



FEHLING MARJAN MGH-retractorsysteem

Spreiderframe MRY-6 MARJAN MGH-spreider, alleen frame

Componenten

Spreiderbladen voor partiële sternotomie

MRY-1 MARJAN MGH-retractorblad voor partiële sternotomie, 35 x 50 mm
MRY-2 MARJAN MGH-retractorblad voor Z-sternotomie, 35 x 50 mm

Spreiderbladen voor volledige sternotomie

MRY-3K MARJAN MGH-retractorblad voor volledige sternotomie, 35 x 70 mm
MRY-3 MARJAN MGH-retractorblad voor volledige sternotomie, 35 x 100 mm
MRY-4 MARJAN MGH-retractorblad voor volledige sternotomie, 45 x 100 mm
MRY-7 MARJAN MGH-retractorblad voor volledige sternotomie, convex, 34 x 100 mm
MRY-8 MARJAN MGH-retractorblad voor volledige sternotomie, convex, 43 x 100 mm
MRY-9 MARJAN MGH-retractorblad voor volledige sternotomie, convex, 50 x 100 mm
MSD-0 MARJAN MGH-retractorblad voor volledige sternotomie, convex, 34 x 120 mm

IMA-bladen

MLM-6V Baykut-IMA-blad, 15 x 50 mm
MLC-2V Baykut-IMA-blad, 15 x 90 mm
MLM-3V Baykut-IMA-blad, 15 x 120 mm
MSC-8 MARJAN MGH-spreiderblad voor IMA-expositie met Baykut-blad, 30 x 65 mm
MSC-9 MARJAN MGH-spreiderblad voor IMA-expositie met Baykut-blad, 40 x 65 mm
MRY-5 MARJAN MGH-spreiderblad voor IMA-expositie met Baykut-blad, 50 x 65 mm

De hier genoemde artikelen zijn ook verkrijgbaar met een CERAMO-gecoat oppervlak. Hierbij wordt aan het artikelnummer een C toegevoegd.



Dit instrument c.q. medisch hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd. Vóór gebruik moet het product worden herverwerkt. Voorafgaand aan de herverwerking moet het instrument volgens de RKI-richtlijnen op risico beoordeeld worden (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C).

Het MARJAN MGH-retractorsysteem mag alleen worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd door bekwaam medisch personeel!

Het MARJAN MGH-retractorsysteem is bestemd voor hergebruik.



1) Beoogd doeleind

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

- in of op een bepaalde plaats te houden of te fixeren

- in of naar een bepaalde positie te brengen

Uitzonderingen hierop zijn spreiders (overeenkomstig TD-spreiders klasse I en klasse IIa), haken, bloedvat- en weefselklemmen, pincetten en naaldhouders.

Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogde doeleind

Gebruiksdur: vasthoud- en geleidingsinstrumenten zijn bedoeld voor kortdurend gebruik.

Toepassingsgebied: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden gebruikt voor alle patiënten bij wie 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 alleen door medisch opgeleid personeel (bijv. medisch specialist) worden gebruikt.

Toepassingsomgeving: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingscondities gebruikt (bijv. in de operatiekamer).

Patiëntendoelgroep: geen beperkingen.

2) Indicaties

Behandelmethode waarbij het vasthouden en geleiden van producten en weefsels noodzakelijk is.

3) Contra-indicaties

Gecontra-indiceerd zijn alle toepassingen die niet te verenigen zijn met de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het individuele model van een vasthoud- en 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 ziektebeeld van de patiënt.

4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die mogelijk ook kunnen optreden tijdens het beoogde gebruik van vasthoud- en geleidingsinstrumenten:

- botbreuken; bijv. ribben, borstbeen, doornuitsteeksels, wervellichamen
- infecties
- wondgenezingsstoornissen
- letsel aan structuren (weefsel, organen, zenuwen, vaten)
- necrose
- ischemie
- hematoom
- slechte genezing van het borstbeen, eventueel met daaropvolgende sternuminstabiliteit



	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

Het MARJAN MGH-retractorsysteem wordt niet-steriel geleverd en moet voor het eerste gebruik en elk verder gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie hoofdstuk 6) *Herverwerking*).

