



Sistema di retrazione FEHLING MARJAN MGH

Telaio divaricatore MRY-6 Divaricatore MARJAN MGH, solo telaio

Componenti

Valve per divaricatore per sternotomia parziale

MRY-1 Valva per retrattore MARJAN MGH per sternotomia parziale, 35 x 50 mm
MRY-2 Valva per retrattore MARJAN MGH per sternotomia con incisione a Z, 35 x 50 mm

Valve per divaricatore per sternotomia totale

MRY-3K Valva per retrattore MARJAN MGH per sternotomia totale, 35 x 70 mm
MRY-3 Valva per retrattore MARJAN MGH per sternotomia totale, 35 x 100 mm
MRY-4 Valva per retrattore MARJAN MGH per sternotomia totale, 45 x 100 mm
MRY-7 Valva per retrattore MARJAN MGH per sternotomia totale, convessa, 34 x 100 mm
MRY-8 Valva per retrattore MARJAN MGH per sternotomia totale, convessa, 43 x 100 mm
MRY-9 Valva per retrattore MARJAN MGH per sternotomia totale, convessa, 50 x 100 mm
MSD-0 Valva per retrattore MARJAN MGH per sternotomia totale, convessa, 34 x 120 mm

Valve per IMA

MLM-6V Valva per IMA Baykut, 15 x 50 mm
MLC-2V Valva per IMA Baykut, 15 x 90 mm
MLM-3V Valva per IMA Baykut, 15 x 120 mm
MSC-8 Valva per divaricatore MARJAN MGH per esposizione IMA con valva Baykut, 30 x 65 mm
MSC-9 Valva per divaricatore MARJAN MGH per esposizione IMA con valva Baykut, 40 x 65 mm
MRY-5 Valva per divaricatore MARJAN MGH per esposizione IMA con valva Baykut, 50 x 65 mm

Gli articoli qui indicati sono disponibili anche con rivestimento protettivo CERAMO. In tal caso, al codice articolo viene aggiunta una C.



Questo strumento e/o dispositivo medico viene fornito non sterile e 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).

Il sistema di retrazione MARJAN MGH può essere utilizzato, ricondizionato e smaltito esclusivamente da personale medico qualificato!

Il sistema di retrazione MARJAN MGH è destinato 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 documentazione tecnica [TD] relativa ai divaricatori di classe I e di classe IIa), gli uncini, le clamp vascolari e per tessuti, le pinzette e i porta-aghi.

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 dell'utilizzatore: 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 considerare gli eventuali maggiori rischi derivanti dalle caratteristiche 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. coste, sterno, processi spinosi, corpi vertebrali
- Infezioni
- Disturbi della guarigione delle ferite
- Lesioni di strutture anatomiche (tessuti, organi, nervi, vasi sanguigni)
- Necrosi
- Ischemia
- Ematomi
- Disturbi della guarigione dello sterno, eventualmente con conseguente instabilità sternale



	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

Il sistema di retrazione MARJAN MGH viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (v. sezione 6) *Ricondizionamento*).

	Eseguire un controllo di sicurezza prima di ogni utilizzo. Verificare la presenza di punti taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (vedere sezione 6) <i>Ricondizionamento</i> alla voce "Manutenzione, controllo e verifica").
	Maneggiare il sistema di retrazione MARJAN MGH con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi puntuali sul sistema di retrazione MARJAN MGH per non causare possibili danni conseguenti! Non sovraccaricare le parti funzionali!
	Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!

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.
	Gli strumenti possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato.
	Maneggiare gli strumenti con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi localizzati sugli strumenti in quanto potrebbero danneggiarli! Non sovraccaricare le parti funzionali!
Limitazioni in caso di ricondizionamento	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 causa dell'usura e dei danni provocati dall'uso (ad es. danni, marcature illeggibili, malfunzionamento – v. anche "Manutenzione, controllo e verifica"). In caso di utilizzo e ricondizionamento appropriati, gli strumenti possono essere sottoposti ad almeno 500 cicli di ricondizionamento.



