



FEHLING MICS Intercostalspreizer

Spreizerrahmen

MRP-1
MRP-1F

MICS Intercostalspreizer, Rahmen allein
MICS Intercostalspreizer, Kurzarm, Rahmen allein

Tabelle 1: Auflistung der Komponenten, der Erweiterungsmodule und des Zubehörs für den MICS Intercostalspreizer

Komponenten

Spreizerblätter

MRP-2 Halteblätter 40 x 35 mm
MRP-3 Halteblätter 50 x 35 mm
MRP-4 Halteblätter 60 x 35 mm
MRO-7 Halteblätter 70 x 35 mm
MRP-2F ... Halteblätter gefenstert und geschlitzt,
40 x 35 mm
MRP-3F ... Halteblätter gefenstert und geschlitzt,
50 x 35 mm
MRP-4F ... Halteblätter gefenstert und geschlitzt,
60 x 35 mm
MRP-2V ... Halteblätter gefenstert, 40 x 35 mm
MRP-3V ... Halteblätter gefenstert, 50 x 35 mm
MRP-4V ... Halteblätter gefenstert, 60 x 35 mm
MRO-7V .. Halteblätter gefenstert, 70 x 35 mm
MRQ-7 Halteblätter gefenstert, 80 x 35 mm
MRQ-8 Halteblätter gefenstert, 90 x 35 mm
MRQ-9 Halteblätter gefenstert, 100 x 35 mm
MRP-2K... Halteblätter gefenstert und einfach geschlitzt,
40 x 35 mm
MRP-3K... Halteblätter gefenstert und einfach geschlitzt,
50 x 35 mm
MRP-4K... Halteblätter gefenstert und einfach geschlitzt,
60 x 35 mm
MRI-1M ... MILuTX Halteblatt längs profiliert 33 x 15 mm
MRI-2M ... MILuTX Halteblatt längs profiliert 43 x 15 mm
MRI-3M ... MILuTX Halteblatt längs profiliert 53 x 15 mm
MRI-4M ... MILuTX Halteblatt längs profiliert 63 x 15 mm
MRI-5M ... MILuTX Halteblatt längs profiliert 73 x 15 mm
MRI-6M ... MILuTX Halteblatt längs profiliert 83 x 15 mm
MRI-7M ... MILuTX Halteblatt längs profiliert 93 x 15 mm
MRE-4M .. MILuTX Halteblatt längs profiliert 23 x 24 mm
MRE-5M .. MILuTX Halteblatt längs profiliert 33 x 24 mm
MRE-6M .. MILuTX Halteblatt längs profiliert 43 x 24 mm
MRE-7M .. MILuTX Halteblatt längs profiliert 53 x 24 mm
MRE-8M .. MILuTX Halteblatt längs profiliert 63 x 24 mm
MRE-9M .. MILuTX Halteblatt längs profiliert 73 x 24 mm
MRI-8M ... MILuTX Halteblatt längs profiliert 83 x 24 mm
MRI-9M ... MILuTX Halteblatt längs profiliert 93 x 24 mm
MRU-0 MICS Halteblatt für transsept. Zugang,
40 x 58 mm
MRX-7 MIDCAB Rippenblatt 50 x 53 mm
MRX-8 MIDCAB Rippenblatt 60 x 53 mm

Fixierungen/Führungen

MRN-3 Hakenführung transthorakal (Ø 4 mm),
220 mm
MRN-3A .. Hakenführung transthorakal (Ø 4 mm),
223 mm
MRN-3L... Hakenführung transthorakal (Ø 4 mm),
265 mm

Weitere Halteelemente

MRU-1K Vorhofbügel 27 x 30 mm
MRX-2 Vorhofbügel 30 x 30 mm
MRU-1 Vorhofbügel 45 x 30 mm
MRU-2 Vorhofbügel 60 x 30 mm
MRU-5 Vorhofbügel RA (Tricuspid.) 18x35mm
MRX-3 Vorhofbügel 30 x 45 mm
MRU-3 Vorhofbügel 45 x 45 mm
MRU-4 Vorhofbügel 60 x 45 mm
MRO-2 Vorhofgabel winkelve stellbar, 30 mm
MRO-3 Vorhofgabel winkelve stellbar, 40 mm
MRO-4 Vorhofgabel winkelve stellbar, 50 mm
MRO-5 Vorhofgabel winkelve stellbar, 60 mm
MRO-6 Vorhofgabel winkelve stellbar, 70 mm
MSN-2 Vorhofgabel aufspreizbar, 35 x 25 mm
MSN-3 Vorhofgabel aufspreizbar, 55 x 30 mm
MRN-4 Vorhofblatt winkelve stellbar, 30 x 8 mm
MRN-5 Vorhofblatt winkelve stellbar, 40 x 8 mm
MRN-6 Vorhofblatt winkelve stellbar, 50 x 8 mm
MRU-6 Niederhalter für Septumfalte und Zwerchfell
MRJ-5 Atrialer Saugnierhalter 60 mm
MRJ-6 Atrialer Saugnierhalter 70 mm
MRJ-7 Atrialer Saugnierhalter 80 mm
MRR-3V Herzmuskelstabilisator mit Kugelkonnektor
(Ø 7 mm)
MRR-3S Herzmuskelstabilisator 90° mit Kugel-
konnektor (D7), schmal
MRR-3L Herzmuskelstabilisator 90° mit Kugel-
konnektor KV (D7)
MRJ-9 Herzmuskelstabilisator 90° mit Kugel-
konnektor (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 SUPERPLAST biegbare Retraktor für MK-
Segel (Ø 4 mm), 250 mm
MRX-6 SUPERPLAST Lidhaken (Ø 4 mm),
12x14x250 mm
MRK-5 SUPERPLAST MICS Sumpfsauger LL
270 mm

Kugeladapter

MRO-0 Kugelgelenkadapter (Ø 4 mm) mit Excenter
und Flügelschraube
MRO-0V** ... Kugelgelenkadapter (Ø 4 mm) mit Excenter
und Sechskantschraube
MRR-1** Kugeladapter (Ø 8 mm) mit Excenter und
Flügelschraube für MRR-2/MRR-2V/MRR-2L



MRF-0 Hakenführung mit Eingelenk Adapter
(Ø 4 mm) MRF-1, 200 mm
MRF-0V... Hakenführung (Ø 8 mm), 200 mm
MRI-0S Hakenführung für Kugeladapter (Ø 4 mm),
120 mm
MRI-0L Hakenführung für Kugeladapter (Ø 4 mm),
200 mm
MZI-5 MiLuTx Gelenkverbinder, Distanz 30 mm
MRD-8V .. FANTASMICS Querbügel für Halteblätter
35 mm
MRD-9V .. FANTASMICS Querbügel für Halteblätter
60 mm
MRR-5..... Kugeladapter D4 für MRP-1 links
MRR-6..... Kugeladapter D4 für MRP-1 rechts

Befestigungselemente

MZZ-1Q... Befestigungselement für längen- und höhen-
verstellbare Kugeladapter flach
MZZ-1N... Befestigungselement für längen- und höhen-
verstellbar Kugeladapter, Klemmbereich klein
MZZ-2..... Befestigungselement für längen- und höhen-
verstellbar Kugeladapter mit Kurbel
MRO-9..... Fixiervorrichtung für MRN-3, winkelverstellbar
(Ø 4 mm) mit Flügelschraube
MRO-9V .. Fixiervorrichtung für MRN-3, winkelverstellbar
(Ø 4 mm) mit Sechskantschraube

MRR-1V Kugeladapter (Ø 8 mm) mit Excenter und
Sechskantschraube für MRR-2/MRR-2V/
MRR-2L
MRR-2/2V... Kugeladapter (Ø 4 mm) mit Distanzhebel
70mm und Flügelschraube/Sechskant-
schraube für Hakenführung MRN-3
MRR-2L Kugeladapter (Ø 4 mm) mit Distanzhebel
90mm und Sechskantschraube für Haken-
führung MRN-3
MRP-5..... Kugelgelenkadapter (Ø 8 mm) mit Flügel-
schraube, links
MRP-5V Kugelgelenkadapter (Ø 8 mm) mit Sechs-
kantschraube, links
MRP-6..... Kugelgelenkadapter (Ø 8 mm) mit Flügel-
schraube, rechts
MRP-6V Kugelgelenkadapter (Ø 8 mm) mit Sechs-
kantschraube, rechts
MRV-9F Kugeladapter gerade (Ø 4 mm), Länge und
Höhe variabel
MRV-1F Kugeladapter gerade (Ø 6,35 mm), Länge
und Höhe variabel
MRX-5..... Kugeladapter mini front load (Ø 4 mm),
Höhe variabel
MRN-9N..... Kugeladapter (Ø 8 mm) mit Excenter für
MICS Retraktorsystem
MRU-8F Kugeladapter bajo. D4mm Länge und Höhe
variabel
MRV-0F Kugeladapter bajo. D6,35mm Länge und
Höhe variabel
MRV-0J Kugeladapter bajo. m. Gelenk
D6,35mm, Länge u. Höhe variabel
MRV-0R..... Kugeladapter bajo. m. Gelenk
D6,35mm, Länge u. Höhe variabel

Erweiterungsmodule

Mögliche ergänzende Spreizersysteme

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

Zubehör

LMT-4 Kardan Schraubendreher
TXW-9X..... Schraubendreher Inbus, 3 mm, sterilisierbar
MRK-6 Konterschlüssel für MRK-4/MRK-5
NGM-6..... Pinzette zum Blattwechsel (optional)
MRN-7 Führungszange für Vorhofhalter und Niederhalter
MRU-9 Führungsklemme für Vorhofhalter und Niederhalter
MRJ-4..... Einführzange für Saugniederhalter MRJ-5 - 7



Dieses Instrument bzw. Medizinprodukt wird unsteril ausgeliefert. Vor der Verwendung ist es aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss das Instrument nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).