	Voer voor elk gebruik een veiligheidscontrole uit. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten worden gelet (zie hoofdstuk 6) <i>Herverwerking</i> , onder 'Onderhoud, controle en testen'.
	Ga voorzichtig om met het MARJAN MGH-retractorsysteem tijdens opslag, transport en reiniging! Voorkom stoten en puntbelastingen op het MARJAN MGH-retractorsysteem om eventuele gevolgschade uit te sluiten! Functionele delen niet overbelasten!
	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!

6) Herverwerking

	Voor gebruik dient het medisch hulpmiddel te worden herverwerkt. Voorafgaand aan de herverwerking dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) op risico beoordeeld te worden.
	De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, alsmede de eigen hygiënevoorschriften voor de herverwerking, dienen te worden nageleefd.
	Voor de herverwerking van 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, herverwerkt en afgevoerd.
	Instrumenten voorzichtig behandelen tijdens opslag, transport en reiniging! Voorkom stoten en puntbelastingen op instrumenten om eventuele gevolgschade uit te sluiten! Functionele delen niet overbelasten!
Beperkingen bij de herverwerking	Herhaalde herverwerking heeft weinig invloed op de markering van de instrumenten en beïnvloedt de werking ervan niet. Het einde van de gebruiksduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen – zie ook 'Onderhoud, controle en testen'). Bij juist gebruik en correcte herverwerking kunnen de instrumenten aantoonbaar ten minste 500 herverwerkingscycli doorlopen.



Algemene informatie over de herverwerking	De herverwerking is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) zijn met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder 'Gevalideerde procedure' gevalideerd. Ter validering zijn de aanbevolen middelen voor herverwerking gebruikt (reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolox® 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. De machinale herverwerking verdient vanwege het betere en veiligere reinigingsresultaat de voorkeur boven een 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 optische materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering.
Voorbehandeling op de plaats van gebruik	Voorreiniging: Er dient voor 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 machinaal worden gereinigd. Na de voorbehandeling 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 herverwerking worden getransporteerd dat noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische hulpmiddelen in gevaar komen of beschadigd worden (door plaatsing in gesloten, steekvaste containers en – indien nodig – gebruik van beschermkappen).
Vorbereiding voor reiniging	Het wordt aanbevolen om de instrumenten onmiddellijk na gebruik te herverwerken, omdat opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen slechts met moeite 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 hoofdstuk 10) <i>Demontage</i>



Handmatige voorreiniging	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Zachte borstel Waterpistool (of iets dergelijks) 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 verwijderd zijn. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel!) te worden verwijderd. • Holle ruimtes, spleten, sleuven en lumina dienen met behulp van een waterpistool (of iets dergelijks) 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. • Eventueel 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 de herverwerking') en beweeg indien van toepassing de 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 overbevuuld worden – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers. Let er met name op dat bij het in de zeefkorven plaatsen en eruit nemen van de instrumenten de punten hiervan niet in het gaas 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)