Informazioni generali per il ricondizionamento	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 e riportate nella sezione "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, di qualità microbiologica almeno pari a quella dell'acqua potabile). È preferibile il ricondizionamento meccanico alla pulizia manuale, in quanto fornisce risultati di pulizia migliori e più sicuri. 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.
Pretrattamento nel luogo d'impiego	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. 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).
Preparazione prima della pulizia	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). Gli strumenti che durante l'uso sono stati collegati tra loro, prima della pulizia devono essere smontati e riportati nelle rispettive condizioni originali.
Smontaggio	Vedere sezione 10) <i>Smontaggio</i>



Pulizia preliminare manuale	<u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimento/parametri:</u> • Lavare gli strumenti, se possibile smontati, sotto acqua fredda corrente (di qualità potabile, < 40 °C) fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con una spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche!). • Sottoporre a lavaggio intensivo (> 10 secondi) cavità, fenditure, fessure e lumi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile) con acqua fredda (di qualità potabile, < 40 °C). • Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% con acqua (di qualità potabile, < 40 °C). • Utilizzare unicamente una soluzione approvata di un detergente privo di effetto fissativo sulle proteine, seguendo le istruzioni del fabbricante del detergente e del disinfettante. • Verificare che tutte le superfici dello strumento vengano a contatto con la soluzione, • se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili immerse nel bagno detergente. • Durante il tempo d'azione, rimuovere lo sporco grossolano utilizzando spazzole idonee (non utilizzare spazzole metalliche!). • Sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua fredda demineralizzata (v. "Informazioni generali per il ricondizionamento"), se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento.
Pulizia/disinfezione	Se possibile, è da preferirsi un apparecchio di lavaggio/disinfezione, ai sensi della DIN EN ISO 15883, che utilizzi la disinfezione termica.
Pulizia: meccanica	Evitare il sovraccarico dei cestelli portastrumenti e dei vassoi di lavaggio – utilizzare soltanto portastrumenti idonei. Prestare particolare attenzione durante la collocazione e la rimozione degli strumenti nel/dal cestello in modo che le punte non si incastrino nella rete. <u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: dispositivo automatizzato di pulizia e disinfezione G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programma di lavaggio: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparazione:</u> • Caricare nell'apparecchio gli strumenti snodabili aperti e, se possibile, smontati, in modo che l'acqua possa defluire dalle cavità e dai fori ciechi. • Allentare le eventuali molle. • Assicurarci che tutte le cavità siano completamente risciacquate anche all'interno. • Accertarsi che non restino zone non lavate.



	- Collegare i raccordi Luer degli strumenti, se presenti, all'attacco di lavaggio Luer-Lock dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione. <u>Procedimento/parametri:</u> - Prelavaggio di 3 minuti con acqua fredda (di qualità potabile, < 40 °C) - Svuotamento - Lavaggio di 10 minuti con soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% in acqua (di qualità potabile) a 55 °C - Svuotamento - Risciacquo di 2 minuti con acqua (di qualità potabile, < 40 °C) - Svuotamento - Risciacquo di 1 minuto con acqua fredda demineralizzata (< 30 °C) - Svuotamento - Termodisinfezione per 5 minuti con acqua demineralizzata (> 90 °C) - Asciugatura di 30 minuti (90 °C) 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.
Pulizia: manuale	<u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Bandelin Sonorex Digitec Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimento/parametri:</u> - Immergere gli strumenti, se possibile smontati, per 10 minuti in acqua fredda (di qualità potabile, < 40 °C). - Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intero range di movimento. - Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non usare spazzole metalliche!) fino a eliminare completamente qualsiasi traccia visibile di contaminazione. - Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). <u>Pulizia a ultrasuoni:</u> - Trattamento a ultrasuoni per 10 minuti a < 40 °C con soluzione detergente allo 0,5 – 2% a 35 kHz - Al termine del trattamento con ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). - Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, < 40 °C) per almeno 10 secondi. - Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata (< 40 °C). Sciacquare gli strumenti per almeno 30 secondi con acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.



