



FEHLING intercostale MICS-spreider

Spreiderframe	MRP-1	Intercostale MICS-spreider, alleen frame
	MRP-1F	Intercostale MICS-spreider, korte arm, alleen frame

Tabel 1: Lijst van componenten, uitbreidingsmodules en accessoires voor de intercostale MICS-spreider

Componenten

Spreiderbladen

MRP-2	Retractiebladen 40 x 35 mm
MRP-3	Retractiebladen 50 x 35 mm
MRP-4	Retractiebladen 60 x 35 mm
MRO-7	Retractiebladen 70 x 35 mm
MRP-2F	Retractiebladen gevensterd met gleuven, 40 x 35 mm
MRP-3F	Retractiebladen gevensterd met gleuven, 50 x 35 mm
MRP-4F	Retractiebladen gevensterd met gleuven, 60 x 35 mm
MRP-2V	Retractiebladen gevensterd, 40 x 35 mm
MRP-3V	Retractiebladen gevensterd, 50 x 35 mm
MRP-4V	Retractiebladen gevensterd, 60 x 35 mm
MRO-7V	Retractiebladen gevensterd, 70 x 35 mm
MRQ-7	Retractiebladen gevensterd, 80 x 35 mm
MRQ-8	Retractiebladen gevensterd, 90 x 35 mm
MRQ-9	Retractiebladen gevensterd, 100 x 35 mm
MRP-2K	Retractiebladen gevensterd met enkele gleuf, 40 x 35 mm
MRP-3K	Retractiebladen gevensterd met enkele gleuf, 50 x 35 mm
MRP-4K	Retractiebladen gevensterd met enkele gleuf, 60 x 35 mm
MRI-1M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting, 33 x 15 mm
MRI-2M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting, 43 x 15 mm
MRI-3M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting, 53 x 15 mm
MRI-4M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting, 63 x 15 mm
MRI-5M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting, 73 x 15 mm
MRI-6M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting, 83 x 15 mm
MRI-7M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting, 93 x 15 mm
MRE-4M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting, 23 x 24 mm
MRE-5M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting, 33 x 24 mm
MRE-6M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting, 43 x 24 mm
MRE-7M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting, 53 x 24 mm
MRE-8M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting, 63 x 24 mm
MRE-9M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting, 73 x 24 mm
MRI-8M	MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting, 83 x 24 mm

Overige bevestigingselementen

MRU-1K	Atriumbeugel 27 x 30 mm
MRX-2	Atriumbeugel 30 x 30 mm
MRU-1	Atriumbeugel 45 x 30 mm
MRU-2	Atriumbeugel 60 x 30 mm
MRU-5	Atriumbeugel RA (tricuspid.) 18 x 35 mm
MRX-3	Atriumbeugel 30 x 45 mm
MRU-3	Atriumbeugel 45 x 45 mm
MRU-4	Atriumbeugel 60 x 45 mm
MRO-2	Atriumvork, in hoek verstelbaar, 30 mm
MRO-3	Atriumvork, in hoek verstelbaar, 40 mm
MRO-4	Atriumvork, in hoek verstelbaar, 50 mm
MRO-5	Atriumvork, in hoek verstelbaar, 60 mm
MRO-6	Atriumvork, in hoek verstelbaar, 70 mm
MSN-2	Atriumvork, spreidbaar, 35 x 25 mm
MSN-3	Atriumvork, spreidbaar, 55 x 30 mm
MRN-4	Atriumblad, in hoek verstelbaar, 30 x 8 mm
MRN-5	Atriumblad, in hoek verstelbaar, 40 x 8 mm
MRN-6	Atriumblad, in hoek verstelbaar, 50 x 8 mm
MRU-6	Tegenhouder voor septumplooi en middenrif
MRJ-5	Atriale suctie-tegenhouder 60 mm
MRJ-6	Atriale suctie-tegenhouder 70 mm
MRJ-7	Atriale suctie-tegenhouder 80 mm
MRR-3V	Hartspierstabilisator met kogelconnector (Ø 7 mm)
MRR-3S	Hartspierstabilisator 90° met kogelconnector (D7), smal
MRR-3L	Hartspierstabilisator 90° met kogelconnector KV (D7)
MRJ-9	Hartspierstabilisator 90° met kogelconnector (D7)
MRV-8	CERAMO SUPERPLAST-spatel 2 x 70 x 35 x 182 (Ø 6,35 mm)
MRV-7	CERAMO SUPERPLAST-spatel 2 x 70 x 35 x 225 (Ø 6,35 mm)
EOJ-7	CERAMO SUPERPLAST-spatel 24 x 250
MRX-1V	Buigbare SUPERPLAST-retractor voor mitralisklepblad (Ø 4 mm), 250 mm
MRX-6	SUPERPLAST-lidhaak (Ø 4 mm), 12x14x250 mm
MRK-5	SUPERPLAST MICS-dompelzuiger LL 270 mm

Kogeladapter

MRO-0	Kogelgewrichtsadapter (Ø 4 mm) met excenter en vleugelschroef
MRO-0V**	Kogelgewrichtsadapter (Ø 4 mm) met excenter en zeskantschroef
MRR-1**	Kogeladapter (Ø 8 mm) met excenter en vleugelschroef voor MRR-2/MRR-2V/MRR-2L



MRI-9M ... MILuTX-retractieblad met profiel in lengterichting, 93 x 24 mm
MRU-0..... MICS-retractieblad voor transsept. toegang, 40 x 58 mm
MRX-7 MIDCAB-ribbenblad 50 x 53 mm
MRX-8..... MIDCAB-ribbenblad 60 x 53 mm

Fixaties/geleidingen

MRN-3..... Haakgeleider transthoracaal (Ø 4 mm), 220 mm
MRN-3A .. Haakgeleider transthoracaal (Ø 4 mm), 223 mm
MRN-3L... Haakgeleider transthoracaal (Ø 4 mm), 265 mm
MRF-0 Haakgeleider met een adapter met één (Ø 4 mm) MRF-1, 200 mm
MRF-0V ... Haakgeleider (Ø 8 mm), 200 mm
MRI-0S Haakgeleider voor kogeladapter (Ø 4 mm), 120 mm
MRI-0L Haakgeleider voor kogeladapter (Ø 4 mm), 200 mm
MZI-5..... MiLuTx-gewrichtsverbinding, afstand 30 mm
MRD-8V .. FANTASMICS-dwarsbeugel voor retractiebladen 35 mm
MRD-9V .. FANTASMICS-dwarsbeugel voor retractiebladen 60 mm
MRR-5..... Kogeladapter D4 voor MRP-1 links
MRR-6..... Kogeladapter D4 voor MRP-1 rechts

Bevestigingselementen

MZZ-1Q... Bevestigingselement voor in lengte en hoogte verstelbare kogeladapters, plat
MZZ-1N... Bevestigingselement voor in lengte en hoogte verstelbare kogeladapter, klein klembereik
MZZ-2..... Bevestigingselement voor in lengte en hoogte verstelbare kogeladapter met slinger
MRO-9..... Fixatie-instrument voor MRN-3, in hoek verstelbaar (Ø 4 mm) met vleugelschroef
MRO-9V .. Fixatie-instrument voor MRN-3, in hoek verstelbaar (Ø 4 mm) met zeskantschroef

Uitbreidingsmodules

Mogelijke aanvullende spreidersystemen

MTI-0 SUPERFLEX-wekeweefselsretractor, spatelvormig, 25 x 200 mm, 0,13 mm
MTK-1 SUPERFLEX-wekeweefselsretractor, spatelvormig, 25 x 200 mm, 0,25 mm
MTK-2 SUPERFLEX-wekeweefselsretractor, spatelvormig, 25 x 200 mm, 0,34 mm
MTK-3 SUPERFLEX-wekeweefselsretractor, spatelvormig, 25 x 200 mm, 0,45 mm
MTK-4 SUPERFLEX-wekeweefselsretractor, spatelvormig, 30 x 300 mm, 0,17 mm
MTK-5 SUPERFLEX-wekeweefselsretractor, spatelvormig, 30 x 300 mm, 0,22 mm
MTK-6 SUPERFLEX-wekeweefselsretractor, spatelvormig, 30 x 300 mm, 0,34 mm

Accessoires

LMT-4..... Cardanschroevendraaier
TXW-9X..... Inbuschroevendraaier, 3 mm, steriliseerbaar
MRK-6 Contraslutel voor MRK-4/MRK-5
NGM-6..... Pincet voor wisselen van bladen (optioneel)
MRN-7 Geleidingstang voor atriumhouders en tegenhouders
MRU-9 Geleidingsklem voor atriumhouders en tegenhouders
MRJ-4..... Inbrengtang voor suctie-tegenhouders MRJ-5 - 7

MRR-1V Kogeladapter (Ø 8 mm) met excenter en zeskantschroef voor MRR-2/MRR-2V/ MRR-2L
MRR-2/2V ... Kogeladapter (Ø 4 mm) met afstandshefboom 70 mm en vleugelschroef/zeskantschroef voor haakgeleider MRN-3
MRR-2L Kogeladapter (Ø 4 mm) met afstandshefboom 90 mm en zeskantschroef voor haakgeleider MRN-3
MRP-5..... Kogelgewrichtsadapter (Ø 8 mm) met vleugelschroef, links
MRP-5V Kogelgewrichtsadapter (Ø 8 mm) met zeskantschroef, links
MRP-6..... Kogelgewrichtsadapter (Ø 8 mm) met vleugelschroef, rechts
MRP-6V Kogelgewrichtsadapter (Ø 8 mm) met zeskantschroef, rechts
MRV-9F Kogeladapter recht (Ø 4 mm), lengte en hoogte variabel
MRV-1F Kogeladapter recht (Ø 6,35 mm), lengte en hoogte variabel
MRX-5..... Kogeladapter mini front load (Ø 4 mm), variabele hoogte
MRN-9N..... Kogeladapter (Ø 8 mm) met excenter voor MICS-retractorsysteem
MRU-8F Kogeladapter bajo. D4mm variabele lengte en hoogte
MRV-0F Kogeladapter bajo. D6,35mm variabele lengte en hoogte
MRV-0J Kogeladapter bajo. met gewricht D6,35mm, variabele lengte en hoogte
MRV-0R..... Kogeladapter bajo. met gewricht D6,35mm, variabele lengte en hoogte



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

De intercostale MICS-spreider mag alleen worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd door bekwaam medisch personeel!