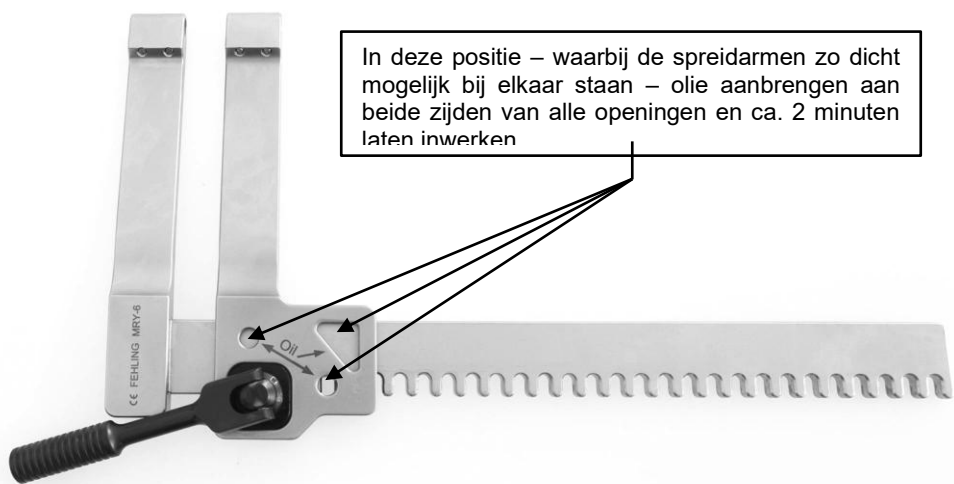


	<u>Voorbereiding:</u> - Scharnierende instrumenten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnieren geopend of, indien mogelijk, gedemonteerd zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen. - Ontspan eventueel de veren - Let erop dat alle holle ruimtes ook aan de binnenzijde volledig worden doorgespoeld. - Let erop dat er geen spoelschaduwen ontstaan. - Koppel de Luer-aansluitingen 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) - Leegmaken 10 minuten reinigen bij 55 °C met een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) - Leegmaken 2 minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) - Leegmaken 1 minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (< 30 °C) - Leegmaken 5 minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (>90 °C) 30 minuten drogen (90 °C) Onderzoek na de machinale reiniging vooral holle ruimtes, 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 Waterpistool (of iets dergelijks) 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 waterpistool (of iets dergelijks). <u>Ultrasonische reiniging:</u> 10 minuten ultrasonische 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 waterpistool (of iets dergelijks). - Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). - Voor de laatste spoeling moet gedemineraliseerd water (< 40 °C) worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water afgespoeld. Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven.
Desinfectie: handmatig	Desinfectieoplossingen kunnen overeenkomstig de instructies op het etiket gebruikt worden (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). Let erop dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel bevochtigd zijn. Beweeg bewegende delen eventueel voor het inschakelen van het ultrasone apparaat 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. - Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven. - Drogen met steriele, olievrije perslucht.
Drogen	Wanneer het drogen in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus plaatsvindt, mag een temperatuur van 120 °C niet worden overschreden. Droog vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen met geschikte perslucht. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.
Montage	Zie hoofdstuk 9) <i>Montage</i>
Onderhoud, controle en testen	Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting door wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet een instrumentenolie op basis van paraffine/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke plekken 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 de stoomsterilisatie negatief beïnvloeden.



	Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten worden gelet. Controleer of instrumenten met bewegende delen soepel lopen (voorkom overmatige speling). Controleer indien van toepassing de vergrendelingsmechanismen. Alle instrumenten: Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadiging en slijtage. Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied. Defecte of beschadigde instrumenten of instrumenten waarvan de 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. Instrumenten die niet meer gerepareerd kunnen worden 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 wegwerpcontainer. Gebruik geen beschadigde instrumenten!
	Bij het MARJAN MGH-retractorsysteem moet op de overeenkomstig gemarkeerde plaatsen instrumentenolie worden aangebracht. De overeenkomstige plaatsen zijn gemarkeerd door de pijlen op de beweegbare spreidarm (afb. 1). Bij het aanbrengen van olie moeten de spreidarmen van het MARJAN MGH-retractorsysteem worden gepositioneerd zoals weergegeven in afbeelding 1. Olie aanbrengen aan beide zijden van alle openingen en ca. 2 minuten laten inwerken.  Afb. 1: MARJAN MGH-retractorsysteem met de overeenkomstig gemarkeerde plaatsen



Verpakking	Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen van de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Sets: 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 met een 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-autoclaaf type B 3870 EHS/ Lautenschläger ZentraCert <u>Procedure/parameters:</u> Cyclustype: 3 Voorvacuümfases Sterilisatietemperatuur: 132 – 134 °C Wachttijd: 4 – 5 minuten Droogtijd: 20 minuten 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.
Afvalverwijdering	Deze producten bestaan grotendeels uit staal of titanium. Voor afvoer 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 goedgekeurd voor de voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De herverwerker draagt de verantwoordelijkheid voor het bereiken van het gewenste resultaat van de daadwerkelijk uitgevoerde herverwerking, rekening houdend met de gebruikte uitrusting, materialen en het personeel in de herverwerkingsfaciliteit. Hiervoor zijn verificatie en/of validatie en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient elke afwijking van de verstrekte instructies door de herverwerker zorgvuldig te worden geëvalueerd op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen.	