Disinfezione: manuale	Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta (v. le istruzioni del fabbricante degli agenti chimici). <u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Bacinella Bandelin Sonorex Digitec Disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedimento/parametri:</u> • Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno a ultrasuoni (35 kHz, < 40 °C) contenente un disinfettante idoneo (ad es. Korsolex® med AF allo 0,5%). Verificare che il disinfettante bagni tutte le superfici. Prima di attivare lo strumento a ultrasuoni, muovere le eventuali parti mobili all'interno del bagno disinfettante. • Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (< 40 °C) per almeno 1 minuto, se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento. • Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti. • Asciugare con aria compressa sterile e priva d'olio.
Asciugatura	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.
Montaggio	Vedere sezione 9) <i>Montaggio</i>
Manutenzione, controllo e verifica	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 trattati con prodotti di manutenzione contenenti silicone, che possono compromettere la scorrevolezza delle parti mobili e l'efficacia della sterilizzazione a vapore. Eseguire un controllo di sicurezza dello strumento prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti punti con bordi taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti. Verificare la scorrevolezza degli strumenti con parti mobili (occorre evitare un gioco eccessivo). Verificare, se applicabile, i meccanismi di bloccaggio. Tutti gli strumenti: Ispezione visiva mediante lampada con lente d'ingrandimento per verificare l'eventuale presenza di danni o segni d'usura. Prestare particolare attenzione ai punti critici nelle parti mobili e nell'area operativa. Scartare gli strumenti difettosi, danneggiati o con etichetta non più leggibile 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. 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!
	Sul sistema di retrazione MARJAN MGH è necessario applicare un olio per strumenti nei punti contrassegnati. I punti corrispondenti sono contrassegnati dalle frecce sul braccio divaricatore mobile (Fig. 1). Durante la lubrificazione, i bracci divaricatori del sistema di retrazione MARJAN MGH devono essere posizionati come illustrato nella Figura 1. Lubrificare tutte le aperture su entrambi i lati e lasciare agire per circa 2 minuti. Fig. 1: Sistema di retrazione MARJAN MGH con i punti contrassegnati
Imballo	Singolo: conforme alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Kit: collocare gli strumenti nei vassoi previsti allo scopo o utilizzare vassoi di sterilizzazione universali. Seguire il procedimento appropriato per l'imballo dei vassoi.
Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore mediante procedimento a vuoto frazionato in un'apparecchiatura conforme alle norme DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665. Per evitare la formazione di macchie e corrosione, il vapore deve essere privo di sostanze contaminanti. I limiti raccomandati per le sostanze contenute nell'acqua di alimentazione e nella condensa sono stabiliti dalla norma DIN EN 285. <u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedimento/parametri:</u> 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 In caso di sterilizzazione di più strumenti in un unico ciclo, il carico massimo dello sterilizzatore non deve essere superato (v. indicazioni del fabbricante).



Stoccaggio	Conformemente all'art. 4 della ordinanza tedesca per i gestori di dispositivi medici (MPBetreibV) e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. 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. Trasportare gli strumenti nel luogo d'impiego in contenitori sterili chiusi e resistenti a perforazione.
Smaltimento	Questi prodotti sono realizzati prevalentemente in acciaio o titanio. Devono essere puliti prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio di metalli usati. Per la protezione degli operatori, accertarsi che eventuali punte e bordi taglienti siano protetti.
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

Il sistema di retrazione MARJAN MGH è un divaricatore a cremagliera a forma di U con un braccio fisso e uno mobile. Il braccio mobile viene azionato tramite una cremagliera mediante la leva di comando e il pignone posto sulla cremagliera. Le valve vengono fissate all'estremità distale dei bracci divaricatori.