De intercostale MICS-spreider is bedoeld voor hergebruik.

1) Beoogd doeleinde

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

- in of op een bepaalde plaats te houden of te fixeren
- in of naar een bepaalde positie te brengen

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

Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogde doeleind

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

Toepassingsgebied: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden gebruikt voor alle patiënten bij wie producten en weefsels in of op een bepaalde plaats moeten worden gehouden of gefixeerd en/of in of naar een bepaalde positie moeten worden gebracht.

Gebruikersprofiel: vasthoud- en geleidingsinstrumenten mogen alleen door medisch opgeleid personeel (bijv. medisch specialist) worden gebruikt.

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

Patiëntendoelgroep: geen beperkingen.

2) Indicaties

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

3) Contra-indicaties

Gecontra-indiceerd zijn alle toepassingen die niet te verenigen zijn met de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het individuele model van een vasthoud- en geleidingsinstrument. Er bestaan geen algemeen geldende contra-indicaties voor het gebruik van vasthoud- en geleidingsinstrumenten.

Niettemin dient rekening te worden gehouden met verhoogde risico's die het gevolg kunnen zijn van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het ziektebeeld van de patiënt.



4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die mogelijk ook tijdens de beoogde toepassing van de intercostale MICS-spreider kunnen optreden:

- botbreuken; bijv. ribben, borstbeen, doornuitsteeksels, wervellichamen
- infecties
- wondgenezingsstoornissen
- letsel aan structuren (weefsel, organen, zenuwen, vaten)
- necrose
- ischemie
- hematoom



Medische hulpmiddelen kunnen bijvoorbeeld chroom en/of nikkel bevatten. De gebruikte materialen zijn biocompatibel, maar kunnen allergische reacties of intoleranties veroorzaken.

5) Voor gebruik

De intercostale MICS-spreider wordt niet-steriel geleverd en moet voor het eerste gebruik en elk verder gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie hoofdstuk 6) *Herverwerking*).



Voer voor elk gebruik een veiligheidscontrole uit. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten worden gelet (zie hoofdstuk 6) *Herverwerking*, onder '*Onderhoud, controle en testen*').



Ga tijdens opslag, transport en reiniging voorzichtig te werk met de intercostale MICS-spreider!
Voorkom stoten en puntbelastingen op de intercostale MICS-spreider om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!

6) Herverwerking



Voor gebruik dient het medisch hulpmiddel te worden herverwerkt. Voorafgaand aan de herverwerking dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) op risico beoordeeld te worden.



De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, alsmede de eigen hygiënevoorschriften voor de herverwerking dienen te worden nageleefd.



Voor de herverwerking van instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten hiervan, dienen de toepasselijke nationale voorschriften te worden nageleefd.



De instrumenten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd.



	Behandel de instrumenten tijdens opslag, transport en reiniging voorzichtig! Voorkom stoten en puntbelastingen op de instrumenten om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!
	Reinig CERAMO®-instrumenten (herkenbaar aan hun zwart-bruine oppervlak) niet middels oxidatieve procedures (procedures met waterstofperoxide H ₂ O ₂ , bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). De toepassing van deze procedures leidt na enige tijd door het uitloggen van titanium tot vernietiging van de titaniumhoudende CERAMO®-coating.
	SUPERPLAST-instrumenten: Voor de activering van het vormgeheugen zijn thermische desinfectie en stoomsterilisatie aangewezen. Hierbij dient het volgende in acht te worden genomen: • De SUPERPLAST-instrumenten moeten zo worden opgeslagen dat het herstel van de rechte vorm niet wordt belemmerd door invloeden van buitenaf (bijv. andere instrumenten of beperkte ruimte). • Laat de SUPERPLAST-instrumenten na desinfectie/sterilisatie afkoelen tot kamertemperatuur. Het buigen van de instrumenten bij temperaturen boven ca. 40 °C kan de functionaliteit nadelig beïnvloeden.
Beperkingen bij de herverwerking	Herhaalde herverwerking heeft weinig invloed op de markering van de instrumenten en beïnvloedt de werking ervan niet. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen – zie ook '<i>Onderhoud, controle en testen</i>'). Bij juist gebruik en correcte herverwerking kunnen de instrumenten aantoonbaar ten minste 500 herverwerkingscycli doorlopen.
Algemene informatie over de herverwerking	De herverwerking is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) zijn met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder 'Gevalideerde procedure' gevalideerd. Ter validering zijn de aanbevolen middelen voor herverwerking gebruikt (reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsorex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Voor de reiniging wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (DM-water, gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt. De machinale herverwerking verdient vanwege het betere en veiligere reinigingsresultaat de voorkeur boven een handmatige reiniging. Bovendien kunnen onze instrumenten met andere beproefde en vrijgegeven chemicaliën, die door de fabrikant van de chemicaliën op grond van hun materiaalcompatibiliteit worden aanbevolen, worden gereinigd. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant betreffende de concentratie, inwerktijd, temperatuur en verversing van de reinigings- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de chemische stof dienen strikt te worden nageleefd. Anders kan dit leiden tot optische materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering.



Voorbehandeling op de plaats van gebruik	Voorreiniging: Er dient voor te worden gezorgd dat onmiddellijk na het beëindigen van de procedure bloed-, weefsel- en medicijnresten met een wegwerp-/papieren doek van de instrumenten worden verwijderd en dat de instrumenten onmiddellijk machinaal worden gereinigd. Na de voorbehandeling van de instrumenten dienen visuele inspecties te worden uitgevoerd om te verifiëren of de instrumenten compleet zijn. De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van herverwerking worden getransporteerd dat noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische hulpmiddelen in gevaar komen of beschadigd worden (door plaatsing in gesloten, steekvaste containers en – indien nodig – gebruik van beschermkappen).
Vorbereiding voor reiniging	Het wordt aanbevolen om de instrumenten onmiddellijk na gebruik te herverwerken, omdat opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen slechts met moeite te verwijderen zijn. Leg de instrumenten niet in NaCl-oplossingen (anders kan corrosie door gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan). Instrumenten, die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.
Demontage	Zie hoofdstuk 10) <i>Demontage</i>
Handmatige voorreiniging	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Zachte borstel Waterpistool (of iets dergelijks) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Spoel instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand onder stromend koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) af tot alle zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel!) te worden verwijderd. • Holle ruimtes, spleten, gleuven en lumina dienen met behulp van een waterpistool (of iets dergelijks) intensief (>10 seconden) met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) te worden gespoeld. • Leg de producten gedurende 10 – 30 minuten in een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte en water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Gebruik uitsluitend goedgekeurde oplossingen van een reinigingsmiddel dat geen proteïnefixerende werking heeft. Hierbij dienen de instructies van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel te worden nageleefd. • Zorg dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing. • Eventueel worden bewegende delen van het instrument in het reinigingsbad heen en weer bewogen. • Verwijder tijdens de inwerktijd grove verontreinigingen met behulp van een geschikte borstel (geen staalborstel!). • Spoel de instrumenten gedurende 1 minuut met koud gedemineraliseerd water af (zie 'Algemene informatie over de



	<i>herverwerking</i>) en beweeg indien van toepassing de bewegende delen van het instrument heen en weer.
Reiniging/ desinfectie	Indien mogelijk dient de voorkeur te worden gegeven aan een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan DIN EN ISO 15883 en gebruik maakt van thermische desinfectie.
Reiniging: machinaal	Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays overbevuld worden – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers. Let er met name op dat bij het in de zeefkorven plaatsen en eruit nemen van de instrumenten de punten hiervan niet in het gaas vast komen te zitten. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorbereiding:</u> • Scharnierende instrumenten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnieren geopend of, indien mogelijk, gedemonteerd zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen. • Ontspan eventueel de veren • Let erop dat alle holle ruimtes ook aan de binnenzijde volledig worden doorgespoeld. • Let erop dat er geen spoelschaduw ontstaan. • Koppel de Luer-aansluitingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het Luer-Lock-spoelhulpstuk van de RDG. <u>Procedure/parameters:</u> • 3 minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) • Leegmaken • 10 minuten reinigen bij 55 °C met een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) • Leegmaken • 2 minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) • Leegmaken • 1 minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (< 30 °C) • Leegmaken • 5 minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (>90 °C) • 30 minuten drogen (90 °C) Onderzoek na de machinale reiniging vooral holle ruimtes, blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.



