



### **Elementi di fissaggio e adattatori sferici FEHLING**

#### **Elemento di fissaggio per adattatore sferico**

MZZ-1Q ....Elemento di fissaggio per adattatori sferici a lunghezza e altezza regolabili, piatto  
MZZ-1N ....Elemento di fissaggio per adattatori sferici a lunghezza e altezza regolabili, campo di serraggio piccolo

#### **Adattatori sferici per sistemi di divaricatori**

MRR-5 .....Adattatore sferico per MRP-1 (Ø 4 mm), sinistra	MRR-2L ....Adattatore sferico con leva distanziatrice per MRN-3 (Ø 4 mm), 90 mm
MRP-5.....Adattatore sferico per MRP-1 (Ø 8 mm), sinistra	MRR-4 .....Adattatore sferico con leva distanziatrice (Ø 8 mm)
MRP-5V ....Adattatore sferico per MRP-1 (Ø 8 mm), sinistra	MRV-1F ....Adattatore sferico diritto (Ø 6,35 mm), lunghezza e altezza variabili
MRR-6 .....Adattatore sferico per MRP-1 (Ø 4 mm), destra	MRV-9F ....Adattatore sferico diritto (Ø 4 mm), lunghezza e altezza variabili
MRP-6.....Adattatore sferico per MRP-1 (Ø 8 mm), destra	MRU-8F ....Adattatore sferico a baionetta (Ø 4 mm), lunghezza e altezza variabili
MRP-6V ....Adattatore sferico per MRP-1 (Ø 8 mm), destra	MRV-0F ....Adattatore sferico a baionetta (Ø 6,35 mm), lunghezza e altezza variabili
MRO-0 .....Adattatore sferico con eccentrico, fissaggio per MRP-1 (Ø 4 mm)	MRV-0J .....Adattatore sferico a baionetta con giunto (Ø 6,35 mm), lunghezza e altezza variabili
MRO-0V ....Adattatore sferico con eccentrico, fissaggio per MRP-1 (Ø 4 mm)	MRV-0R ....Adattatore sferico a baionetta con giunto (Ø 6,35 mm), lunghezza e altezza variabili
HTA-1 .....Adattatore sferico con eccentrico, fissaggio per MRP-1 (Ø 6,35 mm)	MSZ-2 .....Adattatore sferico mini (Ø 3,175 mm), caricamento frontale, altezza variabile
MRN-9 .....Adattatore sferico con eccentrico per sistema di retrattori MICS (Ø 8 mm)	MRX-5.....Adattatore sferico mini (Ø 4 mm), caricamento frontale, altezza variabile
MRR-1 .....Adattatore sferico per MRR-2/2V/2L/MRP-1 (Ø 8 mm)	MRV-5.....Adattatore sferico angolato a 60° (Ø 8 mm)
MRR-1V ....Adattatore sferico per MRR-2/2V/2L/MRP-1 (Ø 8 mm)	MRF-1V ....Adattatore sferico per strumenti cilindrici (Ø 8 mm)
MRR-2 .....Adattatore sferico con leva distanziatrice per guida per uncino MRN-3 (Ø 4 mm)	
MRR-2V ....Adattatore sferico con leva distanziatrice per MRN-3 (Ø 4 mm), 70 mm	

#### **Adattatori sferici per steli lunghi**

MTI-3 .....Supporto per steli lunghi (Ø 5 mm), caricamento frontale

#### **Adattatori sferici per incisioni puntiformi**

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

#### **Accessori**

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



Questi strumenti e/o dispositivi medici vengono forniti non sterili e devono essere ricondizionati prima dell'uso. Prima del ricondizionamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico, semicritico/critico A/B/C). Gli elementi di fissaggio e gli adattatori sferici possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato!  
Gli elementi di fissaggio e gli adattatori sferici sono destinati al riutilizzo.

### 1) Destinazione d'uso

Gli strumenti di presa e guida servono a mantenere e fissare prodotti e tessuti (ad es. misuratori, ovatta, tamponi, clip, fili, viti, dadi, punte, sostanza ossea, impianti, cannule, drenaggi, aste di presa, impugnature, lame di divaricatori ecc.)

- in o verso una determinata posizione
- o a spostarli in una determinata posizione

Sono esclusi i divaricatori (secondo la classe I e la classe IIa di divaricatori TD), gli uncini, le pinze vascolari e per tessuti, le pinzette e i portaghi.

#### Informazioni integrative alla destinazione d'uso

**Durata di applicazione:** gli strumenti di presa e guida sono destinati all'applicazione di breve durata.

**Campo d'impiego:** gli strumenti di presa e guida vengono utilizzati in tutti i pazienti in cui è necessario mantenere/fissare e/o guidare prodotti e tessuti in o verso una determinata posizione.

**Profilo degli utilizzatori:** gli strumenti di presa e guida possono essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato (ad es. medici specialisti).

**Ambiente di applicazione:** gli strumenti di presa e guida sono utilizzati soltanto in condizioni ambientali controllate (ad es. S.O.).

**Gruppo di pazienti destinatari:** nessuna limitazione

### 2) Indicazioni

Metodi di trattamento che richiedono il mantenimento e la guida di prodotti e tessuti.