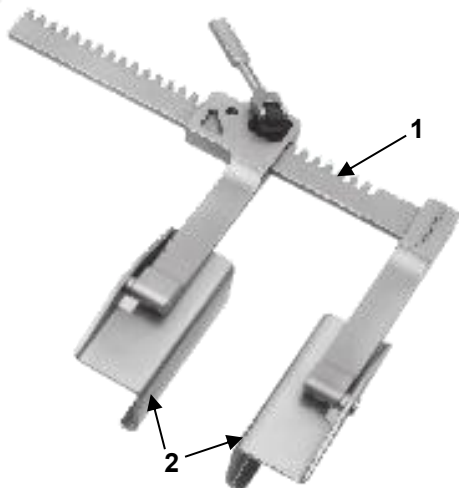
Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid!
Wijzigingen voorbehouden.

7) Configuratie en gebruik

Het MARJAN MGH-retractorsysteem is een U-vormige balkspreider met een vaste en een beweegbare spreidarm. De beweegbare spreidarm wordt bewogen via een tandwieloverbrenging met behulp van de bedieningshendel en het tandwiel op de tandstang. De bladen worden aan het distale uiteinde van de spreidarmen bevestigd.

De afbeeldingen 2 – 4 tonen verschillende configuratievoorbeelden voor een spreidersysteem van het MARJAN MGH-spreiderframe (1) en tabel 1 geeft een overzicht van de overeenkomstig gebruikte bladen (2-5).

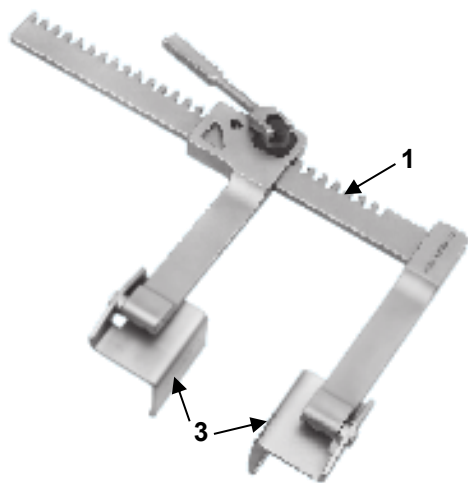
- Het MARJAN MGH-retractorsysteem is bedoeld voor het vrijleggen van de thorax bij sternotomiebenaderingen, volledig en partieel voor verdere chirurgisch-invasieve behandeling van het hart, inclusief IMA-vrijlegging.



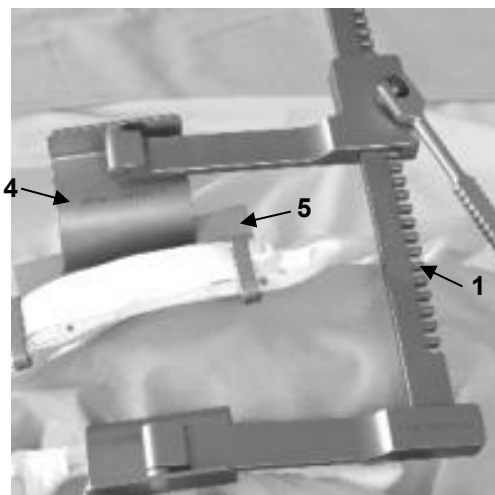
Afb. 2: Voorbeeld van een volledige sternotomie

Tabel 1: Lijst van de bijbehorende componenten

	Artikelnr.	Benaming
1	MRY-6	MARJAN MGH-spreider, alleen frame
2	MRY-3	MARJAN MGH-retractorblad voor volledige sternotomie, 35 x 100 mm
3	MRY-1	MARJAN MGH-retractorblad voor partiële sternotomie, 35 x 50 mm
4	MRY-5	MARJAN MGH-spreiderblad voor IMA-expositie met Baykut-blad, 50 x 65 mm
5	MLC-2V	Baykut-IMA-blad, 15 x 90 mm



