



Afastador intercostal FEHLING MICS

Armação do afastador	MRP-1 MRP-1F	Afastador intercostal MICS, apenas armação Afastador intercostal MICS, de braço curto, apenas armação
-----------------------------	-----------------	--

Quadro 1: Lista dos componentes, módulos de expansão e acessórios do afastador intercostal MICS

Componentes

Lâminas do afastador	Outros elementos de suporte
MRP-2 Lâminas de suporte 40 x 35 mm	MRU-1K Arco auricular 27 x 30 mm
MRP-3 Lâminas de suporte 50 x 35 mm	MRX-2 Arco auricular 30 x 30 mm
MRP-4 Lâminas de suporte 60 x 35 mm	MRU-1 Arco auricular 45 x 30 mm
MRO-7 Lâminas de suporte 70 x 35 mm	MRU-2 Arco auricular 60 x 30 mm
MRP-2F ... Lâminas de suporte com janela e ranhura, 40 x 35 mm	MRU-5 Arco auricular RA (tricúsp.) 18 x 35 mm
MRP-3F ... Lâminas de suporte com janela e ranhura, 50 x 35 mm	MRX-3 Arco auricular 30 x 45 mm
MRP-4F ... Lâminas de suporte com janela e ranhura, 60 x 35 mm	MRU-3 Arco auricular 45 x 45 mm
MRP-2V ... Lâminas de suporte com janela, 40 x 35 mm	MRU-4 Arco auricular 60 x 45 mm
MRP-3V ... Lâminas de suporte com janela, 50 x 35 mm	MRO-2 Garfo auricular com ângulo ajustável, 30 mm
MRP-4V ... Lâminas de suporte com janela, 60 x 35 mm	MRO-3 Garfo auricular com ângulo ajustável, 40 mm
MRO-7V .. Lâminas de suporte com janela, 70 x 35 mm	MRO-4 Garfo auricular com ângulo ajustável, 50 mm
MRQ-7 Lâminas de suporte com janela, 80 x 35 mm	MRO-5 Garfo auricular com ângulo ajustável, 60 mm
MRQ-8 Lâminas de suporte com janela, 90 x 35 mm	MRO-6 Garfo auricular com ângulo ajustável, 70 mm
MRQ-9 Lâminas de suporte com janela, 100 x 35 mm	MSN-2 Garfo auricular extensível, 35 x 25 mm
MRP-2K... Lâminas de suporte com janela e ranhura simples, 40 x 35 mm	MSN-3 Garfo auricular extensível, 55 x 30 mm
MRP-3K... Lâminas de suporte com janela e ranhura simples, 50 x 35 mm	MRN-4 Lâmina auricular com ângulo ajustável, 30 x 8 mm
MRP-4K... Lâminas de suporte com janela e ranhura simples, 60 x 35 mm	MRN-5 Lâmina auricular com ângulo ajustável, 40 x 8 mm
MRI-1M ... Lâmina de suporte MILuTX com perfil longitudinal 33 x 15 mm	MRN-6 Lâmina auricular com ângulo ajustável, 50 x 8 mm
MRI-2M ... Lâmina de suporte MILuTX com perfil longitudinal 43 x 15 mm	MRU-6 Dispositivo de contenção para prega septal e diafragma
MRI-3M ... Lâmina de suporte MILuTX com perfil longitudinal 53 x 15 mm	MRJ-5 Dispositivo de contenção por sucção auricular 60 mm
MRI-4M ... Lâmina de suporte MILuTX com perfil longitudinal 63 x 15 mm	MRJ-6 Dispositivo de contenção por sucção auricular 70 mm
MRI-5M ... Lâmina de suporte MILuTX com perfil longitudinal 73 x 15 mm	MRJ-7 Dispositivo de contenção por sucção auricular 80 mm
MRI-6M ... Lâmina de suporte MILuTX com perfil longitudinal 83 x 15 mm	MRR-3V Estabilizador do músculo cardíaco com conector esférico (Ø 7 mm)
MRI-7M ... Lâmina de suporte MILuTX com perfil longitudinal 93 x 15 mm	MRR-3S Estabilizador do músculo cardíaco a 90° com conector esférico (D7), estreito
MRE-4M .. Lâmina de suporte MILuTX com perfil longitudinal 23 x 24 mm	MRR-3L Estabilizador do músculo cardíaco a 90° com conector esférico KV (D7)
MRE-5M .. Lâmina de suporte MILuTX com perfil longitudinal 33 x 24 mm	MRJ-9 Estabilizador do músculo cardíaco a 90° com conector esférico (D7)
MRE-6M .. Lâmina de suporte MILuTX com perfil longitudinal 43 x 24 mm	MRV-8 Espátula CERAMO SUPERPLAST 2 x 70 x 35 x 182 (Ø 6,35 mm)
MRE-7M .. Lâmina de suporte MILuTX com perfil longitudinal 53 x 24 mm	MRV-7 Espátula CERAMO SUPERPLAST 2 x 70 x 35 x 225 (Ø 6,35 mm)
MRE-8M .. Lâmina de suporte MILuTX com perfil longitudinal 63 x 24 mm	EOJ-7 Espátula CERAMO SUPERPLAST 24 x 250
MRE-9M .. Lâmina de suporte MILuTX com perfil longitudinal 73 x 24 mm	MRX-1V Retrator SUPERPLAST maleável para folheto da VM (Ø 4 mm), 250 mm
MRI-8M ... Lâmina de suporte MILuTX com perfil longitudinal 83 x 24 mm	MRX-6 Gancho Lid SUPERPLAST (Ø 4 mm), 12 x 14 x 250 mm



MRI-9M ... Lâmina de suporte MILuTX com perfil longitudinal 93 x 24 mm	MRK-5.....Aspirador de cavidade SUPERPLAST MICS LL 270 mm
MRU-0..... Lâmina de suporte MICS para acesso transeptal, 40 x 58 mm	Adaptadores esféricos
MRX-7 Lâmina costal MIDCAB 50 x 53 mm	MRO-0 Adaptador esférico (Ø 4 mm) com excêntrico e parafuso de orelhas
MRX-8 Lâmina costal MIDCAB 60 x 53 mm	MRO-0V** ... Adaptador esférico (Ø 4 mm) com excêntrico e parafuso sextavado
Fixações/guias	MRR-1** Adaptador esférico (Ø 8 mm) com excêntrico e parafuso de orelhas para MRR-2/MRR-2V/MRR-2L
MRN-3..... Guia de gancho transtorácica (Ø 4 mm), 220 mm	MRR-1V Adaptador esférico (Ø 8 mm) com excêntrico e parafuso sextavado para MRR-2/MRR-2V/ MRR-2L
MRN-3A .. Guia de gancho transtorácica (Ø 4 mm), 223 mm	MRR-2/2V ... Adaptador esférico (Ø 4 mm) com alavanca de distância de 70 mm e parafuso de orelhas/parafuso sextavado para guia de gancho MRN-3
MRN-3L... Guia de gancho transtorácica (Ø 4 mm), 265 mm	MRR-2L Adaptador esférico (Ø 4 mm) com alavanca de distância de 90 mm e parafuso sextavado para guia de gancho MRN-3
MRF-0 Guia de gancho com adaptador de articulação única (Ø 4 mm) MRF-1, 200 mm	MRP-5..... Adaptador esférico (Ø 8 mm) com parafuso de orelhas, esquerdo
MRF-0V ... Guia de gancho (Ø 8 mm), 200 mm	MRP-5V Adaptador esférico (Ø 8 mm) com parafuso sextavado, esquerdo
MRI-0S Guia de gancho para adaptador esférico (Ø 4 mm), 120 mm	MRP-6..... Adaptador esférico (Ø 8 mm) com parafuso de orelhas, direito
MRI-0L Guia de gancho para adaptador esférico (Ø 4 mm), 200 mm	MRP-6V Adaptador esférico (Ø 8 mm) com parafuso sextavado, direito
MZI-5..... Conector articulado MiLuTx, distância 30 mm	MRV-9F Adaptador esférico reto (Ø 4 mm), comprimento e altura variáveis
MRD-8V .. Barra transversal FANTASMICS para lâminas de suporte 35 mm	MRV-1F Adaptador esférico reto (Ø 6,35 mm), comprimento e altura variáveis
MRD-9V .. Barra transversal FANTASMICS para lâminas de suporte 60 mm	MRX-5..... Adaptador esférico mini front load (Ø 4 mm), altura variável
MRR-5..... Adaptador esférico D4 para MRP-1, esquerdo	MRN-9N..... Adaptador esférico (Ø 8 mm) com excêntrico para sistema retrator MICS
MRR-6..... Adaptador esférico D4 para MRP-1, direito	MRU-8F Adaptador esférico tipo baioneta. D4 mm, comprimento e altura variáveis
Elementos de fixação	MRV-0F Adaptador esférico tipo baioneta. D6, 35 mm, comprimento e altura variáveis
MZZ-1Q... Elemento de fixação para adaptadores esféricos com comprimento e altura ajustáveis, plano	MRV-0J..... Adaptador esférico tipo baioneta com articulação D6, 35 mm, comprimento e altura variáveis
MZZ-1N ... Elemento de fixação para adaptadores esféricos com comprimento e altura ajustáveis, área de fixação pequena	MRV-0R..... Adaptador esférico tipo baioneta com articulação D6, 35 mm, comprimento e altura variáveis
MZZ-2..... Elemento de fixação para adaptadores esféricos com comprimento e altura ajustáveis, com manivela	
MRO-9..... Dispositivo de fixação para MRN-3, ajustável em ângulo (Ø 4 mm), com parafuso de orelhas	
MRO-9V .. Dispositivo de fixação para MRN-3, ajustável em ângulo (Ø 4 mm), com parafuso sextavado	

Módulos de expansão

Possíveis sistemas retratores complementares

MTI-0	Retrator de tecido mole SUPERFLEX, em forma de espátula, 25 x 200 mm, 0,13 mm
MTK-1	Retrator de tecido mole SUPERFLEX, em forma de espátula, 25 x 200 mm, 0,25 mm
MTK-2	Retrator de tecido mole SUPERFLEX, em forma de espátula, 25 x 200 mm, 0,34 mm
MTK-3	Retrator de tecido mole SUPERFLEX, em forma de espátula, 25 x 200 mm, 0,45 mm
MTK-4	Retrator de tecido mole SUPERFLEX, em forma de espátula, 30 x 300 mm, 0,17 mm
MTK-5	Retrator de tecido mole SUPERFLEX, em forma de espátula, 30 x 300 mm, 0,22 mm
MTK-6	Retrator de tecido mole SUPERFLEX, em forma de espátula, 30 x 300 mm, 0,34 mm

Acessórios

LMT-4.....	Chave cardan
TXW-9X.....	Chave Allen, 3 mm, esterilizável
MRK-6	Chave de contraporca para MRK-4/MRK-5



NGM-6..... Pinça para substituição de lâminas (opcional)
MRN-7..... Alicate guia para suportes auriculares e dispositivos de contenção
MRU-9..... Pinça guia para suportes auriculares e dispositivos de contenção
MRJ-4..... Pinça de introdução para dispositivo de contenção por sucção MRJ-5 - 7



Este instrumento ou dispositivo médico é fornecido não estéril. Deve ser reprocessado antes da utilização. Antes do reprocessamento, o instrumento deve ser submetido a uma avaliação de risco de acordo com as orientações do RKI (não crítico/semicrítico/crítico A/B/C).