### 3) Controindicazioni

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

Occorre tuttavia prestare attenzione a 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 possono comparire anche durante l'uso conforme degli strumenti di presa e guida:

- Fratture ossee, ad es. di processi spinosi o corpi vertebrali
- Infezioni
- Disturbi della guarigione delle ferite
- Lesioni alle strutture (tessuti, nervi, vasi)
- Necrosi
- Ischemia di altri organi dovuta a compressione vascolare



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

#### 5) Prima dell'uso

Gli elementi di fissaggio e gli adattatori sferici vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (vedere sezione 6) *Ricondizionamento*).



Prima di ogni utilizzo è necessario eseguire un controllo di sicurezza. Verificare la presenza di punti taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (vedere sezione 6) *Ricondizionamento* alla voce "*Manutenzione, controllo e verifica*").



Maneggiare gli elementi di fissaggio e gli adattatori sferici con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia!  
Evitare urti e carichi eccessivi sugli elementi di fissaggio e gli adattatori sferici, per prevenire eventuali danni consequenziali! Non sovraccaricare le parti funzionali!



Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!



**Non comprimere mai la sfera dell'adattatore sferico con la vite ad alette o a brugola senza aver inserito uno strumento nel foro: ciò potrebbe deformare permanentemente la sfera e comprometterne, quindi, l'utilizzabilità.**

#### 6) Ricondizionamento



Il dispositivo medico deve essere ricondizionato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico, semicritico/critico A/B/C).



Per il ricondizionamento devono essere rispettate le disposizioni di legge nazionali, le norme e le linee guida nazionali e internazionali, nonché le disposizioni igieniche interne.



Per il ricondizionamento degli strumenti utilizzati su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), con sospetta CJD o possibili varianti della stessa, devono essere rispettate le disposizioni nazionali di volta in volta in vigore.



	<p>Gli strumenti possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato.</p>
	<p>Maneggiare gli strumenti con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi eccessivi sugli strumenti, per prevenire eventuali danni consequenziali! Non sovraccaricare le parti funzionali!</p>
	<p>Non pulire gli strumenti contenenti parti in plastica con metodi ossidativi (procedimenti con perossido d'idrogeno H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, ad es. Orthovario o Oxivario di Miele). Questi procedimenti causano l'invecchiamento ossidativo del materiale, che non è sempre riconoscibile dallo scolorimento o dall'infragilimento.</p>
<p>Limitazioni in caso di ricondizionamento</p>	<p>Il ricondizionamento frequente ha un impatto minimo sull'etichetta degli strumenti e non ne compromette la funzionalità. 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 “<i>Manutenzione, controllo e verifica</i>”).</p> <p>In caso di utilizzo e ricondizionamento appropriati, gli strumenti possono essere sottoposti ad almeno 500 cicli di ricondizionamento.</p>
<p>Informazioni generali sul ricondizionamento</p>	<p>Il ricondizionamento 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 ricondizionamento (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). È preferibile il ricondizionamento 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 fabbricante in termini di compatibilità con i materiali. Osservare sempre le indicazioni del fabbricante 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 fabbricante 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>Pretrattamento 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 pretrattamento, ispezionare visivamente gli strumenti per verificarne l'integrità.</p> <p>Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo d'impiego al luogo di ricondizionamento in modo da non mettere in pericolo l'utilizzatore, terze parti o l'ambiente, né danneggiare i dispositivi medici (collocazione in contenitori chiusi, resistenti a perforazione e, se necessario, impiego di cappucci protettivi).</p>



<p>Preparazione prima della pulizia</p>	<p>Si consiglia di eseguire il ricondizionamento degli strumenti subito dopo il loro utilizzo, dato che i residui essiccati in punti poco accessibili sono difficili da eliminare. Non immergere in soluzioni di NaCl (per prevenire la formazione di fori e incrinature dovute alla corrosione).</p> <p>Gli strumenti che durante l'uso sono stati collegati tra loro, prima della pulizia devono essere smontati e riportati nelle rispettive condizioni originali.</p>
<p>Smontaggio</p>	<p>Vedere sezione 10) <i>Smontaggio</i></p>
<p>Manuale pulizia preliminare</p>	<p><u>Procedimento validato:</u>  <b>Attrezzature:</b>                   Bacinella      Spazzola morbida      Pistola ad acqua pressurizzata (o simile)  <b>Detergenti:</b>                    Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavare gli strumenti, se possibile smontati, sotto acqua fredda corrente (di qualità potabile, &lt; 40 °C) fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con una spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche!).</li> <li>• Sottoporre a lavaggio intensivo (&gt; 10 secondi) cavità, fenditure, fessure e lumi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile) con acqua fredda (di qualità potabile, &lt; 40 °C).</li> <li>• Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% con acqua (di qualità potabile, &lt; 40 °C).</li> <li>• Utilizzare unicamente una soluzione autorizzata di detergente privo di effetto fissante proteico, seguendo le istruzioni del fabbricante del detergente e del disinfettante.</li> <li>• Verificare che tutte le superfici dello strumento vengano a contatto con la soluzione,</li> <li>• se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili immerse nel bagno detergente.</li> <li>• Durante il tempo d'azione, rimuovere lo sporco grossolano utilizzando spazzole idonee (non utilizzare spazzole metalliche!).</li> <li>• Sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua fredda demineralizzata (vedere "<i>Informazioni generali per il ricondizionamento</i>"), se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento.</li> </ul>
<p>Pulizia/ Disinfezione</p>	<p>Se possibile, è da preferirsi un apparecchio di lavaggio/disinfezione, ai sensi della DIN EN ISO 15883, che utilizzi la disinfezione termica.</p>
<p>Pulizia: meccanica</p>	<p>Evitare il sovraccarico dei cestelli portastrumenti e dei vassoi di lavaggio – utilizzare soltanto portastrumenti idonei.</p> <p>Prestare particolare attenzione durante la collocazione e la rimozione degli strumenti nel/dal cestello in modo che le punte non si incastrino nella rete.</p> <p><u>Procedimento validato:</u>  <b>Attrezzature:</b>                   dispositivo automatizzato di pulizia e disinfezione      G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)  <b>Programma di lavaggio:</b>Des-Var-TD (G 7835 CD)  <b>Detergenti:</b>                    Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p>