Reiniging: handmatig	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Zachte borstel Waterpistool (of iets dergelijks) Bandelin Sonorex Digitec Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> - Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). - Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik. - Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is. - Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden af met een waterpistool (of iets dergelijks). <u>Ultrasonere reiniging:</u> 10 minuten ultrasonere blootstelling bij < 40 °C, met 0,5 – 2% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz - Spoel de instrumenten na ultrasonere blootstelling gedurende ten minste 20 seconden af met een waterpistool (of iets dergelijks). - Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). - Voor de laatste spoeling moet gedemineraliseerd water (< 40 °C) worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water afgespoeld. Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven.
Desinfectie: handmatig	Desinfectieoplossingen kunnen overeenkomstig de instructies op het etiket gebruikt worden (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof). <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Bandelin Sonorex Digitec Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedure/parameters:</u> - Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, < 40 °C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Let erop dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel bevochtigd zijn. Beweeg bewegende delen eventueel voor het inschakelen van het ultrasonere apparaat in het desinfectiebad. - Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (< 40 °C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer. - Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven. - Drogen met steriele, olievrije perslucht.



Drogen	Wanneer het drogen in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus plaatsvindt, mag een temperatuur van 120 °C niet worden overschreden. Droog vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen met geschikte perslucht. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.
Montage	Zie hoofdstuk 9) <i>Montage</i>
Onderhoud, controle en testen	Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting door wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet vóór de sterilisatie een instrumentenolie op basis van paraffine/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke plekken kunnen aanvullend zijn gemarkeerd met een dienovereenkomstig symbool van een oliekannetje. Instrumenten mogen niet worden behandeld met verzorgingsproducten die siliconen bevatten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van de stoomsterilisatie negatief beïnvloeden. Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten worden gelet. Controleer of instrumenten met bewegende delen soepel lopen (voorkom overmatige speling). Controleer indien van toepassing de vergrendelingsmechanismen. Alle instrumenten: Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadiging en slijtage. Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied. Defecte of beschadigde instrumenten of instrumenten waarvan de markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant worden geretourneerd te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant gemachtigde werkplaatsen worden uitgevoerd. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier voor deze procedure verkrijgbaar. Instrumenten die niet meer gerepareerd kunnen worden dienen overeenkomstig de ziekenhuispraktijk als metaalschroot te worden afgevoerd. Hierbij dient er, met name bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, op te worden gelet dat zij veilig worden opgeborgen in een gesloten, steek- en breukbestendige wegwerpcontainer. Gebruik geen beschadigde instrumenten!
Verpakking	Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen van de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Sets: Plaats de instrumenten in de hiervoor bestemde trays of een universele sterilisatietray. Voor het verpakken van de trays dient een geschikte procedure te worden gebruikt.
Sterilisatie	Stoomsterilisatie volgens een gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665. Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd middels DIN EN 285.



	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Tuttnauer-autoclaaf type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedure/parameters:</u> Cyclustype: 3 Voorvacuümfases Sterilisatietemperatuur: 132 – 134 °C Wachttijd: 4 – 5 minuten Droogtijd: 20 minuten Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in een sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).
Opslag	Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Instrumenten dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen (vermijd condensatie, beschadigingen). Bewaar instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning. Instrumenten dienen in een gesloten, steekvaste, steriele container naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.
Afvalverwijdering	Deze producten bestaan grotendeels uit staal of titanium. Voor afvoer dienen deze te worden gereinigd. Verwijdering kan plaatsvinden op een locatie voor metaalschrootrecycling. Ter bescherming van werknemers dient ervoor te worden gezorgd dat eventueel aanwezige punten of scherpe randen worden beschermd.
Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als geschikt voor de voorbereiding van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. De herverwerker draagt de verantwoordelijkheid voor het bereiken van het gewenste resultaat van de daadwerkelijk uitgevoerde herverwerking, rekening houdend met de gebruikte uitrusting, materialen en het personeel in de herverwerkingsfaciliteit. Hiervoor zijn verificatie en/of validatie en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient elke afwijking van de verstrekte instructies door de herverwerker zorgvuldig te worden geëvalueerd op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen.	
	Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid! Wijzigingen voorbehouden.



7) Configuratie en gebruik

De intercostale MICS-spreider is een U-vormige balkspreider met een vaste en een beweegbare spreiderarm. De beweegbare spreiderarm wordt via een tandwieloverbrenging op de tandheugel verplaatst. Aan het distale uiteinde van beide spreiderarmen kunnen verschillende spreiderbladen worden aangebracht.

De intercostale MICS-spreider is in het bijzonder bedoeld voor gebruik bij intercostale toegang en partiële sternotomie in combinatie met de bijbehorende spreiderbladen en andere relevante accessoires.

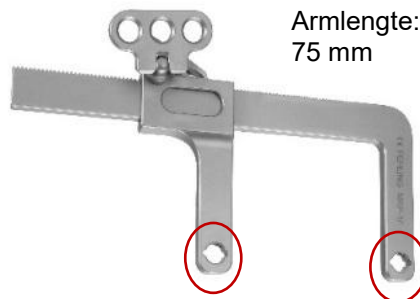
De twee modellen van de intercostale MICS-spreider MRP-1 (afb. 0a) en MRP-1F (afb. 0b) verschillen enerzijds in de armlengte en anderzijds aan het distale uiteinde van de spreiderarmen. In tegenstelling tot de MRP-1F heeft de MRP-1 aan het distale uiteinde van de spreiderarmen een alternatieve bevestiging voor retractie-elementen (bijv. caudale retractie van de atriumwand).

Armlengte:
90 mm



Afb. 0a: MRP-1

Armlengte:
75 mm



Afb. 0b: MRP-1F

	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!
	Voor het plaatsen van spreiders (retractoren) en spreidercomponenten dient te worden gewaarborgd dat het operatie-veld van tevoren dienovereenkomstig is geprepareerd.
	Voor het gebruik van spreiders (retractoren) en spreidercomponenten dient te worden geverifieerd dat de functionaliteit niet is aangetast en ze niet beschadigd zijn!
	Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.
	Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet aan een stroombron of elektrische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.
	De keuze van de componenten is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet dat de gebruikte componenten zowel over de juiste afmetingen en vorm als over voldoende stabiliteit beschikken.

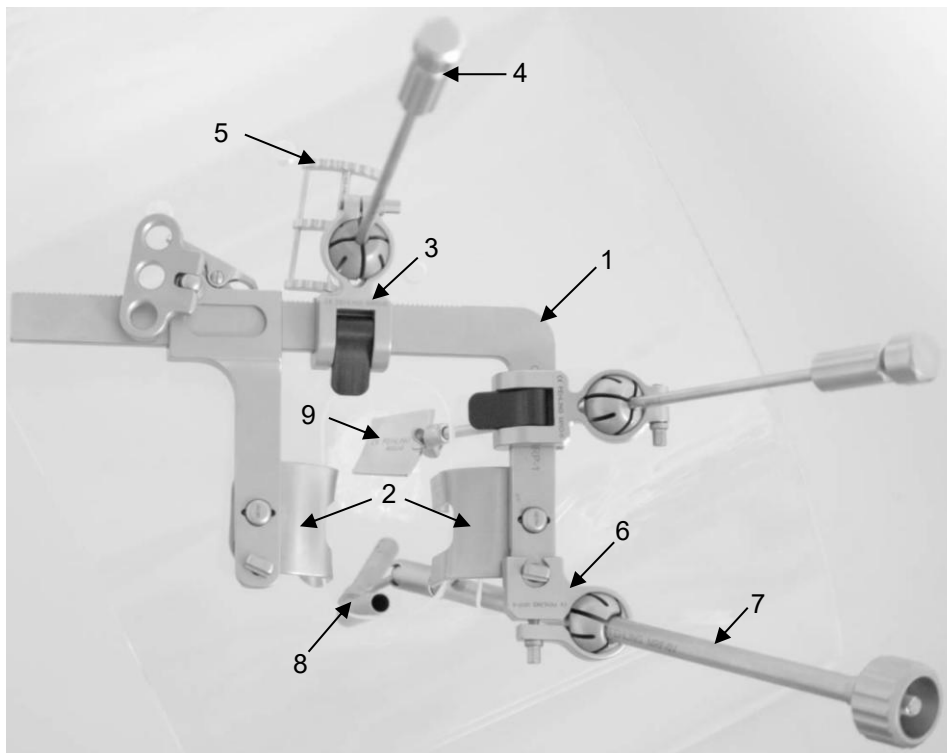


Toepassing bij intercostale toegang
(bijv. minimaal-invasief vrijleggen van de mitralisklep)

Afb. 1 toont een mogelijke totale configuratie. Afwijkingen, bijvoorbeeld bij de bladvarianten, zijn mogelijk (zie tabel 1, pagina 1-2).

Om de toegang te optimaliseren is het frame naar de chirurg toe geopend en is de tandstang mediaal geplaatst. Alle accessoirecomponenten kunnen naar wens worden geselecteerd en gepositioneerd.

In tabel 2 staan de overeenkomstige componenten vermeld.