Afb. 3: Voorbeeld van een partiële sternotomie

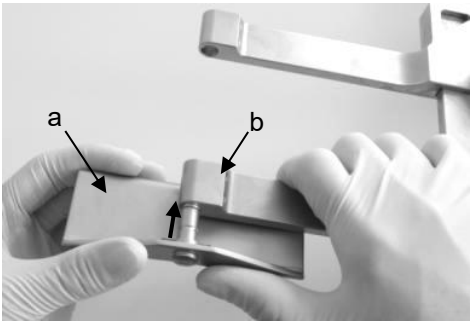
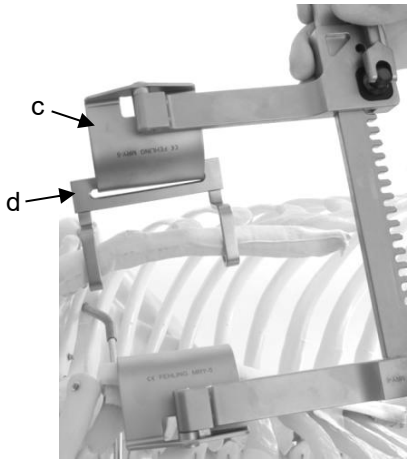
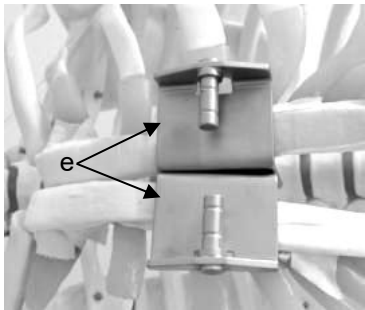


Afb. 4: Voorbeeld van een IMA-expositie

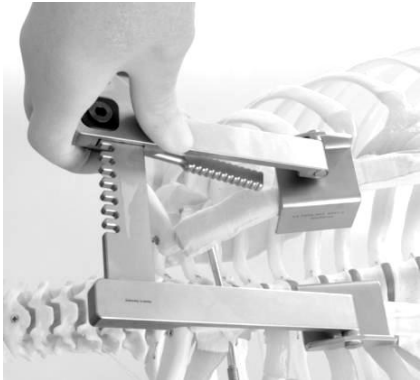
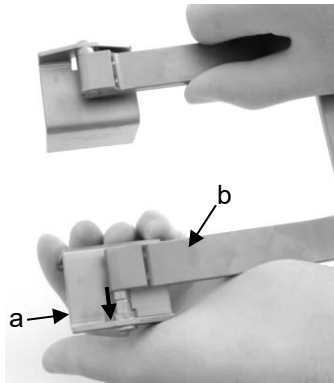


	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!	
	Voor het plaatsen van het MARJAN MGH-retractorsysteem dient te worden gewaarborgd dat de operatiezone dienovereenkomstig is geprepareerd.	
	Voor het gebruik van het MARJAN MGH-retractorsysteem dient te worden vastgesteld dat het naar behoren werkt en niet beschadigd is!	
	Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.	
	Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet aan een stroombron of elektrische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.	
	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 zowel over de juiste afmetingen en vorm als over voldoende stabiliteit beschikken.	
Tijdens het gebruik		
Na doelaafhankelijke sternotomie-applicatie van het MARJAN MGH-retractorsysteem met de volgende opties:		
1	Volledige sternotomie met MRY-3- of -4-retractiebladen met plat retractievlak, alternatief MRY-7, MRY-8 of MRY-9 met naar het sternum toe convex retractievlak (zie afb. 5).	 Afb. 5
2	Volledige sternotomie met IMA-vrijlegging met behulp van bladen MRY-5 in combinatie met BAYKUT-klaauw MLM-3V, MLM-6V of MLC-2V (zie afb. 6).	 Afb. 6
3	Partiële L-sternotomie door L-incisie in de craniale of caudale sternumzone met bladen MRY-1 (zie afb. 7).	 Afb. 7
4	Partiële sternotomie door Z-incisie met bladen MRY-2 (zie afb. 8).	 Afb. 8



5	De bladen (a) worden aan het spreiderframe (b) bevestigd door de cilindrische pennen aan de bovenzijde van het blad in de schroefgaten aan het distale uiteinde van de spreidarmen te schuiven. Belangrijk: De pennen altijd van de buitenzijde naar de binnenzijde van het frame invoeren (zie afb. 9).	 Afb. 9
6	Bij sternotomie met IMA-vrijlegging met de bladen MRY-5 (c) kan de BAYKUT-klaauw (d) naargelang de te prepareren IMA telkens op de preparatiezijde van buitenaf over het blad MRY-5 worden geschoven, zodat de klauwen van mediaan naar lateraal zo ver mogelijk onder het sternum grijpen (zie afb. 10).	 Afb. 10
7	Naargelang het doel van de operatie en de beschikbare montageruimte kunnen de bladen hetzij vóór, hetzij na het inbrengen in de zaagspleet met het spreiderframe worden verbonden. De laatste optie is met name bij Z-incisie-sternotomie de regel. Aanbevolen werkwijze: Beide bladen (e) MRY-2, die een extreem kleine 'onderlip' hebben, achtereenvolgens in de zaagspleet invoegen (zie afb. 11a).	 Afb. 11a



