



Divaricatore intercostale MICS FEHLING

Telaio del divaricatore	MRP-1 MRP-1F	Divaricatore intercostale MICS, solo telaio Divaricatore intercostale MICS, braccio corto, solo telaio
--------------------------------	-----------------	---

Tabella 1: Elenco dei componenti, dei moduli di espansione e degli accessori per il divaricatore intercostale MICS

Componenti

Lame del divaricatore

MRP-2..... Lame di tenuta 40 x 35 mm
 MRP-3..... Lame di tenuta 50 x 35 mm
 MRP-4..... Lame di tenuta 60 x 35 mm
 MRO-7..... Lame di tenuta 70 x 35 mm
 MRP-2F... Lame di tenuta fenestrate e fessurate, 40 x 35 mm
 MRP-3F... Lame di tenuta fenestrate e fessurate, 50 x 35 mm
 MRP-4F... Lame di tenuta fenestrate e fessurate, 60 x 35 mm
 MRP-2V... Lame di tenuta fenestrate, 40 x 35 mm
 MRP-3V... Lame di tenuta fenestrate, 50 x 35 mm
 MRP-4V... Lame di tenuta fenestrate, 60 x 35 mm
 MRO-7V.. Lame di tenuta fenestrate, 70 x 35 mm
 MRQ-7..... Lame di tenuta fenestrate, 80 x 35 mm
 MRQ-8..... Lame di tenuta fenestrate, 90 x 35 mm
 MRQ-9..... Lame di tenuta fenestrate, 100 x 35 mm
 MRP-2K... Lame di tenuta fenestrate e a fessura singola, 40 x 35 mm
 MRP-3K... Lame di tenuta fenestrate e a fessura singola, 50 x 35 mm
 MRP-4K... Lame di tenuta fenestrate e a fessura singola, 60 x 35 mm
 MRI-1M ... Lama di tenuta MILuTX profilata longitudinalmente 33 x 15 mm
 MRI-2M ... Lama di tenuta MILuTX profilata longitudinalmente 43 x 15 mm
 MRI-3M ... Lama di tenuta MILuTX profilata longitudinalmente 53 x 15 mm
 MRI-4M ... Lama di tenuta MILuTX profilata longitudinalmente 63 x 15 mm
 MRI-5M ... Lama di tenuta MILuTX profilata longitudinalmente 73 x 15 mm
 MRI-6M ... Lama di tenuta MILuTX profilata longitudinalmente 83 x 15 mm
 MRI-7M ... Lama di tenuta MILuTX profilata longitudinalmente 93 x 15 mm
 MRE-4M.. Lama di tenuta MILuTX profilata longitudinalmente 23 x 24 mm
 MRE-5M.. Lama di tenuta MILuTX profilata longitudinalmente 33 x 24 mm
 MRE-6M.. Lama di tenuta MILuTX profilata longitudinalmente 43 x 24 mm
 MRE-7M.. Lama di tenuta MILuTX profilata longitudinalmente 53 x 24 mm
 MRE-8M.. Lama di tenuta MILuTX profilata longitudinalmente 63 x 24 mm
 MRE-9M.. Lama di tenuta MILuTX profilata longitudinalmente 73 x 24 mm
 MRI-8M ... Lama di tenuta MILuTX profilata longitudinalmente 83 x 24 mm

Altri elementi di fissaggio

MRU-1K..... Archetto atriale 27 x 30 mm
 MRX-2..... Archetto atriale 30 x 30 mm
 MRU-1 Archetto atriale 45 x 30 mm
 MRU-2 Archetto atriale 60 x 30 mm
 MRU-5 Archetto atriale RA (tricusp.) 18x35 mm
 MRX-3..... Archetto atriale 30 x 45 mm
 MRU-3 Archetto atriale 45 x 45 mm
 MRU-4 Archetto atriale 60 x 45 mm
 MRO-2 Forcella atriale con angolo regolabile, 30 mm
 MRO-3 Forcella atriale con angolo regolabile, 40 mm
 MRO-4 Forcella atriale con angolo regolabile, 50 mm
 MRO-5 Forcella atriale con angolo regolabile, 60 mm
 MRO-6 Forcella atriale con angolo regolabile, 70 mm
 MSN-2..... Forcella atriale divaricabile, 35 x 25 mm
 MSN-3..... Forcella atriale divaricabile, 55 x 30 mm
 MRN-4 Lama atriale con angolo regolabile, 30 x 8 mm
 MRN-5 Lama atriale con angolo regolabile, 40 x 8 mm
 MRN-6 Lama atriale con angolo regolabile, 50 x 8 mm
 MRU-6 Abbassatore per la piega del setto e il diaframma
 MRJ-5 Abbassatore atriale a ventosa 60 mm
 MRJ-6 Abbassatore atriale a ventosa 70 mm
 MRJ-7 Abbassatore atriale a ventosa 80 mm
 MRR-3V..... Stabilizzatore miocardico con connettore sferico (Ø 7 mm)
 MRR-3S..... Stabilizzatore miocardico a 90° con connettore sferico (D7), stretto
 MRR-3L Stabilizzatore miocardico a 90° con connettore sferico KV (D7)
 MRJ-9 Stabilizzatore miocardico a 90° con connettore sferico (D7)
 MRV-8..... Spatola CERAMO SUPERPLAST 2 x 70 x 35 x 182 (Ø 6,35 mm)
 MRV-7..... Spatola CERAMO SUPERPLAST 2 x 70 x 35 x 225 (Ø 6,35 mm)
 EOJ-7..... Spatola CERAMO SUPERPLAST 24 x 250
 MRX-1V..... Retrattore malleabile SUPERPLAST per cuspidi della valvola mitrale (Ø 4 mm), 250 mm
 MRX-6..... Gancio palpebrale SUPERPLAST (Ø 4 mm), 12x14x250 mm
 MRK-5..... Aspiratore a pozzetto MICS SUPERPLAST LL 270 mm



MRI-9M ... Lama di tenuta MILuTX profilata longitudinalmente 93 x 24 mm
MRU-0 Lama di tenuta MICS per accesso transettale, 40 x 58 mm
MRX-7 Lama costale per MIDCAB 50 x 53 mm
MRX-8 Lama costale per MIDCAB 60 x 53 mm

Sistemi di fissaggio/Guida

MRN-3 Guida per gancio transtoracica (Ø 4 mm), 220 mm
MRN-3A .. Guida per gancio transtoracica (Ø 4 mm), 223 mm
MRN-3L ... Guida per gancio transtoracica (Ø 4 mm), 265 mm
MRF-0 Guida per gancio con adattatore a snodo singolo (Ø 4 mm) MRF-1, 200 mm
MRF-0V ... Guida per gancio (Ø 8 mm), 200 mm
MRI-0S Guida per gancio per adattatore sferico (Ø 4 mm), 120 mm
MRI-0L Guida per gancio per adattatore sferico (Ø 4 mm), 200 mm
MZI-5 Connettore articolato MiLuTx, distanza 30 mm
MRD-8V .. Barra trasversale FANTASMICS per lame di tenuta 35 mm
MRD-9V .. Barra trasversale FANTASMICS per lame di tenuta 60 mm
MRR-5 Adattatore sferico D4 per MRP-1 sinistro
MRR-6 Adattatore sferico D4 per MRP-1 destro

Elementi di fissaggio

MZZ-1Q... Elemento di fissaggio per adattatori sferici a lunghezza e altezza regolabili, piatto
MZZ-1N... Elemento di fissaggio per adattatori sferici a lunghezza e altezza regolabili, campo di serraggio piccolo
MZZ-2..... Elemento di fissaggio per adattatore sferico a lunghezza e altezza regolabili con manovella
MRO-9..... Dispositivo di fissaggio per MRN-3, angolo regolabile (Ø 4 mm) con vite ad alette
MRO-9V .. Dispositivo di fissaggio per MRN-3, angolo regolabile (Ø 4 mm) con vite esagonale

Moduli di espansione

Possibili sistemi di divaricatori integrativi

MTI-0 Retrattore per tessuti molli SUPERFLEX, a spatola, 25 x 200 mm, 0,13 mm
MTK-1 Retrattore per tessuti molli SUPERFLEX, a spatola, 25 x 200 mm, 0,25 mm
MTK-2 Retrattore per tessuti molli SUPERFLEX, a spatola, 25 x 200 mm, 0,34 mm
MTK-3 Retrattore per tessuti molli SUPERFLEX, a spatola, 25 x 200 mm, 0,45 mm
MTK-4 Retrattore per tessuti molli SUPERFLEX, a spatola, 30 x 300 mm, 0,17 mm
MTK-5 Retrattore per tessuti molli SUPERFLEX, a spatola, 30 x 300 mm, 0,22 mm
MTK-6 Retrattore per tessuti molli SUPERFLEX, a spatola, 30 x 300 mm, 0,34 mm

Accessori

LMT-4 Cacciavite cardanico
TXW-9X..... Cacciavite a brugola 3 mm, sterilizzabile
MRK-6 Controchiave per MRK-4/MRK-5
NGM-6..... Pinzetta per cambio lama (opzionale)
MRN-7 Pinza di guida per divaricatore atriale e abbassatore
MRU-9..... Clamp di guida per divaricatore atriale e abbassatore
MRJ-4..... Pinza di inserimento per abbassatore a ventosa MRJ-5 - 7