	<p><u>Preparazione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Caricare nell'apparecchio gli strumenti snodabili aperti e, se possibile, smontati, in modo che l'acqua possa fluire nelle cavità e nei fori ciechi.</li> <li>• Allentare le eventuali molle.</li> <li>• Assicurarci che tutte le cavità siano completamente risciacquate anche all'interno.</li> <li>• Accertarsi che non restino zone non lavate.</li> <li>• Collegare i raccordi Luer degli strumenti, se presenti, all'attacco di lavaggio Luer-Lock dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione.</li> </ul> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prelavaggio di 3 minuti con acqua fredda (di qualità potabile, &lt; 40 °C)</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• Lavaggio di 10 minuti con soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% in acqua (di qualità potabile) a 55 °C</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• Risciacquo di 2 minuti con acqua (di qualità potabile, &lt; 40 °C)</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• Risciacquo di 1 minuto con acqua fredda demineralizzata (&lt; 30 °C)</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• Termodisinfezione per 5 minuti con acqua demineralizzata (&gt; 90 °C)</li> <li>• Asciugatura di 30 minuti (90 °C)</li> </ul> <p>Dopo la pulizia meccanica va condotto un esame visivo per individuare eventuali impurità, in particolare nelle cavità, nei fori ciechi, ecc. All'occorrenza ripetere il ciclo o eseguire la pulizia manuale.</p>
<p>Pulizia: manuale</p>	<p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzature:           Bacinella                                   Spazzola morbida                                   Pistola ad acqua pressurizzata (o simile)                                   Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergenti:               Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immergere gli strumenti, se possibile smontati, per 10 minuti in acqua fredda (di qualità potabile, &lt; 40 °C).</li> <li>• Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intera ampiezza di movimento.</li> <li>• Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non usare spazzole metalliche!) fino a eliminare completamente qualsiasi traccia visibile di contaminazione.</li> <li>• Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile).</li> </ul> <p><u>Pulizia a ultrasuoni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trattamento a ultrasuoni per 10 minuti a &lt; 40 °C con soluzione detergente allo 0,5 – 2% a 35 kHz</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Al termine del trattamento a ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile).</li> <li>Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, &lt; 40 °C) per almeno 10 secondi.</li> <li>Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata (&lt; 40 °C). Sciacquare gli strumenti per almeno 30 secondi con acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.</li> </ul>
Disinfezione: manuale	<p>Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta (v. le istruzioni del fabbricante degli agenti chimici).</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzature:                   Bacinella   Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Disinfettante:                   Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno a ultrasuoni (35 kHz, &lt; 40 °C) contenente un disinfettante idoneo (ad es. Korsolex® med AF allo 0,5%). Verificare che il disinfettante bagni tutte le superfici. Prima di attivare lo strumento a ultrasuoni, muovere le eventuali parti mobili all'interno del bagno disinfettante.</li> <li>Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (&lt; 40 °C) per almeno 1 minuto, se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento.</li> <li>Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.</li> <li>Asciugare con aria compressa sterile e priva d'olio.</li> </ul>
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>Vedere sezione 9) <i>Montaggio</i></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, prima della sterilizzazione. Tali punti possono anche essere contrassegnati dal corrispondente simbolo dell'oliatore. Gli strumenti non devono essere ricondizionati con prodotti di manutenzione contenenti silicone, che possono compromettere la scorrevolezza e l'azione della sterilizzazione a vapore.</p> <p>Eeguire 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). Verificare, se applicabile, i meccanismi di bloccaggio.</p> <p>Tutti gli strumenti: Ispezione visiva mediante lampada con lente d'ingrandimento per verificare l'eventuale presenza di danni o segni d'usura.</p>



	<p>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 fabbricante dopo averli puliti e disinfettati. Le riparazioni possono essere eseguite esclusivamente dal fabbricante o da officine autorizzate dal fabbricante. È possibile richiedere al fabbricante 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 (parte 1 e 2). Onde evitare la comparsa di macchie e corrosione, il vapore non deve contenere alcuna sostanza. I limiti raccomandati per le sostanze contenute nell'acqua di alimentazione e nella condensa sono stabiliti dalla norma DIN EN 285.</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzature: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <p>Tipo di ciclo: 3 fasi di pre-vuoto          Temperatura di sterilizzazione: 132 – 134 °C          Tempo di mantenimento: 4 – 5 minuti          Tempo di asciugatura: 20 minuti</p> <p>In caso di sterilizzazione di più strumenti in un unico ciclo, il carico massimo dello sterilizzatore non deve essere superato (v. indicazioni del fabbricante).</p>
Stoccaggio	<p>Conformemente all'art. 4 della legge tedesca sui prodotti medicali (MPBetreibV) e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Conservare gli strumenti in un luogo asciutto, privo di polvere, a temperatura ambiente, al riparo da qualsiasi deterioramento e da sollecitazioni meccaniche (evitare la formazione di condensa, eventuali danni). Conservare sempre gli strumenti, ove applicabile, mantenendoli aperti e allentati. Tale accorgimento previene l'affaticamento prematuro della tensione della molla.</p> <p>Trasportare gli strumenti nel luogo d'impiego in contenitori sterili chiusi e resistenti a perforazione.</p>
Smaltimento	<p>Questi prodotti sono realizzati prevalentemente in acciaio. 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>