O afastador intercostal MICS só pode ser utilizado, reprocessado e eliminado por pessoal médico qualificado!

O afastador intercostal MICS destina-se a ser reutilizado.

1) Finalidade prevista

Os instrumentos de suporte e guia aplicam-se a produtos e tecidos (por exemplo, calibradores, algodão, compressas, cliques, fios, parafusos, porcas, brocas, substância óssea, implantes, cânulas, drenos, hastes de suporte, pegas, lâminas de retrator, etc.)

- para os segurar ou fixar numa determinada posição.
- para os deslocar para uma determinada posição.

Excluem-se desta definição os retratores (classe I e classe IIa de acordo com a TD), ganchos, pinças vasculares e para tecidos, pinças e porta-agulhas.

Informações complementares sobre a finalidade prevista

Duração da aplicação: Os instrumentos de suporte e guia destinam-se a uma utilização de curta duração.

Campo de aplicação: Os instrumentos de suporte e guia são utilizados em todos os doentes em que produtos e tecidos têm de ser mantidos ou fixados numa determinada posição e/ou movidos numa determinada posição.

Perfil do utilizador: Os instrumentos de suporte e guia só podem ser utilizados por pessoal especializado com formação médica (por exemplo, médico especialista).

Ambiente de utilização: Instrumentos de suporte e guia são utilizados apenas em condições de ambientes controlados (por exemplo, bloco operatório).

Grupo-alvo de doentes: Sem restrições

2) Indicações

Métodos de tratamento que requerem a manutenção e guia de produtos e tecidos.

3) Contraindicações

São contraindicadas todas as utilizações contrárias às características físicas e/ou mecânicas do modelo individual de instrumento de suporte e guia. Não existem contraindicações gerais para a utilização de instrumentos de suporte e guia.

No entanto, deve ter-se em atenção os riscos acrescidos que possam resultar das condições anatómicas e fisiológicas, bem como do quadro clínico do doente.



4) Efeitos secundários possíveis

Na literatura médica, são descritos os seguintes efeitos secundários, que também podem ocorrer durante a utilização do afastador intercostal MICS conforme a finalidade prevista:

- Fraturas ósseas, como, p. ex., das costelas, do esterno, das apófises espinhosas e dos corpos vertebrais
- Infecções
- Perturbações da cicatrização de feridas
- Lesões de estruturas (tecidos, órgãos, nervos, vasos)
- Necroses
- Isquemia
- Hematomas



Os dispositivos médicos podem, por exemplo, conter cromo e/ou níquel. Os materiais utilizados são biocompatíveis, mas podem causar reações alérgicas ou intolerâncias.

5) Antes da utilização

O afastador intercostal MICS é fornecido não estéril e deve ser limpo e esterilizado pelo utilizador antes da primeira utilização e antes de cada utilização subsequente (ver a secção 6) *Reprocessamento*).



Antes de cada utilização, deve ser efetuada uma verificação de segurança. Para tal, deve verificar-se a existência de arestas vivas, fissuras, ruturas, avarias mecânicas e componentes em falta (ver a secção 6) *Reprocessamento* em “*Manutenção, controlo e verificação*”).



Manusear o afastador intercostal MICS com cuidado durante o armazenamento, o transporte e a limpeza!

Evitar impactos e cargas pontuais no afastador intercostal MICS para não provocar eventuais danos subsequentes! Não sobrecarregar as peças funcionais!



Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!

6) Reprocessamento



O dispositivo médico deve ser reprocessado antes da utilização. Antes do reprocessamento, deve ser submetido a uma avaliação de risco de acordo com as orientações do RKI (não crítico/semicrítico/crítico A/B/C).



Devem ser cumpridas as disposições legais nacionais, as normas e orientações nacionais e internacionais, bem como os regulamentos de higiene internos para o reprocessamento.



Para o reprocessamento de instrumentos utilizados em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), suspeita de CJD ou possíveis variantes, devem ser cumpridos os regulamentos nacionais aplicáveis.



Os instrumentos só podem ser utilizados, reprocessados e eliminados por pessoal médico qualificado.



	Manusear os instrumentos com cuidado durante o armazenamento, o transporte e a limpeza! Evitar impactos e cargas pontuais nos instrumentos para evitar danos subsequentes! Não sobrecarregar as peças funcionais!
	Não limpar instrumentos CERAMO® (reconhecíveis pela superfície preto-acastanhada) com procedimentos oxidativos (procedimentos com peróxido de hidrogénio H ₂ O ₂ , por exemplo, Orthovario ou Oxivario da Miele). A aplicação destes procedimentos leva à destruição do revestimento CERAMO® contendo titânio ao fim de algum tempo, devido à eliminação do titânio.
	Instrumentos SUPERPLAST: Para ativar a memória de forma, é indicada a desinfecção térmica e a esterilização a vapor. Para tal, deve ter-se em atenção o seguinte: - Os instrumentos SUPERPLAST devem ser armazenados de forma a que a recuperação da forma reta não seja impedida por influências externas (por exemplo, outros instrumentos ou espaço limitado). - Deixar os instrumentos SUPERPLAST arrefecer até à temperatura ambiente após a desinfecção/esterilização. A curvatura dos instrumentos a temperaturas superiores a aprox. 40 °C pode afetar a função.
Limitações ao reprocessamento	O reprocessamento frequente tem pouco impacto na rotulagem dos instrumentos e não afeta a sua função. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e pelos danos causados pela utilização (por exemplo, danos, rotulagem ilegível, falha funcional - ver também “<i>Manutenção, controlo e verificação</i>”). Em caso de utilização e reprocessamento adequados, os instrumentos podem ser submetidos comprovadamente a pelo menos 500 ciclos de reprocessamento.
Informações gerais sobre o reprocessamento	O reprocessamento baseia-se num procedimento validado. Todas as etapas de limpeza mencionadas (pré-limpeza manual, limpeza automática/manual, desinfecção manual e esterilização) foram validadas com os parâmetros indicados em cada caso e listadas em “Procedimento validado”. Para a validação, foram utilizados os agentes de reprocessamento recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfetante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Para a limpeza, utiliza-se tanto água potável como água totalmente desmineralizada (água desionizada; desmineralizada, de qualidade microbiológica pelo menos potável). O reprocessamento automático é preferível à limpeza manual, uma vez que proporciona um resultado de limpeza melhor e mais seguro. Existe também a possibilidade de limpar os nossos instrumentos com outros produtos químicos testados e aprovados, recomendados pelo fabricante dos produtos químicos em termos de compatibilidade com os materiais. Respeitar sempre as indicações do fabricante relativamente à concentração, tempo de exposição, temperatura e renovação dos detergentes e desinfetantes. Todas as instruções de utilização do fabricante dos produtos químicos devem ser rigorosamente cumpridas. Caso contrário, podem ocorrer alterações visuais ou danos nos materiais, como corrosão, ruturas ou envelhecimento prematuro.



Pré-tratamento no local de utilização	Pré-limpeza: Deve assegurar-se que, imediatamente após a conclusão do procedimento, os resíduos de sangue, tecido e medicamentos são removidos dos instrumentos com um pano descartável/papel e que estes são imediatamente sujeitos a limpeza automática. Após a conclusão do pré-tratamento dos instrumentos, deve ser efetuada uma inspeção visual para verificar a integridade dos instrumentos. Os instrumentos devem ser transportados do local de utilização para o local de reprocessamento de forma a não colocar em perigo ou danificar o utilizador, terceiros, o ambiente ou os dispositivos médicos (colocação em recipientes fechados e resistentes a perfurações e – se necessário – utilização de tampas de proteção).
Preparação antes da limpeza	Recomenda-se que o reprocessamento dos instrumentos seja efetuado imediatamente após a sua utilização, uma vez que os resíduos secos em locais de difícil acesso são difíceis de remover. Não os colocar em soluções de NaCl (caso contrário, existe o risco de corrosão por picadas ou corrosão sob tensão). Os instrumentos que foram ligados entre si durante a utilização devem ser desmontados e repostos no seu estado original antes da limpeza.
Desmontagem	Ver a secção 10) <i>Desmontagem</i>
Pré-limpeza manual	<u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Tanque Escova macia Pistola de água a pressão (ou semelhante) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimento/Parâmetros:</u> • Enxaguar os instrumentos, se possível desmontados, em água fria corrente (água potável, <40 °C) até que toda a sujidade visível seja removida. A sujidade incrustada deve ser removida com uma escova macia (não utilizar uma escova de arame!). • Os espaços ocultos, fendas, ranhuras e lúmenes devem ser enxaguados intensivamente (durante >10 segundos) com uma pistola de água pressurizada (ou semelhante) com água fria (qualidade potável, <40 °C). • Mergulhar os produtos durante 10 a 30 minutos numa solução de 0,5 a 2 % de Neodisher® MediClean forte em água (qualidade potável, <40 °C). • Utilizar apenas uma solução aprovada de um detergente que não tenha efeito de fixação de proteínas. Para tal, devem ser seguidas as instruções do fabricante do detergente e do desinfetante. • Certificar-se de que todas as partes do instrumento entram em contacto com a solução. • Se necessário, as peças móveis do instrumento devem ser movidas para a frente e para trás no banho de limpeza. • Durante o tempo de exposição, remover a sujidade grosseira com uma escova adequada (não utilizar escova de arame!). • Enxaguar os instrumentos durante 1 minuto com água fria desionizada (ver a secção “<i>Informações gerais sobre o reprocessamento</i>”) e, se