Adattatore sferico

MRO-0 Adattatore a snodo sferico (Ø 4 mm) con eccentrico e vite ad alette
MRO-0V** ... Adattatore a snodo sferico (Ø 4 mm) con eccentrico e vite esagonale
MRR-1** Adattatore sferico (Ø 8 mm) con eccentrico e vite ad alette per MRR-2/MRR-2V/MRR-2L
MRR-1V Adattatore sferico (Ø 8 mm) con eccentrico e vite esagonale per MRR-2/MRR-2V/ MRR-2L
MRR-2/2V ... Adattatore sferico (Ø 4 mm) con leva distanziatrice 70 mm e vite ad alette/vite esagonale per guida per gancio MRN-3
MRR-2L Adattatore sferico (Ø 4 mm) con leva distanziatrice 90 mm e vite esagonale per guida per gancio MRN-3
MRP-5..... Adattatore a snodo sferico (Ø 8 mm) con vite ad alette, sinistra
MRP-5V Adattatore a snodo sferico (Ø 8 mm) con vite esagonale, sinistra
MRP-6..... Adattatore a snodo sferico (Ø 8 mm) con vite ad alette, destra
MRP-6V Adattatore a snodo sferico (Ø 8 mm) con vite esagonale, destra
MRV-9F Adattatore sferico diritto (Ø 4 mm), lunghezza e altezza variabili
MRV-1F Adattatore sferico diritto (Ø 6,35 mm), lunghezza e altezza variabili
MRX-5..... Adattatore sferico mini front load (Ø 4 mm), altezza variabile
MRN-9N..... Adattatore sferico (Ø 8 mm) con eccentrico per sistema di retrazione MICS
MRU-8F Adattatore sferico baio. D 4 mm lunghezza e altezza variabili
MRV-0F Adattatore sferico baio. D 6,35 mm lunghezza e altezza variabili
MRV-0J..... Adattatore sferico baio. con snodo D 6,35 mm, lunghezza e altezza variabili
MRV-0R..... Adattatore sferico baio. con snodo D 6,35 mm, lunghezza e altezza variabili



Questo strumento e/o dispositivo medico viene fornito non sterile. e deve essere ricondizionato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico/semicritico/critico A/B/C). Il divaricatore intercostale MICS può essere utilizzato, ricondizionato e smaltito esclusivamente da personale medico qualificato!
Il divaricatore intercostale MICS è destinato al riutilizzo.

1) Destinazione d'uso

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

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

Sono esclusi i divaricatori (secondo la documentazione tecnica [TD] relativa ai divaricatori di classe I e di classe IIa), gli uncini, le clamp vascolari e per tessuti, le pinzette e i porta-aghi.

Informazioni integrative alla destinazione d'uso

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

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

Profilo dell'utilizzatore: gli strumenti di fissaggio e guida possono essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato (ad es. medici specialisti).

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

Gruppo di pazienti destinatari: nessuna limitazione

2) Indicazioni

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

3) Controindicazioni

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

Occorre tuttavia considerare gli eventuali maggiori rischi derivanti dalle caratteristiche anatomiche e fisiologiche, nonché dal quadro clinico del paziente.



4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali che possono comparire anche durante l'uso conforme alla destinazione d'uso del divaricatore intercostale MICS:

- Fratture ossee, ad es. coste, sterno, processi spinosi, corpi vertebrali
- Infezioni
- Disturbi della guarigione delle ferite
- Lesioni di strutture anatomiche (tessuti, organi, nervi, vasi sanguigni)
- Necrosi
- Ischemia
- Ematomi



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

5) Prima dell'uso

Il divaricatore intercostale MICS viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (vedere sezione 6) *Ricondizionamento*).



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



Maneggiare il divaricatore intercostale MICS con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia!
Evitare urti e carichi puntuali sul divaricatore intercostale MICS in quanto potrebbero danneggiarlo! Non sovraccaricare le parti funzionali!



Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!

6) Ricondizionamento



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



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



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



Gli strumenti possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato.



Maneggiare gli strumenti con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi puntuali sugli strumenti, per prevenire eventuali danni consequenziali! Non sovraccaricare le parti funzionali!



	Non pulire gli strumenti CERAMO® (riconoscibili dalla superficie di colore nerastro) con metodi ossidativi (procedimenti con perossido d'idrogeno H₂O₂, ad es. Orthovario o Oxivario di Miele). Questi procedimenti causano con il tempo la lisciviazione del titanio, con conseguente distruzione del rivestimento CERAMO® contenente titanio.
	Strumenti SUPERPLAST: Per l'attivazione della memoria di forma, sono indicate la disinfezione termica e la sterilizzazione a vapore. In tal caso occorre prestare attenzione a quanto segue: • Gli strumenti SUPERPLAST devono essere conservati in modo tale che il recupero della forma rettilinea non sia ostacolato da fattori esterni (ad es. altri strumenti o spazi limitati). • Dopo la disinfezione/sterilizzazione, lasciare raffreddare gli strumenti SUPERPLAST a temperatura ambiente. La piegatura degli strumenti a temperature superiori a circa 40 °C può comprometterne il funzionamento.
Limitazioni in caso di ricondizionamento	Il ricondizionamento frequente ha un impatto minimo sull'etichetta degli strumenti e non ne compromette la funzionalità. La fine del ciclo di vita del prodotto si raggiunge di norma a causa dell'usura e dei danni provocati dall'uso (ad es. danni, marcature illeggibili, malfunzionamento – v. anche <i>"Manutenzione, controllo e verifica"</i>). In caso di utilizzo e ricondizionamento appropriati, gli strumenti possono essere sottoposti ad almeno 500 cicli di ricondizionamento.
Informazioni generali sul ricondizionamento	Il ricondizionamento si basa su un procedimento validato. Tutte le fasi di pulizia specificate (pulizia preliminare manuale, pulizia meccanica/manuale, disinfezione manuale e sterilizzazione) sono state convalidate con i parametri di volta in volta indicati e riportate nella sezione "procedimento validato". Per la validazione sono stati utilizzati i prodotti raccomandati per il ricondizionamento (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Per la pulizia viene utilizzata sia acqua in qualità potabile, sia acqua demineralizzata (completamente demineralizzata, di qualità microbiologica almeno pari a quella dell'acqua potabile). È preferibile il ricondizionamento meccanico alla pulizia manuale, in quanto fornisce risultati di pulizia migliori e più sicuri. Esiste anche la possibilità di pulire i nostri strumenti con altri agenti chimici controllati e autorizzati, raccomandati dal rispettivo fabbricante in termini di compatibilità con i materiali. Osservare sempre le indicazioni del fabbricante riguardanti la concentrazione, il tempo d'azione, la temperatura e la sostituzione dei detergenti e dei disinfettanti. Attenersi rigorosamente a tutte le indicazioni per l'uso del fabbricante degli agenti chimici. Il mancato rispetto di questo requisito può causare alterazioni dell'aspetto del materiale o danni, quali ad es. corrosione, rotture o invecchiamento precoce.



Pretrattamento nel luogo d'impiego	Pulizia preliminare: accertarsi che gli eventuali residui di sangue, tessuto e medicinali siano eliminati dagli strumenti immediatamente dopo l'intervento utilizzando un panno monouso/un panno di carta e che questi siano sottoposti subito a pulizia meccanica. Al termine del pretrattamento, ispezionare visivamente gli strumenti per verificarne l'integrità. Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo d'impiego al luogo di ricondizionamento in modo da non mettere in pericolo l'utilizzatore, terze parti o l'ambiente, né danneggiare i dispositivi medici (collocazione in contenitori chiusi, resistenti a perforazione e, se necessario, impiego di cappucci protettivi).
Preparazione prima della pulizia	Si consiglia di eseguire il ricondizionamento degli strumenti subito dopo il loro utilizzo, dato che i residui essiccati in punti poco accessibili sono difficili da eliminare. Non immergere in soluzioni di NaCl (per prevenire la formazione di fori e incrinature dovute alla corrosione). Gli strumenti che durante l'uso sono stati collegati tra loro, prima della pulizia devono essere smontati e riportati nelle rispettive condizioni originali.
Smontaggio	Vedere sezione 10) <i>Smontaggio</i>
Pulizia preliminare manuale	<u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimento/parametri:</u> • Lavare gli strumenti, se possibile smontati, sotto acqua fredda corrente (di qualità potabile, < 40 °C) fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con una spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche!). • Sottoporre a lavaggio intensivo (>10 secondi) cavità, fenditure, fessure e lumi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile) con acqua fredda (di qualità potabile, <40 °C). • Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% con acqua (di qualità potabile, < 40 °C). • Utilizzare unicamente una soluzione approvata di un detergente privo di effetto fissativo sulle proteine, seguendo le istruzioni del fabbricante del detergente e del disinfettante. • Verificare che tutte le superfici dello strumento vengano a contatto con la soluzione, • se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili immerse nel bagno detergente. • Durante il tempo d'azione, rimuovere lo sporco grossolano utilizzando spazzole idonee (non utilizzare spazzole metalliche!). • Sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua fredda demineralizzata (vedere "<i>Informazioni generali sul ricondizionamento</i>"), se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento.
Pulizia/ disinfezione	Se possibile, è da preferirsi un apparecchio di lavaggio/disinfezione, ai sensi della DIN EN ISO 15883, che utilizzi la disinfezione termica.



Pulizia: meccanica	Evitare il sovraccarico dei cestelli portastrumenti e dei vassoi di lavaggio – utilizzare soltanto portastrumenti idonei. Prestare particolare attenzione durante la collocazione e la rimozione degli strumenti nel/dal cestello in modo che le punte non si incastrino nella rete. <u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: dispositivo automatizzato di pulizia e disinfezione G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programma di lavaggio: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparazione:</u> • Caricare nell'apparecchio gli strumenti snodabili aperti e, se possibile, smontati, in modo che l'acqua possa defluire dalle cavità e dai fori ciechi. • Allentare le eventuali molle. • Assicursi che tutte le cavità siano completamente risciacquate anche all'interno. • Accertarsi che non restino zone non lavate. • Collegare i raccordi Luer degli strumenti, se presenti, all'attacco di lavaggio Luer-Lock dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione. <u>Procedimento/parametri:</u> • Prelavaggio di 3 minuti con acqua fredda (di qualità potabile, < 40 °C) • Svuotamento • Lavaggio di 10 minuti con soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% in acqua (di qualità potabile) a 55 °C • Svuotamento • Risciacquo di 2 minuti con acqua (di qualità potabile, < 40 °C) • Svuotamento • Risciacquo di 1 minuto con acqua fredda demineralizzata (< 30 °C) • Svuotamento • Termidisinfezione per 5 minuti con acqua demineralizzata (> 90 °C) • Asciugatura di 30 minuti (90 °C) Dopo la pulizia meccanica va condotto un esame visivo per individuare eventuali impurità, in particolare nelle cavità, nei fori ciechi, ecc. All'occorrenza ripetere il ciclo o eseguire la pulizia manuale.
Pulizia: manuale	<u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Bandelin Sonorex Digitec Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimento/parametri:</u> • Immergere gli strumenti, se possibile smontati, per 10 minuti in acqua fredda (di qualità potabile, < 40 °C).



	- Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intero range di movimento. - Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non usare spazzole metalliche!) fino a eliminare completamente qualsiasi traccia visibile di contaminazione. - Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). <u>Pulizia a ultrasuoni:</u> - Trattamento a ultrasuoni per 10 minuti a < 40 °C con soluzione detergente allo 0,5 – 2% a 35 kHz - Al termine del trattamento con ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). - Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, < 40 °C) per almeno 10 secondi. - Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata (< 40 °C). Sciacquare gli strumenti per almeno 30 secondi con acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.
Disinfezione: manuale	Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta (v. le istruzioni del fabbricante degli agenti chimici). <u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Bacinella Bandelin Sonorex Digitec Disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedimento/parametri:</u> - Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno a ultrasuoni (35 kHz, < 40 °C) contenente un disinfettante idoneo (ad es. Korsolex® med AF allo 0,5%). Verificare che il disinfettante bagni tutte le superfici. Prima di attivare lo strumento a ultrasuoni, muovere le eventuali parti mobili all'interno del bagno disinfettante. - Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (< 40 °C) per almeno 1 minuto, se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento. - Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti. - Asciugare con aria compressa sterile e priva d'olio.
Asciugatura	Durante la fase di asciugatura del ciclo di pulizia/disinfezione non deve essere superata la temperatura di 120 °C. Infine asciugare con aria compressa idonea ai sensi della raccomandazione RKI, prestando particolare attenzione alle aree di difficile accesso.
Montaggio	Vedere sezione 9) <i>Montaggio</i>
Manutenzione, controllo e verifica	In caso di strumenti con componenti mobili, esposti a sollecitazioni dovute ad attrito (ad es. parti snodabili), applicare un apposito olio a base di paraffina-/olio bianco (conformemente alla farmacopea europea o statunitense vigente) biocompatibile, idoneo alla sterilizzazione a vapore e permeabile al



	vapore, prima della sterilizzazione. Tali punti possono anche essere contrassegnati dal corrispondente simbolo dell'oliatore. Gli strumenti non devono essere trattati con prodotti di manutenzione contenenti silicone, che possono compromettere la scorrevolezza delle parti mobili e l'efficacia della sterilizzazione a vapore. Eseguire un controllo di sicurezza dello strumento prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti punti con bordi taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti. Verificare la scorrevolezza degli strumenti con parti mobili (occorre evitare un gioco eccessivo). Verificare, se applicabile, i meccanismi di bloccaggio. Tutti gli strumenti: Ispezione visiva mediante lampada con lente d'ingrandimento per verificare l'eventuale presenza di danni o segni d'usura. Prestare particolare attenzione ai punti critici nelle parti mobili e nell'area operativa. Scartare gli strumenti difettosi, danneggiati o con non più leggibili e inviarli al fabbricante dopo averli puliti e disinfettati. Le riparazioni possono essere eseguite esclusivamente dal fabbricante o da officine autorizzate dal fabbricante. È possibile richiedere al fabbricante un modulo di conferma per tale procedura. Gli strumenti che non possono più essere riparati devono essere smaltiti come scarti metallici secondo la normale prassi ospedaliera. In particolare nel caso di strumenti chirurgici appuntiti o con bordi affilati, occorre garantire lo stoccaggio sicuro in appositi contenitori monouso chiusi, resistenti alla perforazione e alla rottura per lo smaltimento di oggetti taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati!								
Imballo	Singolo: conforme alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Kit: collocare gli strumenti nei vassoi previsti allo scopo o utilizzare vassoi di sterilizzazione universali. Seguire il procedimento appropriato per l'imballo dei vassoi.								
Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore mediante procedimento a vuoto frazionato in un'apparecchiatura conforme alle norme DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665. Per evitare la formazione di macchie e corrosione, il vapore deve essere privo di sostanze contaminanti. I limiti raccomandati per le sostanze contenute nell'acqua di alimentazione e nella condensa sono stabiliti dalla norma DIN EN 285. <u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedimento/parametri:</u> <table> <tr> <td>Tipo di ciclo:</td><td>3 fasi di pre-vuoto</td></tr> <tr> <td>Temperatura di sterilizzazione:</td><td>132 – 134 °C</td></tr> <tr> <td>Tempo di mantenimento:</td><td>4 – 5 minuti</td></tr> <tr> <td>Tempo di asciugatura:</td><td>20 minuti</td></tr> </table> In caso di sterilizzazione di più strumenti in un unico ciclo, il carico massimo dello sterilizzatore non deve essere superato (v. indicazioni del fabbricante).	Tipo di ciclo:	3 fasi di pre-vuoto	Temperatura di sterilizzazione:	132 – 134 °C	Tempo di mantenimento:	4 – 5 minuti	Tempo di asciugatura:	20 minuti
Tipo di ciclo:	3 fasi di pre-vuoto								
Temperatura di sterilizzazione:	132 – 134 °C								
Tempo di mantenimento:	4 – 5 minuti								
Tempo di asciugatura:	20 minuti								



Stoccaggio	Conformemente all'art. 4 della ordinanza tedesca per i gestori di dispositivi medici (MPBetreibV) e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Conservare gli strumenti asciutti e puliti, a temperatura ambiente, al riparo da danni e sollecitazioni meccaniche (evitare la formazione di condensa, eventuali danni). Conservare sempre gli strumenti, ove applicabile, mantenendoli aperti e allentati. Tale accorgimento previene l'affaticamento prematuro della tensione della molla. Trasportare gli strumenti nel luogo d'impiego in contenitori sterili chiusi e resistenti a perforazione.
Smaltimento	Questi prodotti sono realizzati prevalentemente in acciaio o titanio. Devono essere puliti prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio di metalli usati. Per la protezione degli operatori, accertarsi che eventuali punte e bordi taglienti siano protetti.
Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal fabbricante di dispositivi medici per la preparazione al riutilizzo di detti dispositivi. È responsabilità dell'operatore incaricato del ricondizionamento che la procedura effettivamente seguita con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'unità di ricondizionamento dia il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere valutata dal responsabile del ricondizionamento in termini di efficacia e possibili conseguenze negative.	
	Qualsiasi modifica al prodotto o deviazione dalle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione di responsabilità! Con riserva di modifiche.

7) Configurazione e impiego

Il divaricatore intercostale MICS è un divaricatore a cremagliera a forma di U con un braccio divaricatore fisso e uno mobile. Il braccio mobile viene spostato tramite un pignone dentato posto su una cremagliera. All'estremità distale dei due bracci del divaricatore possono essere montate diverse lame.

Il divaricatore intercostale MICS in particolare viene utilizzato per accessi intercostali e sternotomie parziali in combinazione con le relative lame e altri accessori pertinenti.

I due modelli del divaricatore intercostale MICS MRP-1 (fig. 0a) e MRP-1F (fig. 0b) si differenziano per la lunghezza dei bracci e per l'estremità distale dei bracci del divaricatore. A differenza di MRP-1F, MRP-1 presenta un attacco alternativo all'estremità distale dei bracci del divaricatore per gli elementi di retrazione (ad es. retrazione caudale della parete atriale).

Lunghezza dei
bracci: 90 mm

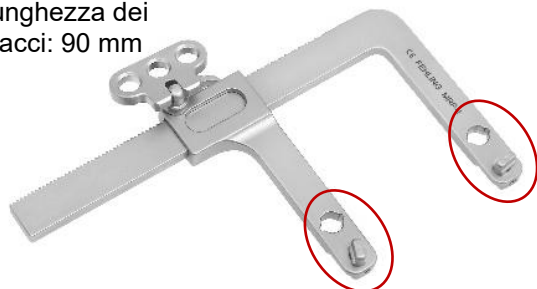


Fig. 0a: MRP-1

Lunghezza dei
bracci: 75 mm

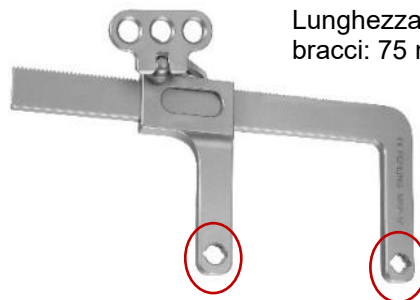


Fig. 0b: MRP-1F



	Utilizzare esclusivamente prodotti sterilizzati e in perfette condizioni!
	Prima di inserire i divaricatori (retrattori) e i relativi componenti, verificare che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.
	Prima di utilizzare i divaricatori (retrattori) e i relativi componenti, accertarsi che la funzionalità non sia compromessa e che non vi siano danni!
	I dispositivi medici realizzati in materiali ferromagnetici non devono essere esposti a campi magnetici o a interferenze elettromagnetiche esterne.
	I dispositivi medici contenenti metalli sono elettroconduttivi e non devono essere esposti a sorgenti di corrente o a interferenze elettriche esterne.
	La scelta dei componenti dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dall'area di applicazione. Accertarsi che i componenti utilizzati siano della misura e della geometria giuste e presentino una sufficiente stabilità.