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 ricondizionamento che la procedura effettivamente seguita con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'unità di ricondizionamento dia il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere valutata dal responsabile del ricondizionamento in termini di efficacia e possibili conseguenze negative.



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

## 7) Configurazione e impiego



Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!



Prima di utilizzare i divaricatori (retrattori) e i loro componenti, verificare che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.



Prima di utilizzare i dispositivi medici, accertarsi che la funzionalità non sia compromessa e che non vi siano danni!



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 abbiano la dimensione e la geometria corrette e presentino una stabilità sufficiente.

## Elementi di fissaggio

L'elemento di fissaggio è destinato al collegamento con adattatori sferici che possono essere fissati al telaio del divaricatore sia in altezza che in lunghezza.

Esistono due varianti diversi di elementi di fissaggio. Le figure 1 e 2 mostrano i rispettivi elementi di fissaggio e le loro caratteristiche distintive.



Fig. 1: MZZ-1N – Elemento di fissaggio con vite ad alette e filetto della vite allungato



Fig. 2: MZZ-1Q – Elemento di fissaggio con vite ad alette



La tabella 1 elenca gli elementi di fissaggio con la corrispondente altezza della barra del telaio del divaricatore corrispondente e gli adattatori sferici compatibili. Gli adattatori sferici elencati sono compatibili con entrambi gli elementi di fissaggio e sono descritti in dettaglio nel capitolo "Adattatori sferici per sistemi di divaricatori – 1) Adattatore sferico con guida (pagina 11)". Gli elementi di fissaggio possono essere utilizzati con tutti i telai di divaricatori con un'altezza della barra di 3,0 mm o 4,5 mm fino a 13,0 mm.

Tabella 1: Elenco degli elementi di fissaggio con la corrispondente altezza della barra del telaio del divaricatore e gli adattatori sferici compatibili

Cod. articolo	Altezza barra	Adattatore sferico
MZZ-1N	3,0 mm – 13,0 mm	MRU-8F MRV-0F MRV-0J
MZZ-1Q	4,5 mm – 13,0 mm	MRV-0R MRV-1F MRV-9F

### Adattatore sferico

Gli adattatori sferici, disponibili in un'ampia gamma di varianti, servono ad accogliere guide per uncini con steli rotondi. Gli adattatori sferici possono essere montati in qualsiasi punto della cremagliera, ma anche, se necessario, sui bracci del divaricatore accanto alle lame. A seconda dell'anatomia del paziente e della posizione dell'incisione, la sfera sulla cremagliera può essere orientata in direzione mediale o laterale.

Ogni adattatore sferico è dotato di un alloggiamento generalmente a U (a) e di un dispositivo di fissaggio (b) (fig. 3). A questo, si collega una fascetta di serraggio (c) con sfera di compressione (d) liberamente rotante. Gli strumenti a stelo rotondo vengono inseriti nel foro della sfera fessurata (d) e fissati mediante una vite di regolazione (e) che comprime la fascetta di serraggio (c).

Fanno eccezione gli adattatori sferici con guida, in quanto necessitano di un elemento di fissaggio per poter essere fissati al telaio del divaricatore (vedere il capitolo "Elementi di fissaggio", pagina 9).

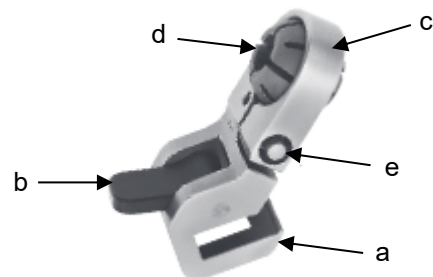


Fig. 3: Struttura di un adattatore sferico esemplificativo

Esistono molte varianti di adattatori sferici che si differenziano per le caratteristiche strutturali. Da un lato si tratta di adattatori sferici speciali appartenenti a un determinato sistema, dall'altro di adattatori sferici utilizzabili in modo variabile indipendentemente dal sistema di divaricatori. Di seguito vengono descritte queste caratteristiche distintive.



**Non comprimere mai la sfera dell'adattatore sferico con la vite ad alette senza aver inserito uno strumento nel foro: ciò potrebbe deformare permanentemente la sfera e comprometterne, quindi, l'utilizzabilità.**



**Prestare attenzione al diametro dello stelo dello strumento! Gli adattatori sferici devono essere utilizzati esclusivamente con il diametro dello stelo previsto, indicato sull'etichetta.**



I dispositivi medici realizzati in materiali ferromagnetici non devono essere esposti a campi magnetici o a interferenze elettromagnetiche esterne.



