



Separador intercostal MICS FEHLING

Bastidor de separador	MRP-1 MRP-1F	Separador intercostal MICS, solo bastidor Separador intercostal MICS, brazo corto, solo bastidor
------------------------------	-----------------	---

Tabla 1: Lista de componentes, módulos de ampliación y accesorios para el separador intercostal MICS

Componentes

Hojas del separador

MRP-2..... Hojas de sujeción 40 x 35 mm
 MRP-3..... Hojas de sujeción 50 x 35 mm
 MRP-4..... Hojas de sujeción 60 x 35 mm
 MRO-7..... Hojas de sujeción 70 x 35 mm
 MRP-2F... Hojas de sujeción fenestradas y ranuradas, 40 x 35 mm
 MRP-3F... Hojas de sujeción fenestradas y ranuradas, 50 x 35 mm
 MRP-4F... Hojas de sujeción fenestradas y ranuradas, 60 x 35 mm
 MRP-2V... Hojas de sujeción fenestradas, 40 x 35 mm
 MRP-3V... Hojas de sujeción fenestradas, 50 x 35 mm
 MRP-4V... Hojas de sujeción fenestradas, 60 x 35 mm
 MRO-7V.. Hojas de sujeción fenestradas, 70 x 35 mm
 MRQ-7..... Hojas de sujeción fenestradas, 80 x 35 mm
 MRQ-8..... Hojas de sujeción fenestradas, 90 x 35 mm
 MRQ-9..... Hojas de sujeción fenestradas, 100 x 35 mm
 MRP-2K... Hojas de sujeción fenestradas y ranuradas simples, 40 x 35 mm
 MRP-3K... Hojas de sujeción fenestradas y ranuradas simples, 50 x 35 mm
 MRP-4K... Hojas de sujeción fenestradas y ranuradas simples, 60 x 35 mm
 MRI-1M ... Hoja de sujeción MILuTX perfilada longitudinalmente 33 x 15 mm
 MRI-2M ... Hoja de sujeción MILuTX perfilada longitudinalmente 43 x 15 mm
 MRI-3M ... Hoja de sujeción MILuTX perfilada longitudinalmente 53 x 15 mm
 MRI-4M ... Hoja de sujeción MILuTX perfilada longitudinalmente 63 x 15 mm
 MRI-5M ... Hoja de sujeción MILuTX perfilada longitudinalmente 73 x 15 mm
 MRI-6M ... Hoja de sujeción MILuTX perfilada longitudinalmente 83 x 15 mm
 MRI-7M ... Hoja de sujeción MILuTX perfilada longitudinalmente 93 x 15 mm
 MRE-4M.. Hoja de sujeción MILuTX perfilada longitudinalmente 23 x 24 mm
 MRE-5M.. Hoja de sujeción MILuTX perfilada longitudinalmente 33 x 24 mm
 MRE-6M.. Hoja de sujeción MILuTX perfilada longitudinalmente 43 x 24 mm
 MRE-7M.. Hoja de sujeción MILuTX perfilada longitudinalmente 53 x 24 mm
 MRE-8M.. Hoja de sujeción MILuTX perfilada longitudinalmente 63 x 24 mm
 MRE-9M.. Hoja de sujeción MILuTX perfilada longitudinalmente 73 x 24 mm
 MRI-8M ... Hoja de sujeción MILuTX perfilada longitudinalmente 83 x 24 mm