Applicazione in caso di accesso intercostale (ad es. esposizione mininvasiva della valvola mitrale)

La fig. 1 mostra una possibile configurazione generale. Sono possibili variazioni, ad es. nelle varianti delle lame (vedere tabella 1, pag. 1-2).

Per ottimizzare l'accesso, il telaio è aperto verso l'operatore e la cremagliera è posizionata medialmente. Tutti i componenti accessori possono essere posizionati in base alle necessità.

I relativi componenti sono elencati nella Tabella 2.

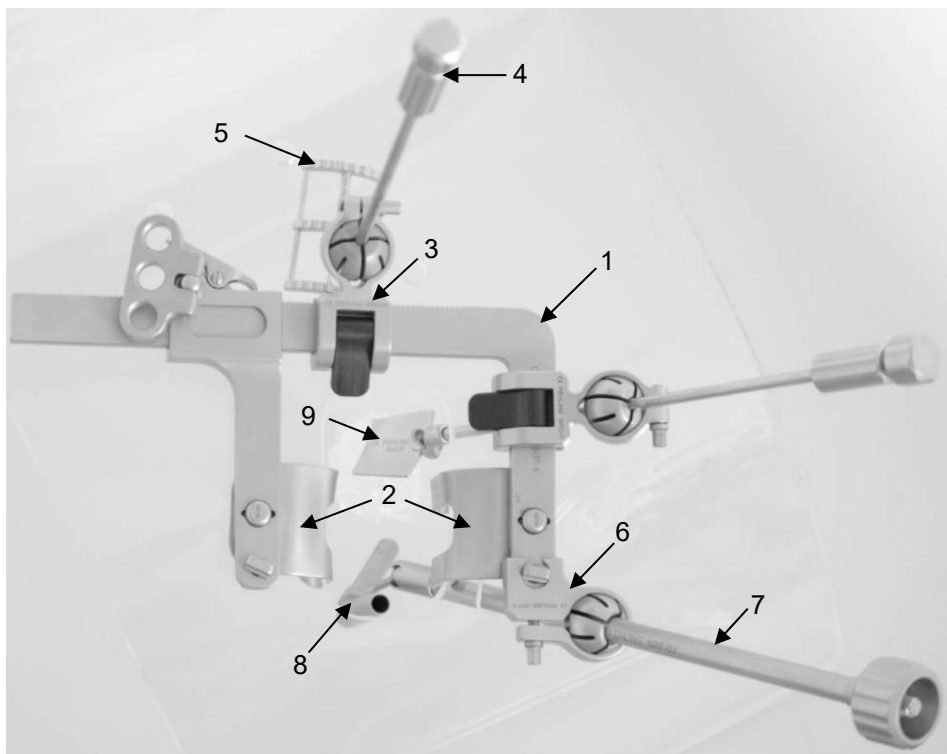


Fig. 1: Esempio di configurazione per il divaricatore intercostale MICS MRP-1 sul modello toracico dal punto di vista dell'operatore



Tabella 2: Elenco dei relativi componenti

	Cod. articolo	Descrizione
1	MRP-1	Divaricatore intercostale MICS, solo telaio
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	Lame di tenuta (vedere anche tabella 1, pag. 1-2)
3	MRO-0V	Adattatore sferico (Ø 4 mm) con eccentrico e vite esagonale
4	MRN-3	Guida per gancio transtoracica (Ø 4 mm) da 220 mm
5	MRU-1/2/3/4	Archetto atriale (vedere anche tabella 1, pag. 1-2)
6	MRP-5V	Adattatore sferico (Ø 8 mm) con vite esagonale, sinistra
7	MRF-0V	Guida per gancio per adattatore sferico Ø 8 mm, 220 mm
8	MRJ-5/6/7	Abbassatore atriale a ventosa
9	MRU-6	Abbassatore per piega del setto e diaframma

In linea di principio sono possibili configurazioni individuali del divaricatore intercostale MICS con i singoli elementi di retrazione e vengono definite dal chirurgo.

Fig. 2: Le lame vengono collegate a un braccio del divaricatore tramite un meccanismo a scatto sferico, in modo da garantire la stabilità angolare. Sono disponibili 4 profondità (40, 50, 60, 70 mm). Le lame sono rivolte con la convessità verso le costole, in modo da ridurre i carichi puntuali e i rischi di frattura.

Per migliorare l'accesso, l'area della lama vicino al telaio è smussata.



Fig. 2

Fig. 2a: Le lame vengono collegate a un braccio del divaricatore tramite un meccanismo a scatto sferico, in modo da garantire la stabilità angolare. Sono disponibili 7 profondità (40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 mm). Le lame sono rivolte con la convessità verso le costole, in modo da ridurre i carichi puntuali e i rischi di frattura.

Questa variante di lama è fenestrata.



Fig. 2a

Fig. 2b: Le lame vengono collegate a un braccio del divaricatore tramite un meccanismo a scatto sferico, in modo da garantire la stabilità angolare. Sono disponibili 3 profondità (40, 50, 60 mm). Le lame sono rivolte con la convessità verso le costole, in modo da ridurre i carichi puntuali e i rischi di frattura.

Questa variante di lama è fenestrata e dotata di una fessura sulla parte superiore e inferiore per l'inserimento di una spatola.



Fig. 2b



Fig. 2c: Le lame vengono collegate a un braccio del divaricatore tramite un meccanismo a scatto sferico, in modo da garantire la stabilità angolare. Sono disponibili 3 profondità (40, 50, 60 mm). Le lame sono rivolte con la convessità verso le costole, in modo da ridurre i carichi puntuali e i rischi di frattura.

Questa variante di lama è fenestrata e dotata di una fessura sulla parte superiore per l'inserimento di una spatola. La fessura sulla parte inferiore è stata rimossa per fornire alla spatola un ulteriore grado di libertà durante il posizionamento.



Fig. 2c

Fig. 2d: La spatola flessibile viene inserita dall'alto verso il basso attraverso le due fessure, o, in caso di utilizzo di lame secondo la fig. 2c, attraverso la fessura nella lama di tenuta. La parte prossimale della spatola viene piegata verso l'esterno sopra il braccio del divaricatore in modo da non limitare la visuale e l'accesso al sito. L'estremità distale della spatola può essere adattata alle condizioni anatomiche all'interno del sito.



Fig. 2d



Gli strumenti SUPERPLAST, come la spatola EOJ-7, sono destinati a essere deformati in fase intraoperatoria in base alle esigenze anatomiche. Il raggio minimo di curvatura consentito è di circa 10 mm.



Dopo l'uso, avvicinare i due bracci del divaricatore il più possibile in modo che le lame, compresa la spatola montata, possano essere facilmente rimosse dall'incisione.

Per smontare la spatola, piegare l'estremità distale fino a quando la spatola può essere estratta con cautela attraverso la fessura o le due fessure nella lama. La curvatura residua viene eliminata durante il ricondizionamento mediante l'attivazione della memoria di forma.



La spatola deve essere sempre rimossa dal sito insieme alla lama e successivamente smontata. Non tirare la spatola EOJ-7 attraverso le fessure nella lama quando è piegata. Evitare di piegare eccessivamente in direzione opposta!



Le spatole sono realizzate in materiale NiTi martensitico e hanno una memoria di forma. Sono flessibili a temperatura ambiente e riacquistano la loro forma originale durante il ricondizionamento grazie al riscaldamento che avviene in questa fase. Durante la deformazione in fase di applicazione, non piegare a gomito, ma rispettare un minimo raggio di curvatura ammesso di ca. 10 mm.

La fig. 3 mostra l'adattatore sferico MRO-0. Può essere posizionato in qualsiasi punto della cremagliera, ma anche sui bracci del divaricatore, medialmente accanto alle lame, se necessario, e fissato con la staffa eccentrica. A seconda dell'anatomia del paziente e della posizione dell'incisione, la sfera sulla cremagliera può essere orientata in direzione mediale o laterale. Per posizionare l'adattatore, la leva eccentrica deve essere rivolta verso l'alto. Per bloccare, premere la leva eccentrica in una posizione di circa 45°- (vedere fig. 3a).



Fig. 3



Fig. 3a



La figura 3b mostra l'opzione alternativa per il caso in cui l'incisione intercostale sia stata eseguita più postero-lateralmente e la posizione desiderata per il retrattore atriale transtoracico non possa più essere raggiunta con l'adattatore sferico MRO-0. L'alternativa è la combinazione dell'adattatore sferico MRR-1 con l'adattatore sferico con leva distanziatrice MRR-2. In questo modo è possibile spostare in modo continuo la posizione del retrattore atriale transtoracico di 20 - 25 mm in direzione mediale.



Fig. 3b



Fig. 4: MRN-3 – Guida per gancio per retrattore atriale transtoracico

La fig. 5 mostra l'inserimento della guida per gancio MRN-3 attraverso l'adattatore sferico MRO-0 e la parete toracica. L'analogo inserimento della guida per gancio MRN-3 attraverso l'adattatore sferico MRR-2 non è illustrato.

Fig. 5a: La vite esagonale dell'adattatore sferico viene serrata con il cacciavite cardanico LMT-4 (vedere sezione 8) *Accessori richiesti*).



Fig. 5



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

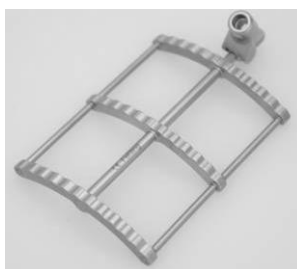


Fig. 7:
Archetti atriali
MRU-1,2,3,4
(45 x 30, 60 x 30, 45 x 45,
60 x 45 mm)



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



Fig. 7b:
Forcella atriale
divaricabile
MSN-2/3

Fig. 8: La pinza di guida MRN-7 è uno strumento ausiliario per l'inserimento delle forcelle atriali o, in alternativa, degli archetti o delle lame atriali nel sito (cfr. fig. 6 e 7).