8	In de tussenruimte tussen de vrije uiteinden van de beide bladpennen achtereenvolgens de distale uiteinden van beide spreidarmen plaatsen en het bijbehorende schroefgat van de spreidarmen over de bladpen schuiven. Dit kan naar keuze bij vast gesloten of bij ca. 100 mm geopend spreiderframe plaatsvinden. De tweede optie is mogelijk iets comfortabeler. De vaste spreidarm kan dan namelijk moeiteloos over de vanuit het oogpunt van de chirurg linker pen worden geschoven, waarna de beweegbare spreidarm volledig naar de vaste spreidarm wordt geleid en vervolgens onder licht kantelen van het linker blad in de pentussenruimte wordt geleid en over de rechter pen kan worden geschoven – door overeenkomstig ver openen van het spreiderframe (zie afb. 11b en 11c).	
	 Afb. 11b	 Afb. 11c
9	Vooraf bij een kleine situs, zoals bij Z-incisie-sternotomie de regel is, is de preparatieruimte extreem klein, waardoor de chirurg bovengemiddeld wordt belast door bijvoorbeeld de canulatie maar ook volgende preparatiestappen. De MARJAN MGH-spreider lost dit probleem op door de mogelijkheid om het gehele spreiderframe om de as van de bladen heen naar craniaal te klappen. Resultaat: een volledig vrij toegankelijke situs (zie afb. 12).	 Afb. 12
10	De verbinding van de bladen (a) met het spreiderframe (b) is telkens door twee kogelklijksluitingen beveiligd tegen onbedoeld loskomen van de bladen. Bij het verwijderen van de bladen kan deze beveiliging met een kleine krachtoefening ongedaan worden gemaakt (zie afb. 13).	 Afb. 13



Voor het verwijderen van de spreider uit het operatieveld dient erop te worden gelet dat de spreiderarmen langzaam weer naar elkaar toe worden geschoven.

8) Vereiste accessoires

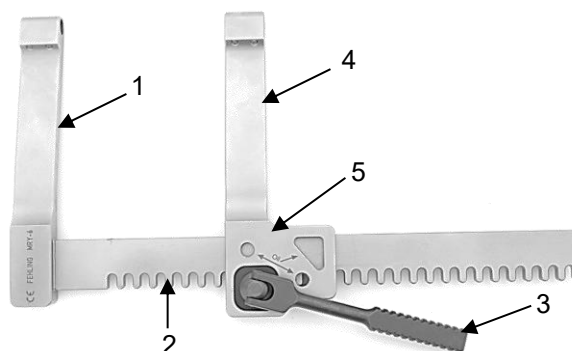
Voor het gebruik van het MARJAN MGH-spreidersysteem zijn geen accessoires vereist.

9) Montage

Raadpleeg voor montage van het MARJAN MGH-spreidersysteem de volgende montagehandleiding.

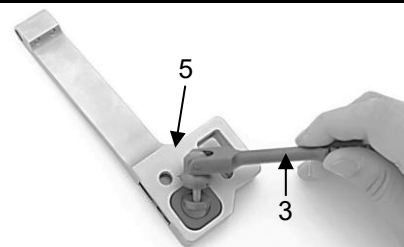
Afbeelding 14 toont de MARJAN MGH-spreider: een U-vormige balkspreider met tandwiel. De balkspreider bestaat uit een vaste spreidarm (1), een tandstang (2) en een beweegbare spreidarm (4).

Het proximale uiteinde van de beweegbare spreidarm is de behuizing (5), waarin zich de bedieningshendel (3) bevindt.