Der MICS Intercostalspreizer darf nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Der MICS Intercostalspreizer ist für die Wiederverwendung bestimmt.



1) Zweckbestimmung

Halte- und Führinstrumente haben den Zweck, Produkte und Gewebe (z. B. Sizer, Watte, Tupfer, Clips, Draht, Schrauben, Muttern, Bohrer, Knochensubstanz, Implantate, Kanülen, Drainagen, Haltestangen, Griffe, Spreizerblätter etc.)

- in bzw. an einer bestimmten Position zu halten bzw. zu fixieren
- in bzw. an eine bestimmte Position zu bewegen

Ausgenommen davon sind Spreizer (gemäß TD Spreizer Klasse I und Klasse IIa), Haken, Gefäß- und Gewebeklemmen, Pinzetten und Nadelhalter.

Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

Anwendungsdauer: Halte- und Führinstrumente sind für die kurzzeitige Anwendung bestimmt.

Einsatzgebiet: Halte- und Führinstrumente kommen bei allen Patienten zum Einsatz, wo Produkte und Gewebe in bzw. an einer bestimmten Position gehalten bzw. fixiert und/oder in bzw. an einer bestimmten Position bewegt werden müssen.

Anwenderprofil: Halte- und Führinstrumente dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal (z.B. Facharzt) verwendet werden.

Anwendungsumgebung: Halte- und Führinstrumente kommen nur unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zum Einsatz (z.B. OP).

Patientenzielgruppe: Keine Einschränkungen

2) Indikationen

Behandlungsmethoden, die das Halten und Führen von Produkten und Geweben erfordern.

3) Kontraindikation

Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des individuellen Halte- und Führinstrumentenmodells zuwiderlaufen. Es gibt keine generell gültigen Kontraindikationen für die Verwendung von Halte- und Führinstrumenten.

Dennoch ist auf erhöhte Risiken zu achten, die sich aus den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Krankheitsbild des Patienten ergeben könnten.

4) Mögliche Nebenwirkungen

In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise auch während der bestimmungsgemäßen Anwendung des MICS Intercostalspreizers auftreten können:

- Knochenfrakturen wie z.B. Rippen, Sternum, Dornfortsätze, Wirbelkörper
- Infektionen
- Wundheilungsstörungen
- Läsionen von Strukturen (Gewebe, Organe, Nerven, Gefäße)
- Nekrosen
- Ischämie
- Hämatome



	Medizinprodukte können z. B. Chrom und/oder Nickel enthalten. Die verwendeten Materialien sind biokompatibel, jedoch können sie allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten auslösen.
--	---

5) Vor der Anwendung

Der MICS Intercostalspreizer wird unsteril ausgeliefert und muss vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Abschnitt 6) *Aufbereitung*).

	Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe Abschnitt 6) <i>Aufbereitung</i> unter „ <i>Wartung, Kontrolle und Prüfung</i> “).
	Den MICS Intercostalspreizer bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf den MICS Intercostalspreizer vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

6) Aufbereitung

	Vor der Verwendung ist das Medizinprodukt aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss es nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).
	Die nationalen gesetzlichen Vorschriften, nationalen und internationalen Normen und Richtlinien sowie die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung sind einzuhalten.
	Für die Aufbereitung der Instrumente, die bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), einem CJK-Verdacht oder möglichen Varianten eingesetzt wurden, sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einzuhalten.
	Die Instrumente dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden.
	Die Instrumente bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf die Instrumente vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
	CERAMO® Instrumente (zu erkennen an der schwarzbraunen Oberfläche) nicht mit oxidativen Verfahren reinigen (Verfahren mit Wasserstoffperoxid H ₂ O ₂ , z. B. Orthovario oder Oxivario von Miele). Die Anwendung dieser Verfahren führt durch Herauslösen von Titan nach einiger Zeit zu einer Zerstörung der titanhaltigen CERAMO® Beschichtung.



	SUPERPLAST Instrumente: Zur Aktivierung des Formgedächtnisses ist die thermische Desinfektion und die Dampfsterilisation angezeigt. Dabei ist folgendes zu beachten: • SUPERPLAST Instrumente müssen so gelagert sein, dass die Rückgewinnung der geraden Form nicht durch Umgebungseinflüsse (z. B. andere Instrumente oder eingeschränkte Platzverhältnisse) gehemmt wird. • Nach der Desinfektion/Sterilisation die SUPERPLAST Instrumente auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Das Biegen der Instrumente bei Temperaturen oberhalb von ca. 40 °C kann zu Beeinträchtigungen der Funktion führen.
Begrenzungen bei der Aufbereitung	Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkung auf die Kennzeichnung der Instrumente und beeinträchtigt die Funktion der Instrumente nicht. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt (z. B. Beschädigungen, nicht lesbare Kennzeichnung, Funktionsausfall – siehe auch „<i>Wartung, Kontrolle und Prüfung</i>“). Bei einer sachgerechten Anwendung und Aufbereitung können die Instrumente nachweislich mindestens 500 Aufbereitungszyklen durchlaufen.
Allgemeine Informationen zur Aufbereitung	Die Aufbereitung basiert auf einem validierten Verfahren. Alle genannten Reinigungsschritte (Manuelle Vorreinigung, Reinigung maschinell/manuell, Desinfektion manuell und Sterilisation) wurden mit den jeweils angegebenen Parametern validiert und unter „Validiertes Verfahren“ aufgeführt. Zur Validierung wurden die empfohlenen Aufbereitungsmittel (Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) verwendet. Zur Reinigung wird sowohl Wasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Wasser (VE-Wasser; demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) verwendet. Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sicheren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen. Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, unsere Instrumente mit anderen geprüften und freigegebenen Chemikalien, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit empfohlen wurden, zu reinigen. Bitte beachten Sie immer die Herstellerangaben zu Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu optischen Materialveränderungen oder zu Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Brüchen oder vorzeitiger Alterung, führen.
Vorbehandlung am Gebrauchsort	Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln mit einem Einmal-tuch/Papiertuch von den Instrumenten entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Nach Beendigung der Vorbehandlung der Instrumente sind Sichtprüfungen auf die Vollständigkeit der Instrumente durchzuführen. Die Instrumente sind vom Gebrauchsort zum Ort der Aufbereitung so zu transportieren, dass weder Anwender, Dritte, die Umwelt noch die Medizinprodukte gefährdet bzw. beschädigt werden (Platzierung in geschlossenen, durchstichsicheren Behältern und – soweit erforderlich – Verwendung von Schutzkappen).



Vorbereitung vor der Reinigung	Es wird empfohlen, die Aufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen. Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion). Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.
Demontage	Siehe Abschnitt 10) <i>Demontage</i>
Manuelle Vorreinigung	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen. • Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>10 Sekunden) mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) zu spülen. • Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C). • Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. • Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen. • Ggf. werden bewegliche Teile am Instrument im Reinigungsbad hin- und herbewegt. • Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürste (keine Drahtbürste!) grobe Verschmutzungen entfernen. • Die Instrumente 1 Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Allgemeine Informationen zur Aufbereitung“) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen.
Reinigung/ Desinfektion	Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.
Reinigung: Maschinell	Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen. Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen nicht im Gitternetz verklemmen. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigungsprogramm: Des-Var-TD (G 7835 CD)



	Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorbereitung:</u> • Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet bzw. zerlegt sind, falls möglich, und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann. • Ggf. Federn entspannen • Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden. • Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen. • Luer-Anschlüsse der Instrumente, falls vorhanden, mit dem Luer-Lock-Spülansatz des RDG verbinden. <u>Vorgehen/Parameter:</u> • 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) • Entleerung • 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Wasser (Trinkwasserqualität) bei 55 °C • Entleerung • 2 Minuten Spülung mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) • Entleerung • 1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (< 30 °C) • Entleerung • 5 Minuten Thermodesinfektion mit VE-Wasser (> 90 °C) • 30 Minuten Trocknen (90 °C) Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
Reinigung: Manuell	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Bandelin Sonorex Digitec Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) legen. • Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungsbereich betätigen. • Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. • Die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen.