## Adattatori sferici per sistemi di divaricatori

### 1) Adattatori sferici con guida



Per gli adattatori sferici con guida è necessario anche un elemento di fissaggio, poiché questa variante di adattatori sferici non si reggerebbe da sola sul telaio del divaricatore. Le combinazioni sono riportate nella tabella 1 a pagina 10.



Fig. 4: MRV-1F

Adattatore sferico dritto per l'alloggiamento di strumenti con stelo cilindrico.

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



Fig. 5: MRU-8F

Adattatore sferico a baionetta per l'alloggiamento di strumenti con stelo cilindrico.

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



Fig. 6: MRV-0J



Fig. 7: MRV-0R

Adattatore sferico a baionetta per l'alloggiamento di strumenti con stelo cilindrico, con ulteriore possibilità di regolazione dell'angolo di fissaggio.

Cod. articolo	Ø in mm	Fissaggio della sfera mobile
MRV-0J	6,35	Cacciavite cardanico
MRV-0R	6,35	Vite ad alette

### Esempio di configurazione per adattatori sferici con guida ed elemento di fissaggio

La figura 8 mostra, a titolo di esempio, la configurazione dell'adattatore sferico MRV-9F (a), montato sul telaio del divaricatore MRP-1 (b) con l'elemento di fissaggio MZZ-1Q (c) (vedere anche la sezione 7) *Configurazione e impiego* in "Durante l'uso", pagina 12) e dotato di un fermo per la piega del setto e il diaframma MRU-6 (d) con stelo cilindrico.

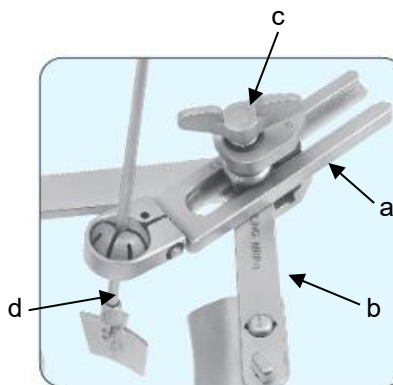


Fig. 8: Esempio di configurazione per MRV-9F



La guida degli adattatori sferici e l'elemento di fissaggio sono inseriti l'uno nell'altro, senza essere fissati. Durante la manipolazione, tenere saldamente entrambe le parti per evitare che scivolino e cadano inavvertitamente.



Durante l'uso



Fig. 9a

Veduta laterale: inserimento dell'elemento di fissaggio nella guida dell'adattatore sferico



Fig. 9b

Collegamento al braccio del divaricatore



Fig. 9c

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



La guida degli adattatori sferici e l'elemento di fissaggio sono inseriti l'uno nell'altro, senza essere fissati. Durante la manipolazione, tenere saldamente entrambe le parti per evitare che scivolino e cadano inavvertitamente.

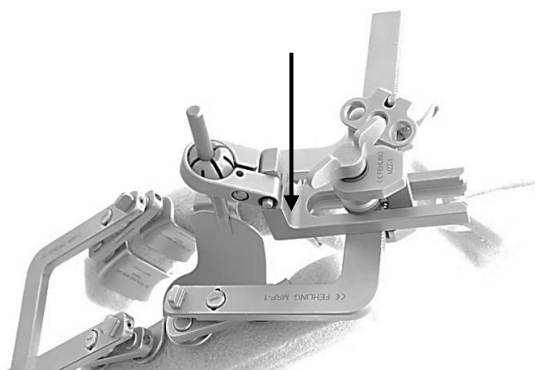


Fig. 10a: Azionamento degli adattatori sferici con viti esagonali

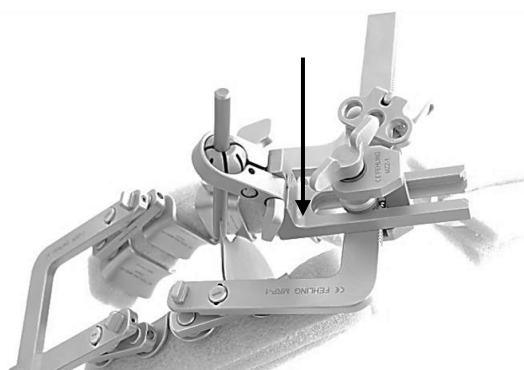


Fig. 10b: Azionamento degli adattatori sferici con viti ad alette



Per l'utilizzo di adattatori sferici con viti esagonali (fig. 10a) è necessario un cacciavite cardanico (vedere la sezione 8) *Accessori necessari*.  
Per l'utilizzo di adattatori sferici con viti ad alette (fig. 10b) non è necessario un cacciavite cardanico.

2) Adattatore sferico con fissaggio regolabile



Fig. 11: MRF-1V

Adattatore sferico per l'alloggiamento di strumenti con stelo cilindrico, con ulteriore possibilità di regolazione dell'angolo di fissaggio. L'adattatore sferico è costituito da un profilo a U che può essere applicato a telai di divaricatori rettangolari di diverse altezze. Il fissaggio dell'adattatore sferico avviene tramite una vite da compressione.

Cod. articolo	Ø in mm	Fissaggio della sfera mobile
MRF-1V	8	Vite ad alette



**Esempio di configurazione per adattatore sferico con fissaggio regolabile**

La figura 12 mostra l'adattatore sferico snodato MRF-1V (a) in combinazione con la guida per uncino MRF-0V (b) su un divaricatore sternale MNS-1 (c).