Fig. 8



Fig. 9

La fig. 9 mostra l'inserimento di una forcella atriale o (non illustrato) di un archetto o di una lama atriale nella pinza di guida MRN-7.

La pinza di guida MRN-7 è costituita da una guaina con un semicerchio di tenuta distale e un'impugnatura prossimale e da un'asta che attraversa la guaina e che viene azionata all'estremità prossimale tramite una filettatura nella guaina.



Per l'alloggiamento delle forcelle atriali, l'asta deve essere posizionata in modo che non sporga dall'estremità distale della guaina di guida.



Fig. 10: Le forcelle atriali vengono inserite assialmente rispetto alla guida per gancio nel relativo alloggiamento distale fino all'arresto laterale.

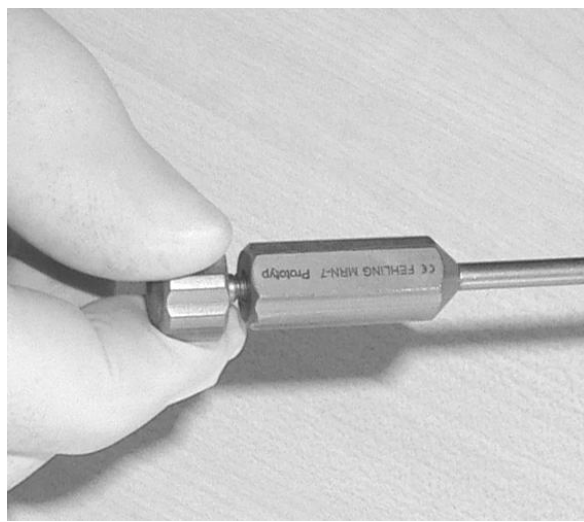


Fig. 11: Ruotando la piccola impugnatura prossimale, l'asta di guida viene premuta sulle forcelle atriali, stabilendo così un collegamento sicuro tra gli elementi.



Fig. 12

Fig. 12: La forcella atriale viene inserita nel sito attraverso l'incisione intercostale. La guida per gancio viene avvitata nell'alloggiamento della forcella atriale fino all'arresto.



Durante l'avvitamento, la sfera dell'adattatore sferico MRO-0 deve essere allentata.



Fig. 13

Fig. 13: Ruotando la piccola impugnatura prossimale della pinza di guida, il collegamento tra la pinza di guida e la lama atriale viene allentato. La pinza di guida viene rimossa dalla lama atriale e ritirata dal sito. La forcella atriale viene ora portata nella posizione desiderata all'interno dell'atrio. Una volta raggiunta questa posizione, lo snodo sferico dell'adattatore MRO-0 viene fissato ruotando la vite ad alette in senso orario.

Fig. 14a: Per ottimizzare l'esposizione della valvola mitrale, l'angolo della forcella atriale viene regolato ruotando la piccola impugnatura prossimale della guida per gancio.

La fig. 14b mostra la pinza di inserimento MRU-9 che, in alternativa alla pinza di guida MRN-7 (fig. 8), può essere utilizzata per l'inserimento della forcella atriale.

Vantaggio: la forcella atriale può essere fissata semplicemente stringendo le branche.

Svantaggio: l'apertura delle branche nel sito, necessaria per rilasciare la forcella atriale, richiede più spazio.



Fig. 14a



Fig. 14b



Fig. 15

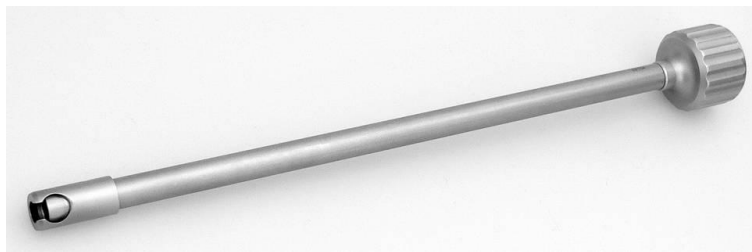


Fig. 16



Fig. 17a



Fig. 17b

Gli elementi delle fig. 15, 16 e 17a/b offrono la possibilità di mantenere permanentemente aperto lateralmente l'atrio indicato in modo semplice e poco ingombrante e di aspirarlo costantemente (cfr. fig. 1). Gli adattatori MRP-5/6 sono disponibili in versione destra e sinistra. Ciò consente molteplici possibilità di utilizzo in base alle esigenze chirurgiche e alle preferenze personali.

La figura 18 mostra l'inserimento dell'asta interna attraverso la guaina tubolare di MRF-0V. Accertarsi che la traversa all'estremità distale dell'asta interna scorra nelle due fenditure longitudinali distali della guaina.



Fig. 18

La fig. 19 mostra come i componenti precedentemente assemblati della guida per gancio vengono fatti passare attraverso la sfera. Il terzo componente della guida per gancio, il dado di serraggio, non è ancora stato avvitato.



Fig. 19

La fig. 20 mostra l'avvitamento del dado di serraggio. Avvitare il dado di serraggio solo fino a quando l'alloggiamento distale per l'abbassatore a ventosa è ancora liberamente accessibile per la sfera dell'abbassatore a ventosa.



Fig. 20

La fig. 21 mostra il collegamento dell'adattatore a snodo sferico MRP-5 con l'estremità laterale del telaio del divaricatore. Per ottimizzare l'accesso, si consiglia di collegarlo al braccio del divaricatore destro (caudale) dal punto di vista dell'operatore. L'adattatore viene inserito sull'estremità del braccio del divaricatore tramite l'apposita fessura. Accertarsi che la traversa fissata al braccio del divaricatore sia allineata parallelamente al braccio del divaricatore. Una volta che l'adattatore è in posizione, la traversa viene ruotata di 90° e fissa così il collegamento con il divaricatore. L'adattatore per gancio viene fissato nella posizione scelta tramite la vite ad alette dell'adattatore sferico.



Fig. 21



La fig. 22 mostra il collegamento dell'abbassatore a ventosa con la guida per gancio. In precedenza, un tubo di aspirazione con un lume di 8 mm viene inserito sull'estremità prossimale dell'abbassatore a ventosa. L'altra estremità del tubo di aspirazione è collegata all'ingresso di aspirazione della macchina cuore-polmoni.

La sfera dell'abbassatore a ventosa viene inserita nell'apposito alloggiamento all'estremità distale della guida per gancio. Per facilitare l'inserimento dell'abbassatore a ventosa nel campo operatorio in caso di accessi ristretti, è possibile utilizzare opzionalmente la pinza di guida MRJ-4, come illustrato qui.

Il dado di serraggio della guida per gancio viene serrato fino a quando la sfera viene tenuta nell'alloggiamento nella posizione prevista per l'uso chirurgico in modo da garantire la stabilità angolare.



Il margine di manovra dell'abbassatore a ventosa viene massimizzato allineando l'apertura laterale dell'alloggiamento con l'estremità distale dell'abbassatore a ventosa (fig. 22). Il supporto tra la sfera e il tubo dell'abbassatore a ventosa può quindi, se necessario, utilizzare lo spazio dell'apertura laterale.



Fig. 22

La fig. 23 mostra l'abbassatore per piega del setto e diaframma (cfr. 10 in fig. 1).

Per il montaggio sono necessari gli elementi MRO-0 (fig. 3) e MRN-3 (fig. 4), che devono essere fissati al braccio caudale del divaricatore. La procedura corrisponde a quella dell'applicazione del retrattore atriale transtoracico. Tuttavia, in questo caso la guida per gancio MRN-3 viene inserita attraverso lo spazio intercostale situato in posizione caudale rispetto all'incisione principale. Per il resto, la procedura corrisponde a quella del posizionamento del retrattore atriale transtoracico (3, 4 e 5). Accertarsi che l'abbassatore per piega del setto sia posizionato con il lato convesso sul lato del setto: Deve essere visibile la marcatura sul lato concavo.



Fig. 23

La fig. 24 mostra l'adattatore sferico mini front load (Ø 4 mm) MRX-5 in combinazione con l'elemento di fissaggio malleabile per cuspide della valvola mitrale (Ø 4 mm) MRX-1V.

Questa configurazione può essere utilizzata per la sostituzione delle corde tendinee.



Fig. 24



La fig. 24a mostra un'alternativa sotto forma di MTI-0 per MRX-5 illustrato in fig. 24 in combinazione con MRX-1V.

Per inserire il retrattore per tessuti molli SUPERFLEX MTI-0, questo viene arrotolato a mano e inserito nell'anello della valvola mitrale con il porta-ago MICS.



Per l'uso del retrattore per tessuti molli SUPERFLEX MTI-0, consultare le istruzioni per l'uso G 096

Per tenere l'MTI-0, non utilizzare uno strumento di tenuta con qualsiasi tipo di dentellatura chirurgica.



Fig. 24a



Accertarsi che i diversi elementi di tenuta siano fissati in modo sicuro!
Pericolo di lesioni!



Prima di estrarre il divaricatore dal campo operatorio, accertarsi di avere riavvicinato lentamente i bracci divaricatori.

Applicazione in caso di accesso intercostale (ad es. utilizzo MIDCAB)

La fig. 25 mostra una possibile configurazione generale. La cremagliera del telaio del divaricatore è posizionata qui medialmente. In alternativa, è possibile anche un posizionamento laterale. Tutti i componenti accessori possono essere posizionati in base alle necessità. I relativi componenti sono elencati nella Tabella 3.