	<u>Ultraschall-Reinigung:</u> • 10 Minuten Beschallung bei < 40 °C mit 0,5 – 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz • Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. • Die Instrumente mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) für mindestens 10 Sekunden abspülen. • Für die Schlussspülung ist VE-Wasser (< 40 °C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sekunden mit VE-Wasser abgespült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.
Desinfektion: Manuell	Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Angaben des Chemikalienherstellers). <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Becken Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad (35 kHz, < 40 °C) mit geeignetem Desinfektionsmittel (z. B. 0,5 % Korsolex® med AF) einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. Ggf. bewegliche Teile vor dem Einschalten des Ultraschallgeräts im Desinfektionsbad bewegen. • Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser (< 40 °C) für mindestens 1 Minute spülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen. • Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. • Trocknung mit steriler, ölfreier Druckluft.
Trocknung	Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120 °C nicht überschritten werden. Gemäß RKI-Empfehlung anschließend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
Montage	Siehe Abschnitt 9) <i>Montage</i>
Wartung, Kontrolle und Prüfung	Bei Instrumenten mit beweglichen Komponenten, welche einer Belastung durch Reibung ausgesetzt sind (z. B. Gelenke), ist ein Instrumentenöl auf Paraffin-/Weißöl-Basis (nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmacopoe), welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, vor der Sterilisation aufzutragen. Solche Stellen können zusätzlich durch ein entsprechendes Ölkännchen-Symbol gekennzeichnet sein. Instrumente dürfen nicht mit silikonhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeit führen und die Wirksamkeit der Dampfsterilisation beeinträchtigen.



	Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Instrumente durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten. Instrumente mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Soweit zutreffend, Sperrmechanismen überprüfen. Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten. Schadhafte, beschädigte oder Instrumente, deren Kennzeichnung nicht mehr lesbar ist, müssen aussortiert und vor Rücksendung zum Hersteller gereinigt und desinfiziert worden sein. Reparaturen sind ausschließlich durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisierten Werkstätten durchzuführen. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich. Instrumente, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Altmetallentsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei chirurgischen Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem geschlossenen, stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein!
Verpackung	Einzeln: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.
Sterilisation	Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665. Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 285. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Vorgehen/Parameter:</u> Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen Sterilisationstemperatur: 132 – 134 °C Haltezeit: 4 – 5 Minuten Trockenzeit: 20 Minuten Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).
Lagerung	Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.



	Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen). Instrumente, wenn zutreffend, immer im entspannten Zustand aufbewahren. Dies wirkt vorzeitiger Ermüdung der Federspannung entgegen. Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.
Entsorgung	Diese Produkte bestehen überwiegend aus Stahl oder Titan. Vor der Entsorgung sind diese zu reinigen. Die Entsorgung kann bei einer Altmetallrecyclingstelle stattfinden. Zum Schutz der Mitarbeiter ist darauf zu achten, dass ggf. vorhandene Spitzen und scharfe Kanten geschützt werden.
Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.	
	Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.

7) Konfiguration und Anwendung

Der MICS Intercostalspreizer ist ein U-förmiger Balkenspreizer mit einem festen und einem beweglichen Spreizerarm. Der bewegliche Spreizerarm wird über einen Zahntrieb auf der Zahnstange bewegt. Am distalen Ende der beiden Spreizerarme sind verschiedene Spreizerblätter einsetzbar.

Der MICS Intercostalspreizer im Besonderen dient zum Einsatz bei interkostalen Zugängen und partiellen Sternotomien in Verbindung mit den zugehörigen Spreizerblättern und sonstigem relevanten Zubehör.

Die zwei Modelle des MICS Intercostalspreizers MRP-1 (Abb. 0a) und MRP-1F (Abb. 0b) unterscheiden sich zum einen in der Armlänge und zum anderen am distalen Ende der Spreizerarme. Im Gegensatz zu MRP-1F besitzt MRP-1 am distalen Ende der Spreizerarme eine alternative Anbringung für Retraktionselemente (z. B. kaudale Retraktion der Vorhofwand).

Armlänge: 90 mm

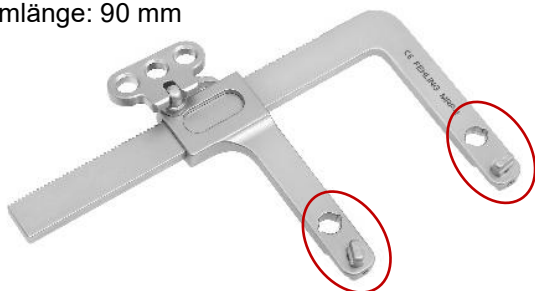


Abb. 0a: MRP-1

Armlänge: 75 mm

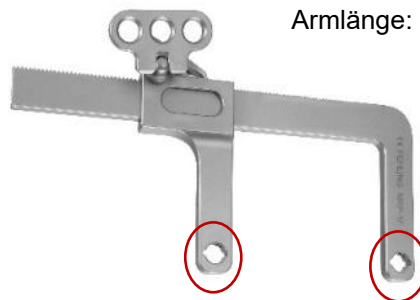


Abb. 0b: MRP-1F



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!



	Vor dem Einsetzen der Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.
	Vor der Verwendung der Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten ist sicherzustellen, dass die Funktionsfähigkeit nicht beeinträchtigt ist und keine Schäden vorliegen!
	Medizinprodukte aus ferromagnetischen Stoffen dürfen weder einem Magnetfeld noch elektromagnetischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.
	Medizinprodukte, die Metalle enthalten, sind elektrisch leitend und dürfen weder einer Stromquelle noch elektrischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.
	Die Wahl der Komponenten ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten Komponenten sowohl die richtige Größe und Geometrie als auch eine ausreichende Stabilität aufweisen.

Anwendung bei interkostalem Zugang (z. B. minimalinvasive Darstellung der Mitralklappe)

Abb. 1 zeigt eine mögliche Gesamtkonfiguration. Abweichungen z. B. bei den Blattvarianten sind möglich (siehe Tabelle 1, Seite 1-2).

Zur Optimierung des Zugangs ist der Rahmen zum Operateur hin offen und die Zahnstange medial angeordnet. Alle Zubehörkomponten sind nach Zweckmäßigkeit wähl- und positionierbar. In Tabelle 2 sind die entsprechenden Komponenten aufgelistet.

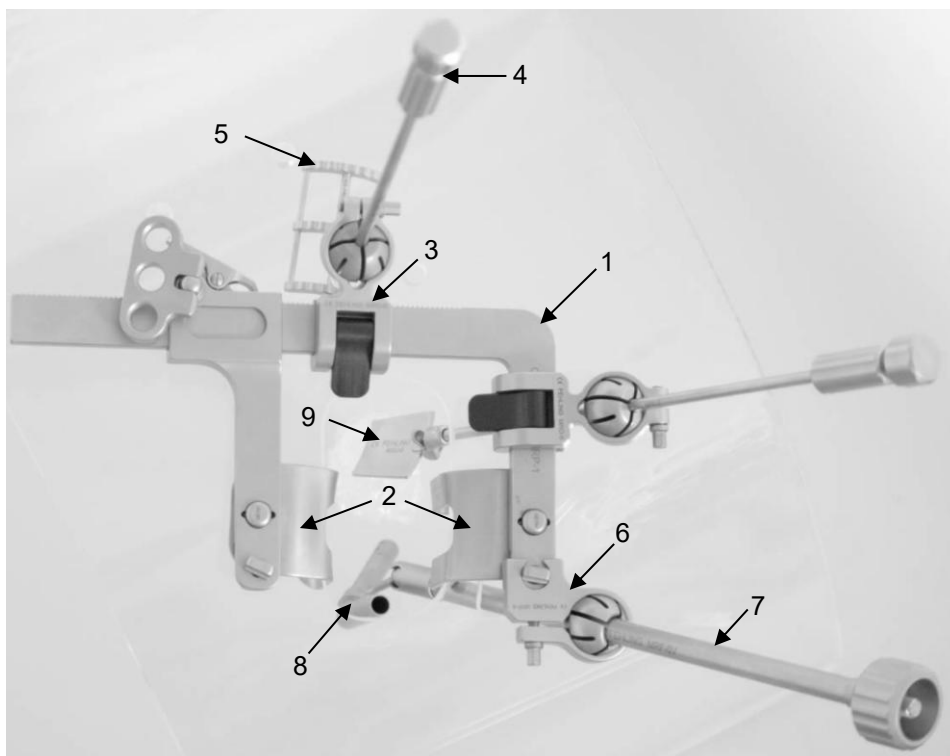


Abb. 1: Konfigurationsbeispiel für den MICS Intercostalspreizer MRP-1 am Thoraxmodell aus Sicht des Operateurs



Tabelle 2: Auflistung der entsprechenden Komponenten

	Artikelnr.	Bezeichnung
1	MRP-1	MICS Intercostalspreizer, Rahmen allein
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	Halteblätter (siehe auch Tabelle 1, Seite 1-2)
3	MRO-0V	Kugeladapter (Ø 4 mm) mit Exzenter und Sechskantschraube
4	MRN-3	Hakenführung transthorakal (Ø 4 mm) in 220 mm
5	MRU-1/2/3/4	Vorhofbügel (siehe auch Tabelle 1, Seite 1-2)
6	MRP-5V	Kugeladapter (Ø 8 mm) mit Sechskantschraube, links
7	MRF-0V	Hakenführung für Kugeladapter (Ø 8 mm) 220 mm
8	MRJ-5/6/7	Atrialer Saug-Niederhalter
9	MRU-6	Niederhalter für Septumfalte und Zwerchfell
Individuelle Konfigurationen des MICS Intercostalspreizers mit den einzelnen Retraktionselementen sind grundsätzlich möglich und werden durch den behandelnden Arzt festgelegt.		