Le Figure 2 – 4 mostrano diversi esempi di configurazione di un sistema di retrazione con il telaio MARJAN MGH (1); la Tabella 1 elenca le relative valve utilizzate (2-5).

- Il sistema di retrazione MARJAN MGH è destinato all'esposizione del torace negli accessi mediante sternotomia, totale o parziale, ai fini del successivo trattamento chirurgico invasivo del cuore, compresa l'esposizione dell'IMA.

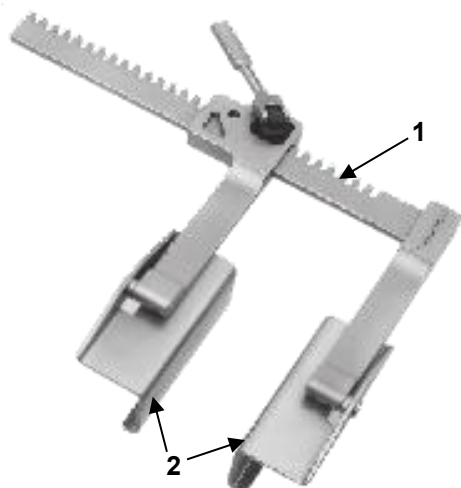


Fig. 2: Esempio di sternotomia totale

Tabella 1: Elenco dei relativi componenti

	Cod. articolo	Descrizione
1	MRY-6	Retrattore MARJAN MGH, solo telaio
2	MRY-3	Valva retrattore MARJAN MGH per sternotomia totale, 35 x 100 mm
3	MRY-1	Valva retrattore MARJAN MGH per sternotomia parziale, 35 x 50 mm
4	MRY-5	Valva retrattore MARJAN MGH per esposizione dell'IMA con valva Baykut, 50 x 65 mm
5	MLC-2V	Valva per IMA Baykut, 15 x 90 mm

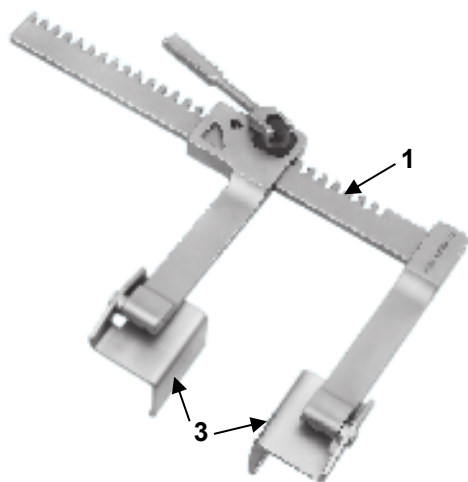


Fig. 3: Esempio di sternotomia parziale

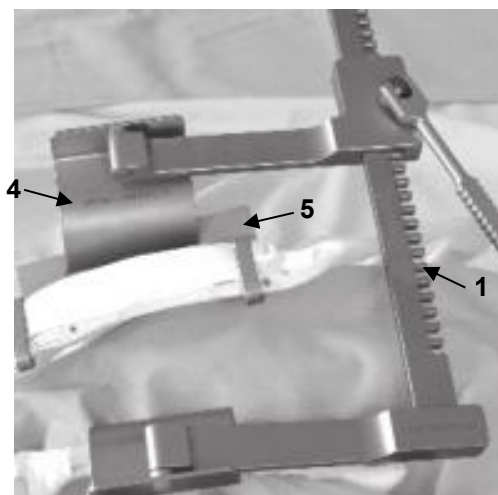


Fig. 4: Esempio di esposizione dell'IMA



Utilizzare esclusivamente prodotti integri e sterilizzati!



Prima di inserire il sistema di retrazione MARJAN MGH, verificare che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.



Prima di utilizzare il sistema di retrazione MARJAN MGH, verificare che la funzionalità non sia compromessa e accertarsi 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.