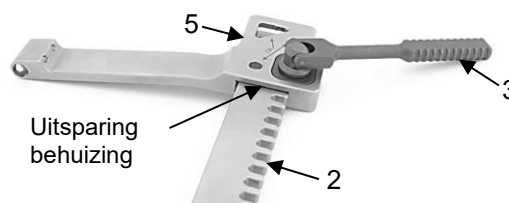
Afb. 14

Plaats eerst de bedieningshendel (3) in de daarvoor bestemde uitsparing in de behuizing (5) (afb. 15).



Afb. 15

De tandstang (2) in de uitsparing van de behuizing (5) invoeren totdat het tandwiel van de bedieningshendel (3) in de tandstang (2) grijpt (afb. 16).



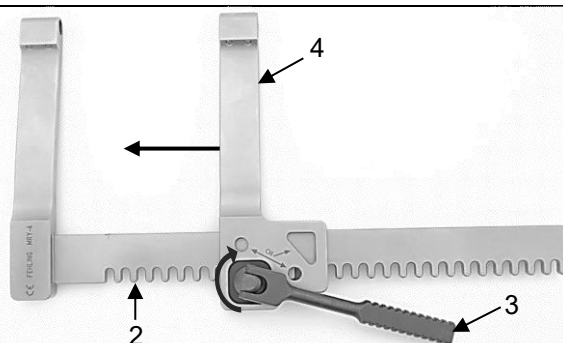
Afb. 16



Er moet op worden gelet dat beide spreiderarmen in dezelfde richting wijzen, zoals te zien is in afbeelding 17.

Door de bedieningshendel met de klok mee te draaien (3) wordt de beweegbare spreidarm (4) op de tandstang (2) naar binnen geleid, in de richting van de vaste spreidarm (1) (afb. 17).

Het samengestelde instrument is na een functionele test weer klaar voor gebruik.





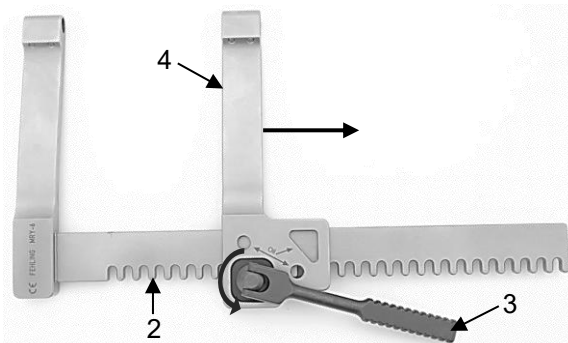
	Afb. 17
--	---------

10) Demontage

1. Voor herverwerking moet het MARJAN MGH-spreidersysteem als volgt worden gedemonteerd.

Voor demontage van de spreiderbladen resp. de IMA-bladen graag tijdens de toepassing hoofdstuk 7) Configuratie en toepassing als leidraad volgen.

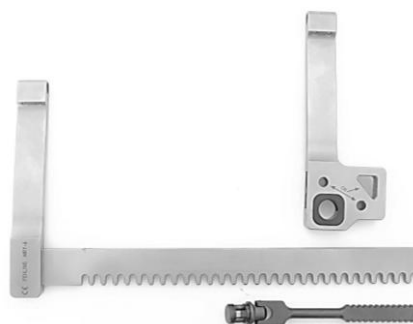
Door de bedieningshendel met de klok mee te draaien (3) wordt de beweegbare spreidarm (4) op de tandstang (2) naar buiten geleid totdat deze kan worden verwijderd (afb. 18).



Afb. 18

In de tweede stap de bedieningshendel (3) uitnemen.

Het in zijn drie afzonderlijke onderdelen gedemonteerde instrument (afb. 19) kan nu worden herverwerkt.



Afb. 19



Plaats kleine onderdelen voor de opslag en herverwerking in daarvoor geschikte containers (bijv. een naaldencassette)!

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 afgebeeld op het medische hulpmiddel, het etiket van het medische hulpmiddel of in de gebruiksaanwijzing, hebben de symbolen overeenkomstig DIN EN ISO 15223-1 de volgende betekenis:

 Fabrikant	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	 Voorzichtig
 Catalogusnummer	 Batchcode	 Serienummer
 Medisch hulpmiddel	 Unieke identificatiecode	 CE-markering
 Oliekannetje voor te smeren punten	 CE-markering	

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	
---	---	---