Otros elementos de sujeción

MRU-1K..... Separador auricular 27 x 30 mm
 MRX-2..... Separador auricular 30 x 30 mm
 MRU-1 Separador auricular 45 x 30 mm
 MRU-2 Separador auricular 60 x 30 mm
 MRU-5 Separador auricular AD (tricuspídeo) 18 x 35 mm
 MRX-3..... Separador auricular 30 x 45 mm
 MRU-3 Separador auricular 45 x 45 mm
 MRU-4 Separador auricular 60 x 45 mm
 MRO-2 Separador auricular con ángulo regulable, 30 mm
 MRO-3 Separador auricular con ángulo regulable, 40 mm
 MRO-4 Separador auricular con ángulo regulable, 50 mm
 MRO-5 Separador auricular con ángulo regulable, 60 mm
 MRO-6 Separador auricular con ángulo regulable, 70 mm
 MSN-2..... Separador auricular expandible, 35 x 25 mm
 MSN-3..... Separador auricular expandible, 55 x 30 mm
 MRN-4 Hoja auricular con ángulo regulable, 30 x 8 mm
 MRN-5 Hoja auricular con ángulo regulable, 40 x 8 mm
 MRN-6 Hoja auricular con ángulo regulable, 50 x 8 mm
 MRU-6 Depresor para el pliegue septal y el diafragma
 MRJ-5 Depresor con aspiración auricular 60 mm
 MRJ-6 Depresor con aspiración auricular 70 mm
 MRJ-7 Depresor con succión auricular 80 mm
 MRR-3V..... Estabilizador del músculo cardíaco con conector de bola (Ø 7 mm)
 MRR-3S..... Estabilizador del músculo cardíaco 90° con conector de bola (D7), estrecho
 MRR-3L Estabilizador del músculo cardíaco 90° con conector de bola KV (D7)
 MRJ-9 Estabilizador del músculo cardíaco 90° con conector de bola (D7)
 MRV-8..... Espátula CERAMO SUPERPLAST 2 x 70 x 35 x 182 (Ø 6,35 mm)
 MRV-7..... Espátula CERAMO SUPERPLAST 2 x 70 x 35 x 225 (Ø 6,35 mm)
 EOJ-7..... Espátula CERAMO SUPERPLAST 24 x 250
 MRX-1V Separador flexible SUPERPLAST para valvas de la válvula mitral (Ø 4 mm), 250 mm
 MRX-6..... Gancho para párpados SUPERPLAST (Ø 4 mm), 12 x 14 x 250 mm
 MRK-5..... Aspirador de sumidero SUPERPLAST MICS LL 270 mm



MRI-9M ... Hoja de sujeción MILuTX perfilada longitudinalmente 93 x 24 mm
MRU-0 MICS Hoja de sujeción para acceso transeptal 40 x 58 mm
MRX-7 Hoja costal MIDCAB 50 x 53 mm
MRX-8 Hoja costal MIDCAB 60 x 53 mm

Fijaciones/guías

MRN-3 Guía de gancho transtorácica (Ø 4 mm), 220 mm
MRN-3A .. Guía de gancho transtorácica (Ø 4 mm), 223 mm
MRN-3L... Guía de gancho transtorácica (Ø 4 mm), 265 mm
MRF-0 Guía de gancho con adaptador de articulación simple (Ø 4 mm) MRF-1, 200 mm
MRF-0V ... Guía de gancho (Ø 8 mm), 200 mm
MRI-0S ... Guía de gancho para adaptador de bola (Ø 4 mm), 120 mm
MRI-0L ... Guía de gancho para adaptador de bola (Ø 4 mm), 200 mm
MZI-5 Conector articulado MiLuTX, distancia 30 mm
MRD-8V .. Barra transversal FANTASMICS para hojas de sujeción 35 mm
MRD-9V .. Barra transversal FANTASMICS para hojas de sujeción 60 mm
MRR-5 Adaptador de bola D4 para MRP-1 izquierdo
MRR-6 Adaptador de bola D4 para MRP-1 derecho

Elementos de fijación

MZZ-1Q... Elemento de fijación para adaptador de bola de longitud y altura ajustables, plano
MZZ-1N... Elemento de fijación para adaptador de bola de longitud y altura ajustables, con pequeño rango de sujeción
MZZ-2 Elemento de fijación para adaptador de bola de longitud y altura ajustables, con manivela
MRO-9 Dispositivo de fijación para MRN-3, con ángulo regulable (Ø 4 mm) con tornillo de mariposa
MRO-9V .. Dispositivo de fijación para MRN-3, con ángulo regulable (Ø 4 mm) con tornillo hexagonal