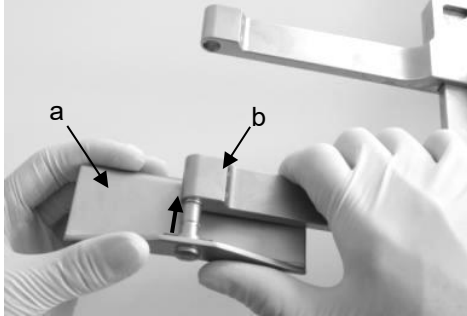


La scelta dei componenti dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dall'area di applicazione. Accertarsi che i componenti utilizzati siano della misura e della geometria giuste e presentino una sufficiente stabilità.

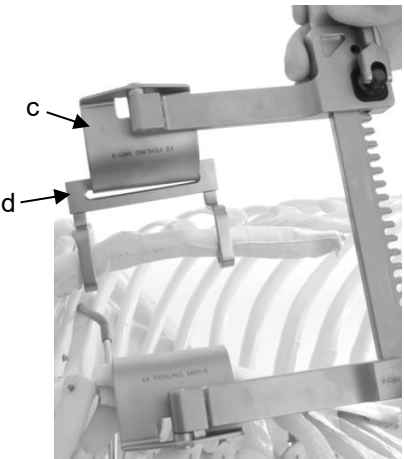
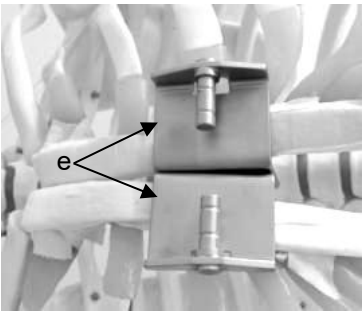
Durante l'uso



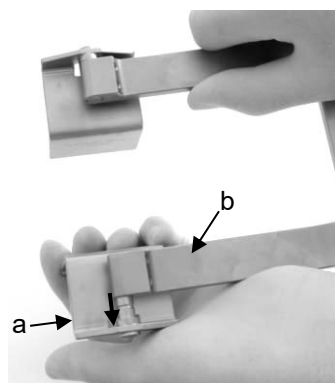
Dopo aver praticato la sternotomia appropriata all'intervento previsto, applicare il sistema di re-trazione MARJAN MGH secondo una delle seguenti opzioni:

1	Sternotomia totale con valve MRY-3 o MRY-4 con superficie di retrazione piana, in alternativa MRY-7, MRY-8 o MRY-9 con superficie di retrazione convessa verso lo sterno (cfr. Fig. 5).	 Fig. 5
2	Sternotomia totale con esposizione dell'IMA mediante valve MRY-5 in combinazione con il morsetto BAYKUT MLM-3V, MLM-6V o MLC-2V (cfr. Fig. 6).	 Fig. 6
3	Sternotomia parziale con incisione a L nella porzione craniale o caudale dello sterno utilizzando valve MRY-1 (cfr. Fig. 7).	 Fig. 7
4	Sternotomia parziale con incisione a Z utilizzando valve MRY-2 (cfr. Fig. 8).	 Fig. 8
5	Le valve (a) vengono fissate al telaio del re-trattore (b) inserendo i perni cilindrici sulla parte superiore della valva nei fori situati all'estremità distale dei bracci divaricatori. Importante: inserire sempre i perni dall'esterno verso l'interno del telaio (cfr. Fig. 9).	 Fig. 9