Abb. 2: Die Blätter werden mit einer Kugelschnappmechanik winkelstabil mit einem Spreizerarm verbunden. Zur Auswahl stehen 4 Tiefen (40, 50, 60, 70 mm). Die Blätter sind zu den Rippen hin konvex, um dadurch Punktbelastungen und Frakturrisiken zu mindern. Zur Verbesserung des Zugangs ist der rahmennahe Blattbereich abgeschrägt.



Abb. 2

Abb. 2a: Die Blätter werden mit einer Kugelschnappmechanik winkelstabil mit einem Spreizerarm verbunden. Zur Auswahl stehen 7 Tiefen (40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 mm). Die Blätter sind zu den Rippen hin konvex, um dadurch Punktbelastungen und Frakturrisiken zu mindern. Diese Blattvariante ist gefenstert.



Abb. 2a

Abb. 2b: Die Blätter werden mit einer Kugelschnappmechanik winkelstabil mit einem Spreizerarm verbunden. Zur Auswahl stehen 3 Tiefen (40, 50, 60 mm). Die Blätter sind zu den Rippen hin konvex, um dadurch Punktbelastungen und Frakturrisiken zu mindern. Diese Blattvariante ist gefenstert und mit einem Schlitz an der Ober- und Unterseite zur Einführung eines Spatels versehen.



Abb. 2b



Abb. 2c: Die Blätter werden mit einer Kugelschnappmechanik winkelt stabil mit einem Spreizerarm verbunden. Zur Auswahl stehen 3 Tiefen (40, 50, 60 mm). Die Blätter sind zu den Rippen hin konvex, um dadurch Punktbelastungen und Frakturrisiken zu mindern.

Diese Blattvariante ist gefenstert und mit einem Schlitz an der Oberseite zur Einführung eines Spatels versehen. Der Schlitz an der Unterseite wurde entfernt, um dem Spatel beim Positionieren einen zusätzlichen Freiheitsgrad zu vermitteln.



Abb. 2c

Abb. 2d: Der biegsame Spatel wird von oben nach unten durch die beiden Schlitz, bzw. bei Verwendung von Blättern gemäß Abb. 2c durch den einen Schlitz, im Halteblatt gesteckt. Der proximale Teil des Spatels wird so über den Spreizerarm nach außen gebogen, dass Sicht auf und Zugang in den Situs nicht eingeschränkt sind. Das distale Ende des Spatels kann innerhalb des Situs den anatomischen Gegebenheiten entsprechend angepasst werden.



Abb. 2d



SUPERPLAST Instrumente, wie beispielsweise der Spatel EOJ-7, sind dazu bestimmt, intraoperativ entsprechend den jeweiligen anatomischen Anforderungen verformt zu werden. Der zulässige minimale Biegeradius beträgt ca. 10 mm.



Nach der Anwendung die beiden Spreizerarme so weit wie möglich zusammenführen, dass die Blätter inklusive montiertem Spatel bequem aus der Inzision herausgeführt werden können.

Zur Demontage des Spatels wird das distale Ende soweit zurückgebogen, bis der Spatel vorsichtig durch den bzw. die beiden Schlitz im Blatt herausgezogen werden kann. Die Restbiegung wird durch die Aktivierung des Formgedächtnisses im Zuge der Aufbereitung zurückgestellt.



Der Spatel muss immer gemeinsam mit dem Blatt aus dem Situs entfernt und anschließend demontiert werden. Den Spatel EOJ-7 nicht in verbogenem Zustand durch die Schlitz im Blatt ziehen. Übermäßiges Zurückbiegen vermeiden!



Die Spatel sind aus martensitischem NiTi-Material gefertigt und haben ein Formgedächtnis. Sie sind in Raumtemperatur biegsam und gewinnen bei der Aufbereitung durch die dort stattfindende Erhitzung ihre Ausgangsform zurück. Beim Verformen im Zuge der Anwendung nicht knicken, sondern einen zulässigen minimalen Biegeradius von ca. 10 mm beachten.

Abb. 3 zeigt den Kugeladapter MRO-0. Er kann an beliebiger Stelle der Zahnstange, bei Zweckmäßigkeit aber auch auf den Spreizerarmen, medial neben den Blättern aufgesetzt und mit dem Exzenterbügel fixiert werden. Abhängig von Patientenanatomie und Schnittposition kann die Kugel auf der Zahnstange nach medial oder lateral ausgerichtet werden. Zum Aufsetzen des Adapters muss der Exzenterhebel nach oben zeigen. Zum Verriegeln wird der Exzenterhebel in eine etwa 45°-Position (siehe Abb. 3a) gedrückt.



Abb. 3



Abb. 3a



Abb. 3b zeigt die Alternativoption für den Fall, dass der Interkostalschnitt mehr postero-lateral gesetzt worden ist und dadurch die Wunschposition für den transthorakalen Vorhofretraktor mit dem Kugeladapter MRO-0 nicht mehr erreicht werden kann. Die Alternative ist die Kombination des Kugeladapters MRR-1 mit dem Kugeladapter mit Distanzhebel MRR-2. Die Position des transthorakalen Vorhofretraktors kann auf diese Weise stufenlos um 20 bis 25 mm nach medial verlagert werden.



Abb. 3b



Abb. 4: MRN-3 – Hakenführung für transthorakalen Vorhofretraktor

Abb. 5 zeigt das Einführen der Hakenführung MRN-3 durch den Kugeladapter MRO-0 und die Thoraxwand. Nicht abgebildet ist die analoge Einführung der Hakenführung MRN-3 durch den Kugeladapter MRR-2.

Abb. 5a: Die Sechskantschraube des Kugeladapters wird mit dem Kardan Schraubendreher LMT-4 (siehe Abschnitt 8) *Erforderliches Zubehör* festgedreht.

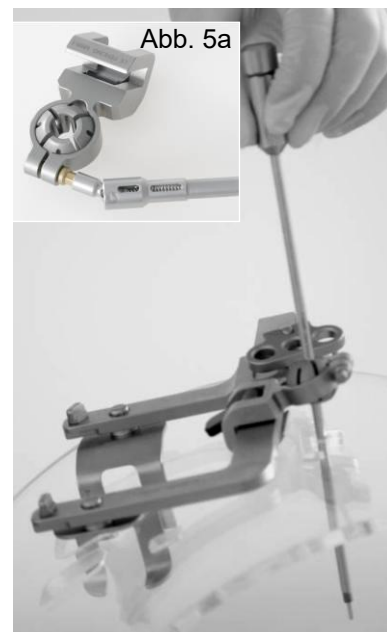


Abb. 5



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

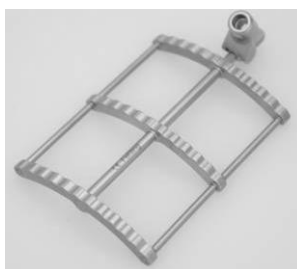


Abb. 7:
Vorhofbügel
MRU-1,2,3,4
(45 x 30, 60 x 30, 45 x 45,
60 x 45 mm)



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



Abb. 7b:
Vorhofgabel
aufspreizbar
MSN-2/3

Abb. 8: Führungszange MRN-7 ist ein Hilfsinstrument zum Einführen der Vorhofgabeln oder alternativ der Vorhofbügel oder Vorhofblätter in den Situs (vgl. Abb. 6 und 7).



Abb. 8



Abb. 9

Abb. 9 zeigt die Einführung einer Vorhofgabel bzw. (nicht abgebildet) eines Vorhofbügels oder Vorhofblatts in die Führungszange MRN-7.

Die Führungszange MRN-7 besteht aus einer Hülse mit distalem Halbring und proximalem Griff und einem durch die Hülse verlaufenden Stab, der an seinem proximalen Ende über ein Gewinde in der Hülse bewegt wird.



Zur Aufnahme der Vorhofgabeln muss der Stab so gestellt werden, dass er nicht aus dem distalen Ende der Führungshülse heraussteht.



Abb. 10: Die Vorhofgabeln werden axial zur Hakenführung in deren Distalaufnahme bis zum seitlichen Anschlag eingeführt.

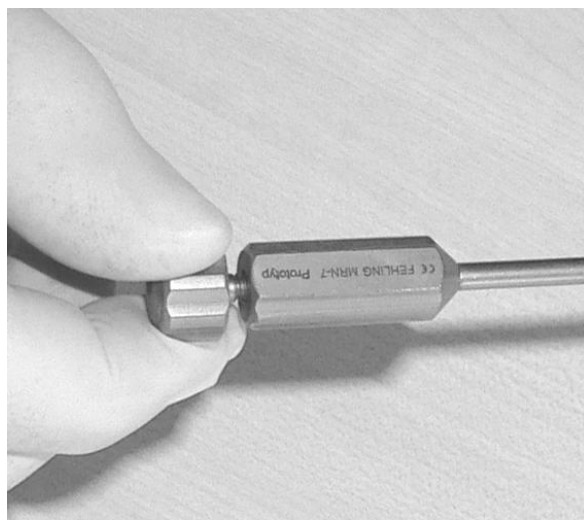


Abb. 11: Durch Drehen des proximalen kleinen Griffs wird der Führungsstab auf die Vorhofgabeln gedrückt mit dem Ergebnis einer sicheren Verbindung zwischen den Elementen.