Módulos de ampliación

Posibles sistemas de separador complementarios

MTI-0 Retractor de tejidos blandos SUPERFLEX, en forma de espátula, 25 x 200 mm, 0,13 mm
MTK-1 Retractor de tejidos blandos SUPERFLEX, en forma de espátula, 25 x 200 mm, 0,25 mm
MTK-2 Retractor de tejidos blandos SUPERFLEX, en forma de espátula, 25 x 200 mm, 0,34 mm
MTK-3 Retractor de tejidos blandos SUPERFLEX, en forma de espátula, 25 x 200 mm, 0,45 mm
MTK-4 Retractor de tejidos blandos SUPERFLEX, en forma de espátula, 30 x 300 mm, 0,17 mm
MTK-5 Retractor de tejidos blandos SUPERFLEX, en forma de espátula, 30 x 300 mm, 0,22 mm
MTK-6 Retractor de tejidos blandos SUPERFLEX, en forma de espátula, 30 x 300 mm, 0,34 mm

Accesorio

LMT-4 Destornillador cardán
TXW-9X Destornillador hexagonal, 3 mm, esterilizable
MRK-6 Llave de contratuerca para MRK-4/MRK-5
NGM-6 Pinza para cambio de hoja (opcional)
MRN-7 Pinza de guía para separadores auriculares y depresores
MRU-9 Pinza de fijación para separadores auriculares y depresores

Adaptador de bola

MRO-0 Adaptador de rótula (Ø 4 mm) con excéntrica y tornillo de mariposa
MRO-0V** ... Adaptador de rótula (Ø 4 mm) con excéntrica y tornillo hexagonal
MRR-1** Adaptador de bola (Ø 8 mm) con excéntrica y tornillo de mariposa para MRR-2/MRR-2V/MRR-2L
MRR-1V Adaptador de bola (Ø 8 mm) con excéntrica y tornillo hexagonal para MRR-2/MRR-2V/MRR-2L
MRR-2/2V ... Adaptador de bola (Ø 4 mm) con palanca distanciadora de 70 mm y tornillo de mariposa/tornillo hexagonal para guía de gancho MRN-3
MRR-2L Adaptador de bola (Ø 4 mm) con palanca distanciadora de 90 mm y tornillo hexagonal para guía de gancho MRN-3
MRP-5 Adaptador de rótula (Ø 8 mm) con tornillo de mariposa, izquierda
MRP-5V Adaptador de rótula (Ø 8 mm) con tornillo hexagonal, izquierda
MRP-6 Adaptador de rótula (Ø 8 mm) con tornillo de mariposa, derecha
MRP-6V Adaptador de rótula (Ø 8 mm) con tornillo hexagonal, derecha
MRV-9F Adaptador de bola recto (Ø 4 mm), longitud y altura variables
MRV-1F Adaptador de bola recto (Ø 6,35 mm), longitud y altura variables
MRX-5 Adaptador de bola con carga frontal pequeña (Ø 4 mm), altura variable
MRN-9N Adaptador de bola (Ø 8 mm) con excéntrica para sistema de separador MICS
MRU-8F Adaptador de bola bayoneta. D 4 mm, longitud y altura variables
MRV-0F Adaptador de bola bayoneta. D 6,35 mm, longitud y altura variables
MRV-0J Adaptador de bola bayoneta articulado, D 6,35 mm, longitud y altura variables
MRV-0R Adaptador de bola bayoneta articulado, D 6,35 mm, longitud y altura variables



MRJ-4..... Pinza de inserción para depresores con aspiración MRJ-5 - 7



Este instrumento o producto sanitario se entrega no estéril. Debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento del instrumento, debe evaluarse su riesgo conforme a las directrices del RKI (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C).

¡El separador intercostal MICS solo debe ser utilizado, reprocesado y eliminado por personal médico cualificado!

El separador intercostal MICS está destinado a reutilizarse.