	necessário, mover as peças móveis do instrumento para a frente e para trás.
Limpeza/ desinfecção	Se possível, deve ser utilizada uma máquina de lavar e desinfetar com desinfecção térmica, em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883.
Limpeza: automática	Evitar encher em excesso os cestos de instrumentos e as bandejas de lavagem – utilizar apenas suportes de instrumentos adequados. Certificar-se de que, ao colocar e retirar os instrumentos nos/dos cestos, as pontas não ficam presas na rede. <u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Máquina de limpeza e desinfecção automática G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programa de limpeza: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparação:</u> - Os instrumentos articulados devem ser colocados no dispositivo com as articulações abertas ou desmontadas, se possível, permitindo que a água possa escoar das cavidades e dos orifícios cegos. - Se necessário, aliviar as molas. - Certificar-se de que todas as cavidades são completamente enxaguadas por dentro. - Assegurar que não existam zonas não alcançadas pelo enxaguamento. - Unir as ligações Luer dos instrumentos, se existirem, à ligação de enxaguamento Luer-Lock da máquina de lavar e desinfetar. <u>Procedimento/Parâmetros:</u> - Pré-enxaguamento durante 3 minutos com água fria (qualidade potável, <40 °C) - Esvaziamento - Limpeza durante 10 minutos com uma solução de 0,5 a 2 % de Neodisher® MediClean forte em água (qualidade potável) a 55 °C - Esvaziamento - Enxaguamento durante 2 minutos com água (qualidade potável, <40 °C) - Esvaziamento - Enxaguamento durante 1 minuto com água fria desionizada (<30 °C) - Esvaziamento - Termodesinfecção durante 5 minutos com água desionizada (>90 °C) - Secagem durante 30 minutos (90 °C) Após a limpeza automática, verificar visualmente, em particular, as cavidades, os orifícios cegos, etc., para verificar a presença de sujidade visível. Se necessário, repetir o ciclo ou limpar manualmente.
Limpeza: manual	<u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Tanque Escova macia



	Pistola de água a pressão (ou semelhante) Bandelin Sonorex Digitec Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimento/Parâmetros:</u> - Colocar os instrumentos, se possível desmontados, durante 10 minutos em água fria (qualidade potável, <40 °C). - Fazer mover as peças móveis, se existirem, em toda a sua amplitude. - Limpar os instrumentos com uma escova macia (não utilizar uma escova de arame!) até que não haja mais contaminação visível. - Enxaguar os instrumentos durante pelo menos 20 segundos com uma pistola de água a pressão (ou semelhante). <u>Limpeza por ultrassons:</u> - Exposição a ultrassons durante 10 minutos a <40 °C com 0,5 a 2 % de solução de detergente a 35 kHz - Após a exposição a ultrassons, enxaguar os instrumentos durante pelo menos 20 segundos com uma pistola de água a pressão (ou semelhante). - Enxaguar os instrumentos durante pelo menos 10 segundos com água (qualidade potável, <40 °C). - Para o enxaguamento final, deve utilizar-se água desionizada (<40 °C). Os instrumentos devem ser enxaguados durante pelo menos 30 segundos com água desionizada. Deve certificar-se de que não permanecem resíduos nos produtos.
Desinfecção: manual	As soluções desinfetantes podem ser utilizadas de acordo com as instruções no rótulo (ver as instruções do fabricante das substâncias químicas). <u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Tanque Bandelin Sonorex Digitec Desinfetante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedimento/Parâmetros:</u> - Após a limpeza, colocar os produtos durante 5 minutos num banho de ultrassons (35 kHz, <40 °C) com um desinfetante adequado (por exemplo, 0,5 % de Korsolex® med AF). Certificar-se de que todas as superfícies estão cobertas pelo desinfetante. Se necessário, mover as peças móveis no banho de desinfecção antes de ligar o dispositivo de ultrassons. - Após a desinfecção, enxaguar bem todos os produtos durante pelo menos 1 minuto com água desionizada (<40 °C) para remover o desinfetante e, se necessário, mover as peças móveis do instrumento para a frente e para trás. - Deve certificar-se de que não permanecem resíduos nos produtos. - Secagem com ar comprimido estéril e isento de óleo.



Secagem	Se a secagem for alcançada como parte do ciclo de limpeza/desinfecção, a temperatura não deve ultrapassar os 120 °C. De acordo com a recomendação do RKI, secar posteriormente com ar comprimido adequado. Prestar atenção especial à secagem de áreas de difícil acesso.
Montagem	Ver a secção 9) <i>Montagem</i>
Manutenção, controlo e verificação	Nos instrumentos com componentes móveis, que estão sujeitos a fricção (por exemplo, articulações), deve aplicar-se um óleo para instrumentos à base de parafina/óleo branco (de acordo com a farmacopeia europeia ou dos Estados Unidos em vigor), biocompatível, adequado para esterilização a vapor e permeável ao vapor, antes da esterilização. Estas áreas podem também estar assinaladas com um símbolo de lata de óleo correspondente. Os instrumentos não devem ser tratados com produtos de manutenção que contenham silicone. Estes podem causar rigidez e comprometer a eficácia da esterilização a vapor. Antes de cada utilização, deve ser efetuada uma verificação de segurança dos instrumentos. Para tal, deve verificar-se a existência de arestas vivas, fissuras, ruturas, avarias mecânicas e componentes em falta. Verificar a facilidade de movimento dos instrumentos com peças móveis (evitar folgas excessivas). Se aplicável, verificar os mecanismos de bloqueio. Todos os instrumentos: Inspeção visual com lâmpada de aumento para verificar a existência de danos e desgaste. Prestar especial atenção às áreas críticas nas peças móveis e na área de trabalho. Os instrumentos defeituosos, danificados ou cuja rotulagem não seja legível devem ser separados e limpos e desinfetados antes de serem devolvidos ao fabricante. As reparações só podem ser efetuadas pelo fabricante ou por oficinas autorizadas pelo fabricante. Está disponível junto do fabricante um formulário de confirmação deste procedimento. Os instrumentos que já não possam ser reparados devem ser eliminados como resíduo metálico no hospital. Para tal, deve assegurar-se, especialmente no caso de instrumentos cirúrgicos com pontas ou arestas vivas, que são armazenados em recipientes fechados, de utilização única, resistentes a perfurações e a ruturas. Não utilizar instrumentos danificados!
Embalagem	Individual: de acordo com as normas da série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Conjuntos: Colocar os instrumentos nas bandejas previstas para o efeito ou em bandejas de esterilização universais. Utilizar um método adequado para embalar as bandejas.
Esterilização	Esterilização a vapor por vácuo fracionado num dispositivo conforme a norma DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665. Para evitar a formação de manchas e a corrosão, o vapor deve estar isento de impurezas. Os valores-limite recomendados para as impurezas na água de alimentação e no condensado de vapor estão definidos na norma DIN EN 285. <u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Autoclave Tuttnauer Tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert



	<u>Procedimento/Parâmetros:</u> Tipo de ciclo: 3 fases de pré-vácuo Temperatura de esterilização: 132 a 134 °C Tempo de exposição: 4 a 5 minutos Tempo de secagem: 20 minutos Durante a esterilização de vários instrumentos num ciclo de esterilização, não deve ser ultrapassada a carga máxima do esterilizador (ver as instruções do fabricante do dispositivo).
Armazenamento	De acordo com o § 4 da MPBetreibV e com as normas da série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Os instrumentos devem ser armazenados secos, à temperatura ambiente, limpos, protegidos contra danos e influências mecânicas (evitar condensação e danos). Os instrumentos, se aplicável, devem ser sempre armazenados em estado relaxado. Evita-se assim a fadiga prematura da tensão da mola. Os instrumentos devem ser transportados para o local de utilização num recipiente estéril fechado e resistente a perfurações.
Eliminação	Estes produtos são constituídos principalmente por aço ou titânio. Devem ser limpos antes da eliminação. A eliminação pode ser efetuada num centro de reciclagem de metais. Para proteger os colaboradores, deve assegurar-se que quaisquer pontas e arestas vivas existentes estão protegidas.
As instruções acima referidas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como adequadas para preparar o dispositivo médico para reutilização. O responsável pelo reproprocessamento tem a obrigação de garantir que o reproprocessamento realmente efetuado com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados na instalação de reproprocessamento atinge o resultado desejado. Para tal, são necessárias verificações e/ou validações e controlos de rotina do procedimento. Qualquer desvio às instruções fornecidas deve ser cuidadosamente avaliado pelo responsável pelo reproprocessamento quanto à sua eficácia e possíveis consequências adversas.	
	Qualquer alteração ao produto ou desvio destas instruções de utilização resultará na exclusão da responsabilidade! Sujeito a alterações.

7) Configuração e utilização

O afastador intercostal MICS é um afastador de viga em forma de U com um braço de afastador fixo e um móvel. O braço de afastador móvel é deslocado ao longo da cremalheira através de uma engrenagem dentada. Na extremidade distal de ambos os braços do afastador, podem ser colocadas diferentes lâminas do afastador.

O afastador intercostal MICS destina-se, em particular, a acessos intercostais e esternotomias parciais em combinação com as respetivas lâminas do afastador e outros acessórios relevantes.



Os dois modelos do afastador intercostal MICS MRP-1 (Fig. 0a) e MRP-1F (Fig. 0b) diferem, por um lado, no comprimento dos braços e, por outro, na extremidade distal dos braços do afastador. Ao contrário do MRP-1F, o MRP-1 possui uma fixação alternativa para elementos de retração (por exemplo, retração caudal da parede auricular) na extremidade distal dos braços do afastador.