Abb. 12

Abb. 12: Die Vorhofgabel wird durch die intrakostale Inzision in den Situs eingeführt. Die Hakenführung wird in die Aufnahme der Vorhofgabel bis zum Anschlag eingeschraubt.



Beim Einschrauben muss die Kugel des Kugeladapters MRO-0 entspannt sein.



Abb. 13

Abb. 13: Durch Aufdrehen des kleinen proximalen Griffs der Führungszange wird die Verbindung zwischen Führungszange und Vorhofblatt gelockert. Die Führungszange wird vom Vorhofblatt gelöst und aus dem Situs zurückgezogen. Die Vorhofgabel wird jetzt in die gewünschte Position innerhalb des Vorhofs gebracht. Ist diese Position erreicht, wird das Kugelgelenk des Adapters MRO-0 durch Drehen der Flügelschraube im Uhrzeigersinn fixiert.

Abb. 14a: Zur Optimierung der Mitralklappendarstellung wird der Winkel der Vorhofgabel durch Drehen des kleinen proximalen Griffs der Hakenführung angepasst.

Abb. 14b zeigt die Einführzange MRU-9 die, alternativ zur Führungszange MRN-7 (Abb. 8), zum Einbringen der Vorhofgabel benutzt werden kann.

Der Vorteil: Die Vorhofgabel kann durch einfaches Zusammendrücken der Branchen fixiert werden.

Der Nachteil: Das Öffnen der Branchen im Situs, das zum Lösen der Vorhofgabel erforderlich ist, nimmt mehr Platz in Anspruch.



Abb. 14a



Abb. 14b



Abb. 15

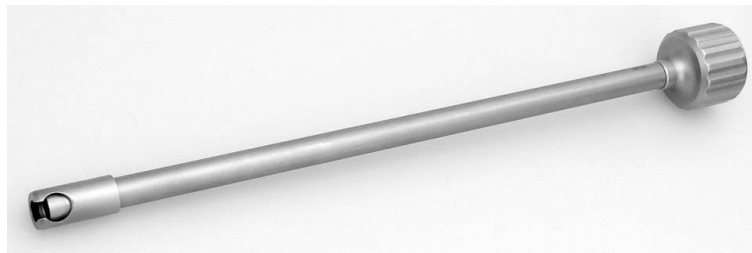


Abb. 16



Abb. 17a



Abb. 17b

Die Elemente der Abb. 15, 16 und 17a/b bieten die Möglichkeit, auf einfache und platzsparende Weise dauerhaft den indizierten Vorhof nach lateral offenzuhalten und ihn gleichzeitig permanent frei zu saugen (vgl. Abb. 1). Die Adapter MRP-5/6 sind als Rechts- und Linksversion erhältlich. Dies ermöglicht beliebige Einsatzmöglichkeiten entsprechend den chirurgischen Anforderungen und persönlichen Präferenzen.

Abb. 18 zeigt das Einführen des Innenstabs durch die rohrförmige Hülse von MRF-0V. Dabei ist darauf zu achten, dass der Querriegel am distalen Ende des Innenstabs in die beiden distalen Längsschlitze der Hülse hineingleitet.



Abb. 18

Abb. 19 zeigt, wie die zuvor zusammengeführten Komponenten der Hakenführung durch die Kugel hindurch geschoben werden. Die dritte Komponente der Hakenführung, die Spannmutter, ist noch nicht aufgeschraubt.



Abb. 19

Abb. 20 zeigt das Aufschrauben der Spannmutter. Die Spannmutter nur so weit aufschrauben, dass die distale Aufnahme für den Saugniederhalter noch frei zugänglich für die Kugel des Saugniederhalters ist.



Abb. 20



Abb. 21 zeigt die Verbindung des Kugelgelenkadapters MRP-5 mit dem lateralen Ende des Spreizerrahmens. Zur Optimierung des Zugangs empfiehlt sich die Verbindung mit dem, vom Operateur aus gesehen, rechten (kaudalen) Spreizerarm. Der Adapter wird mit dem dazu vorgesehenen Schlitz auf das Ende des Spreizerarms aufgesetzt. Es ist darauf zu achten, dass der am Spreizerarm angebrachte Riegel dabei parallel zum Spreizerarm ausgerichtet ist. Sobald der Adapter in Position ist, wird der Riegel um 90° gedreht und sichert damit die Verbindung mit dem Spreizer. Mit der Flügelschraube des Kugeladapters wird der Hakenadapter in der gewählten Position befestigt.



Abb. 21

Abb. 22 zeigt die Verbindung des Saugniederhalters mit der Hakenführung. Zuvor wird auf das proximale Ende des Saugniederhalters ein Saugschlauch mit einem Lumen von 8 mm aufgesetzt. Der Saugschlauch ist an seinem anderen Ende mit dem Saugeingang der Herz-Lungen-Maschine verbunden.

Die Kugel des Saugniederhalters wird in die dafür vorgesehene Aufnahme am distalen Ende der Hakenführung eingesetzt. Um bei engen Zugängen das Einführen des Saugniederhalters in das OP-Feld zu erleichtern, kann optional die Führungszange MRJ-4 benutzt werden – wie hier abgebildet.

Die Spannmutter der Hakenführung wird so weit zuge dreht, dass die Kugel in der Aufnahme in der für die operative Verwendung vorgesehenen Position winkelstabil festgehalten wird.



Der Bewegungsspielraum des Saugniederhalters wird dadurch maximiert, dass die seitliche Öffnung der Aufnahme auf das distale Ende des Saugniederhalters ausgerichtet ist (Abb. 22). Der Steg zwischen Kugel und Rohr des Saugniederhalters kann dann - bei Bedarf - den Raum der seitlichen Öffnung nutzen.



Abb. 22

Abb. 23 zeigt den Niederhalter für Septumfalte und Zwerchfell (vgl. 10 in Abb. 1).

Zur Montage erforderlich sind die Elemente MRO-0 (Abb. 3) und MRN-3 (Abb. 4), die am kaudalen Spreizerarm anzubringen sind. Die Vorgehensweise entspricht derjenigen der Applikation des transthorakalen Vorhofretraktors. Allerdings wird hier die Hakenführung MRN-3 durch den kaudal zur Hauptinzision liegenden ICR eingeführt. Im Übrigen entspricht die Vorgehensweise derjenigen der Platzierung des transthorakalen Vorhofretraktors (3, 4 und 5). Es ist darauf zu achten, dass der Septumfaltenniederhalter mit der konvexen Seite auf der Septumseite liegt: Man muss die auf der konkaven Seite angebrachte Kennzeichnung sehen.



Abb. 23



Abb. 24 zeigt den Kugeladapter mini front load (Ø 4 mm) MRX-5 in Verbindung mit dem biegbaren Halteelement für MK-Segel (Ø 4 mm) MRX-1V.

Bei Chordae (Sehnenfäden) Ersatz kann dieser Aufbau benutzt werden.



Abb. 24

Abb. 24a zeigt eine Alternative in Form des MTI-0 für den in Abb. 24 gezeigten MRX-5 in Verbindung mit MRX-1V.

Zum Einführen des SUPERFLEX Weichgeweberetraktor MTI-0 wird dieser per Hand eingerollt und mit MICS Nadelhalter in den MK Anulus eingesetzt.



Bitte beachten Sie für die Anwendung des SUPERFLEX Weichgeweberetraktor MTI-0 die Gebrauchsanweisung G 096

Zum Halten des MTI-0 kein Halteinstrument mit jeglicher Form von chirurgischer Zahnung verwenden.



Abb. 24a



Auf sichere Befestigung der unterschiedlichen Halteelemente achten!
Verletzungsgefahr!



Vor der Entnahme des Spreizers aus dem OP-Feld ist darauf zu achten, dass die Spreizerarme langsam wieder zusammengeschoben werden.



Anwendung bei interkostalem Zugang
(z. B. MIDCAB Einsatz)

Abb. 25 zeigt eine mögliche Gesamtkonfiguration. Die Zahnstange des Spreizerrahmens ist hier medial platziert. Alternativ möglich wäre auch eine laterale Platzierung. Alle Zubehörkomponenten sind nach Zweckmäßigkeit positionierbar.
In Tabelle 3 sind die entsprechenden Komponenten aufgelistet.