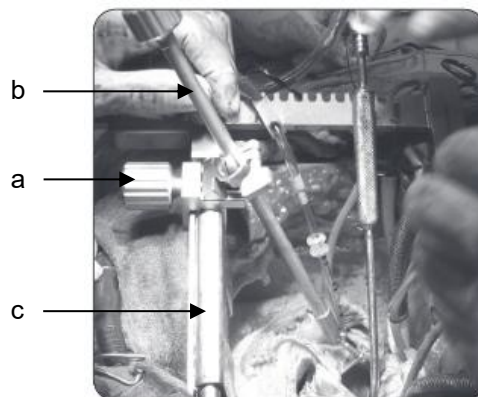


Fig. 12: Esempio di configurazione per MRF-1V

**3) Adattatore sferico mini**



Fig. 13: MRX-5

Adattatore sferico (mini) per l'alloggiamento frontale di strumenti con stelo cilindrico. L'adattatore sferico è costituito da un profilo a U che può essere applicato a telai di divaricatori di diverse altezze. Il fissaggio dell'adattatore sferico avviene tramite una vite da pressione che viene serrata con una chiave esagonale a bussola (accessori: cacciavite a brugola TXW-9X, vedere la sezione 8) *Accessori necessari*).

Cod. articolo	Ø in mm	Fissaggio della sfera mobile
MSZ-2	3,175	Vite ad alette
MRX-5	4	Vite ad alette

**Esempio di configurazione per adattatore sferico mini**

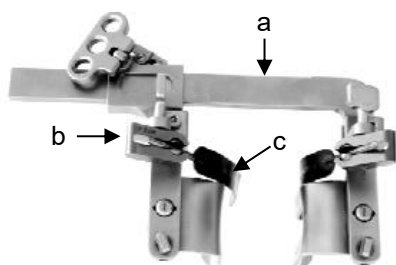


Fig. 14a: Esempio di configurazione per MSZ-2, veduta anteriore

Le figure 14a e 14b mostrano, da due diverse angolazioni, gli adattatori sferici MSZ-2 (b) montati su entrambi i bracci di un divaricatore intercostale MICS MRP-1 (a). Sono dotati ciascuno di una spatola con stelo cilindrico (c), come ad esempio l'EOL-1/2/3/4/5 l'EOM-1/2/3/4/5.

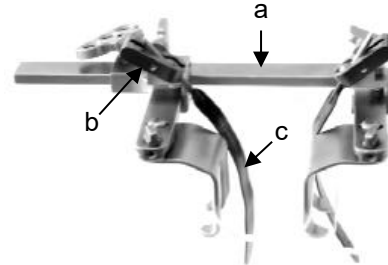


Fig. 14b: Esempio di configurazione per MSZ-2, veduta laterale

La figura 15 mostra l'adattatore sferico MRX-5 (b), anch'esso montato su un divaricatore intercostale MICS MRP-1 (a), dotato di un retrattore SUPERPLAST (Ø 4 mm) MRX-1V (c) per la retrazione della cuspidi anteriore della valvola mitrale.

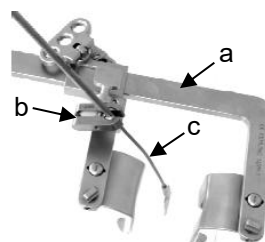


Fig. 15: Esempio di configurazione per MRX-5



4) Adattatore sferico da far scorrere sul braccio del divaricatore



Fig. 16: MRP-5V



Fig. 17: MRP-6V

Adattatore sferico per l'alloggiamento di strumenti con stelo cilindrico. Per il fissaggio al divaricatore intercostale MICS FEHLING MRP-1. Fissaggio dell'adattatore sferico tramite il fermo montato sul braccio del divaricatore. A tal fine, deve essere allineato parallelamente al braccio del divaricatore. L'adattatore sferico viene fatto scorrere sull'estremità del braccio del divaricatore tramite l'apposita fessura e il fermo viene ruotato di 90°, per fissare in sicurezza il collegamento.

Cod. articolo	Ø in mm	Fissaggio della sfera mobile
MRR-5 (sinistra)	4	Cacciavite cardanico
MRR-6 (destra)	4	Cacciavite cardanico
MRP-5V (sinistra)	8	Cacciavite cardanico
MRP-6V (destra)	8	Cacciavite cardanico
MRP-5 (sinistra)	8	Vite ad alette
MRP-6 (destra)	8	Vite ad alette

Esempio di configurazione per adattatore sferico da far scorrere sul braccio del divaricatore

La figura 18 mostra il mantenimento in apertura dell'atrio inciso. A tal fine, l'adattatore sferico MRP-6V (a) è stato collegato al divaricatore intercostale MICS FEHLING MRP-1 (b) e dotato di una guida per uncino MRF-0V con stelo cilindrico (c).

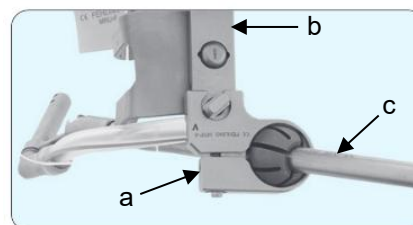


Fig. 18: Esempio di configurazione per MRP-6V

5) Adattatore sferico con leva eccentrica



Fig. 19: MRO-0V

Adattatore sferico per il fissaggio al divaricatore intercostale MICS FEHLING MRP-1 e MRP-1F. Può essere montato in qualsiasi punto della cremagliera dell'MRP-1/1F. L'orientamento della sfera può essere mediale o laterale. L'adattatore sferico può essere fissato alla cremagliera o rimosso dalla stessa tramite la leva eccentrica (leva nera). Per l'alloggiamento di strumenti con stelo cilindrico.