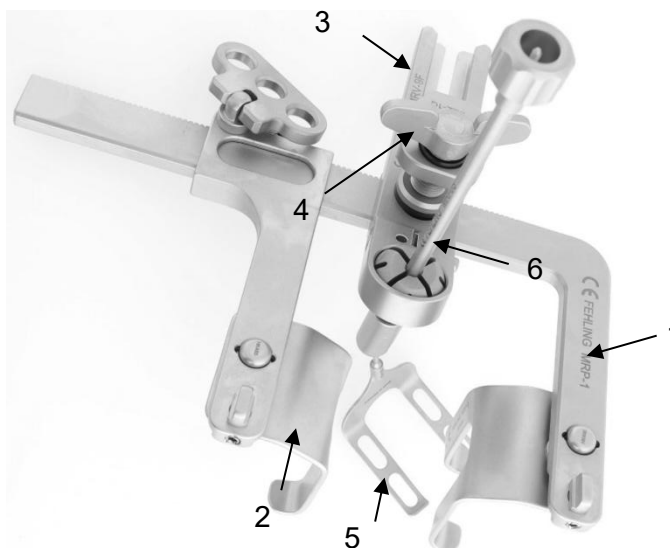


Fig. 25: Esempio di configurazione per il divaricatore intercostale MICS MRP-1 con uno stabilizzatore miocardico su una guida per gancio fissata a un adattatore sferico e a un elemento di fissaggio come braccio centrale



Tabella 3: Elenco dei relativi componenti

	Cod. articolo	Descrizione
1	MRP-1	Divaricatore intercostale MICS, solo telaio
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	Lame di tenuta (vedere anche tabella 1, pag. 1-2)
3	MRV-9F	Adattatore sferico diritto (Ø 4 mm), lunghezza e altezza variabili
4	MZZ-1Q	Elemento di fissaggio per adattatori sferici a lunghezza e altezza regolabili, piatto
5	MRR-3V	Stabilizzatore miocardico con connettore sferico (Ø 7 mm)
6	MRI-0S	Guida per gancio per adattatore sferico Ø 4 mm, 120 mm

In linea di principio sono possibili configurazioni individuali del divaricatore intercostale MICS con i singoli elementi di retrazione e vengono definite dal chirurgo.

La fig. 26 mostra l'adattatore sferico MRV-9F, che può essere montato a scelta sulla cremagliera o sui bracci del divaricatore del telaio del divaricatore MRP-1.



Fig. 26

Fig. 27: La vite esagonale dell'adattatore sferico MRV-9F viene serrata con il cacciavite cardanico LMT-4 (vedere sezione 8) *Accessori richiesti e Istruzioni per l'uso G217*).



Fig. 27

La fig. 28 mostra la guida per gancio MRI-0S.



Fig. 28

La fig. 29 mostra lo stabilizzatore miocardico MRR-3V con connettore sferico (Ø 7 mm).



Fig. 29



La fig. 30 mostra la guida per gancio MRI-0S. È smontata in tre parti nel cestello portastrumenti: guaina esterna (a), asta interna (b) e dado di fissaggio prossimale (c).

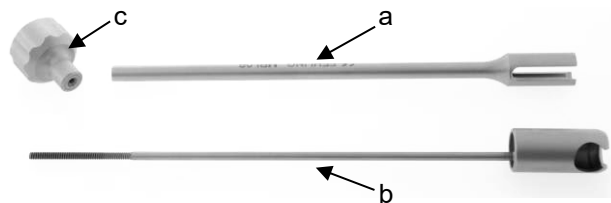


Fig. 30

La figura 31 mostra l'inserimento dell'asta interna (b) attraverso la guaina tubolare (a) di MRI-0S. Accertarsi che la traversa all'estremità distale dell'asta interna (b) scorra nelle due fessure longitudinali distali della guaina (a).

Per i dettagli sulla manipolazione/montaggio, consultare le istruzioni di montaggio M36.



Fig. 31

La fig. 32 mostra l'inserimento di MRI-0S attraverso la sfera di MRV-9F. Il terzo componente della guida per gancio, il dado di serraggio, non è ancora stato avvitato.



Fig. 32

La fig. 33 mostra il posizionamento del dado di serraggio. Avvitare il dado di serraggio solo fino a quando l'alloggiamento distale per lo stabilizzatore miocardico MRR-3V è ancora liberamente accessibile per il connettore sferico dello stabilizzatore miocardico (vedere fig. 33a).



Fig. 33



Fig. 33a

La fig. 34 mostra l'inserimento dello stabilizzatore miocardico MRR-3V nell'alloggiamento della guida per gancio MRI-0S.



Fig. 34



La fig. 35 mostra come l'adattatore MRV-9F sia posizionato sul telaio del divaricatore MRP-1.

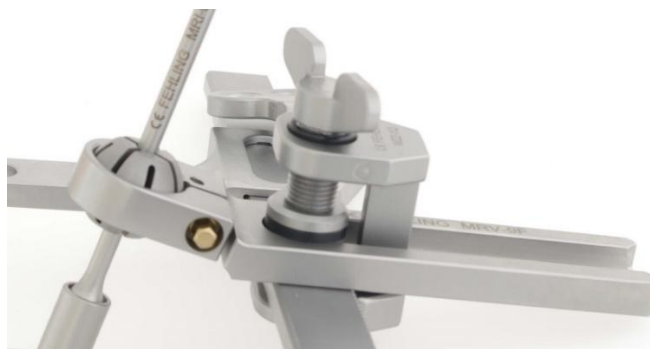


Fig. 35



Accertarsi che i diversi elementi di tenuta siano fissati in modo sicuro!
Pericolo di lesioni!



Prima di estrarre il divaricatore dal campo operatorio, accertarsi di avere riavvicinato lentamente i bracci divaricatori.

Applicazione in caso di ampio accesso intercostale
(ad es. utilizzo MILuTX = trapianto polmonare)

La fig. 36 mostra una possibile configurazione generale. Per collegare due divaricatori intercostali MICS viene utilizzato un connettore articolato. Per adattare meglio le lame del divaricatore al campo operatorio, vengono utilizzate barre trasversali girevoli e possono accogliere ciascuna due lame del divaricatore. Tutti i componenti accessori possono essere posizionati in base alle necessità.

I relativi componenti sono elencati nella Tabella 4.

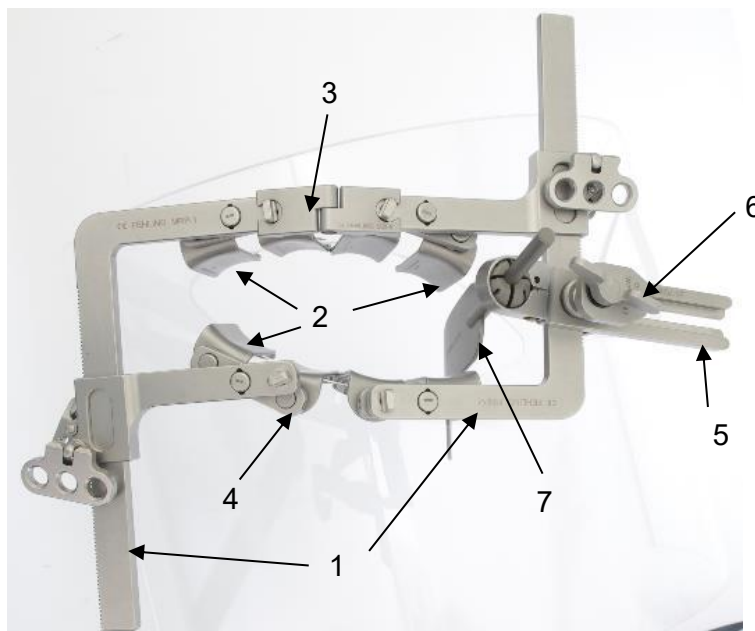


Fig. 36: Esempio di configurazione per due divaricatori intercostali MICS collegati tramite un connettore articolato



Tabella 4: Elenco dei relativi componenti

	Cod. articolo	Descrizione
1	MRP-1	Divaricatore intercostale MICS, solo telaio
2	MRI-1M/2M/3M/4M/5M/6M/7M/8M/9M MRE-4M/5M/6M/7M/8M/9M	Lame di tenuta (vedere anche tabella 1, pag. 1-2)
3	MZI-5	Connettore articolato MILuTX distanza 30 mm
4	MRD-8V/9V	Barra trasversale FANTASMICS per lame di tenuta
5	MRV-1F	Adattatore sferico diritto (Ø 6,35 mm), lunghezza e altezza variabili
6	MZZ-1Q	Elemento di fissaggio per adattatori sferici a lunghezza e altezza regolabili, piatto
7	MRV-7/8	Spatola SUPERPLAST (vedere anche tabella 1, pag. 1-2)

In linea di principio sono possibili configurazioni individuali del divaricatore intercostale MICS con i singoli elementi di retrazione e vengono definite dal chirurgo.

Per combinare due divaricatori intercostali MICS viene applicato un connettore articolato (fig. 37).

Per fissare il connettore articolato, i perni di alloggiamento girevoli di entrambi i divaricatori devono essere prima allineati con il braccio del divaricatore. Successivamente, il connettore articolato può essere inserito sui rispettivi bracci del divaricatore. Per fissare il collegamento, i perni di alloggiamento girevoli vengono ruotati nuovamente di 90°, come mostrato nell'immagine.



Fig. 37



Accertarsi che il connettore articolato sia fissato in modo sicuro! Pericolo di lesioni!

La barra trasversale (fig. 38) è dotata di un perno di alloggiamento come le lame del divaricatore e può essere inserita allo stesso modo nel rispettivo braccio del divaricatore. La barra trasversale viene tenuta in modo permanente tramite un elemento di pressione integrato nel divaricatore e può essere smontata nuovamente con una leggera contropressione. Le lame del divaricatore possono essere inserite nella barra trasversale in modo analogo.