6	In caso di sternotomia con esposizione dell'IMA utilizzando le valve MRY-5 (c), in funzione della porzione di IMA da preparare, sul lato della preparazione è possibile far scorrere dall'esterno il morsetto BAYKUT (d) sulla valva MRY-5 in modo che i suoi uncini si inseriscano il più possibile sotto lo sterno, procedendo in direzione mediale-laterale (cfr. Fig. 10).	 Fig. 10
7	In funzione dello scopo dell'intervento e dello spazio disponibile per il montaggio, le valve possono essere collegate al telaio del retrattore prima o dopo essere state inserite nella rima prodotta dal taglio dello sterno con la sega. Quest'ultima opzione si usa di norma soprattutto in caso di sternotomia a Z. Procedura consigliata: inserire una dopo l'altra nella rima del taglio sternale le due valve (e) MRY-2, caratterizzate da un "labbro inferiore" estremamente piccolo (cfr. Fig. 11a).	 Fig. 11a
8	Inserire, una dopo l'altra, le estremità distali dei due bracci divaricatori nello spazio tra le estremità libere dei due perni delle valve e far scorrere il foro di ciascun braccio divaricatore sul relativo perno della valva. Questa operazione può essere eseguita, a scelta, con il telaio del retrattore completamente chiuso oppure aperto di circa 100 mm. La seconda opzione è forse un po' più agevole, poiché il braccio divaricatore fisso può essere fatto scorrere senza difficoltà sul perno sinistro, rispetto all'operatore. Successivamente, portare il braccio divaricatore mobile completamente verso il braccio divaricatore fisso, quindi, inclinando leggermente la valva sinistra, guidarlo nello spazio tra i perni e farlo scorrere sul perno destro, aprendo di conseguenza il telaio del retrattore quanto necessario (cfr. Figg. 11b e 11c).	 Fig. 11b  Fig. 11c



9	Soprattutto in presenza di un campo operatorio di dimensioni modeste, come avviene di norma nella sternotomia con incisione a Z, lo spazio disponibile per la preparazione è estremamente ridotto; di conseguenza, ad esempio, la cannulazione, ma anche le successive fasi di preparazione, risultano particolarmente impegnative per il chirurgo. Il retrattore MARJAN MGH risolve questo problema grazie alla possibilità di ribaltare cranialmente l'intero telaio del retrattore attorno all'asse delle valve. Il risultato è un campo operatorio completamente libero e accessibile (cfr. Fig. 12).	 Fig. 12
10	Il collegamento delle valve (a) al telaio del retrattore (b) è assicurato, per ciascuna valva, da due dispositivi di chiusura a scatto con sfera, che ne impediscono lo sgancio accidentale. Per rimuovere le valve, questo meccanismo di sicurezza può essere disinnestato con una forza minima (cfr. Fig. 13).	 Fig. 13
	Prima di estrarre il retrattore dal campo operatorio, accertarsi di avere riavvicinato lentamente i bracci divaricatori.	

8) Accessori richiesti

L'applicazione del sistema di retrazione MARJAN MGH non richiede alcun accessorio.

9) Montaggio

Per montare il sistema di retrazione MARJAN MGH, rispettare le istruzioni di montaggio riportate di seguito.

La Figura 14 mostra il retrattore MARJAN MGH, un retrattore a cremagliera a forma di U con pignone. Il retrattore a cremagliera è costituito da un braccio divaricatore fisso (1), una cremagliera (2) e un braccio divaricatore mobile (4).

L'estremità prossimale del braccio divaricatore mobile è costituita dall'alloggiamento (5), in cui si trova la leva di azionamento (3).

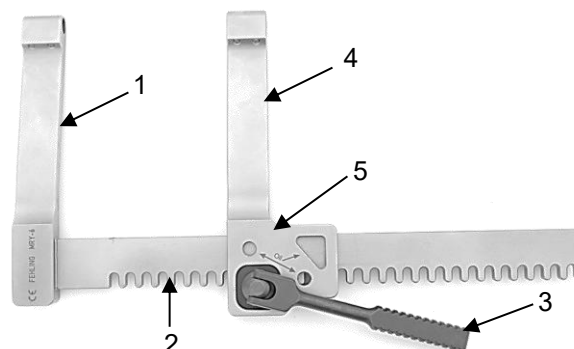


Fig. 14



Innanzitutto, inserire la leva di azionamento (3) nell'apposita scanalatura dell'alloggiamento (5) (Fig. 15).