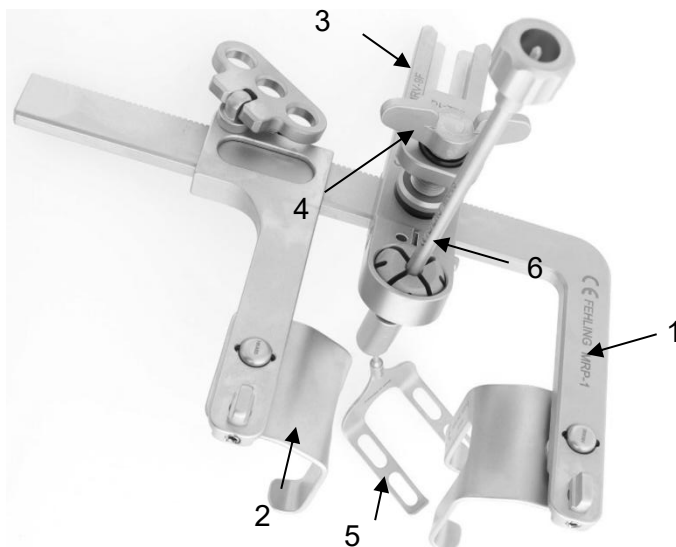


Abb. 25: Konfigurationsbeispiel für den MICS Intercostalspreizer MRP-1 mit einem Herzmuskelstabilisator an einer Hakenführung, die an einem Kugeladapter und einem Befestigungselement als Mittelarm befestigt ist

Tabelle 3: Auflistung der entsprechenden Komponenten

	Artikelnr.	Bezeichnung
1	MRP-1	MICS Intercostalspreizer, Rahmen allein
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	Halteblätter (siehe auch Tabelle 1, Seite 1-2)
3	MRV-9F	Kugeladapter gerade (Ø 4 mm), Länge und Höhe variabel
4	MZZ-1Q	Befestigungselement für längen- und höhenverstellbaren Kugeladapter, flach
5	MRR-3V	Herzmuskelstabilisator mit Kugelkonnektor (Ø 7 mm)
6	MRI-0S	Hakenführung für Kugeladapter (Ø 4 mm), 120 mm

Individuelle Konfigurationen des MICS Intercostalspreizers mit den einzelnen Retraktionselementen sind grundsätzlich möglich und werden durch den behandelnden Arzt festgelegt.

Abb. 26 zeigt den Kugeladapter MRV-9F, der wahlweise auf die Zahnstange oder die Spreizerarme des Spreizerrahmens MRP-1 montiert werden kann.



Abb. 26



Abb. 27: Die Sechskantschraube des Kugeladapters MRV-9F wird mit dem Kardan Schraubendreher LMT-4 (siehe Abschnitt 8) *Erforderliches Zubehör sowie Gebrauchsanweisung G217* festgedreht.



Abb. 27

Abb. 28 zeigt die Hakenführung MRI-0S.



Abb. 28

Abb. 29 zeigt den Herzmuskelstabilisator MRR-3V mit Kugelkonnektor (Ø 7 mm).



Abb. 29

Abb. 30 zeigt die Hakenführung MRI-0S. Sie befindet sich demontiert in drei Teilen im Instrumentensieb: Äußere Hülse (a), Innenstab (b) und proximale Fixiermutter (c).

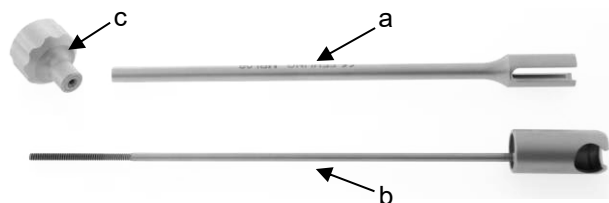


Abb. 30

Abb. 31 zeigt das Einführen des Innenstabs (b) durch die rohrförmige Hülse (a) von MRI-0S. Dabei ist darauf zu achten, dass der Querriegel am distalen Ende des Innenstabs (b) in die beiden distalen Längsschlitze der Hülse (a) hinein gleitet. *Details zu Handhabung/Montage in Montageanleitung M36.*



Abb. 31

Abb. 32 zeigt das Einführen von MRI-0S durch die Kugel von MRV-9F. Die dritte Komponente der Hakenführung, die Spannmutter, ist noch nicht aufgeschraubt.



Abb. 32



Abb. 33 zeigt das Aufsetzen der Spannmutter. Die Spannmutter nur so weit aufschrauben, dass die distale Aufnahme für den Herzmuskelstabilisator MRR-3V noch frei zugänglich für den Kugelkonnektor des Herzmuskelstabilisators ist (siehe Abb. 33a).



Abb. 33



Abb. 33a

Abb. 34 zeigt das Einsetzen des Herzmuskelstabilisators MRR-3V in die Aufnahme der Hakenführung MRI-0S.



Abb. 34

Abb. 35 zeigt, wie der Adapter MRV-9F auf den Spreizerrahmen MRP-1 aufgesetzt ist.



Abb. 35



Auf sichere Befestigung der unterschiedlichen Halteelemente achten!
Verletzungsgefahr!



Vor der Entnahme des Spreizers aus dem OP-Feld ist darauf zu achten, dass die Spreizerarme langsam wieder zusammengeschoben werden.



Anwendung bei großem interkostalen Zugang
(z. B. MILuTX Einsatz = Lungentransplantation)

Abb. 36 zeigt eine mögliche Gesamtkonfiguration. Zur Verbindung von zwei MICS Intercostalspreizern wird ein Gelenkverbinder eingesetzt. Zur besseren Anpassung der Spreizerblätter an das OP-Feld werden Querbügel eingesetzt, welche drehbar sind und jeweils zwei Spreizerblätter aufnehmen können. Alle Zubehörkomponenten sind nach Zweckmäßigkeit positionierbar. In Tabelle 4 sind die entsprechenden Komponenten aufgelistet.

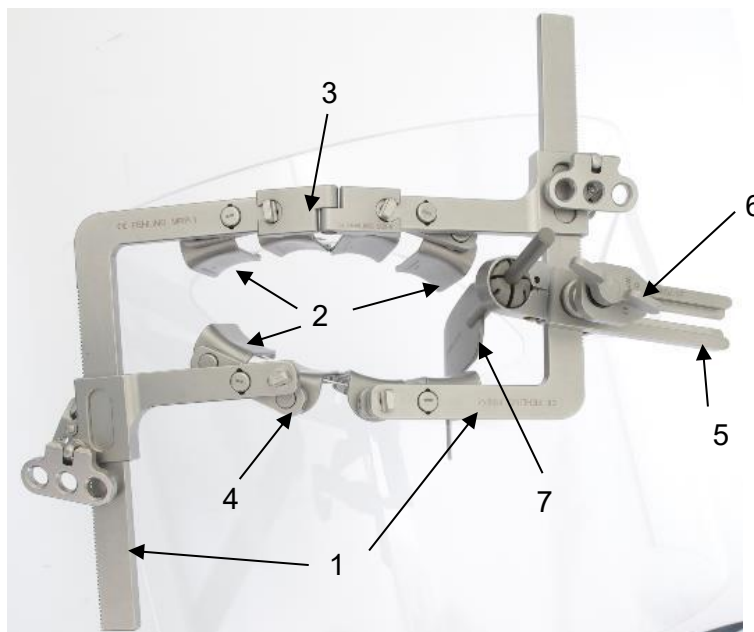


Abb. 36: Konfigurationsbeispiel für zwei MICS Intercostalspreizer, die mithilfe eines Gelenkverbinders verbunden sind

Tabelle 4: Auflistung der entsprechenden Komponenten

	Artikelnr.	Bezeichnung
1	MRP-1	MICS Intercostalspreizer, Rahmen allein
2	MRI-1M/2M/3M/4M/5M/6M/7M/8M/9M MRE-4M/5M/6M/7M/8M/9M	Halteblätter (siehe auch Tabelle 1, Seite 1-2)
3	MZI-5	MILuTX Gelenkverbinder Distanz 30 mm
4	MRD-8V/9V	FANTASMICS Querbügel für Halteblätter
5	MRV-1F	Kugeladapter gerade (Ø 6,35 mm), Länge und Höhe variabel
6	MZZ-1Q	Befestigungselement für längen- und höhenverstellbaren Kugeladapter, flach
7	MRV-7/8	SUPERPLAST Spatel (siehe auch Tabelle 1, Seite 1-2)

Individuelle Konfigurationen des MICS Intercostalspreizers mit den einzelnen Retraktionselementen sind grundsätzlich möglich und werden durch den behandelnden Arzt festgelegt.



Um zwei MICS Intercostalspreizer zu kombinieren wird ein Gelenkverbinder angebracht (Abb. 37). Zum Befestigen des Gelenkverbinders müssen die drehbaren Aufnahmezapfen beider Spreizer zuerst in Flucht zum Spreizerarm gestellt werden. Anschließend kann der Gelenkverbinder auf die jeweiligen Spreizerarme aufgeschoben werden. Zur Sicherung der Verbindung werden die drehbaren Aufnahmezapfen, wie im Bild dargestellt, wieder um 90° verdreht.



Abb. 37



Auf sichere Befestigung des Gelenkverbinders achten! Verletzungsgefahr!

Der Querbügel (Abb. 38) ist wie Spreizerblätter mit einem Aufnahmezapfen ausgestattet und lässt sich genauso in den jeweiligen Spreizerarm einsetzen. Mittels eines im Spreizer eingebauten Druckstückes wird der Querbügel dauerhaft gehalten und kann bei leichtem Gegendruck wieder demontiert werden. Die Spreizerblätter lassen sich analog dazu in den Querbügel einsetzen.