Fig. 38

In questa applicazione vengono utilizzate speciali lame del divaricatore (fig. 39). Queste lame del divaricatore sono collegate alla barra trasversale tramite un meccanismo a scatto sferico in modo da garantire la stabilità angolare. Sono disponibili 8 profondità (23, 33, 43, 53, 63, 73, 83, 93 mm). Per poter fissare queste lame del divaricatore in coppia sulla barra trasversale, sono più strette (15, 24 mm) rispetto alle altre lame del divaricatore. Le lame del divaricatore sono rivolte con la convessità verso le costole e profilate longitudinalmente, in modo da ridurre i carichi puntuali e i rischi di frattura.



Fig. 39



Accertarsi che le lame del divaricatore e la barra trasversale siano fissate in modo sicuro!
Pericolo di lesioni!

Per il montaggio del divaricatore, le lame del divaricatore vengono prima collegate alle barre trasversali. A seconda delle esigenze anatomiche, è possibile scegliere barre trasversali in due diverse dimensioni (35 e 60 mm) e lame del divaricatore in diverse larghezze (15 e 24 mm) e profondità (23 – 93 mm).

La fig. 40 mostra come la lama del divaricatore viene inserita con il suo perno nell'alloggiamento della lama nella barra trasversale fino all'arresto. La lama del divaricatore viene fissata in posizione tramite un meccanismo a scatto sferico, ma rimane girevole.

La barra trasversale è dotata di due lame del divaricatore ciascuna (vedere fig. 41).

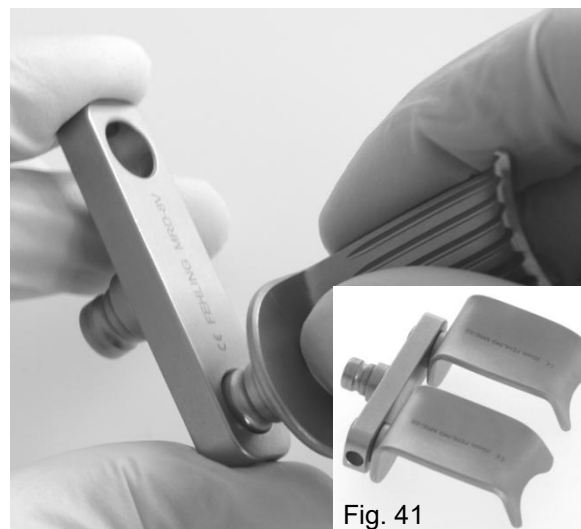


Fig. 40

Fig. 41

La barra trasversale dotata di due lame del divaricatore viene ora collegata al telaio del divaricatore.

La fig. 42 mostra come il perno della barra trasversale viene inserito nell'alloggiamento della lama nel braccio del divaricatore fino all'arresto. La barra trasversale viene fissata in posizione tramite un meccanismo a scatto sferico, ma rimane girevole.

La fig. 43 mostra il telaio del divaricatore completo, dotato di due barre trasversali.

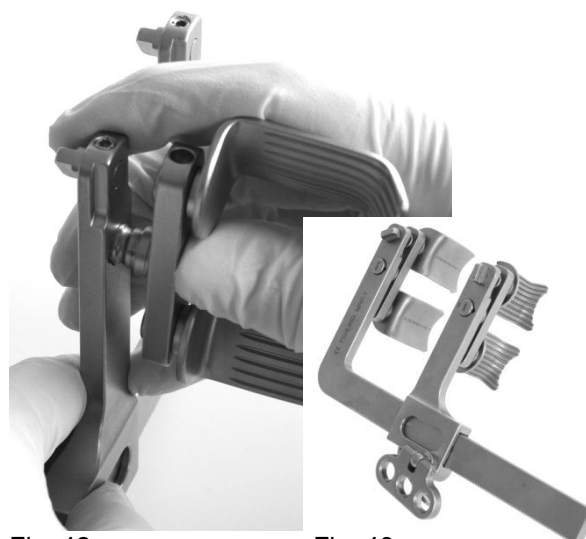


Fig. 42

Fig. 43

La fig. 44 mostra il divaricatore in situ.



Fig. 44



Come descritto in precedenza, viene ora configurato un secondo telaio e inserito nel sito. La fig. 45 mostra chiaramente come i divaricatori si adattano in modo ottimale al sito curvo grazie alle lame e alle barre trasversali girevoli.



Fig. 45

In alternativa, i divaricatori intercostali MICS possono essere collegati a un sistema di telaio fisso tramite connettori articolati MILuTX MZI-5 (fig. 46).



Fig. 46

La fig. 47 mostra l'adattatore sferico regolabile utilizzato per fissare le spatole per diaframma/polmoni. L'adattatore è costituito dagli elementi MRV-1F e MZZ-1Q. Prima di applicare l'adattatore sul divaricatore intercostale MICS, collegare la spatola all'adattatore e assemblare le due parti dell'adattatore.



Fig. 47



Le fig. 48 e 49 mostrano come l'elemento di tenuta MZZ-1Q viene collegato all'elemento MRV-1F. Accertarsi del corretto montaggio dei due elementi.

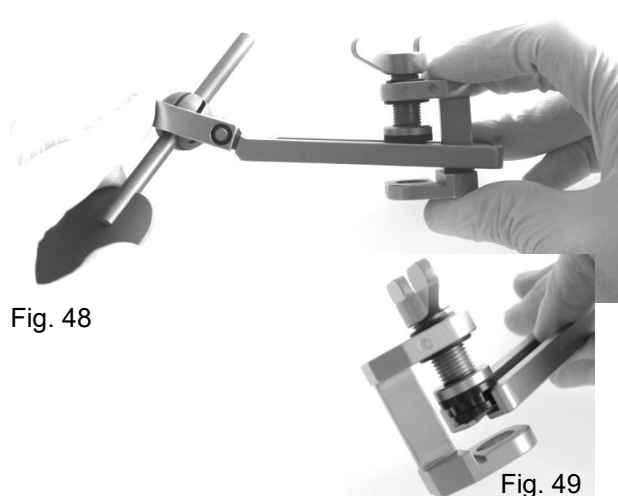


Fig. 48

Fig. 49



A tal fine, consultare anche le istruzioni per l'uso G 217.

Le fig. 50 e 51 mostrano come la spatola per polmoni collegata all'adattatore viene inserita nel sito e l'adattatore viene posizionato sul telaio del divaricatore.

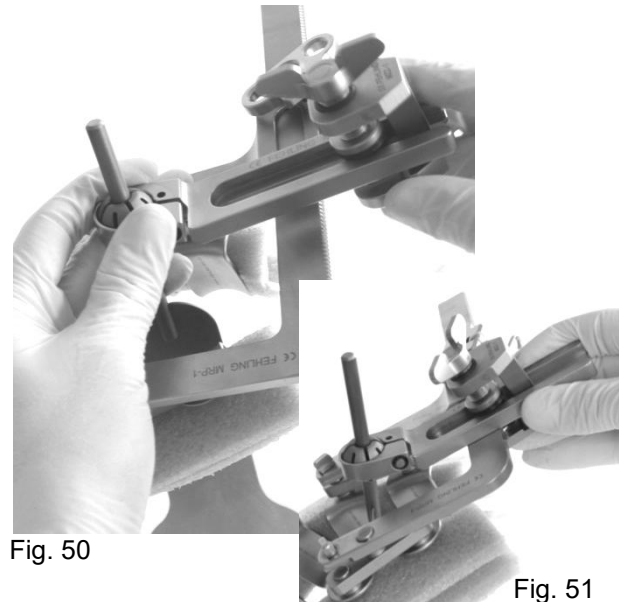


Fig. 50

Fig. 51

Una volta che l'adattatore è posizionato sul divaricatore, la posizione della spatola per polmoni può essere regolata a piacere. Una volta raggiunta la posizione desiderata, l'adattatore e la spatola vengono fissati.

La fig. 52 mostra come la spatola per polmoni viene fissata nella sfera dell'adattatore con il cacciavite cardanico LMT-4 (vedere 8) Accessori richiesti).

La fig. 53 mostra come l'adattatore viene fissato al telaio del divaricatore ruotando la vite ad alette.

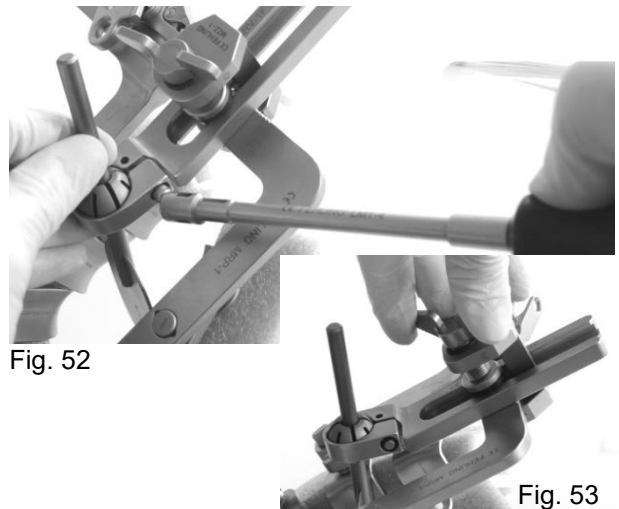


Fig. 52

Fig. 53



Accertarsi che i diversi elementi di tenuta siano fissati in modo sicuro!
Pericolo di lesioni!



Prima di estrarre il divaricatore dal campo operatorio, accertarsi di avere riavvicinato lentamente i bracci divaricatori.

Applicazione in caso di sternotomia parziale

La fig. 54 mostra una possibile configurazione generale. Per l'uso del divaricatore intercostale MICS in caso di sternotomia parziale, una speciale lama del divaricatore MICS larga viene inserita nel braccio mobile del divaricatore. Tutti i componenti accessori possono essere posizionati in base alle necessità.

I relativi componenti sono elencati nella Tabella 5.