Cod. articolo	Ø in mm	Fissaggio della sfera mobile
MRO-0	4	Vite ad alette
MRO-0V	4	Cacciavite cardanico
HTA-1	6,35	Cacciavite cardanico



Fig. 20: MRR-1V

Adattatore sferico per l'alloggiamento dell'adattatore sferico con leva distanziatrice (MRR-2, MRR-2V, MRR-2L, vedere la sezione 6) *Adattatore sferico con leva distanziatrice*, pagina 16) per il fissaggio al divaricatore intercostale MICS FEHLING MRP-1 e MRP-1F. Può essere montato in qualsiasi punto della cremagliera dell'MRP-1/1F. L'adattatore sferico può essere fissato alla cremagliera o rimosso dalla stessa tramite la leva eccentrica (leva nera).

Cod. articolo	Ø in mm	Fissaggio della sfera mobile
MRR-1	8	Vite ad alette
MRR-1V	8	Cacciavite cardanico

**Esempio di configurazione per adattatore sferico con leva eccentrica**

La figura 21 mostra l'adattatore sferico MRO-0V (a) come configurazione per la retrazione del tetto atriale. A tal fine, l'adattatore sferico MRO-0V (a) è stato collegato al divaricatore intercostale MICS FEHLING MRP-1 (b) e dotato di una guida per uncino MRN-3 con stelo cilindrico (c).

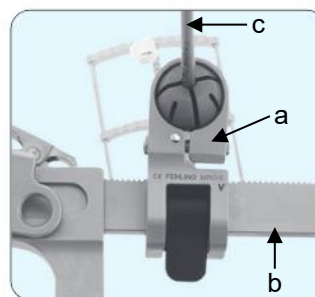


Fig. 21: Esempio di configurazione per MRO-0V

Un esempio di configurazione per l'adattatore sferico MRR-1V in combinazione con un adattatore sferico con leva distanziatrice è riportato nella fig. 23 a pagina 17.

**6) Adattatore sferico con leva distanziatrice**

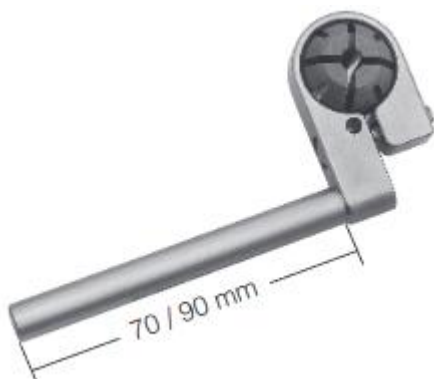


Fig. 22: MRR-2V, MRR-2L

L'adattatore sferico funge da prolunga nel caso in cui la posizione desiderata per il retrattore atriale trans-toracico non possa essere raggiunta con altri adattatori sferici (ad es. MRO-0). È possibile una prolunga continua di 20 - 25 mm. Serve per l'alloggiamento di strumenti con stelo cilindrico. Possibile fissaggio dell'adattatore sferico mediante combinazione con MRR-1/MRR-1V.

Cod. articolo	Ø in mm	Fissaggio della sfera mobile
MRR-2V Leva distanziatrice 70 mm	4	Cacciavite cardanico
MRR-2L Leva distanziatrice 90 mm	4	Cacciavite cardanico
MRR-2 Leva distanziatrice 70 mm	4	Vite ad alette
MRR-4 Leva distanziatrice 70 mm	8	Vite ad alette



### Esempio di configurazione per adattatore sferico con leva distanziatrice

La figura 23 mostra l'opzione alternativa per il caso in cui l'incisione intercostale sia stata eseguita più postero-lateralmente e la posizione desiderata per il retrattore atriale transtoracico non possa più essere raggiunta con l'adattatore sferico MRO-0. L'alternativa è la combinazione dell'adattatore sferico MRR-1 o MRR-1V (a) con l'adattatore sferico con leva distanziatrice MRR-2 (b). A tal fine, l'adattatore sferico MRR-1V (a) è stato collegato al divaricatore intercostale MICS MRP-1 (c). L'adattatore sferico con leva distanziatrice MRR-2 (b) è stato fissato tramite l'adattatore sferico MRR-1V (a) e dotato di una guida per uncino MRN-3 con stelo cilindrico (d). In questo modo è possibile spostare la posizione del retrattore atriale transtoracico di 20 - 25 mm in direzione mediale.

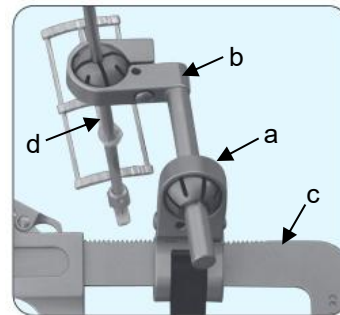


Fig. 23: Esempio di configurazione per MRR-2

### Adattatore sferico con vite a trifoglio



Fig. 24: MRV-5

Adattatore sferico, angolato a 60°, per l'alloggiamento di strumenti con stelo cilindrico. L'adattatore sferico è costituito da un profilo a U che può essere applicato a telai di divaricatori rettangolari di diverse altezze. Il fissaggio dell'adattatore sferico avviene tramite la vite a trifoglio applicata. Per questa vite a trifoglio è necessaria la chiave MRJ-3 (vedere la sezione 8) *Accessori necessari*).