Comprimento do
braço: 90 mm

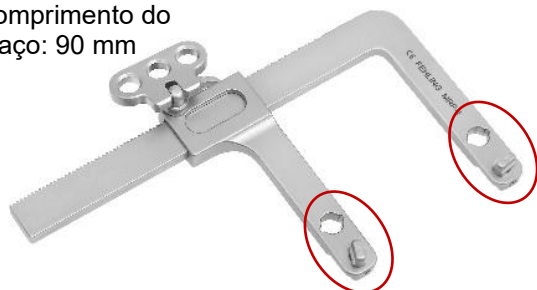


Fig. 0a: MRP-1

Comprimento do
braço: 75 mm

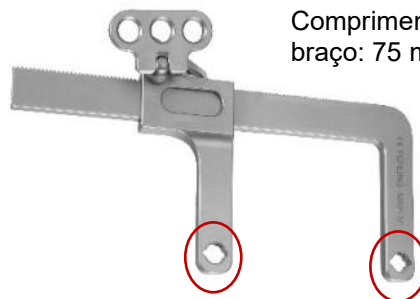


Fig. 0b: MRP-1F

	Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!
	Antes de inserir os afastadores (retratores) e os componentes dos afastadores, certificar-se de que o campo operatório está devidamente preparado.
	Antes de utilizar os afastadores (retratores) e os componentes dos afastadores, certificar-se de que a funcionalidade não está comprometida e de que não existem danos!
	Os dispositivos médicos fabricados com materiais ferromagnéticos não devem ser expostos a campos magnéticos ou influências eletromagnéticas externas.
	Os dispositivos médicos que contenham metais são condutores de eletricidade e não devem ser expostos a fontes de alimentação ou influências elétricas externas.
	A escolha dos componentes depende das condições anatómicas e fisiológicas, bem como do campo de aplicação. Deve certificar-se de que os componentes utilizados têm o tamanho e a geometria corretos, bem como uma estabilidade suficiente.



Utilização em acessos intercostais
(por exemplo, exposição minimamente invasiva da válvula mitral)

A Fig. 1 mostra uma configuração completa possível. Podem existir variações, por exemplo, nas variantes de lâmina (ver o Quadro 1, páginas 1-2).

Para otimizar o acesso, a armação está aberta na direção do cirurgião e a cremalheira está disposta medialmente. Todos os componentes acessórios podem ser selecionados e posicionados de acordo com a finalidade.

Os respetivos componentes estão listados no Quadro 2.

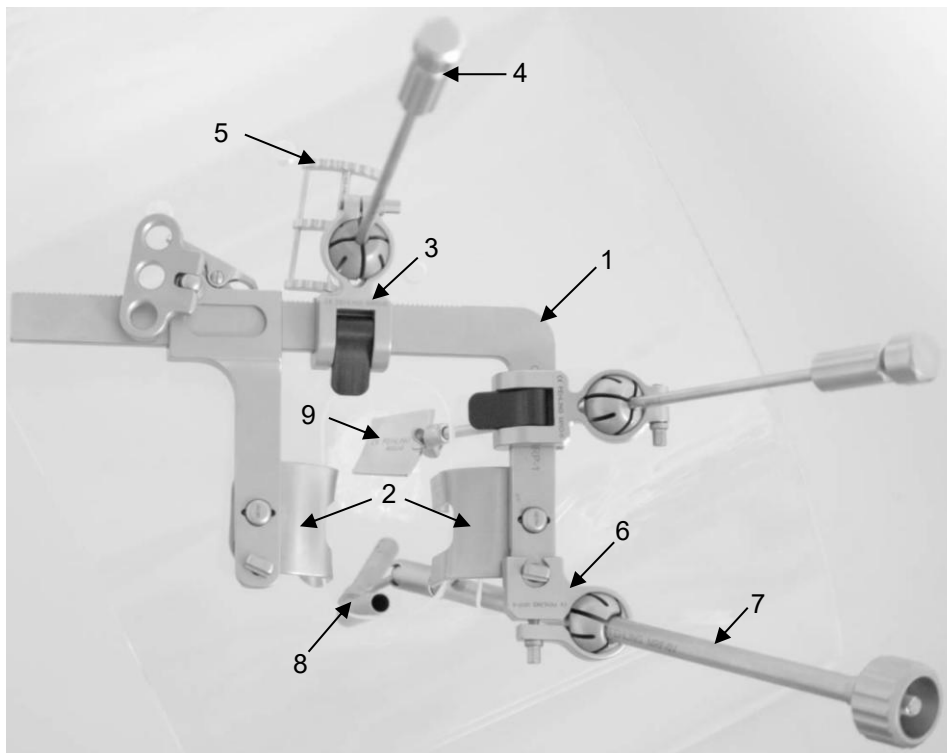


Fig. 1: Exemplo de configuração do afastador intercostal MICS MRP-1 num modelo torácico a partir da perspetiva do cirurgião

Quadro 2: Lista dos respetivos componentes

	N.º de artigo	Designação
1	MRP-1	Afastador intercostal MICS, apenas a armação
2	MRP-2/3/4, MRO-7, MRP-2F/3F/4F, MRP-2V/3V/4V, MRO-7V, MRQ-7/8/9, MRP-2K/3K/4K	Lâminas de suporte (ver também o Quadro 1, páginas 1-2)
3	MRO-0V	Adaptador esférico (Ø 4 mm) com excêntrico e parafuso sextavado
4	MRN-3	Guia de gancho transtorácica (Ø 4 mm) em 220 mm
5	MRU-1/2/3/4	Arco auricular (ver também o Quadro 1, páginas 1-2)
6	MRP-5V	Adaptador esférico (Ø 8 mm) com parafuso sextavado, esquerdo
7	MRF-0V	Guia de gancho para adaptador esférico (Ø 8 mm), 220 mm
8	MRJ-5/6/7	Dispositivo de contenção auricular de sucção
9	MRU-6	Dispositivo de contenção para prega septal e diafragma

São sempre possíveis configurações individuais do afastador intercostal MICS com os respetivos elementos de retração, sendo estas definidas pelo médico assistente.



Fig. 2: As lâminas são ligadas a um braço do afastador com estabilidade angular através de uma ligação esférica de encaixe. Estão disponíveis 4 profundidades (40, 50, 60, 70 mm). As lâminas são convexas na direção das costelas, para reduzir as cargas pontuais e os riscos de fratura.

Para melhorar o acesso, a área da lâmina próxima da armação é chanfrada.



Fig. 2

Fig. 2a: As lâminas são ligadas a um braço do afastador com estabilidade angular através de uma ligação esférica de encaixe. Estão disponíveis 7 profundidades (40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 mm). As lâminas são convexas na direção das costelas, para reduzir as cargas pontuais e os riscos de fratura.

Esta variante de lâmina possui uma janela.



Fig. 2a

Fig. 2b: As lâminas são ligadas a um braço do afastador com estabilidade angular através de uma ligação esférica de encaixe. Estão disponíveis 3 profundidades (40, 50, 60 mm). As lâminas são convexas na direção das costelas, para reduzir as cargas pontuais e os riscos de fratura.

Esta variante de lâmina possui uma janela e uma ranhura na parte superior e inferior para introdução de uma espátula.



Fig. 2b

Fig. 2c: As lâminas são ligadas a um braço do afastador com estabilidade angular através de uma ligação esférica de encaixe. Estão disponíveis 3 profundidades (40, 50, 60 mm). As lâminas são convexas na direção das costelas, para reduzir as cargas pontuais e os riscos de fratura.

Esta variante de lâmina possui uma janela e uma ranhura na parte superior para introdução de uma espátula. A ranhura na parte inferior foi removida para proporcionar um grau de liberdade adicional à espátula durante o posicionamento.



Fig. 2c

Fig. 2d: A espátula flexível é inserida de cima para baixo através das duas ranhuras ou, no caso de utilização de lâminas conforme a Fig. 2c, através da ranhura na lâmina de suporte. A parte proximal da espátula é dobrada para fora sobre o braço do afastador de modo a não restringir a visão e o acesso ao local cirúrgico. A extremidade distal da espátula pode ser ajustada às condições anatômicas no local cirúrgico.



Fig. 2d



	Os instrumentos SUPERPLAST, como a espátula EOJ-7, destinam-se a ser deformados intraoperatoriamente de acordo com os requisitos anatómicos. O raio de curvatura mínimo admissível é de aprox. 10 mm.
	Após a utilização, os dois braços do afastador devem ser aproximados o máximo possível para que as lâminas, incluindo a espátula montada, possam ser removidas da incisão com facilidade.
Para desmontar a espátula, dobrar a extremidade distal para trás até que a espátula possa ser cuidadosamente puxada através da ranhura ou das duas ranhuras na lâmina. A curvatura residual é reposta através da ativação da memória de forma durante o reprocessamento.	
	A espátula deve ser sempre removida do local cirúrgico juntamente com a lâmina e desmontada posteriormente. Não puxar a espátula EOJ-7 através das ranhuras na lâmina quando estiver dobrada. Evitar dobrar excessivamente para trás!
	As espátulas são fabricadas em material NiTi martensítico e possuem memória de forma. São flexíveis à temperatura ambiente e recuperam a forma original durante o reprocessamento devido ao aquecimento. Durante a deformação no âmbito da utilização, não dobrar, mas respeitar o raio de curvatura mínimo admissível de aprox. 10 mm.
A Fig. 3 mostra o adaptador esférico MRO-0. Pode ser colocado em qualquer ponto da cremalheira, mas também nos braços do afastador, medialmente às lâminas, e fixado com o suporte excêntrico. Dependendo da anatomia do doente e da posição da incisão, a esfera pode ser orientada medial ou lateralmente na cremalheira. Para colocar o adaptador, a alavanca excêntrica deve estar voltada para cima. Para bloquear, pressionar a alavanca excêntrica até uma posição de aproximadamente 45° (ver a Fig. 3a).	Fig. 3 Fig. 3a
A Fig. 3b mostra a opção alternativa para o caso de a incisão intercostal ter sido realizada mais póstero-lateralmente e, portanto, não ser possível alcançar a posição desejada para o retrator auricular transtorácico com o adaptador esférico MRO-0. A alternativa é a combinação do adaptador esférico MRR-1 com o adaptador esférico com alavanca de distância MRR-2. Desta forma, a posição do retrator auricular transtorácico pode ser deslocada continuamente 20 a 25 mm para medial.	Fig. 3b
Fig. 4: MRN-3 – Guia de gancho para retrator auricular transtorácico	



A Fig. 5 mostra a introdução da guia de gancho MRN-3 através do adaptador esférico MRO-0 e da parede torácica. A introdução análoga da guia de gancho MRN-3 através do adaptador esférico MRR-2 não está ilustrada.