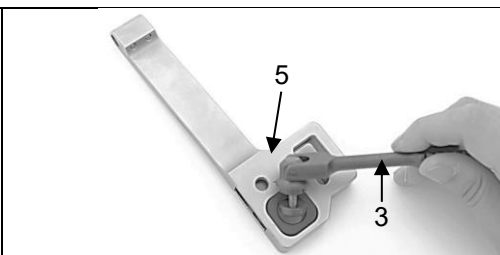


Fig. 15

Inserire la cremagliera (2) nella scanalatura dell'alloggiamento (5) fino a quando il pignone della leva di comando (3) si innesta nella cremagliera (2) (Fig. 16).

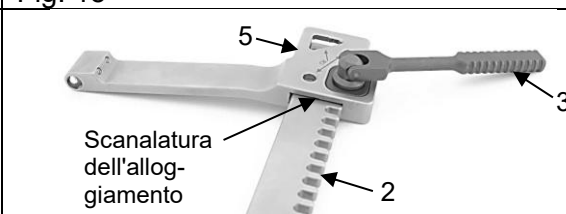


Fig. 16



Assicurarsi che entrambi i bracci divaricatori siano orientati nella stessa direzione, come mostrato nella Figura 17.

Ruotando la leva di azionamento (3) in senso orario, spostare il braccio divaricatore mobile (4) lungo la cremagliera (2) verso l'interno, in direzione del braccio divaricatore fisso (1) (Fig. 17).

Dopo un test funzionale, lo strumento assemblato è nuovamente pronto per l'uso.

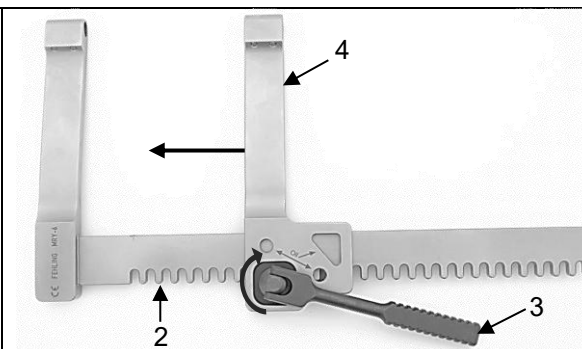


Fig. 17

10) Smontaggio

1. Per il ricondizionamento, smontare il sistema di retrazione MARJAN MGH come segue.

Per smontare le valve del retrattore o le valve per IMA, consultare 7) Configurazione e impiego – Durante l'uso.

Ruotando la leva di azionamento (3) in senso antiorario, spostare il braccio divaricatore mobile (4) lungo la cremagliera (2) verso l'esterno, fino a quando non può essere rimosso (Fig. 18).

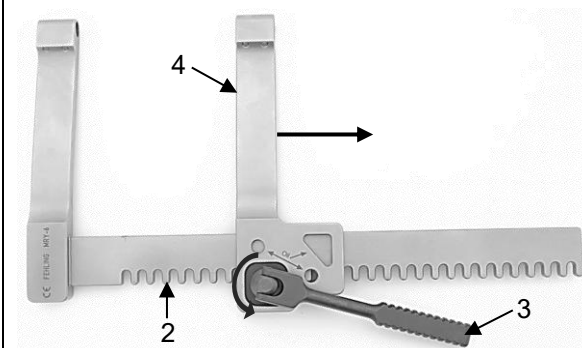


Fig. 18



Nel secondo passaggio, rimuovere la leva di azionamento (3).

Lo strumento smontato nei suoi tre componenti (Fig. 19) può ora essere ricondizionato.



Fig. 19



Per le operazioni di conservazione e ricondizionamento, collocare i componenti di piccole dimensioni in recipienti appositi (ad es. contenitore per aghi)!

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 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 del 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: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	--	---