1) Finalidad prevista

Los instrumentos de sujeción y guía tienen la finalidad de sujetar productos y tejidos (p. ej., calibradores, algodón, torundas, clips, alambre, tornillos, tuercas, brocas, sustancia ósea, implantes, cánulas, drenajes, varillas de sujeción, mangos, hojas de separador, etc.)

- en o a una posición determinada o fijarlos en la misma
- moverlos a o en una posición determinada

Se excluyen de esto los separadores (conforme a la DT de separadores de clase I y clase IIa), ganchos, pinzas vasculares y para tejidos, pinzas y portaagujas.

Información complementaria sobre la finalidad prevista

Duración de la aplicación: los instrumentos de sujeción y guía están destinados a utilizarse durante poco tiempo.

Ámbito de aplicación: los instrumentos de sujeción y guía se utilizan en todos los pacientes en los que sea necesario sujetar o fijar productos y tejidos en o a una posición determinada y/o moverlos a o en una posición determinada.

Perfil del usuario: los instrumentos de sujeción y guía solo deben ser utilizados por personal sanitario cualificado (p. ej., un médico especialista).

Entorno de uso: los instrumentos de sujeción y guía solo se utilizan en condiciones ambientales controladas (p. ej., en el quirófano).

Grupo de pacientes a los que está destinado el producto: sin restricciones

2) Indicaciones

Métodos de tratamiento que requieren la sujeción y guía de productos y tejidos.

3) Contraindicaciones

Están contraindicadas todas las aplicaciones que contravengan las propiedades físicas y/o mecánicas del modelo individual del instrumento de sujeción y guía. No existen contraindicaciones de validez general para el uso de instrumentos de sujeción y guía.

No obstante, debe prestarse atención a los riesgos aumentados que pudieran derivarse de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del cuadro clínico del paciente.



4) Posibles efectos adversos

En la literatura médica se describen los siguientes efectos adversos que también pueden producirse durante el uso previsto del separador intercostal MICS:

- Fracturas óseas; p. ej., costillas, esternón, apófisis espinosas, cuerpos vertebrales
- Infecciones
- Trastornos de la cicatrización de heridas
- Lesiones de estructuras (tejidos, órganos, nervios, vasos)
- Necrosis
- Isquemia
- Hematomas



Los productos sanitarios pueden contener, p. ej., cromo y/o níquel. Los materiales utilizados son biocompatibles, pero pueden provocar reacciones alérgicas o intolerancias.

5) Antes del uso

El separador intercostal MICS se suministra no estéril y el usuario deberá limpiarlo y esterilizarlo antes de su primer uso y antes de cada uso posterior (véase apartado 6. *Reprocesamiento*).



Antes de cada uso debe realizarse una comprobación de seguridad. Para ello, debe comprobarse la existencia de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes (véase el apartado 6) *Reprocesamiento* en "*Mantenimiento, control y comprobación*").



¡Manipule el separador intercostal MICS con cuidado durante su almacenamiento, transporte y limpieza!
¡Evite los golpes y las cargas puntuales sobre el separador intercostal MICS para no causar posibles daños posteriores! ¡No sobrecargue las piezas funcionales!



¡Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados!

6) Reprocesamiento



Antes de su uso, el producto sanitario debe reprocesarse. Antes de reprocesar el instrumento, debe evaluarse su riesgo conforme a las directrices del RKI (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C).



Deben cumplirse las disposiciones legales nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como las propias normas de higiene para el reprocesamiento.



Para el reprocesamiento de los instrumentos utilizados en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sospecha de ECJ o posibles variantes, deben cumplirse las disposiciones nacionales vigentes en cada caso.



Los instrumentos deben ser utilizados, reprocesados y eliminados por personal médico cualificado.