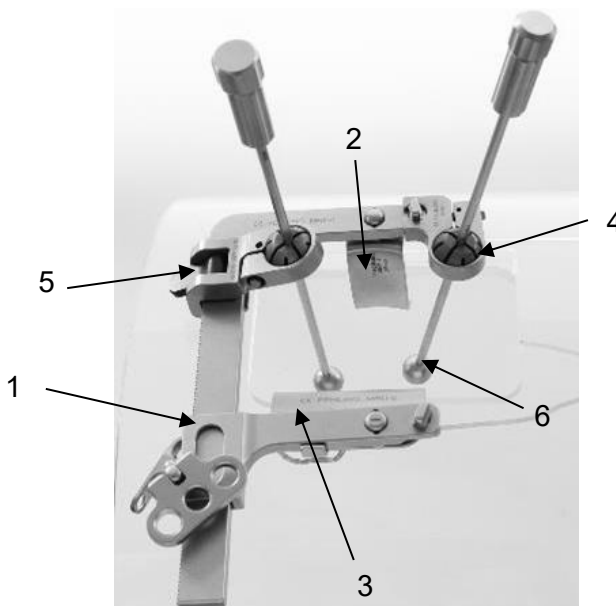


Fig. 54: Esempio di configurazione per il divaricatore intercostale MICS in caso di sternotomia parziale

Tabella 5: Elenco dei relativi componenti

	Cod. articolo	Descrizione
1	MRP-1	Divaricatore intercostale MICS, solo telaio
2	MRP/MRO/MRQ/MRI/MRE	Lame di tenuta (vedere anche tabella 1, pag. 1-2)
3	MRU-0	Lama di tenuta MICS per accesso transettale, 40 x 58 mm
4	MRR-5	Adattatore sferico (Ø 4 mm) sinistra
5	MRO-0V	Adattatore sferico (Ø 4 mm) con eccentrico e vite esagonale
6	MRN-3	Guida per gancio transtoracica (Ø 4 mm) da 220 mm

In linea di principio sono possibili configurazioni individuali del divaricatore intercostale MICS con i singoli elementi di retrazione e vengono definite dal chirurgo.

Per l'uso in caso di sternotomia parziale viene utilizzata una speciale lama del divaricatore più larga (fig. 55). La particolarità della lama risiede nella maggiore larghezza, nel perno di alloggiamento posizionato fuori centro e nell'arresto aggiuntivo per evitare la torsione sotto carico. Questa lama viene sempre applicata al braccio mobile del divaricatore. Sul braccio opposto fisso del divaricatore può essere applicata una lama standard adattata al campo operatorio.



Fig. 55



Questa speciale lama del divaricatore è dotata di un perno di alloggiamento come tutte le altre lame del divaricatore. Questo perno può essere inserito nel foro corrispondente del divaricatore intercostale MICS. La lama del divaricatore viene tenuta in modo permanente tramite un elemento di pressione integrato nel divaricatore e può essere smontata nuovamente con una leggera contropressione.



Fig. 56



Accertarsi che le lame del divaricatore siano fissate in modo sicuro! Pericolo di lesioni!



Durante l'introduzione delle lame del divaricatore, accertarsi di non danneggiare involontariamente le strutture tissutali (in particolare nervi e vasi sanguigni)!



Una pressione esercitata sul tessuto per un periodo eccessivamente lungo e a un livello troppo elevato può provocare necrosi, rotture, fratture e altre lesioni!



L'eventuale sovraccarico può causare deformazione plastica o rottura dei divaricatori (retrattori) e dei relativi componenti!



Prima di estrarre i divaricatori (i retrattori) e i relativi componenti dal campo operatorio, accertarsi di avere riavvicinato lentamente tra loro i bracci dello strumento.

Altri elementi di tenuta utilizzati in questa applicazione del divaricatore intercostale MICS sono già stati presi in considerazione nelle applicazioni sopra menzionate.

7.1) Modulo di espansione

Il divaricatore intercostale MICS può essere ampliato con altri sistemi di divaricatori (vedere tabella 1 alla voce "Moduli di espansione", pag. 1-2).

8) Accessori richiesti

L'applicazione del divaricatore intercostale MICS non richiede alcun accessorio. Tuttavia, per la rimozione o la sostituzione della lama è possibile utilizzare opzionalmente la pinza per cambio lama NGM-6 (fig. 57).

Per l'uso dell'aspiratore a pozzetto MICS SUPERPLAST MRK-5 sono necessarie due chiavi a forchetta da 8 mm (ad es. controchiave MRK-6 (fig. 58)) per rimuovere il raccordo LL.

Per l'utilizzo dell'adattatore sferico MRX-5 è necessario il cacciavite a brugola TXW-9X (fig. 59).

Per l'uso dell'adattatore sferico MRV-0F è necessario un cacciavite cardanico (fig. 60).

Per l'uso del divaricatore atriale e dell'abbassatore sono necessarie sia la pinza di guida MRN-7 (fig. 61a) sia il clamp di guida MRU-9 (fig. 61b).



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

9) Montaggio

Per il montaggio e lo smontaggio delle guide per gancio (per adattatori sferici) e delle pinze di guida, consultare le istruzioni di montaggio M 36.

Per montare il divaricatore intercostale MICS, osservare le istruzioni di montaggio riportate di seguito.

La fig. 62 mostra il divaricatore intercostale MICS, che è un divaricatore a cremagliera a forma di U. Il retrattore a cremagliera è costituito da un braccio divaricatore fisso (1), una cremagliera (2) e un braccio divaricatore mobile (3).

L'estremità prossimale del braccio mobile del divaricatore è l'alloggiamento (4), su cui si trovano la vite ad alette (5) con la ruota dentata e il fermo (6).

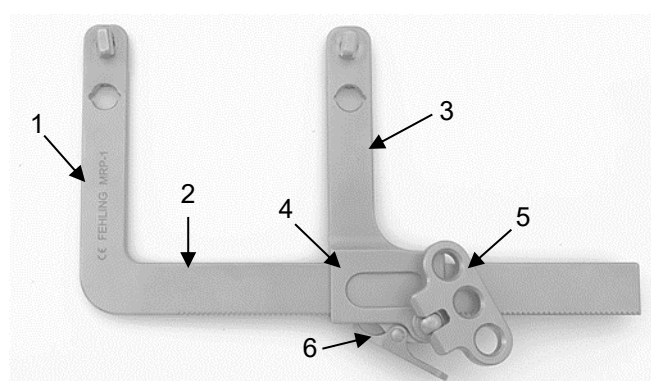


Fig. 62

Inserire la cremagliera (2) nella scanalatura dell'alloggiamento (4). Durante questa operazione, rilasciare il fermo (6) premendo verso la cremagliera (2) (fig. 63).

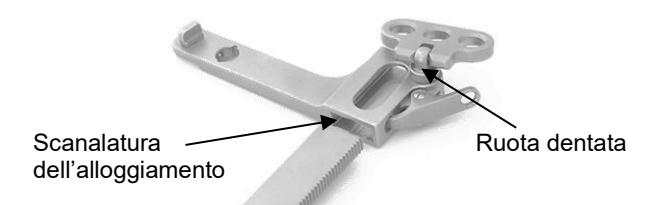


Fig. 63



Accertarsi che entrambi i bracci del divaricatore siano rivolti nella stessa direzione e che la ruota dentata del braccio mobile del divaricatore sia rivolta verso l'esterno.



Spostare il braccio mobile del divaricatore (3) lungo la cremagliera (2) verso l'interno, in direzione del braccio fisso del divaricatore (1) (fig. 64).

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

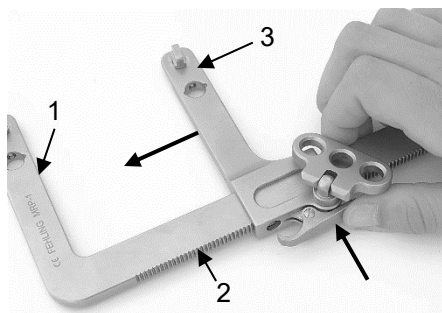


Fig. 64

10) Smontaggio

Per il ricondizionamento, il divaricatore intercostale MICS deve essere smontato come segue.

La fig. 65 mostra il divaricatore intercostale MICS per illustrare lo smontaggio.

Trasportare il braccio mobile del divaricatore (3) verso l'esterno sulla cremagliera (2) fino a quando può essere rimosso. Durante questa operazione, rilasciare il fermo (6) premendo verso la cremagliera (2).

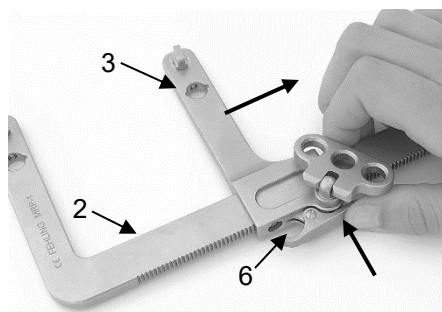


Fig. 65

Lo strumento smontato nei suoi singoli componenti (fig. 66) può ora essere ricondizionato.

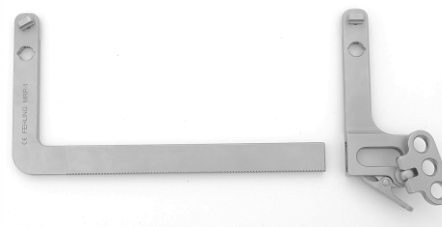


Fig. 66



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

11) Obbligo di segnalazione di incidenti gravi

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



Simboli

Se raffigurati sul dispositivo medico e/o sulla relativa etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso, questi simboli secondo DIN EN ISO 15223-1 hanno il seguente significato:

 Fabbricante	 Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	 Attenzione
 Numero di catalogo	 Codice del lotto	 Numero di serie
 Dispositivo medico	 Identificatore univoco del dispositivo	 Marcatura CE
 Lattina d'olio per le aree da lubrificare	 Marcatura CE	

Informazioni di contatto del fabbricante

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