Afb. 1: Configuratievoorbeeld voor de intercostale MICS-spreider MRP-1 op het thoraxmodel vanuit het perspectief van de chirurg

Tabel 2: Lijst van de bijbehorende componenten

	Artikelnr.	Benaming
1	MRP-1	Intercostale MICS-spreider, alleen frame
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	Retractiebladen (zie ook tabel 1, pagina 1-2)
3	MRO-0V	Kogeladapter (Ø 4 mm) met excenter en zeskantschroef
4	MRN-3	Transthoracale haakgeleider (Ø 4 mm) met een lengte van 220 mm
5	MRU-1/2/3/4	Atriumbeugel (zie ook tabel 1, pagina 1-2)
6	MRP-5V	Kogeladapter (Ø 8 mm) met zeskantschroef, links
7	MRF-0V	Haakgeleider voor kogeladapter Ø 8 mm, 220 mm
8	MRJ-5/6/7	Atriale suctietegenhouder
9	MRU-6	Tegenhouder voor septumplooi en middenrif

Individuele configuraties van de intercostale MICS-spreider met de afzonderlijke retractie-elementen zijn in principe mogelijk en worden door de behandelend arts bepaald.



Afb. 2: De bladen worden met een kogelklikmechanisme in een stabiele hoek met een spreiderarm verbonden. Er zijn 4 dieptes beschikbaar (40, 50, 60, 70 mm). De bladen zijn naar de ribben toe convex om puntbelastingen en fractuurrisico's te verminderen. Om de toegang te verbeteren is het bladgedeelte dicht bij het frame afgeschuind.



Afb. 2

Afb. 2a: De bladen worden met een kogelklikmechanisme in een stabiele hoek met een spreiderarm verbonden. Er zijn 7 dieptes beschikbaar (40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 mm). De bladen zijn naar de ribben toe convex om puntbelastingen en fractuurrisico's te verminderen.

Deze bladvariant is voorzien van een venster.



Afb. 2a

Afb. 2b: De bladen worden met een kogelklikmechanisme in een stabiele hoek met een spreiderarm verbonden. Er zijn 3 dieptes beschikbaar (40, 50, 60 mm). De bladen zijn naar de ribben toe convex om puntbelastingen en fractuurrisico's te verminderen.

Deze bladvariant is voorzien van een venster en een gleuf aan de boven- en onderzijde voor het inbrengen van een spatel.



Afb. 2b

Afb. 2c: De bladen worden met een kogelklikmechanisme in een stabiele hoek met een spreiderarm verbonden. Er zijn 3 dieptes beschikbaar (40, 50, 60 mm). De bladen zijn naar de ribben toe convex om puntbelastingen en fractuurrisico's te verminderen.

Deze bladvariant is voorzien van een venster en een gleuf aan de bovenzijde voor het inbrengen van een spatel. De gleuf aan de onderzijde is verwijderd om de spatel bij het positioneren een extra mate van vrijheid te geven.



Afb. 2c

Afb. 2d: De buigzame spatel wordt van boven naar beneden door de twee gleuven, of bij gebruik van bladen volgens afb. 2c door één gleuf in het retractieblad gestoken. Het proximale deel van de spatel wordt zo over de spreiderarm naar buiten gebogen dat het zicht op en de toegang tot het operatieveld niet worden beperkt. Het distale uiteinde van de spatel kan binnen het operatieveld worden aangepast aan de anatomische omstandigheden.



Afb. 2d



	SUPERPLAST-instrumenten, zoals de spatel EOJ-7, zijn bedoeld om intraoperatief te worden vervormd volgens de respectievelijke anatomische vereisten. De toegestane minimale buigradius bedraagt ca. 10 mm.
	Na gebruik moeten de twee spreiderarmen zo ver mogelijk bij elkaar worden gebracht, zodat de bladen inclusief de gemonteerde spatel eenvoudig uit de incisie kunnen worden verwijderd.
Voor demontage van de spatel wordt het distale uiteinde zo ver teruggebogen dat de spatel voorzichtig door de gleuf of gleuven in het blad kan worden verwijderd. De resterende buiging wordt gereset door activering van het vormgeheugen tijdens de herverwerking.	
	De spatel moet altijd samen met het blad uit het operatieveld worden verwijderd en vervolgens worden gedemonteerd. Trek de spatel EOJ-7 niet in gebogen toestand door de gleuven in het blad. Vermijd overmatig terugbuigen!
	De spatels zijn vervaardigd uit martensitisch NiTi-materiaal en hebben een vormgeheugen. Ze zijn bij kamertemperatuur buigzaam en krijgen hun oorspronkelijke vorm terug door de verhitting tijdens de herverwerking. Bij vervorming tijdens gebruik niet knikken, maar de minimaal benodigde buigradius van ca. 10 mm aanhouden.
Afb. 3 toont de kogeladapter MRO-0. Deze kan op een willekeurige plaats van de tandstang, zo nodig ook op de spreiderarmen, mediaal naast de bladen worden geplaatst en met de excenterbeugel worden vastgezet. Naargelang de anatomie van de patiënt en de positie van de incisie kan de kogel op de tandstang in mediale of laterale richting worden uitgelijnd. Om de adapter te plaatsen, moet de hefboom van de excenter naar boven gericht zijn. Om te vergrendelen wordt de hefboom van de excenter in een positie van ongeveer 45°- (zie afb. 3a) geduwd.	Afb. 3 Afb. 3a
Afb. 3b toont de alternatieve optie voor het geval dat de intercostale incisie meer postero-lateraal is geplaatst en de gewenste positie voor de transthoracale atriumretractor bijgevolg niet langer met de kogeladapter MRO-0 kan worden bereikt. Het alternatief bestaat uit de combinatie van kogeladapter MRR-1 met de kogeladapter met afstandshefboom MRR-2. De positie van de transthoracale atriumretractor kan op deze wijze traploos 20 tot 25 mm in mediale richting worden verplaatst.	Afb. 3b
Afb. 4: MRN-3 – haakgeleider voor transthoracale atriumretractor	

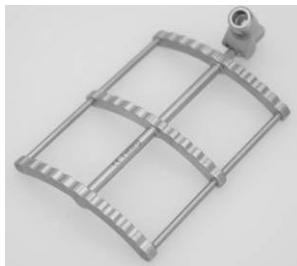


Afb. 5 toont het inbrengen van de haakgeleider MRN-3 door de kogeladapter MRO-0 en de thoraxwand. Niet afgebeeld is het analoog inbrengen van de haakgeleider MRN-3 door de kogeladapter MRR-2.

Afb. 5a: De zeskantschroef van de kogeladapter wordt vastgedraaid met de cardanschroevendraaier LMT-4 (zie paragraaf 8) *Vereiste accessoires*).



Afb. 6:
Atriumvorken
MRO-2,3,4,5,6
(30, 40, 50, 60, 70 mm)



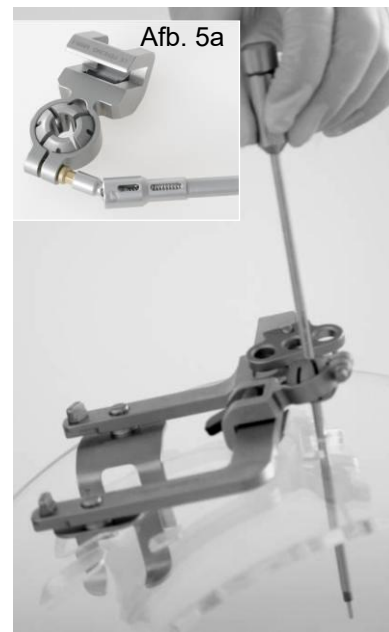
Afb. 7:
Atriumbeugels MRU-1,2,3,4
(45 x 30, 60 x 30, 45 x 45,
60 x 45 mm)



Afb. 7a:
Atriumbladen
MRN-4,5,6
(30, 40, 50 mm)



Afb. 7b:
Atriumvork
spreidbaar
MSN-2/3



Afb. 5

Afb. 8: Geleidingstang MRN-7 is een hulpmiddel voor het inbrengen van de atriumvorken of, als alternatief, de atriumbeugels of atriumbladen in het operatieveld (vgl. afb. 6 en 7).



Afb. 8



Afb. 9

Afb. 9 toont het inbrengen van een atriumvork of (niet afgebeeld) een atriumbeugel of atriumblad in de geleidingstang MRN-7.

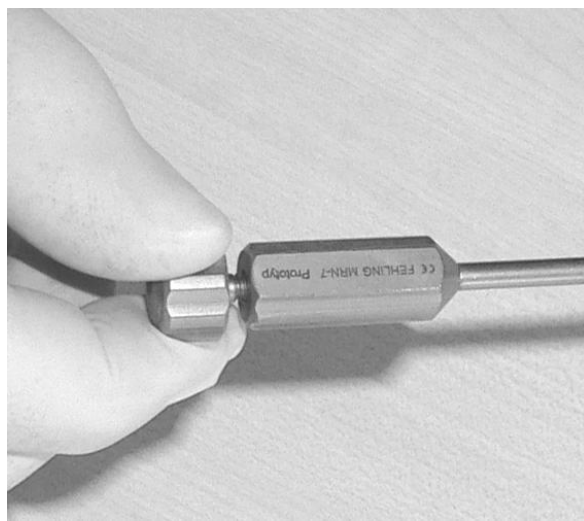
De geleidingstang MRN-7 bestaat uit een huls met een distale halfring en een proximale greep en een staaf die door de huls loopt en aan het proximale uiteinde via een schroefdraad in de huls wordt bewogen.