Abb. 38

Innerhalb dieser Anwendung kommen spezielle Spreizerblätter zum Einsatz (Abb. 39). Diese Spreizerblätter werden mit einer Kugelschnappmechanik winkelstabil mit dem Querbügel verbunden. Zur Auswahl stehen 8 Tiefen (23, 33, 43, 53, 63, 73, 83, 93 mm). Um diese Spreizerblätter paarweise am Querbügel anbringen zu können sind diese schmaler (15, 24 mm) als die sonstigen Spreizerblätter. Die Spreizerblätter sind zu den Rippen hin konvex und längs profiliert, um dadurch Punktbelastungen und Frakturrisiken zu mindern.



Abb. 39



Auf sichere Befestigung der Spreizerblätter und des Querbügels achten! Verletzungsgefahr!



Zur Montage des Spreizers werden zunächst die Spreizerblätter mit den Querbügeln verbunden. Je nach anatomischer Anforderung können Querbügel in zwei verschiedenen Größen (35 und 60 mm) und Spreizerblätter in verschiedenen Breiten (15 und 24 mm) und Tiefen (23 – 93 mm) gewählt werden.

Abb. 40 zeigt, wie das Spreizerblatt mit seinem Zapfen in die Blattaufnahme im Querbügel bis zum Anschlag eingeführt wird. Das Spreizerblatt wird dort mittels einer Kugelschnappmechanik fixiert, bleibt dabei jedoch drehbar.

Der Querbügel wird jeweils mit zwei Spreizerblättern bestückt (s. Abb. 41).

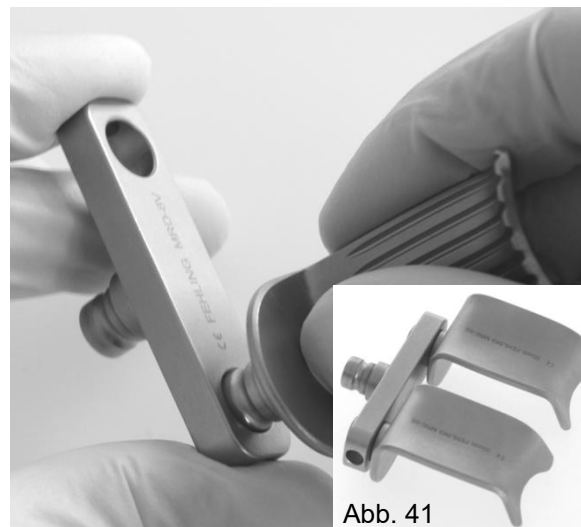


Abb. 40

Abb. 41

Der mit zwei Spreizerblättern bestückte Querbügel wird nun mit dem Spreizerrahmen verbunden.

Abb. 42 zeigt, wie der Zapfen des Querbügels in die Blattaufnahme im Spreizerarm bis zum Anschlag eingeführt wird. Der Querbügel wird dort mittels einer Kugelschnappmechanik fixiert, bleibt dabei jedoch drehbar.

Abb. 43 zeigt den komplett mit zwei Querbügeln bestückten Spreizerrahmen.

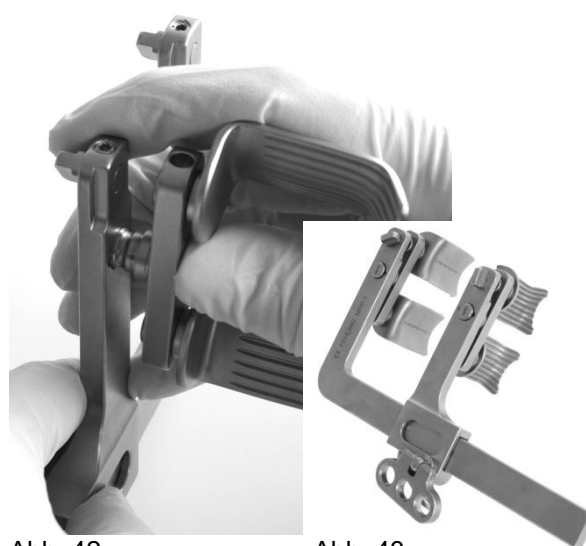


Abb. 42

Abb. 43

Abb. 44 zeigt den in situ befindlichen Spreizer.



Abb. 44



Wie zuvor beschrieben wird nun ein zweiter Rahmen konfiguriert und in den Situs eingesetzt. Abb. 45 zeigt deutlich, wie sich die Spreizer dank der drehbaren Spreizerblätter und Querbügel optimal an den gewölbten Situs anpassen.



Abb. 45

Optional können die MICS Intercostalspreizer mit MILuTX-Gelenkverbindern MZI-5 zu einem feststehenden Rahmensystem verbunden werden (Abb. 46).



Abb. 46

Abb. 47 zeigt den anpassbaren Kugeladapter, der für die Befestigung der Zwerchfell-/Lungenspatel verwendet wird. Der Adapter besteht aus den Elementen MRV-1F und MZZ-1Q. Bevor der Adapter auf dem MICS Intercostalspreizer angebracht wird, sollte der Spatel mit dem Adapter verbunden und die beiden Bestandteile des Adapters zusammengefügt werden.



Abb. 47



Abb. 48 und 49 zeigen, wie das Halteelement MZZ-1Q mit dem Element MRV-1F verbunden wird. Zu beachten ist der korrekte Zusammenbau der beiden Elemente.



Abb. 48



Abb. 49



Bitte beachten Sie dafür auch die Gebrauchsanweisung G 217.

Abb. 50 und 51 zeigen, wie der mit dem Adapter verbundene Lungenspatel in den Situs eingebracht und der Adapter auf dem Spreizerrahmen aufgesetzt wird.



Abb. 50

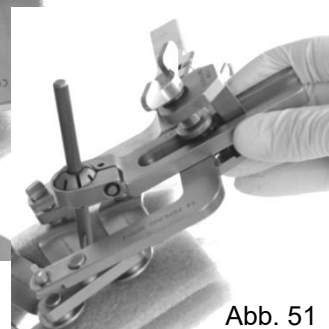


Abb. 51

Sobald der Adapter auf dem Spreizer aufgesetzt ist, lässt sich die Position des Lungenspatels beliebig einstellen. Sobald die gewünschte Position erreicht ist, werden Adapter und Spatel fixiert.

Abb. 52 zeigt, wie der Lungenspatel in der Adapterkugel mithilfe des Kardan Schraubendrehers LMT-4 (siehe 8) erforderliches Zubehör) fixiert wird.

Abb. 53 zeigt, wie der Adapter durch Drehen der Flügelschraube auf dem Spreizerrahmen fixiert wird.



Abb. 52



Abb. 53



Auf sichere Befestigung der unterschiedlichen Halteelemente achten!
Verletzungsgefahr!



Vor der Entnahme des Spreizers aus dem OP-Feld ist darauf zu achten, dass die Spreizerarme langsam wieder zusammengeschoben werden.

Anwendung bei partieller Sternotomie

Abb. 54 zeigt eine mögliche Gesamtkonfiguration. Im Hinblick auf den Einsatz des MICS Intercostalspreizers bei partieller Sternotomie wird ein spezielles breites MICS Spreizerblatt am beweglichen Spreizerarm eingesetzt. Alle Zubehörkomponenten sind nach Zweckmäßigkeit positionierbar.

In Tabelle 5 sind die entsprechenden Komponenten aufgelistet.

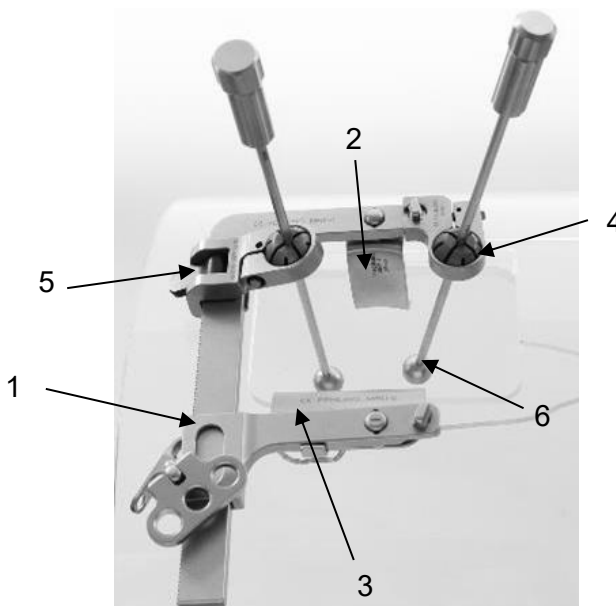


Abb. 54: Konfigurationsbeispiel für den MICS Intercostalspreizer bei einer partiellen Sternotomie

Tabelle 5: Auflistung der entsprechenden Komponenten

	Artikelnr.	Bezeichnung
1	MRP-1	MICS Intercostalspreizer, Rahmen allein
2	MRP/MRO/MRQ/MRI/MRE	Halteblätter (siehe auch Tabelle 1, Seite 1-2)
3	MRU-0	MICS Halteblatt für transept. Zugang, 40 x 58 mm
4	MRR-5	Kugeladapter (Ø 4 mm) links
5	MRO-0V	Kugeladapter (Ø 4 mm) mit Exzenter und Sechskantschraube
6	MRN-3	Hakenführung transthorakal (Ø 4 mm) in 220 mm

Individuelle Konfigurationen des MICS Intercostalspreizers mit den einzelnen Retraktionselementen sind grundsätzlich möglich und werden durch den behandelnden Arzt festgelegt.