Fig. 5a: O parafuso sextavado do adaptador esférico é apertado com a chave cardan LMT-4 (ver a secção 8) *Acessórios necessários*).



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

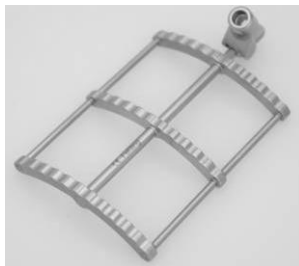


Fig. 7:
Arco auricular
MRU-1,2,3,4
(45 x 30, 60 x 30, 45 x 45,
60 x 45 mm)



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



Fig. 7b:
Garfo auricular
extensível
MSN-2/3

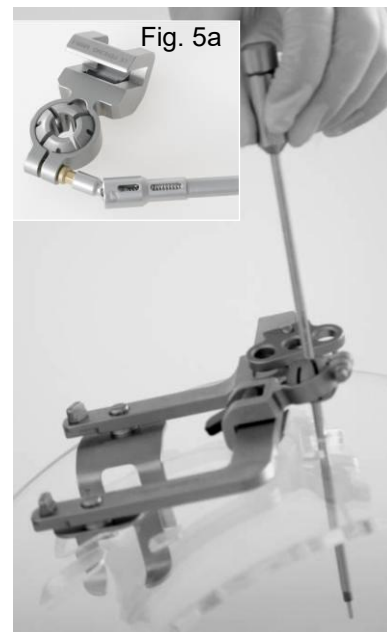


Fig. 5

Fig. 8: O alicate guia MRN-7 é um instrumento auxiliar para introduzir garfos auriculares ou, em alternativa, arcos ou lâminas auriculares no local cirúrgico (ver Fig. 6 e 7).



Fig. 8



Fig. 9

A Fig. 9 mostra a introdução de um garfo auricular ou (não ilustrado) de um arco ou lâmina auricular no alicate guia MRN-7.

O alicate guia MRN-7 é composto por uma manga com semianel distal e pega proximal e uma haste que passa pela manga e é deslocada na manga através de uma rosca na extremidade proximal.



Para encaixar os garfos auriculares, a haste deve ser ajustada de modo a não sobressair da extremidade distal da manga guia.



Fig. 10: Os garfos auriculares são introduzidos axialmente no encaixe distal da guia de gancho até ao batente lateral.

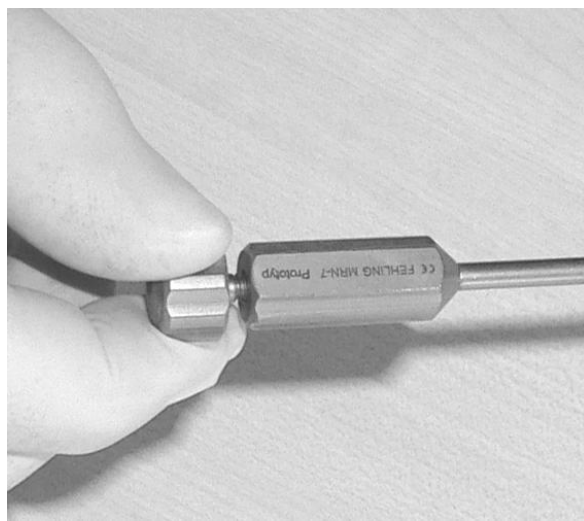


Fig. 11: Rodando a pequena pega proximal, a haste guia é pressionada contra os garfos auriculares, resultando numa ligação segura entre os elementos.



Fig. 12

Fig. 12: O garfo auricular é introduzido no local cirúrgico através da incisão intercostal. A guia de gancho é aparafusada no encaixe do garfo auricular até ao batente.



Durante a fixação, a esfera do adaptador esférico MRO-0 deve estar relaxada.



Fig. 13

Fig. 13: Rodando a pequena pega proximal do alicate guia, a ligação entre o alicate guia e a lâmina auricular é afrouxada. O alicate guia é separado da lâmina auricular e retirado do local cirúrgico. O garfo auricular é agora colocado na posição desejada dentro da aurícula. Uma vez alcançada esta posição, a articulação esférica do adaptador MRO-0 é fixada rodando o parafuso de orelhas no sentido dos ponteiros do relógio.



Fig. 14a: Para otimizar a exposição da válvula mitral, o ângulo do garfo auricular é ajustado rodando a pequena pega proximal da guia de gancho.

A Fig. 14b mostra o alicate de introdução MRU-9 que, em alternativa ao alicate guia MRN-7 (Fig. 8), pode ser utilizado para introduzir o garfo auricular.

Vantagem: O garfo auricular pode ser fixado simplesmente pressionando os ramos.

Desvantagem: A abertura dos ramos no local cirúrgico, necessária para soltar o garfo auricular, requer mais espaço.



Fig. 14a



Fig. 14b



Fig. 15



Fig. 16



Fig. 17a



Fig. 17b

Os elementos das Fig. 15, 16 e 17a/b oferecem a possibilidade de manter permanentemente a aurícula indicada aberta lateralmente de forma simples e que economiza espaço e, ao mesmo tempo, aspirar continuamente (ver Fig. 1). Os adaptadores MRP-5/6 estão disponíveis em versões direita e esquerda. Isto permite qualquer aplicação de acordo com os requisitos cirúrgicos e preferências pessoais.



A Fig. 18 mostra a introdução da haste interior através da manga tubular de MRF-0V. Deve-se garantir que a barra transversal na extremidade distal da haste interior desliza para dentro das duas ranhuras longitudinais distais da manga.



Fig. 18

A Fig. 19 mostra como os componentes previamente unidos da guia de gancho são empurrados através da esfera. O terceiro componente da guia de gancho, a porca de aperto, ainda não está aparafusada.



Fig. 19

A Fig. 20 mostra o aparafusamento da porca de aperto. A porca de aperto deve ser apenas ligeiramente apertada, de modo que o encaixe distal para o dispositivo de contenção por sucção ainda seja livremente acessível para a esfera do dispositivo de contenção por sucção.



Fig. 20

A Fig. 21 mostra a ligação do adaptador esférico MRP-5 à extremidade lateral da armação do afastador. Para otimizar o acesso, recomenda-se a ligação ao braço do afastador direito (caudal) na perspectiva do cirurgião. O adaptador é encaixado na extremidade do braço do afastador através da ranhura prevista para o efeito. Deve-se garantir que o fecho colocado no braço do afastador esteja alinhado paralelamente ao braço do afastador. Uma vez posicionado o adaptador, o fecho é rodado 90° para garantir a ligação ao afastador. O adaptador de gancho é fixado na posição escolhida com o parafuso de orelhas do adaptador esférico.



Fig. 21



A Fig. 22 mostra a ligação do dispositivo de contenção por sucção à guia de gancho. Antes disso, é colocado um tubo de sucção com um lúmen de 8 mm na extremidade proximal do dispositivo de contenção por sucção. A outra extremidade do tubo de sucção está ligada à entrada de sucção da máquina coração-pulmão.

A esfera do dispositivo de contenção por sucção é colocada no encaixe previsto para o efeito na extremidade distal da guia de gancho. Para facilitar a introdução do dispositivo de contenção por sucção no campo cirúrgico em acessos estreitos, pode ser utilizado opcionalmente o alicate guia MRJ-4 – conforme aqui ilustrado.

A porca de aperto da guia de gancho é apertada de modo a manter a esfera na posição prevista para a utilização cirúrgica no encaixe com estabilidade angular.



O alcance de movimento do dispositivo de contenção por sucção é maximizado alinhando a abertura lateral do encaixe com a extremidade distal do dispositivo de contenção por sucção (Fig. 22). Se necessário, a barra entre a esfera e o tubo do dispositivo de contenção por sucção pode então utilizar o espaço da abertura lateral.



Fig. 22

A Fig. 23 mostra o dispositivo de contenção para prega septal e diafragma (ver 10 na Fig. 1).

Para a montagem, são necessários os elementos MRO-0 (Fig. 3) e MRN-3 (Fig. 4), que devem ser colocados no braço caudal do afastador. O procedimento é idêntico ao da aplicação do retrator auricular transtorácico. No entanto, aqui a guia de gancho MRN-3 é introduzida através do ICR caudal à incisão principal. De resto, o procedimento é idêntico ao da colocação do retrator auricular transtorácico (3, 4 e 5). Deve-se garantir que o dispositivo de contenção para prega septal esteja colocado com o lado convexo voltado para o lado do septo: A marcação colocada no lado côncavo deve ser visível.



Fig. 23

A Fig. 24 mostra o adaptador esférico mini front load (Ø 4 mm) MRX-5 em combinação com o elemento de suporte maleável para folheto da VM (Ø 4 mm) MRX-1V.

Esta configuração pode ser utilizada na substituição de cordas tendíneas.



Fig. 24



A Fig. 24a mostra uma alternativa sob a forma do MTI-0 ao MRX-5 mostrado na Fig. 24 em combinação com o MRX-1V. Para introduzir o retrator de tecido mole SUPERFLEX MTI-0, este é enrolado manualmente e colocado no anel da VM com um porta-agulhas MICS.



Para a utilização do retrator de tecido mole SUPERFLEX MTI-0, tenha em atenção as instruções de utilização G 096

Para segurar o MTI-0, não utilizar um instrumento de preensão com qualquer tipo de dentado cirúrgico.