	Manipule los instrumentos con cuidado durante su almacenamiento, transporte y limpieza. Evite los golpes y las cargas puntuales sobre los instrumentos para no causar posibles daños posteriores. ¡No sobrecargue las piezas funcionales!
	No limpie los instrumentos CERAMO® (identificables por su superficie negra-marrón) con procedimientos oxidativos (procedimientos con peróxido de hidrógeno H ₂ O ₂ , p. ej., Ortho-vario u Oxivario de Miele). La aplicación de estos procedimientos disuelve el titanio, de modo que con el tiempo destruye el recubrimiento CERAMO® que contiene titanio.
	Instrumentos SUPERPLAST: Para activar la memoria de forma, está indicada la desinfección térmica y la esterilización por vapor. Tenga en cuenta lo siguiente: • Los instrumentos SUPERPLAST deben almacenarse de tal manera que los factores ambientales (p. ej., otros instrumentos o la falta de espacio) no impidan que recuperen su forma recta. • Después de la desinfección/esterilización, deje que los instrumentos SUPERPLAST se enfríen a temperatura ambiente. Doblar los instrumentos a temperaturas superiores a unos 40 °C puede afectar su funcionamiento.
Limitaciones del reprocesamiento	El reprocesamiento frecuente tiene un efecto mínimo sobre el marcado de los instrumentos y no afecta a su funcionamiento. El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños derivados del uso (p. ej., daños, marcado ilegible, fallo funcional; véase también "<i>Mantenimiento, control y comprobación</i>"). En caso de aplicación y reprocesamiento adecuados, los instrumentos pueden someterse a al menos 500 ciclos de reprocesamiento.
Información general sobre el reprocesamiento	El reprocesamiento se basa en un procedimiento validado. Todos los pasos de limpieza indicados (prelimpieza manual, limpieza automática/manual, desinfección manual y esterilización) se validaron con los parámetros indicados en cada caso y se enumeran en "Procedimiento validado". Para la validación se utilizaron los medios de reprocesamiento recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH). Para la limpieza se utiliza tanto agua potable como agua totalmente desmineralizada (agua desionizada; desmineralizada, de calidad microbiológica al menos potable). El reprocesamiento automático es preferible a la limpieza manual ya que ofrece un resultado de limpieza mejor y más seguro. También es posible limpiar nuestros instrumentos con otras sustancias químicas comprobadas y autorizadas, que el fabricante de las mismas haya recomendado por su compatibilidad con los materiales. Siga siempre las indicaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de actuación, temperatura y renovación de los detergentes y desinfectantes. Deben cumplirse estrictamente todas las instrucciones de uso del fabricante de las sustancias químicas. De lo contrario, esto puede provocar cambios ópticos en el material o daños en el mismo, como corrosión, roturas o envejecimiento prematuro.



Pretratamiento en el lugar de uso	Prelimpieza: Debe garantizarse que, inmediatamente después de finalizar la intervención, se eliminen los restos de sangre, tejido y medicamentos de los instrumentos con un paño desechable o de papel y que los instrumentos se sometan inmediatamente a limpieza automática. Una vez finalizado el pretratamiento de los instrumentos, debe realizarse una inspección visual para comprobar su integridad. Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de uso hasta el lugar de reprocesamiento de tal manera que no se ponga en peligro ni se dañe al usuario, a terceros, al medio ambiente ni a los productos sanitarios (colocación en recipientes cerrados y resistentes a perforaciones y, en la medida en que sea necesario, uso de tapas protectoras).
Preparación antes de la limpieza	Se recomienda reprocesar los instrumentos inmediatamente después de su uso, ya que los residuos secos en lugares de difícil acceso son difíciles de eliminar. No los deposite en soluciones de NaCl (de lo contrario, existe el riesgo de corrosión por picaduras o por fisuras bajo tensión). Los instrumentos que se hayan conectado entre sí durante su uso deben desmontarse y volver a su estado original antes de la limpieza.
Desmontaje	Véase el apartado 10) <i>Desmontaje</i>
Prelimpieza manual:	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Enjuague los instrumentos, si es posible desmontados, bajo agua fría corriente (potable, < 40 °C) hasta eliminar toda la suciedad visible. La suciedad incrustada debe eliminarse con un cepillo suave (no utilice cepillos de alambre). • Los espacios huecos, ranuras, hendiduras y lúmenes deben enjuagarse intensamente (más de 10 segundos) con una pistola de agua a presión (o similar) con agua fría (potable, < 40 °C). • Sumerja los productos durante 10 a 30 minutos en una solución de 0,5 a 2 % de Neodisher® MediClean forte con agua (potable, < 40 °C). • Utilice únicamente una solución autorizada de un detergente que no tenga efecto fijador de proteínas. Para ello, deben seguirse las instrucciones del fabricante del detergente y desinfectante. • Asegúrese de que todas las partes del instrumento entren en contacto con la solución. • Si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás en el baño de limpieza. • Durante el tiempo de actuación, elimine la suciedad gruesa con un cepillo adecuado (no utilice cepillos de alambre). • Enjuague los instrumentos durante 1 minuto con agua fría desionizada (véase <i>"Información general sobre el reprocesamiento"</i>) y, si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás.