Voor opname van de atriumvorken moet de staaf zo worden geplaatst dat deze niet uit het distale uiteinde van de geleiderhuls steekt.



Afb. 10: De atriumvorken worden axiaal ten opzichte van de haakgeleider in de distale houder tot aan de laterale aanslag ingebracht.



Afb. 11: As u de proximale kleine greep draait, wordt de geleidingsstaaf tegen de atriumvorken geduwd, waardoor er een veilige verbinding tussen de elementen ontstaat.



Afb. 12

Afb. 12: De atriumvork wordt door de intercostale incisie in het operatieveld ingebracht. De haakgeleider wordt in de houder van de atriumvork tot aan de aanslag geschroefd.



Bij het inschroeven moet de kogel van de kogeladapter MRO-0 zich in ontspannen toestand bevinden.



Afb. 13

Afb. 13: Als u de kleine proximale greep van de geleidingstang losdraait, worden de geleidingstang en het atriumblad losser gemaakt. De geleidingstang wordt van het atriumblad losgemaakt en uit het operatieveld verwijderd. De atriumvork wordt nu in de gewenste positie binnen het atrium gebracht. Zodra deze positie is bereikt, wordt het kogelgewricht van de adapter MRO-0 vastgezet door de vleugelschroef met de klok mee te draaien.



Afb. 14a: Voor optimaal vrijleggen van de mitralisklep wordt de hoek van de atriumvork aangepast door aan de kleine proximale greep van de haakgeleider te draaien.

Afb. 14b toont de inbrengtang MRU-9, die als alternatief voor de geleidingstang MRN-7 (afb. 8) kan worden gebruikt voor het inbrengen van de atriumvork.

Het voordeel: De atriumvork kan worden vastgezet door simpelweg samendrukken van de tangbenen.

Het nadeel: er is meer ruimte nodig voor het openen van de tangbenen in het operatieveld, dat nodig is om de atriumvork los te maken.



Afb. 14a



Afb. 14b



Afb. 15



Afb. 16



Afb. 17a



Afb. 17b

De elementen van afb. 15, 16 en 17a/b bieden de mogelijkheid om op een eenvoudige en ruimtebesparende manier het geïndiceerde atrium permanent open te houden naar lateraal en tegelijkertijd permanent vrij te zuigen (vgl. afb. 1). De adapters MRP-5/6 zijn verkrijgbaar als rechter- en linkerversie. Hierdoor zijn naargelang de chirurgische vereisten en persoonlijke voorkeuren, verschillende toepassingsmogelijkheden mogelijk.



Afbeelding 18 toont het inbrengen van de binnenstaaf door de buisvormige huls van MRF-0V. Let erop dat de dwarsstang aan het distale uiteinde van de binnenstaaf in de twee distale langssleuven van de huls naar binnen glijdt.



Afb. 18

Afb. 19 toont hoe de eerder samengevoegde componenten van de haakgeleider door de kogel worden geschoven. De derde component van de haakgeleider, de spanmoer, is nog niet opgeschroefd.



Afb. 19

Afb. 20 toont het opschroeven van de spanmoer. Schroef de spanmoer er slechts zover op dat de distale houder voor de suctie-tegenhouder nog vrij toegankelijk is voor de kogel hiervan.



Afb. 20

Afb. 21 toont de verbinding van de kogelgewrichtsadapter MRP-5 met het laterale uiteinde van het spreiderframe. Om de toegang te optimaliseren wordt aanbevolen om verbinding te maken met de rechter (caudale) spreiderarm vanuit het perspectief van de chirurg. De adapter wordt met de daarvoor bestemde gleuf op het uiteinde van de spreiderarm geplaatst. Let erop dat de op de spreiderarm aangebrachte grendel daarbij evenwijdig aan de spreiderarm is uitgelijnd. Zodra de adapter in positie is, wordt de grendel 90° gedraaid en wordt zo de verbinding met de spreider geborgd. Met de vleugelschroef van de kogeladapter wordt de haakadapter in de gekozen positie bevestigd.



Afb. 21

Afb. 22 toont de verbinding van de suctie-tegenhouder met de haakgeleider. Eerst wordt op het proximale uiteinde van de suctie-tegenhouder een suctieslang met een lumen van 8 mm geplaatst. Het andere uiteinde van de suctieslang is verbonden met de suctie-ingang van de hart-longmachine.

De kogel van de suctie-tegenhouder wordt in de daarvoor bestemde houder aan het distale uiteinde van de haakgeleider geplaatst. De geleidingstang MRJ-4 kan optioneel worden gebruikt voor eenvoudiger inbrengen van de suctie-tegenhouder in het operatieveld bij nauwe toegang, zoals hier afgebeeld.

De spanmoer van de haakgeleider wordt zo ver aangedraaid dat de kogel in de houder in de voor de operatie bedoelde positie in een stabiele hoek wordt vastgehouden.



Afb. 22



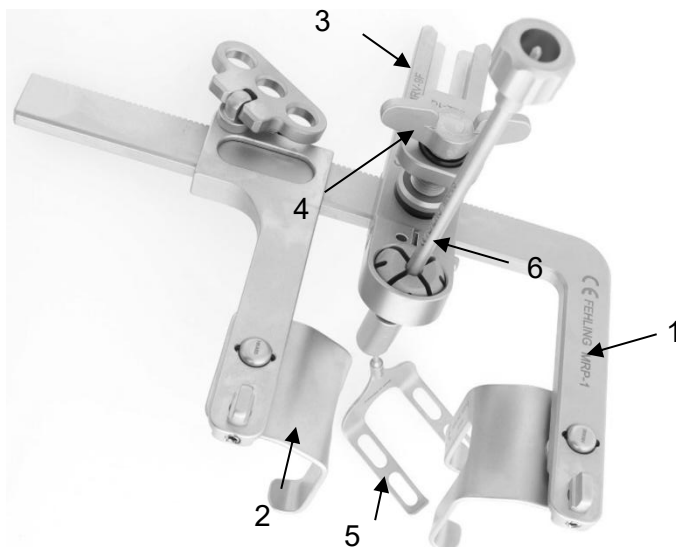
	De bewegingsvrijheid van de suctie-tegenhouder wordt gemaximaliseerd doordat de zijdelingse opening van de houder is uitgelijnd met het distale uiteinde van de suctie-tegenhouder (afb. 22). De brug tussen de kogel en de buis van de suctie-tegenhouder kan - zo nodig - de ruimte van de laterale opening benutten.	
	Afb. 23 toont de tegenhouder voor septumplooi en middenrif (vgl. 10 in afb. 1). Voor montage zijn de elementen MRO-0 (afb. 3) en MRN-3 (afb. 4) vereist, die op de caudale spreiderarm moeten worden aangebracht. De procedure komt overeen met die van de toepassing van de transthoracale atriumretractor. Hier wordt de haakgeleider MRN-3 echter ingebracht door de caudaal van de hoofdincisie gelegen ICR. Voor het overige komt de procedure overeen met die voor het plaatsen van de transthoracale atriumretractor (3, 4 en 5). Let erop dat de tegenhouder voor de septumplooi met de convexe zijde aan de septumzijde ligt: Het op de concave zijde aangebrachte merkteken moet zichtbaar zijn.	 Afb. 23
	Afb. 24 toont de kogeladapter mini front load (Ø 4 mm) MRX-5 in combinatie met het buigbare bevestigingselement voor mitralisklepblad (Ø 4 mm) MRX-1V. Bij de vervanging van chordae (peesdraden) kan deze constructie worden gebruikt.	 Afb. 24
	Afb. 24a toont een alternatief in de vorm van de MTI-0 voor de in afb. 24 getoonde MRX-5 in combinatie met MRX-1V. Voor het inbrengen van de SUPERFLEX-wekeweefselsretractor MTI-0 wordt deze met de hand opgerold en met een MICS-naaldhouder in de mitraliskleppring geplaatst. Raadpleeg voor het gebruik van de SUPERFLEX-wekeweefselsretractor MTI-0 de gebruiksaanwijzing G 096 Gebruik geen instrument met enige vorm van chirurgische vertanding om de MTI-0 vast te houden.	 Afb. 24a
	Let erop dat de verschillende houders veilig bevestigd worden! Gevaar op letsel!	
	Voor het verwijderen van de spreider uit het operatie-veld dient erop te worden gelet dat de spreiderarmen langzaam weer naar elkaar toe worden geschoven.	



Toepassing bij intercostale toegang (bijv. MIDCAB-toepassing)

Afb. 25 toont een mogelijke totale configuratie. De tandstang van het spreiderframe is hier mediaal geplaatst. Een laterale plaatsing is ook mogelijk. Alle accessoirecomponenten kunnen naar wens worden gepositioneerd.

In tabel 3 staan de overeenkomstige componenten vermeld.