Fig. 24a



Certificar-se de que os diferentes elementos de suporte estão bem fixos!
Perigo de lesões!



Antes de remover o afastador do campo cirúrgico, certificar-se de que os braços do afastador são novamente empurrados lentamente um contra o outro.

Utilização em acessos intercostais (por exemplo, utilização MIDCAB)

A Fig. 25 mostra uma configuração completa possível. A cremalheira da armação do afastador está aqui colocada medialmente. Em alternativa, também é possível uma colocação lateral. Todos os componentes acessórios podem ser posicionados de acordo com a finalidade. Os respetivos componentes estão listados no Quadro 3.

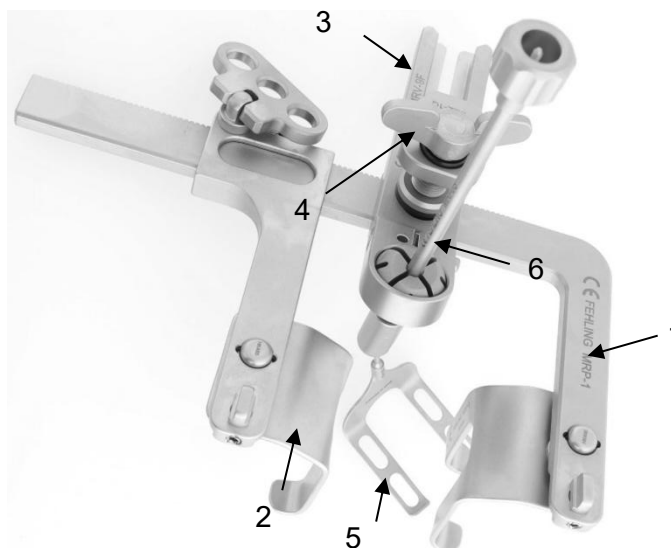


Fig. 25: Exemplo de configuração do afastador intercostal MICS MRP-1 com um estabilizador do músculo cardíaco numa guia de gancho fixada a um adaptador esférico e a um elemento de fixação como braço intermédio



Quadro 3: Lista dos respetivos componentes

	N.º de artigo	Designação
1	MRP-1	Afastador intercostal MICS, apenas a armação
2	MRP-2/3/4, MRO-7, MRP-2F/3F/4F, MRP-2V/3V/4V, MRO-7V, MRQ-7/8/9, MRP-2K/3K/4K	Lâminas de suporte (ver também o Quadro 1, páginas 1-2)
3	MRV-9F	Adaptador esférico reto (Ø 4 mm), comprimento e altura variáveis
4	MZZ-1Q	Elemento de fixação para adaptador esférico com comprimento e altura ajustáveis, plano
5	MRR-3V	Estabilizador do músculo cardíaco com conector esférico (Ø 7 mm)
6	MRI-0S	Guia de gancho para adaptador esférico (Ø 4 mm), 120 mm

São sempre possíveis configurações individuais do afastador intercostal MICS com os respetivos elementos de retração, sendo estas definidas pelo médico assistente.

A Fig. 26 mostra o adaptador esférico MRV-9F, que pode ser montado opcionalmente na cremalheira ou nos braços do afastador da armação do afastador MRP-1.



Fig. 26

Fig. 27: O parafuso sextavado do adaptador esférico MRV-9F é apertado com a chave cardan LMT-4 (ver a secção 8) *Acessórios necessários, bem como as instruções de utilização G217.*



Fig. 27

A Fig. 28 mostra a guia de gancho MRI-0S.



Fig. 28

A Fig. 29 mostra o estabilizador do músculo cardíaco MRR-3V com conector esférico (Ø 7 mm).



Fig. 29



A Fig. 30 mostra a guia de gancho MRI-0S. Esta encontra-se desmontada em três partes na bandeja de instrumentos: Manga exterior (a), haste interior (b) e porca de fixação proximal (c).

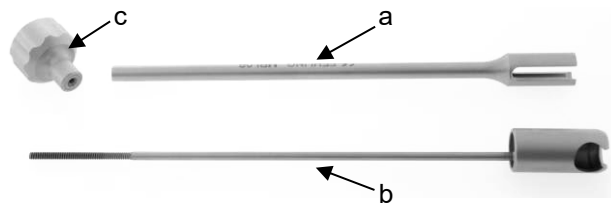


Fig. 30

A Fig. 31 mostra a introdução da haste interior (b) através da manga tubular (a) de MRI-0S. Deve-se garantir que a barra transversal na extremidade distal da haste interior (b) desliza para dentro das duas ranhuras longitudinais distais da manga (a).

Detalhes sobre o manuseamento/montagem nas instruções de montagem M36.



Fig. 31

A Fig. 32 mostra a introdução de MRI-0S através da esfera de MRV-9F. O terceiro componente da guia de gancho, a porca de aperto, ainda não está aparafusada.



Fig. 32

A Fig. 33 mostra a colocação da porca de aperto. A porca de aperto deve ser apenas ligeiramente apertada, de modo que o encaixe distal para o estabilizador do músculo cardíaco MRR-3V ainda seja livremente acessível para o conector esférico do estabilizador do músculo cardíaco (ver Fig. 33a).



Fig. 33



Fig. 33a

A Fig. 34 mostra a colocação do estabilizador do músculo cardíaco MRR-3V no encaixe da guia de gancho MRI-0S.



Fig. 34



A Fig. 35 mostra como o adaptador MRV-9F é colocado na armação do afastador MRP-1.

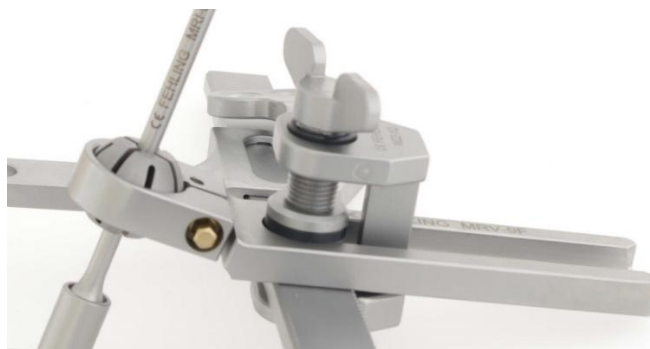


Fig. 35



Certificar-se de que os diferentes elementos de suporte estão bem fixos!
Perigo de lesões!



Antes de remover o afastador do campo operatório, certificar-se de que os braços do afastador são lentamente empurrados um contra o outro.

Utilização em acessos intercostais grandes (por exemplo, utilização MILuTX = transplante pulmonar)

A Fig. 36 mostra uma configuração completa possível. Para ligar dois afastadores intercostais MICS, é utilizado um conector articulado. Para melhor adaptação das lâminas do afastador ao campo cirúrgico, são utilizadas barras transversais que são rotativas e podem acomodar duas lâminas do afastador cada. Todos os componentes acessórios podem ser posicionados de acordo com a finalidade.

Os respetivos componentes estão listados no Quadro 4.

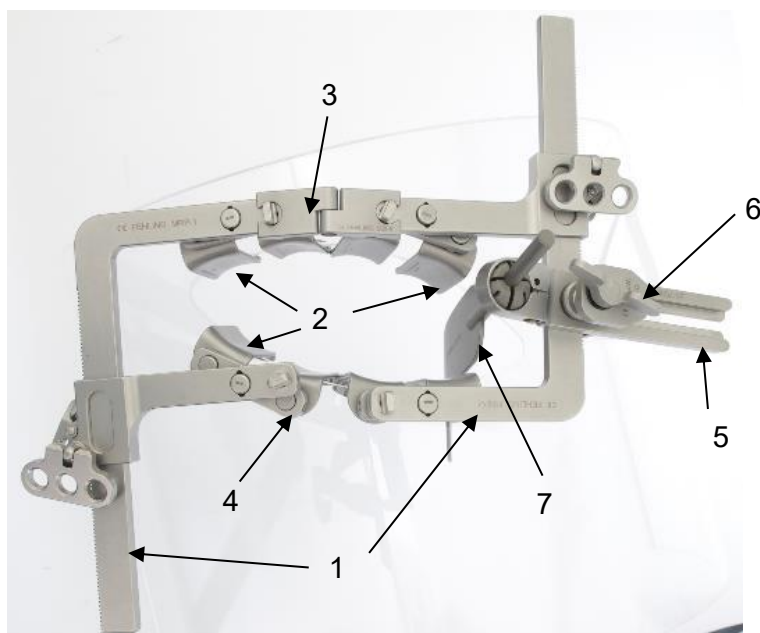


Fig. 36: Exemplo de configuração para dois afastadores intercostais MICS ligados por um conector articulado

Quadro 4: Lista dos respetivos componentes

	N.º de artigo	Designação
1	MRP-1	Afastador intercostal MICS, apenas a armação



2	MRI-1M/2M/3M/4M/5M/6M/7M/8M/9M MRE-4M/5M/6M/7M/8M/9M	Lâminas de suporte (ver também o Quadro 1, páginas 1-2)
3	MZI-5	Conector articulado MILuTX distância 30 mm
4	MRD-8V/9V	Barra transversal FANTASMICS para lâminas de suporte
5	MRV-1F	Adaptador esférico reto (Ø 6,35 mm), comprimento e altura variáveis
6	MZZ-1Q	Elemento de fixação para adaptador esférico com comprimento e altura ajustáveis, plano
7	MRV-7/8	Espátula SUPERPLAST (ver também o Quadro 1, página 1-2)

São sempre possíveis configurações individuais do afastador intercostal MICS com os respetivos elementos de retração, sendo estas definidas pelo médico assistente.

Para combinar dois afastadores intercostais MICS, é colocado um conector articulado (Fig. 37).

Para fixar o conector articulado, os pinos de encaixe rotativos de ambos os afastadores devem ser primeiro alinhados com o braço do afastador. Em seguida, o conector articulado pode ser feito deslizar sobre os respetivos braços do afastador. Para garantir a ligação, os pinos de encaixe rotativos são novamente rodados 90°, conforme ilustrado.



Fig. 37



Certificar-se de que o conector articulado está bem fixo! Perigo de lesões!

