-2).

8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van de intercostale MICS-spreider zijn geen accessoires vereist. Optioneel kan echter voor het verwijderen of vervangen van bladen de NGM-6-pincet voor het vervangen van bladen worden gebruikt (afb. 57).

Voor het gebruik van de SUPERPLAST MICS-dompelzuiger MRK-5 zijn twee steeksleutels van 8 mm vereist (bijv. contrasleutel MRK-6 (afb. 58)), om de LL-verbinding te verwijderen.

Voor het gebruik van de kogeladapter MRX-5 is de cardanschroevendraaier met inbus TXW-9X (afb. 59) vereist.

Voor het gebruik van de kogeladapter MRV-0F is een cardanschroevendraaier (afb. 60) vereist.

Voor het gebruik van de atriumhouder en -tegenhouder zijn zowel de geleidingstang MRN-7 (afb. 61a) als de geleidingsklem MRU-9 (afb. 61b) vereist.



Afb. 57



Afb. 60



Afb. 58



Afb. 61a



Afb. 59



Afb. 61b



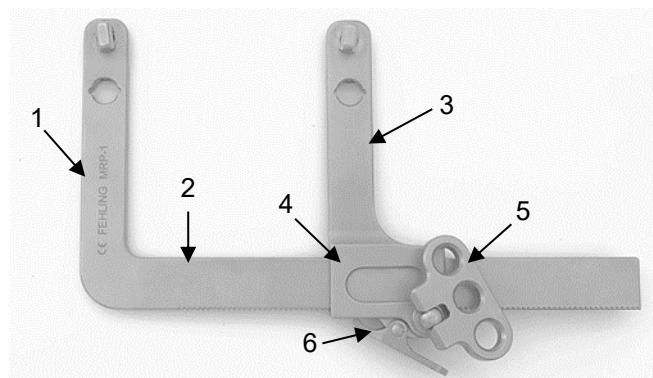
9) Montage

Raadpleeg voor de montage en demontage van de haakgeleiders (voor kogeladapters) en de geleidingstangen de montagehandleiding M36.

Raadpleeg voor montage van de intercostale MICS-spreider de volgende montagehandleiding.

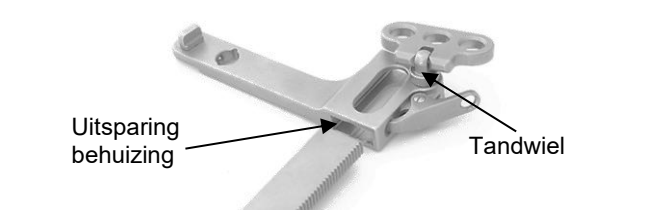
Afb. 62 geeft de intercostale MICS-spreider weer, die een U-vormige balkspreider is. De balkspreider bestaat uit een vaste spreiderarm (1), een tandstang (2) en een beweegbare spreiderarm (3).

Het proximale uiteinde van de beweegbare spreiderarm bestaat uit de behuizing (4), waarop zich de vleugelschroef (5) met het tandwiel en de vergrendeling (6) bevindt.



Afb. 62

Plaats de tandstang (2) in de uitsparing in de behuizing (4). Verwijder ondertussen de vergrendeling (6) door deze in de richting van de tandstang (2) te duwen (afb. 63).



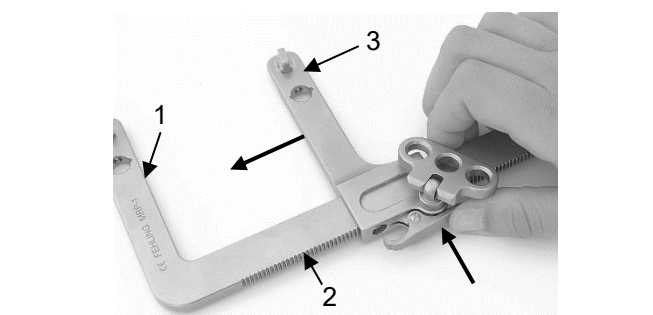
Afb. 63



Zorg dat beide spreiderarmen in dezelfde richting wijzen en het tandwiel van de beweegbare spreiderarm naar buiten wijst.

Verplaats de beweegbare spreiderarm (3) op de tandstang (2) naar binnen toe in de richting van de vaste spreiderarm (1) (afb. 64).

Het geassembleerde instrument is na een functietest weer gereed voor gebruik.



Afb. 64

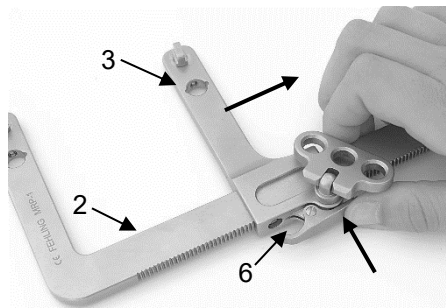


10) Demontage

Voor de voorbereiding voor hergebruik dient de intercostale MICS-spreider als volgt te worden gedemonteerd.

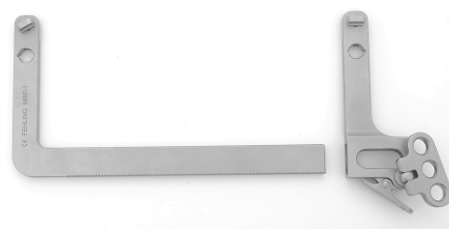
Afb. 65 geeft de intercostale MICS-spreider weer en illustreert de demontage.

Verplaats de beweegbare spreiderarm (3) op de tandstang (2) zover naar buiten, dat deze kan worden verwijderd. Verwijder ondertussen de vergrendeling (6) door deze in de richting van de tandstang (2) te duwen.



Afb. 65

Het in afzonderlijke onderdelen gedemonteerde instrument (afb. 66) kan nu voor hergebruik worden voorbereid.



Afb. 66



Plaats kleine onderdelen in geschikte containers (bijv. zeefmanden) voor opslag, reiniging en voorbereiding voor hergebruik!

11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

De gebruiker is verplicht ernstige incidenten, die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, per e-mail aan vigilance@fehling-instruments.de of via het meldingsformulier onder <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> aan de fabrikant, en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd, te melden.



Symbolen

Voor zover op het medische hulpmiddel, c.q. het etiket of de gebruiksaanwijzing van het medische hulpmiddel weergegeven, hebben de symbolen de volgende betekenis:

 Fabrikant:	 Volg de gebruiksaanwijzing	 Let op
 Artikelnummer	 Batchcode	 Serienummer
 CE-markering	 CE-markering	 Oliekannetje voor smeerpunten

Contact met de fabrikant

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