Für den Einsatz bei einer partiellen Sternotomie kommt ein spezielles breiteres Spreizerblatt zur Anwendung (Abb. 55). Die Besonderheit des Blattes liegt in der größeren Breite, dem außermittig angeordneten Aufnahmebolzen als auch in dem zusätzlichen Anschlag um ein Verdrehen bei Belastung zu verhindern. Dieses Blatt wird grundsätzlich an dem beweglichen Spreizerarm angebracht. An dem gegenüberliegenden festen Spreizerarm kann ein dem OP-Feld angepasstes Standardblatt angebracht werden.



Abb. 55



Dieses spezielle Spreizerblatt ist wie all sonstigen Spreizerblätter auch mit einem Aufnahmezapfen ausgestattet. Dieser Zapfen lässt sich in die entsprechende Bohrung des MICS Intercostalspreizers einsetzen. Mittels eines im Spreizer eingebauten Druckstückes wird das Spreizerblatt dauerhaft gehalten und kann bei leichtem Gegendruck wieder demontiert werden.



Abb. 56



Auf sichere Befestigung der Spreizerblätter achten! Verletzungsgefahr!



Beim Einführen der Spreizerblätter ist darauf zu achten, dass keine Gewebestrukturen ungewollt verletzt werden (insbesondere Nerven und Blutgefäße)!



Durch zu langen und zu hohen Druck auf das Gewebe können Nekrosen, Rupturen, Frakturen und sonstige Läsionen entstehen!



Überlastung kann plastische Verformung bzw. Bruch der Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten verursachen!



Vor der Entnahme der Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten aus dem OP-Feld ist darauf zu achten, dass die Spreizerarme langsam wieder zusammengeschoben werden.

Sonstige Halteelemente, die bei dieser Anwendung des MICS Intercostalspreizers zum Einsatz kommen, sind bereits innerhalb der zuvor erwähnten Anwendungen berücksichtigt.

7.1) Erweiterungsmodul

Der MICS Intercostalspreizer kann mit anderen Spreizersystemen erweitert werden (siehe Tabelle 1 unter „Erweiterungsmodule“, Seite 1-2).

8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung des MICS Intercostalspreizers ist kein Zubehör erforderlich. Jedoch kann optional für die Blattentfernung bzw. den Blattwechsel die Pinzette zum Blattwechsel NGM-6 (Abb. 57) verwendet werden.

Für die Anwendung des SUPERPLAST MICS Sumpfsaugers MRK-5 sind zwei 8 mm Maulschlüssel (z. B. Konterschlüssel MRK-6 (Abb. 58)) erforderlich, um den LL-Anschluss abzunehmen.

Für die Anwendung des Kugeladapters MRX-5 ist der Schraubendreher Inbus TXW-9X (Abb. 59) erforderlich.

Für die Anwendung des Kugeladapters MRV-0F ist ein Kardan Schraubendreher (Abb. 60) erforderlich.

Für die Anwendung der Vorhofhalter und Niederhalter sind sowohl die Führungszange MRN-7 (Abb. 61a) als auch die Führungsklemme MRU-9 (Abb. 61b) erforderlich.



Abb. 57



Abb. 60



 Abb. 58	 Abb. 61a
 Abb. 59	 Abb. 61b

9) Montage

Zur Montage und Demontage der Hakenführungen (für Kugeladapter) und Führungszangen bitte die Montageanleitung M 36 beachten.

Zur Montage des MICS Intercostalspreizers bitte die folgende Montageanleitung beachten.

Abb. 62 zeigt den MICS Intercostalspreizer, welcher ein U-förmiger Balkenspreizer ist. Der Balkenspreizer besteht aus einem festen Spreizerarm (1), einer Zahnstange (2) und einem beweglichem Spreizerarm (3). Das proximale Ende des beweglichen Spreizerarms ist der Kasten (4), an dem sich die Flügelschraube (5) mit dem Zahnrad sowie der Sperre (6) befindet.

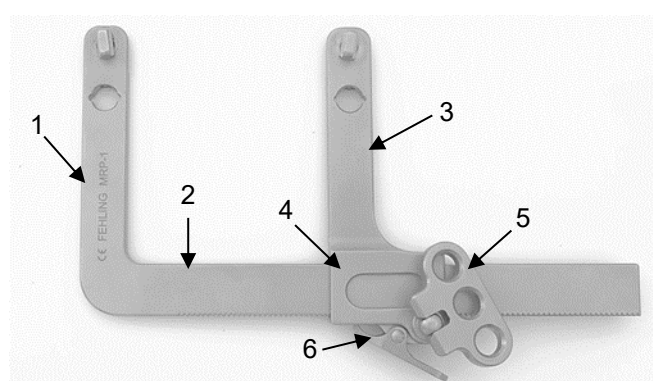


Abb. 62

Die Zahnstange (2) in die Aussparung des Kastens (4) einführen. Währenddessen die Sperre (6) durch Druck in Richtung der Zahnstange (2) lösen (Abb. 63).

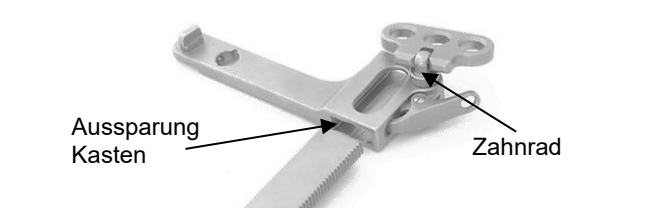


Abb. 63



Es ist darauf zu achten, dass beide Spreizerarme in die gleiche Richtung zeigen und das Zahnrad des beweglichen Spreizerarms nach außen zeigt.

Den beweglichen Spreizerarm (3) auf der Zahnstange (2) nach innen in Richtung des festen Spreizerarms (1) transportieren (Abb. 64).

Das zusammengesetzte Instrument ist nach einem Funktionstest nun wieder einsatzbereit.

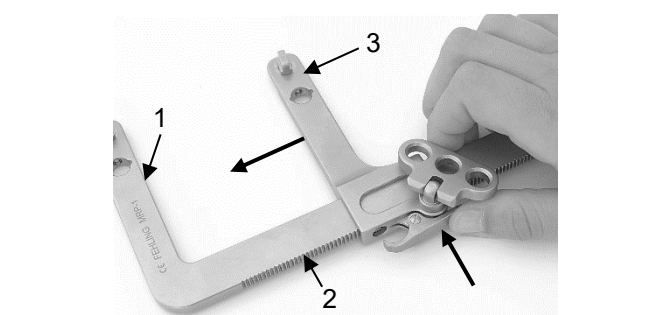


Abb. 64



10) Demontage

Zur Aufbereitung muss der MICS Intercostalspreizer wie folgt demontiert werden.

Abb. 65 zeigt den MICS Intercostalspreizer zur Darstellung der Demontage.

Den beweglichen Spreizerarm (3) auf der Zahnstange (2) soweit nach außen transportieren, bis er sich abnehmen lässt. Währenddessen die Sperre (6) durch Druck in Richtung der Zahnstange (2) lösen.

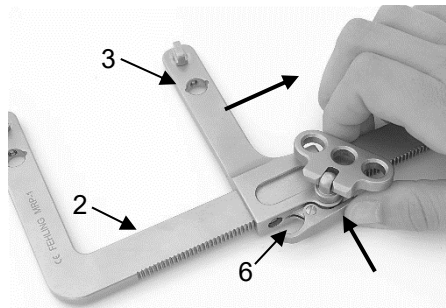


Abb. 65

Das in seine Einzelteile zerlegte Instrument (Abb. 66) kann nun aufbereitet werden.

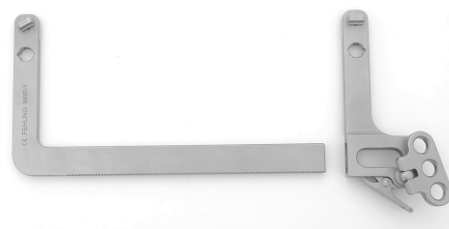


Abb. 66



Kleinteile zur Aufbewahrung und Aufbereitung in dafür geeignete Behälter (z. B. Nadel-dose) geben!

11) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen

Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller entweder per E-Mail an vigilance@fehling-instruments.de oder über das Reklamationsformular unter <https://www.fehling-instruments.de/reklamation-complaint/> und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niederge-lassen ist, zu melden.



Symbole

Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildet, haben die Symbole gemäß DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

 Hersteller	 Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	 Achtung
 Katalognummer	 Chargenbezeichnung	 Seriennummer
 Medizinprodukt	 eindeutige Produktidentifizierung	 0297 CE-Kennzeichnung
 Ölkännchen für zu schmierende Stellen	 CE-Kennzeichnung	

Kontakt zum Hersteller

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