A barra transversal (Fig. 38) está equipada com um pino de encaixe como as lâminas do afastador e pode ser colocada no respetivo braço do afastador da mesma forma. A barra transversal é mantida permanentemente no afastador através de um elemento de pressão incorporado no afastador e pode ser desmontada novamente com uma ligeira pressão contrária. As lâminas do afastador podem ser colocadas na barra transversal da mesma forma.



Fig. 38

Nesta aplicação, são utilizadas lâminas especiais do afastador (Fig. 39). Estas lâminas do afastador são ligadas à barra transversal com estabilidade angular através de uma ligação esférica de encaixe. Estão disponíveis 8 profundidades (23, 33, 43, 53, 63, 73, 83, 93 mm). Para poder fixar estas lâminas do afastador em pares na barra transversal, são mais estreitas (15, 24 mm) do que as outras lâminas do afastador. As lâminas do afastador são convexas na direção das costelas e possuem um perfil longitudinal para reduzir as cargas pontuais e os riscos de fratura.



Fig. 39



Certificar-se de que as lâminas do afastador e a barra transversal estão bem fixas! Perigo de lesões!



Para montar o afastador, as lâminas do afastador são primeiro ligadas às barras transversais. Consoante os requisitos anatómicos, podem ser escolhidas barras transversais em dois tamanhos diferentes (35 e 60 mm) e lâminas do afastador em diferentes larguras (15 e 24 mm) e profundidades (23 a 93 mm).

A Fig. 40 mostra como a lâmina do afastador é introduzida até ao batente no encaixe para lâminas na barra transversal com o seu pino de encaixe. A lâmina do afastador é fixada na barra transversal através de uma ligação esférica de encaixe, mas permanece rotativa. A barra transversal dispõe de duas lâminas do afastador (ver Fig. 41).

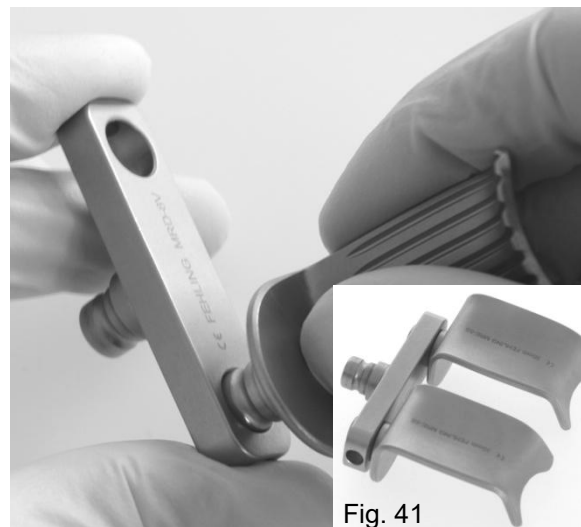


Fig. 40

Fig. 41

A barra transversal com duas lâminas do afastador é agora ligada à armação do afastador.

A Fig. 42 mostra como o pino de encaixe da barra transversal é introduzido até ao batente no encaixe para lâminas no braço do afastador. A barra transversal é fixada ao braço do afastador através de uma ligação esférica de encaixe, mas permanece rotativa.

A Fig. 43 mostra a armação do afastador completamente equipada com duas barras transversais.

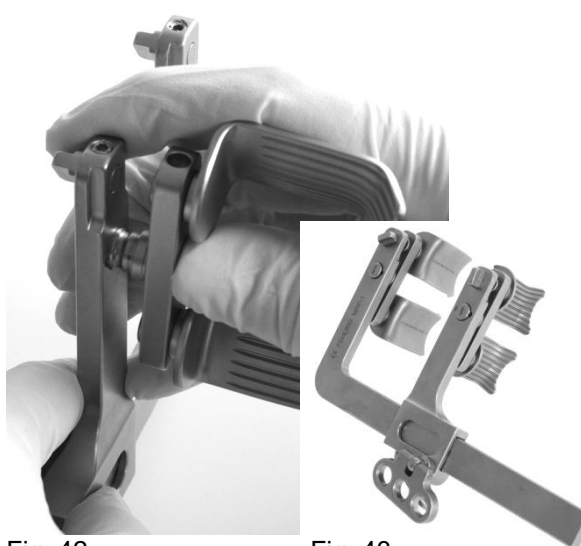


Fig. 42

Fig. 43

A Fig. 44 mostra o afastador *in situ*.



Fig. 44



Conforme descrito anteriormente, é agora configurada uma segunda armação, que é colocada no local cirúrgico. A Fig. 45 mostra claramente como as lâminas do afastador e as barras transversais rotativas permitem que os afastadores se adaptem de forma ideal ao local cirúrgico curvo.



Fig. 45

Opcionalmente, os afastadores intercostais MICS podem ser ligados a um sistema de armação fixa com conectores articulados MILuTX MZI-5 (Fig. 46).



Fig. 46

A Fig. 47 mostra o adaptador esférico ajustável, utilizado para fixar as espátulas para diafragma/pulmão. O adaptador é composto pelos elementos MRV-1F e MZZ-1Q. Antes de colocar o adaptador no afastador intercostal MICS, a espátula deve ser ligada ao adaptador e as duas partes do adaptador devem ser unidas.



Fig. 47



As Fig. 48 e 49 mostram como o elemento de suporte MZZ-1Q é ligado ao elemento MRV-1F. Deve-se garantir a montagem correta dos dois elementos.

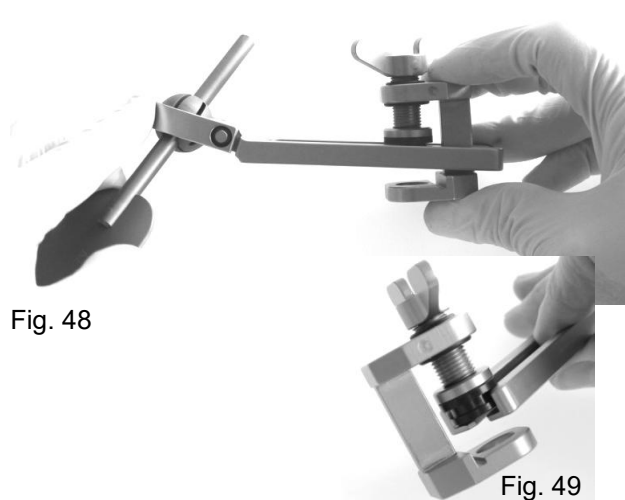


Fig. 48

Fig. 49



Para tal, consultar também as instruções de utilização G 217.

As Fig. 50 e 51 mostram como a espátula para pulmão ligada ao adaptador é colocada no local cirúrgico e o adaptador é colocado na armação do afastador.

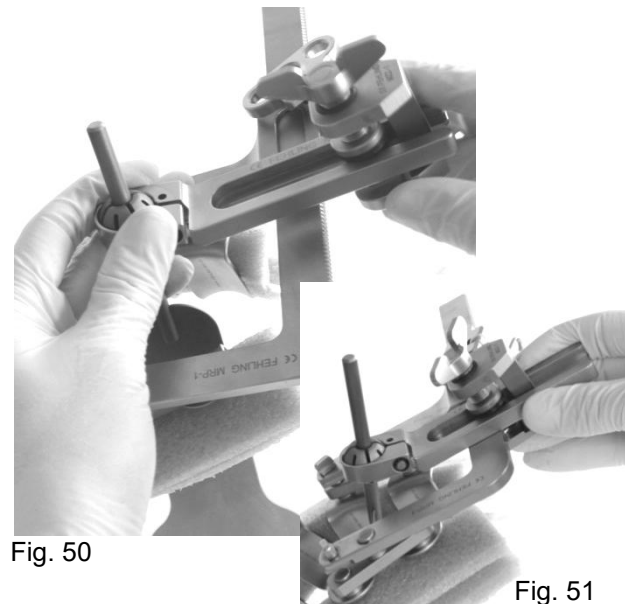


Fig. 50

Fig. 51

Assim que o adaptador é colocado no afastador, a posição da espátula pulmonar pode ser ajustada conforme desejado. Assim que a posição desejada for alcançada, o adaptador e a espátula são fixados.

A Fig. 52 mostra como a espátula pulmonar é fixada na esfera do adaptador utilizando a chave cardan LMT-4 (ver secção 8) Acessórios necessários).

A Fig. 53 mostra como o adaptador é fixado na estrutura do afastador girando o parafuso de orelhas.

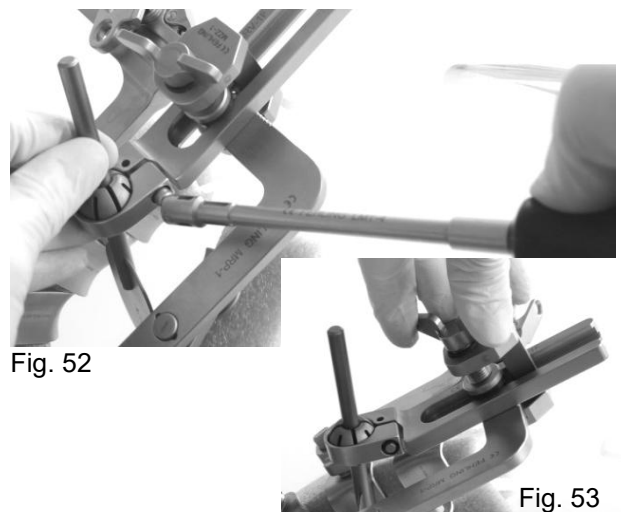


Fig. 52

Fig. 53



Certificar-se de que os diferentes elementos de suporte estão bem fixos!
Perigo de lesões!



Antes de remover o afastador do campo operatório, certificar-se de que os braços do afastador são lentamente empurrados um contra o outro.

Utilização em esternotomia parcial

A Fig. 54 mostra uma configuração completa possível. Para a utilização do afastador intercostal MICS em esternotomia parcial, é utilizada uma lâmina de afastador MICS especial e larga no braço móvel do afastador. Todos os componentes acessórios podem ser posicionados de acordo com a finalidade.

Os respetivos componentes estão listados no Quadro 5.