Afb. 25: Configuratievoorbeeld voor de intercostale MICS-spreider MRP-1 met een hartspierstabilisator op een haakgeleider die is bevestigd aan een kogeladapter en een bevestigingselement als middenste arm

Tabel 3: Lijst van de bijbehorende componenten

	Artikelnr.	Benaming
1	MRP-1	Intercostale MICS-spreider, alleen frame
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	Retractiebladen (zie ook tabel 1, pagina 1-2)
3	MRV-9F	Kogeladapter recht (Ø 4 mm), lengte en hoogte variabel
4	MZZ-1Q	Bevestigingselement voor in lengte en hoogte aanpasbare kogeladapter, plat
5	MRR-3V	Hartspierstabilisator met kogelconnector (Ø 7 mm)
6	MRI-0S	Haakgeleider voor kogeladapter Ø 4 mm, 120 mm

Individuele configuraties van de intercostale MICS-spreider met de afzonderlijke retractie-elementen zijn in principe mogelijk en worden door de behandelend arts bepaald.

Afb. 26 toont de kogeladapter MRV-9F, die naar keuze op de tandstang of de spreiderarmen van het spreiderframe MRP-1 kan worden gemonteerd.



Afb. 26



Afb. 27: De zeskantschroef van de kogeladapter MRV-9F wordt vastgedraaid met de cardanschroevendraaier LMT-4 (zie paragraaf 8) *Vereiste accessoires en gebruiksaanwijzing G217.*



Afb. 27

Afb. 28 toont de haakgeleider MRI-0S.



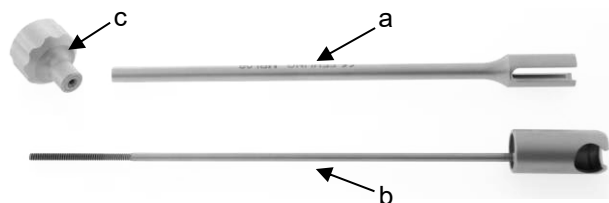
Afb. 28

Afb. 29 toont de hartspijersstabilisator MRR-3V met kogelconnector (Ø 7 mm).



Afb. 29

Afb. 30 toont de haakgeleider MRI-0S. Deze bevindt zich gedemonteerd in drie delen in de instrumentenzeef: Buitenste huls (a), binnenstaaf (b) en proximale fixatiemoer (c).



Afb. 30

Afbeelding 31 toont het inbrengen van de binnenstaaf (b) door de buisvormige huls (a) van MRI-0S. Let erop dat de dwarsstang aan het distale uiteinde van de binnenstaaf (b) in de twee distale langssleuven van de huls (a) naar binnen glijdt.

Details over bediening/montage in montagehandleiding M36.

Afb. 31



Afb. 32 toont het inbrengen van MRI-0S door de kogel van MRV-9F. De derde component van de haakgeleider, de spanmoer, is nog niet opgeschroefd.



Afb. 32

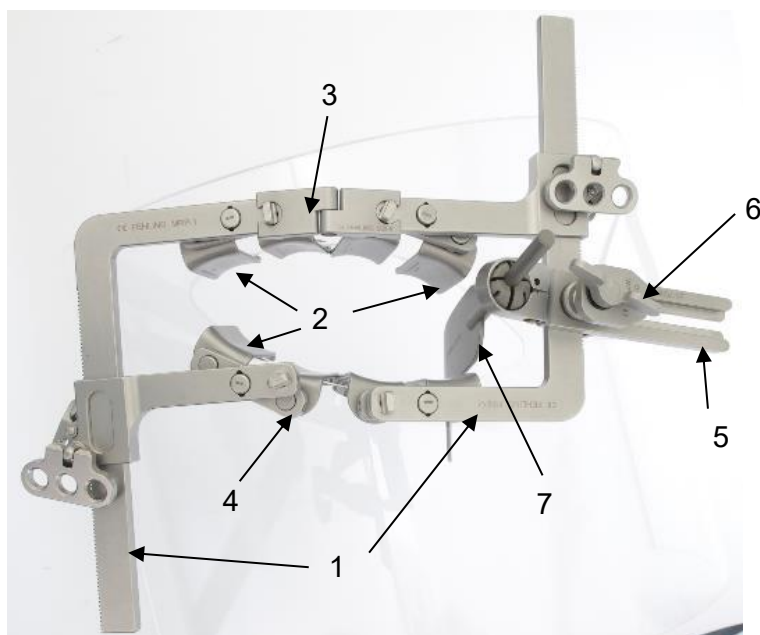


Afb. 33 toont het plaatsen van de spanmoer. Schroef de spanmoer slechts zover op dat de distale houder voor de hartspierstabilisator MRR-3V nog vrij toegankelijk is voor de kogelconnector van de hartspierstabilisator (zie afb. 33a).	  Afb. 33 Afb. 33a
Afb. 34 toont het plaatsen van de hartspierstabilisator MRR-3V in de houder van de haakgeleider MRI-0S.	 Afb. 34
Afb. 35 toont hoe de adapter MRV-9F op het spreiderframe MRP-1 is geplaatst.	 Afb. 35
	Let erop dat de verschillende houders veilig bevestigd worden! Gevaar op letsel!
	Voor het verwijderen van de spreider uit het operatieveld dient erop te worden gelet dat de spreiderarmen langzaam weer naar elkaar toe worden geschoven.

Toepassing bij grote intercostale toegang (bijv. MILuTX-toepassing = longtransplantatie)

Afb. 36 toont een mogelijke volledige configuratie. Voor het verbinden van twee intercostale MICS-spreiders wordt een gewrichtsverbinding gebruikt. Voor een betere aanpassing van de spreiderbladen aan het operatieveld worden draaibare dwarsbeugels gebruikt, die elk twee spreiderbladen kunnen opnemen. Alle accessoirecomponenten kunnen naar wens worden gepositioneerd.

In tabel 4 staan de overeenkomstige componenten vermeld.



Afb. 36: Configuratievoorbeeld voor twee intercostale MICS-spreiders die met behulp van een gewrichtsverbinding zijn verbonden

Tabel 4: Lijst van de bijbehorende componenten

	Artikelnr.	Benaming
1	MRP-1	Intercostale MICS-spreider, alleen frame
2	MRI-1M/2M/3M/4M/5M/6M/7M/8M/9M MRE-4M/5M/6M/7M/8M/9M	Retractiebladen (zie ook tabel 1, pagina 1-2)
3	MZI-5	MILuTX-gewrichtsverbinding, afstand 30 mm
4	MRD-8V/9V	FANTASMICS-dwarsbeugel voor retractiebladen
5	MRV-1F	Kogeladapter recht (Ø 6,35 mm), lengte en hoogte variabel
6	MZZ-1Q	Bevestigingselement voor in lengte en hoogte aanpasbare kogeladapter, plat
7	MRV-7/8	SUPERPLAST-spatel (zie ook tabel 1, pagina 1-2)

Individuele configuraties van de intercostale MICS-spreider met de afzonderlijke retractie-elementen zijn in principe mogelijk en worden door de behandelend arts bepaald.

Om twee intercostale MICS-spreiders te combineren, wordt een gewrichtsverbinding aangebracht (afb. 37). Om de gewrichtsverbinding te bevestigen, moeten de draaibare houderpennen van beide spreiders eerst in lijn met de spreiderarm worden geplaatst. Vervolgens kan de gewrichtsverbinding op de respectievelijke spreiderarmen worden geschoven. Om de verbinding te borgen, worden de draaibare houderpennen, zoals op de afbeelding weergegeven, weer 90° gedraaid.



Afb. 37



Let erop dat de gewrichtsverbinding veilig bevestigd wordt! Gevaar op letsel!



De dwarsbeugel (afb. 38) is, net als spreiderbladen, voorzien van een houderpen en kan op dezelfde manier in de respectievelijke spreiderarm worden geplaatst. Met behulp van een in de spreider ingebouwd drukstuk wordt de dwarsbeugel permanent vastgehouden en kan deze met een lichte tegendruk weer worden gedemonteerd. De spreiderbladen kunnen op analoge wijze in de dwarsbeugel worden geplaatst.



Afb. 38

In deze toepassing worden speciale spreiderbladen gebruikt (afb. 39). Deze spreiderbladen worden met een kogelklikmechanisme in een stabiele hoek met de dwarsbeugel verbonden. Er zijn 8 dieptes beschikbaar (23, 33, 43, 53, 63, 73, 83, 93 mm). Deze spreiderbladen zijn smaller (15, 24 mm) dan de overige spreiderbladen, zodat ze paarsgewijs kunnen worden aangebracht op de dwarsbeugel. De spreiderbladen zijn naar de ribben toe convex en in de lengterichting geprofileerd om puntbelastingen en fractuurrisico's te verminderen.



Afb. 39

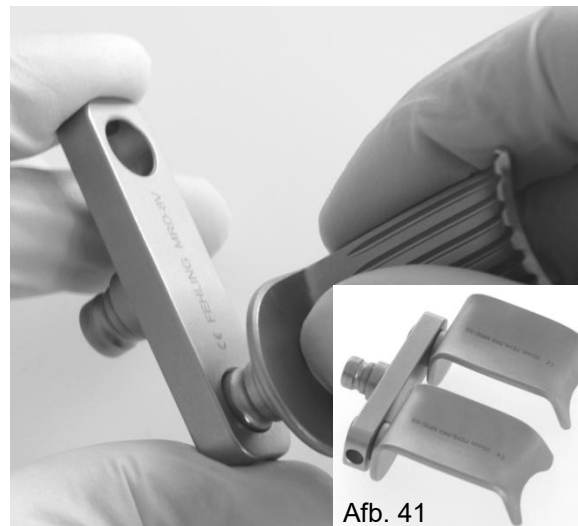


Zorg ervoor dat de spreiderbladen en de dwarsbeugel veilig bevestigd worden!
Gevaar op letsel!