Cod. articolo	Ø in mm	Fissaggio della sfera mobile
MRV-5	8	Cacciavite cardanico

### Adattatore sferico per incisioni puntiformi



Fig. 25: MRO-9

Adattatore sferico per incisioni puntiformi separate per l'appoggio e l'alloggiamento di strumenti con stelo cilindrico.

Cod. articolo	Ø in mm	Fissaggio della sfera mobile
MRO-1	4	Eccentrico
MRO-9	4	Vite ad alette
MRO-9V	4	Cacciavite cardanico



**Esempio di configurazione per adattatore sferico per incisioni puntiformi**

La figura 26 mostra la guida per uncino MRN-3 (a) inserita nell'adattatore sferico MRO-9. Una volta raggiunta la posizione desiderata, la guida per uncino viene fissata ruotando in senso orario la vite ad alette dell'adattatore sferico (c).

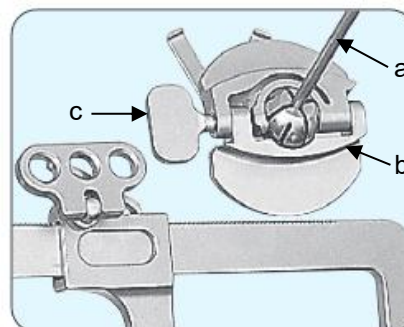


Fig. 26: Esempio di configurazione per MRO-9

**Adattatori sferici per steli lunghi**



Fig. 27: MTI-3

Adattatore sferico rotondo per l'alloggiamento frontale di strumenti con stelo rettangolare. Può essere fissato tramite i due fissaggi a Y.

Cod. articolo	Ø in mm	Fissaggio della sfera mobile
MTI-3	5	Vite ad alette

**Esempio di configurazione per supporto per steli lunghi**

La figura 28 mostra lo strumento per chirurgia mini-invasiva con stelo rettangolare (b) inserito nell'adattatore sferico (a). Una volta raggiunta la posizione desiderata, lo strumento viene fissato ruotando in senso orario la vite ad alette dell'adattatore sferico (c).

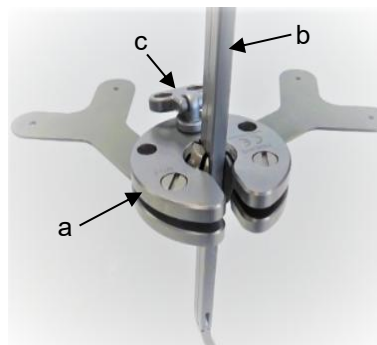


Fig. 28: Esempio di configurazione per MTI-3



### 8) Accessori necessari

Per l'utilizzo degli adattatori sferici HTA-1, MRO-0V, MRO-9V, MRR-1V, MRR-2L, MRR-2V, MRR-5, MRP-5V, MRR-6, MRP-6V, MRU-8F, MRV-0F, MRV-0J, MRV-1F, MRV-5 e MRV-9F è necessario un cacciavite cardanico LMT-4 (fig. 29).

Per l'utilizzo degli adattatori sferici MRX-5 e MSZ-2 è necessario un cacciavite a brugola TXW-9X (fig. 30) per serrare o allentare la vite di pressione.

Per l'utilizzo dell'adattatore sferico MRV-5 è necessaria una chiave per viti a trifoglio MRJ-3 (fig. 31).

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



Fig. 29: Cacciavite cardanico LMT-4



Fig. 30: Cacciavite a brugola TXW-9X, 3 mm, sterilizzabile

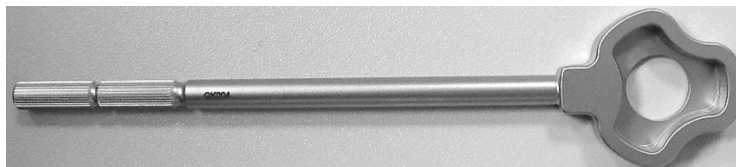


Fig. 31: Chiave per viti a trifoglio MRJ-3

### 9) Montaggio

Per il montaggio dell'adattatore sferico, consultare la sezione 7) *Configurazione e impiego*.

Non è necessario montare gli elementi di fissaggio.

### 10) Smontaggio














Per lo smontaggio dell'adattatore sferico, consultare la sezione 7) *Configurazione e impiego*.

Non è necessario smontare gli elementi di fissaggio.

### 11) Obbligo di segnalazione di incidenti gravi

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



Simboli		
Se raffigurati sul dispositivo medico e/o sulla relativa etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso, questi simboli secondo DIN EN ISO 15223-1 hanno il seguente significato:		
 Fabbricante	 Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	 Attenzione
 Numero di catalogo	 Codice lotto	 Numero di serie
 Dispositivo medico	 Identificatore univoco del dispositivo	 Marcatura CE
 Lattina d'olio per le aree da lubrificare	 Marcatura CE	
Informazioni di contatto del fabbricante		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Germania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a> <a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a>	