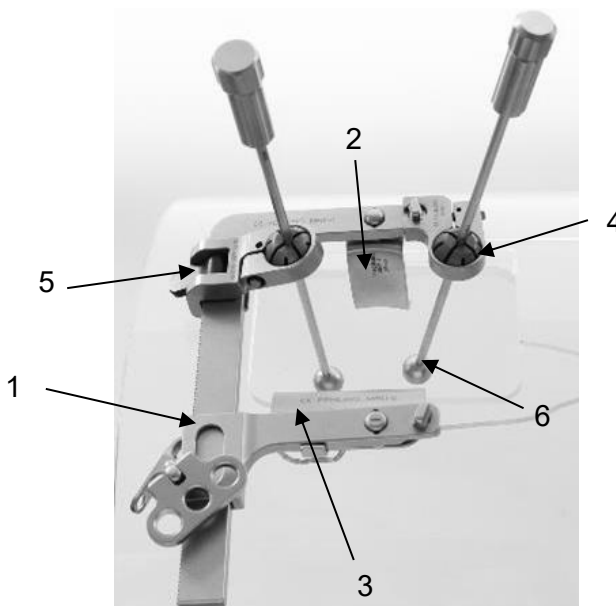


Fig. 54: Exemplo de configuração do afastador intercostal MICS para esternotomia parcial

Quadro 5: Lista dos respetivos componentes

	N.º de artigo	Designação
1	MRP-1	Afastador intercostal MICS, apenas a armação
2	MRP/MRO/MRQ/MRI/MRE	Lâminas de suporte (ver também o Quadro 1, páginas 1-2)
3	MRU-0	Lâmina de suporte MICS para acesso transeptal, 40 x 58 mm
4	MRR-5	Adaptador esférico (Ø 4 mm), esquerdo
5	MRO-0V	Adaptador esférico (Ø 4 mm) com excêntrico e parafuso sextavado
6	MRN-3	Guia de gancho transtorácica (Ø 4 mm) em 220 mm

São sempre possíveis configurações individuais do afastador intercostal MICS com os respetivos elementos de retração, sendo estas definidas pelo médico assistente.

Para utilização em esternotomia parcial, é utilizada uma lâmina de afastador especial mais larga (Fig. 55). A particularidade da lâmina reside na maior largura, no pino de encaixe situado fora do centro e no batente adicional para evitar a rotação sob carga. Esta lâmina é sempre montada no braço móvel do afastador. No braço oposto fixo do afastador, pode ser montada uma lâmina padrão adaptada ao campo operatório.



Fig. 55



Esta lâmina especial de afastador está equipada, tal como todas as outras lâminas de afastador, com um pino de encaixe. Este pino pode ser inserido no orifício correspondente do afastador intercostal MICS. Utilizando um elemento de pressão integrado no afastador, a lâmina do afastador é mantida posicionada de forma permanente e pode ser desmontada novamente com uma ligeira pressão.



Fig. 56



Certificar-se de que as lâminas do afastador estão bem fixas! Perigo de lesões!



Ao inserir as lâminas dos afastadores, certifique-se de que não lesam inadvertidamente estruturas teciduais (em particular, nervos e vasos sanguíneos)!



Uma pressão excessiva e prolongada sobre o tecido pode provocar necroses, ruturas, fraturas e outras lesões!



A sobrecarga pode provocar deformação plástica ou quebra dos afastadores (retratores) e dos componentes dos afastadores!



Antes de remover os afastadores (retratores) e os componentes dos afastadores do campo cirúrgico, certificar-se de que os braços dos afastadores são novamente empurrados lentamente uns contra os outros.

Os outros elementos de suporte utilizados nesta aplicação do afastador intercostal MICS já foram considerados nas aplicações acima mencionadas.

7.1) Módulo de expansão

O afastador intercostal MICS pode ser expandido com outros sistemas de afastador (ver Quadro 1 em "Módulos de expansão", página 1 a 2).

8) Acessórios necessários

Não são necessários acessórios para a utilização do afastador intercostal MICS. No entanto, opcionalmente, a pinça para troca de lâminas NGM-6 (Fig. 57) pode ser utilizada para remover ou substituir a lâmina.

Para a utilização do aspirador de cavidade SUPERPLAST MICS MRK-5, são necessárias duas chaves de boca de 8 mm (por exemplo, chave de bloqueio MRK-6 (Fig. 58)) para remover a ligação LL.

Para a utilização do adaptador esférico MRX-5, é necessária uma chave de parafusos hexagonal TXW-9X (Fig. 59).

Para a utilização do adaptador esférico MRV-0F, é necessária uma chave cardan (Fig. 60).

Para a utilização dos suportes e contrassuportes auriculares, são necessários tanto o alicate guia MRN-7 (Fig. 61a) como a pinça guia MRU-9 (Fig. 61b).



 Fig. 57	 Fig. 60
 Fig. 58	 Fig. 61a
 Fig. 59	 Fig. 61b

9) Montagem

Para a montagem e desmontagem das guias de gancho (para adaptadores esféricos) e alicates guia, seguir as instruções de montagem M 36.

Para a montagem do afastador intercostal MICS, seguir as seguintes instruções de montagem.

A Fig. 62 mostra o afastador intercostal MICS, que é um afastador de viga em forma de U. O afastador de viga é composto por um braço fixo (1), uma cremalheira (2) e um braço móvel (3).

Na extremidade proximal do braço móvel do afastador encontra-se a caixa (4), na qual se encontra o parafuso de orelhas (5) com a roda dentada e o bloqueio (6).

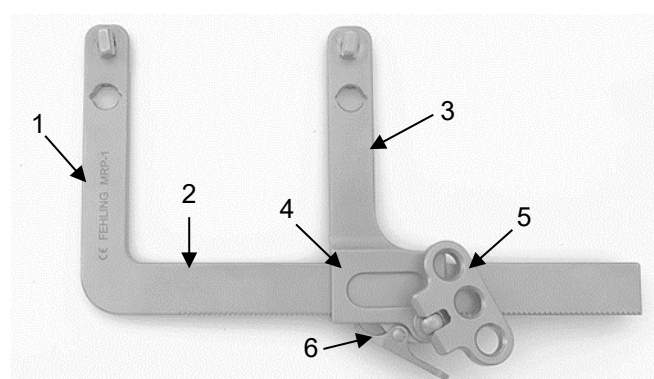


Fig. 62

Introduzir a cremalheira (2) na ranhura da caixa (4). Durante este procedimento, libertar o bloqueio (6) pressionando-o na direção da cremalheira (2) (Fig. 63).

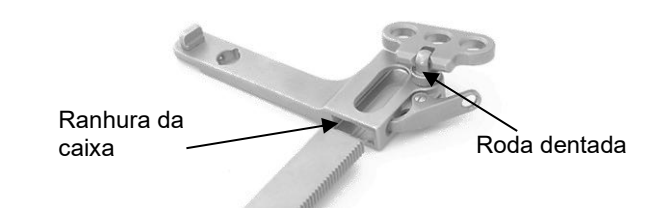


Fig. 63



Certificar-se de que ambos os braços do afastador apontam na mesma direção e que a roda dentada do braço móvel do afastador está voltada para fora.



Deslocar o braço móvel do afastador (3) para o interior da cremalheira (2) na direção do braço fixo do afastador (1) (Fig. 64).

O instrumento montado está agora pronto a ser utilizado após um teste funcional.

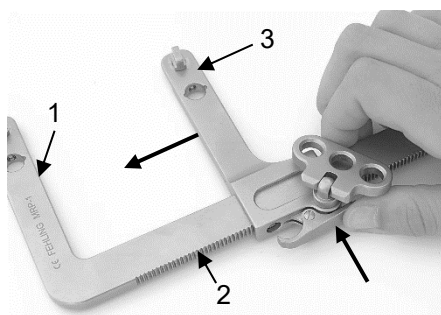


Fig. 64

10) Desmontagem

Para o reprocessamento, o afastador intercostal MICS deve ser desmontado da seguinte forma.

A Fig. 65 mostra o afastador intercostal MICS para ilustrar a desmontagem.

Deslocar o braço móvel do afastador (3) para o exterior da cremalheira (2) até que possa ser removido. Durante este procedimento, libertar o bloqueio (6) pressionando-o na direção da cremalheira (2).

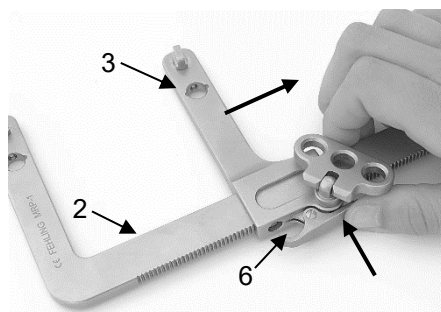


Fig. 65

O instrumento desmontado (Fig. 66) pode ser reprocessado.

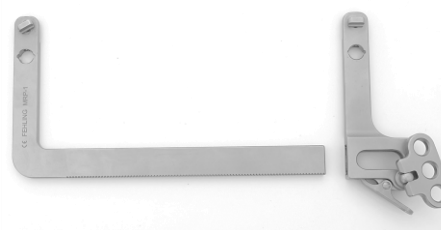


Fig. 66



Colocar as peças pequenas num recipiente adequado (por exemplo, um contentor para agulhas) para armazenamento e reprocessamento!

11) Obrigação de notificação de incidentes graves

O utilizador é obrigado a notificar o fabricante sobre incidentes graves ocorridos no que se refere ao dispositivo médico, quer por e-mail para vigilance@fehling-instruments.de, quer através do formulário de reclamação em <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, bem como a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.



Símbolos

Na medida em que figurem no dispositivo médico, na etiqueta do dispositivo médico ou nas instruções de utilização, os símbolos têm o seguinte significado, de acordo com a norma DIN EN ISO 15223-1:

 Fabricante	 Consultar instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas	 Advertência
 Número de catálogo	 Código de lote	 Número de série
 Dispositivo médico	 Identificação única do dispositivo	 0297 Marcação de Conformidade CE
 Lata de óleo para locais a lubrificar	 Marcação de Conformidade CE	

Contacto do fabricante

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