Voor de montage van de spreider worden eerst de spreiderbladen met de dwarsbeugels verbonden. Naargelang de anatomische vereisten kunnen dwarsbeugels in twee verschillende maten (35 en 60 mm) en spreiderbladen in verschillende breedtes (15 en 24 mm) en dieptes (23-93 mm) worden gekozen.

Afb. 40 toont hoe het spreiderblad met zijn pen tot aan de aanslag in de bladhouder wordt ingebracht in de dwarsbeugel. Het spreiderblad wordt daar met een kogelklikmechanisme vastgezet, maar blijft draaibaar.

Elke dwarsbeugel wordt voorzien van twee spreiderbladen (zie afb. 41).



Afb. 40

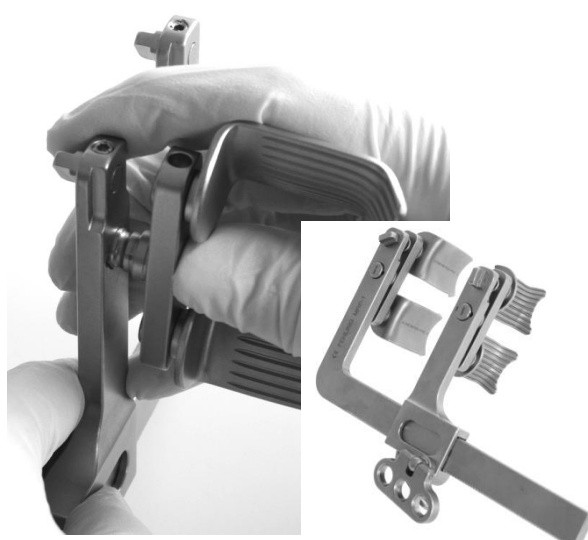
Afb. 41



De met twee spreiderbladen uitgeruste dwarsbeugel wordt nu met het spreiderframe verbonden.

Afb. 42 toont hoe de pen van de dwarsbeugel tot aan de aanslag in de bladhouder wordt ingebracht in de spreiderarm. De dwarsbeugel wordt daar met een kogelklikmechanisme vastgezet, maar blijft draaibaar.

Afb. 43 toont het volledige spreiderframe met twee dwarsbeugels.



Afb. 42

Afb. 43

Afb. 44 toont de in situ aanwezige spreider.



Afb. 44



Zoals eerder beschreven wordt nu een tweede frame geconfigureerd en in het operatieveld geplaatst. Afb. 45 toont duidelijk hoe de spreiders zich dankzij de draaibare spreiderbladen en dwarsbeugels optimaal aanpassen aan het gebogen operatieveld.



Afb. 45

Optioneel kunnen de intercostale MICS-spreiders met MILuTX-gewrichtsverbindingen MZI-5 tot een vaststaand framesysteem worden verbonden (afb. 46).



Afb. 46

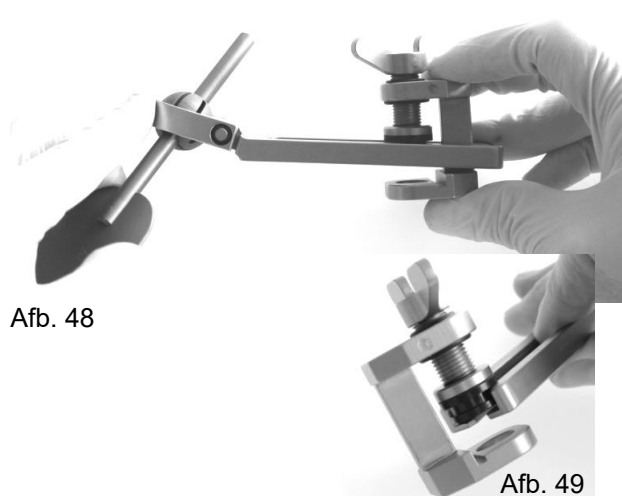
Afb. 47 toont de aanpasbare kogeladapter die wordt gebruikt voor de bevestiging van de middenrif-/longspatels. De adapter bestaat uit de elementen MRV-1F en MZZ-1Q. Voordat de adapter op de intercostale MICS-spreider wordt aangebracht, moet de spatel met de adapter worden verbonden en moeten de twee onderdelen van de adapter worden samengevoegd.



Afb. 47



Afb. 48 en 49 tonen hoe het bevestigingselement MZZ-1Q aan het element MRV-1F wordt verbonden. Let op de correcte montage van de twee elementen.



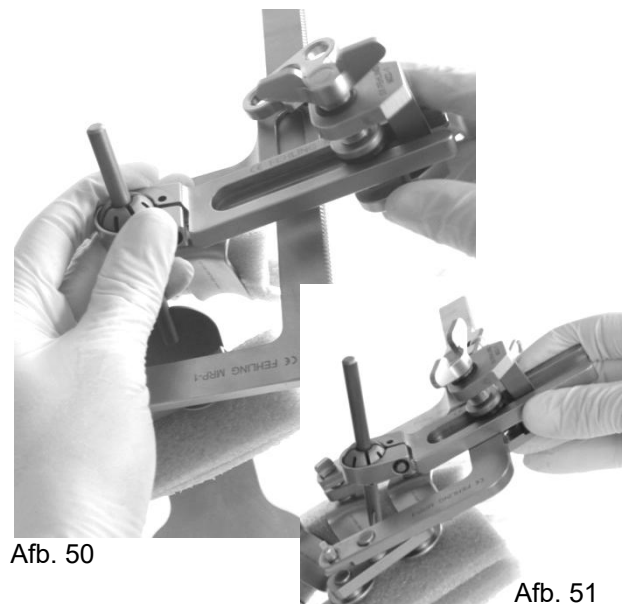
Afb. 48

Afb. 49



Raadpleeg hiervoor ook de gebruiksaanwijzing G 217.

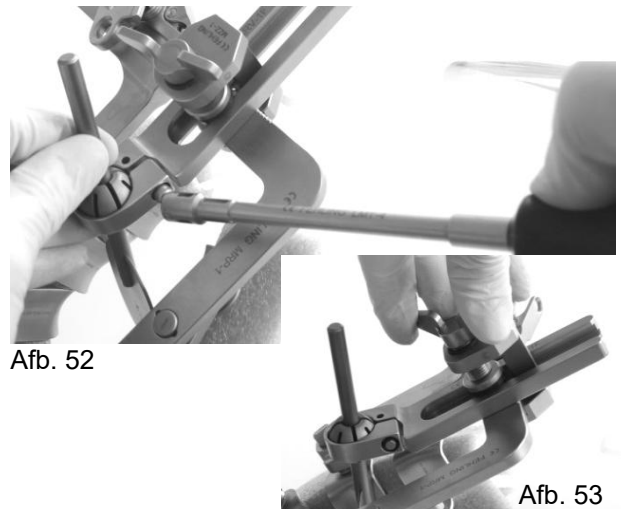
Afb. 50 en 51 tonen hoe de aan de adapter verbonden longspatel in het operatieveld wordt ingebracht en de adapter op het spreiderframe wordt geplaatst.



Afb. 50

Afb. 51

Zodra de adapter op de spreider is geplaatst, kan de positie van de longspatel naar wens worden ingesteld. Zodra de gewenste positie is bereikt, worden de adapter en spatel vastgezet. Afb. 52 toont hoe de longspatel in de adapterkogel wordt vastgezet met behulp van de cardanschroevendraaier LMT-4 (zie 8) Vereiste accessoires). Afb. 53 toont hoe de adapter wordt vastgezet op het spreiderframe door de vleugelschroef aan te draaien.



Afb. 52

Afb. 53



Let erop dat de verschillende houders veilig bevestigd worden!
Gevaar op letsel!

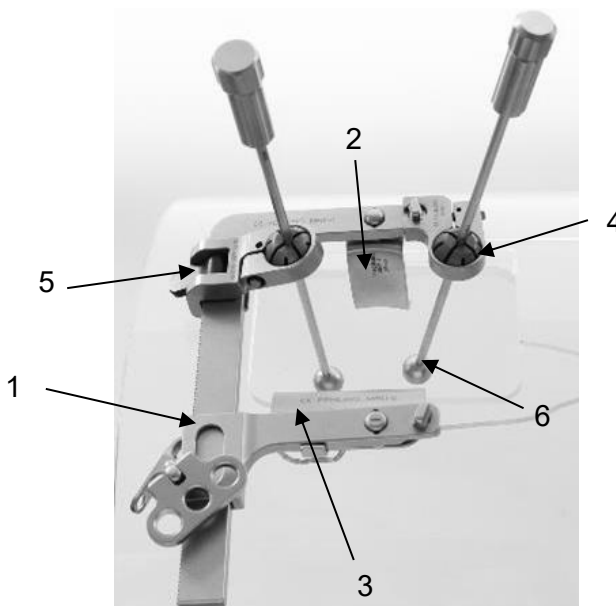


Voor het verwijderen van de spreider uit het operatieveld dient erop te worden gelet dat de spreiderarmen langzaam weer naar elkaar toe worden geschoven.

Toepassing bij partiële sternotomie

Afb. 54 toont een mogelijke totale configuratie. Met het oog op het gebruik van de intercostale MICS-spreider bij partiële sternotomie wordt een speciaal breed MICS-spreiderblad op de beweegbare spreiderarm geplaatst. Alle accessoirecomponenten kunnen naar wens worden gepositioneerd.

In tabel 5 staan de overeenkomstige componenten vermeld.



Afb. 54: Configuratievoorbeeld voor de intercostale MICS-spreider bij een partiële sternotomie

Tabel 5: Lijst van de bijbehorende componenten

	Artikelnr.	Benaming
1	MRP-1	Intercostale MICS-spreider, alleen frame
2	MRP/MRO/MRQ/MRI/MRE	Retractiebladen (zie ook tabel 1, pagina 1-2)
3	MRU-0	MICS-retractieblad voor transept. toegang, 40 x 58 mm
4	MRR-5	Kogeladapter (Ø 4 mm) links
5	MRO-0V	Kogeladapter (Ø 4 mm) met excenter en zeskantschroef
6	MRN-3	Transthoracale haakgeleider (Ø 4 mm) met een lengte van 220 mm

Individuele configuraties van de intercostale MICS-spreider met de afzonderlijke retractie-elementen zijn in principe mogelijk en worden door de behandelend arts bepaald.

Voor gebruik bij een partiële sternotomie wordt een speciaal breder spreiderblad gebruikt (afb. 55). Het bijzondere van het blad is de grotere breedte, de excentrisch geplaatste houderpen en de extra aanslag om verdraaiing bij belasting te voorkomen. Dit blad wordt altijd op de beweegbare spreiderarm geplaatst. Op de tegenoverliggende vaste spreiderarm kan een aan het operatieveld aangepast standaardblad worden geplaatst.



Afb. 55



Dit speciale spreiderblad is evenals alle andere spreiderbladen voorzien van een houderpen. Deze pen kan in het overeenkomstige gat van de intercostale MICS-spreider worden geplaatst. Met behulp van een in de spreider ingebouwd drukstuk wordt het spreiderblad permanent vastgehouden en kan het met een lichte tegendruk weer worden gedemonteerd.



Afb. 56



Zorg ervoor dat de spreiderbladen veilig bevestigd worden! Gevaar op letsel!



Bij het inbrengen van de spreiderbladen moet erop worden gelet dat er niet onbedoeld weefselstructuren worden beschadigd (met name zenuwen en bloedvaten)!



Door te lange en te hoge druk op het weefsel kunnen necrosen, rupturen, fracturen en andere laesies ontstaan!



Overbelasting kan plastische vervorming of breuk van de spreiders (retractoren) en spreidercomponenten veroorzaken!



Voor het verwijderen van spreiders (retractoren) en spreidercomponenten uit het operatieveld dient erop te worden gelet dat de spreiderarmen langzaam weer naar elkaar toe worden geschoven.

Overige bevestigingselementen die bij deze toepassing van de intercostale MICS-spreider worden gebruikt, zijn reeds opgenomen in de eerder genoemde toepassingen.

7.1) Uitbreidingsmodule

De intercostale MICS-spreider kan worden uitgebreid met andere spreidersystemen (zie tabel 1 onder "uitbreidingsmodules", pagina 1-2).

8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van de intercostale MICS-spreider zijn geen accessoires vereist. Optioneel kan echter voor het verwijderen of vervangen van het blad de pincet voor wisselen van bladen NGM-6 (afb. 57) worden gebruikt.

Voor het gebruik van de SUPERPLAST MICS-dompelzuiger MRK-5 zijn twee 8 mm steeksleutels (bijv. contrasteutel MRK-6 (afb. 58)) vereist om de LL-aansluiting te verwijderen.

Voor het gebruik van de kogeladapter MRX-5 is de inbusschroevendraaier TXW-9X (afb. 59) nodig.

Voor het gebruik van de kogeladapter MRV-0F is een cardanschroevendraaier (afb. 60) nodig.

Voor het gebruik van de atriumhouders en tegenhouders zijn zowel de geleidingstang MRN-7 (afb. 61a) als de geleidingsklem MRU-9 (afb. 61b) vereist.



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

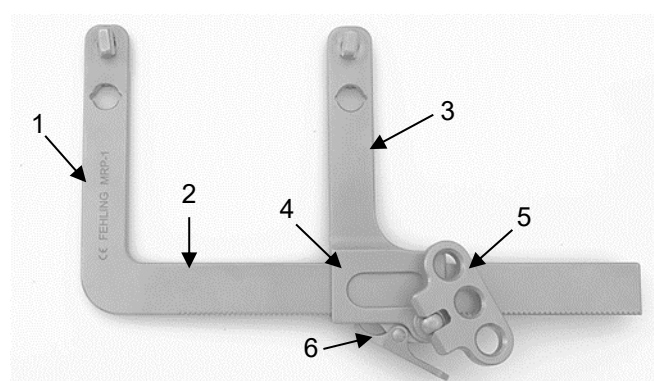
9) Montage

Raadpleeg voor montage en demontage van de haakgeleiders (voor kogeladapters) en geleidingstangen de montagehandleiding M 36.

Raadpleeg voor montage van de intercostale MICS-spreider de volgende montagehandleiding.

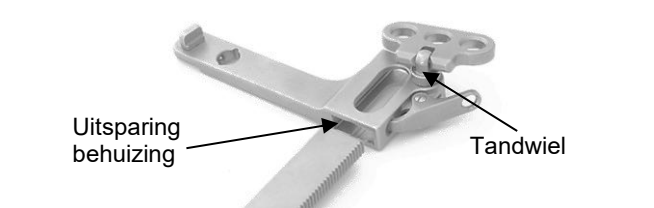
Afb. 62 toont de intercostale MICS-spreider, een U-vormige balkspreider. De balkspreider bestaat uit een vaste spreiderarm (1), een tandstang (2) en een beweegbare spreiderarm (3).

Het proximale uiteinde van de beweegbare spreiderarm is de behuizing (4), waaraan zich de vleugelschroef (5) met het tandwiel en de vergrendeling (6) bevinden.



Afb. 62

Steek de tandstang (2) in de uitsparing van de behuizing (4). Ontgrendel tegelijkertijd de vergrendeling (6) door deze in de richting van de tandstang (2) te duwen (afb. 63).



Afb. 63

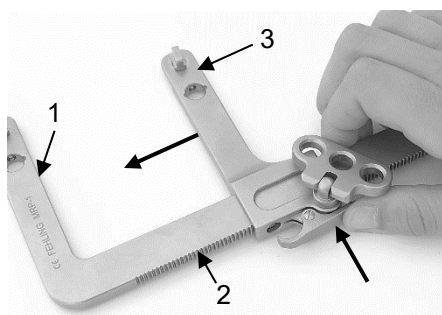


Let erop dat beide spreiderarmen in dezelfde richting wijzen en dat het tandwiel van de beweegbare spreiderarm naar buiten wijst.



Breng de beweegbare spreiderarm (3) op de tandstang (2) naar binnen, in de richting van de vaste spreiderarm (1) (afb. 64).

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



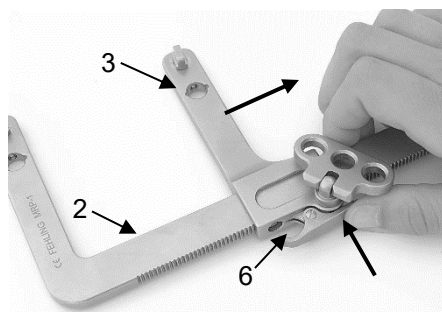
Afb. 64

10) Demontage

Voor herverwerking moet de intercostale MICS-spreider als volgt worden gedemonteerd.

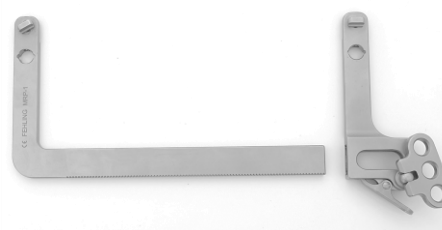
Afb. 65 toont de intercostale MICS-spreider ter illustratie van de demontage.

Breng de beweegbare spreiderarm (3) op de tandheugel (2) zover naar buiten dat deze kan worden verwijderd. Ontgrendel tegelijkertijd de vergrendeling (6) door deze in de richting van de tandstang (2) te duwen.



Afb. 65

Het in zijn afzonderlijke onderdelen gedemonteerde instrument (afb. 66) kan nu worden herverwerkt.



Afb. 66



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

11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

De gebruiker is verplicht ernstige incidenten, die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, per e-mail aan vigilance@fehling-instruments.de of via het meldingsformulier onder <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> aan de fabrikant, en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd, te melden.



Symbolen

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

 Fabrikant	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	 Voorzichtig
 Catalogusnummer	 Batchcode	 Serienummer
 Medisch hulpmiddel	 Unieke identificatiecode	 0297 CE-markering
 Oliekan voor te smeren punten	 CE-markering	

Contact met de fabrikant

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