Limpieza/ desinfección	Si es posible, se elegirá un dispositivo de limpieza/desinfección conforme a la norma DIN EN ISO 15883 que utilice desinfección térmica.
Limpieza: automática	Evite llenar en exceso las cestas para instrumentos y las bandejas de lavado; utilice únicamente soportes para instrumentos adecuados. Preste especial atención a que, al colocar y extraer los instrumentos en/de las cestas, las puntas no queden atrapadas en la malla. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Dispositivo automático de limpieza y desinfección G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparación:</u> • Los instrumentos articulados deben introducirse en el dispositivo de tal manera que las articulaciones estén abiertas o desmontadas, si es posible, y el agua pueda salir de los espacios huecos y los orificios ciegos. • Si es necesario, afloje los resortes • Asegúrese de que todas las cavidades también se enjuaguen completamente por dentro. • Debe asegurarse de que no se produzcan sombras de enjuague. • Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hubiera, al accesorio de enjuague Luer-Lock del dispositivo de limpieza y desinfección. <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Preenjuague durante 3 minutos con agua fría (potable, < 40 °C) • Vaciado • Limpieza durante 10 minutos con una solución de 0,5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (potable) a 55 °C • Vaciado • Enjuague durante 2 minutos con agua (potable, < 40 °C) • Vaciado • Enjuague durante 1 minuto con agua fría desionizada (< 30 °C) • Vaciado • Desinfección térmica durante 5 minutos con agua desionizada (> 90 °C) • Secado durante 30 minutos (90 °C) Después de la limpieza automática, compruebe especialmente los espacios huecos, los orificios ciegos, etc. en busca de suciedad visible. Si es necesario, repita el ciclo o limpie manualmente.
Limpieza: manual	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)



	<u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Sumerja los instrumentos, si es posible desmontados, durante 10 minutos en agua fría (potable, < 40 °C). • Accione las piezas móviles, si las hubiera, en todo su rango de movimiento. • Limpie los instrumentos con un cepillo suave (no utilice cepillos de alambre) hasta que no quede contaminación visible. • Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). <u>Limpieza ultrasónica:</u> • 10 minutos de exposición a < 40 °C con una solución de detergente de 0,5 – 2 % a 35 kHz • Después del tratamiento ultrasónico, enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). • Enjuague los instrumentos durante al menos 10 segundos con agua (potable, < 40 °C). • Para el enjuague final debe utilizarse agua desionizada (< 40 °C). Los instrumentos se enjuagan durante al menos 30 segundos con agua desionizada. Debe asegurarse de que no queden residuos en los productos.
Desinfección: manual	Las soluciones desinfectantes pueden utilizarse de conformidad con las instrucciones de la etiqueta (véanse las indicaciones del fabricante de las sustancias químicas). <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Bandelin Sonorex Digitec Desinfectante: Korsolox® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Después de la limpieza, sumerja los productos durante 5 minutos en un baño ultrasónico (35 kHz, < 40 °C) con un desinfectante adecuado (p. ej., 0,5 % de Korsolox® med AF). Debe asegurarse de que todas las superficies estén cubiertas por el desinfectante. Si es necesario, mueva las piezas móviles en el baño de desinfección antes de encender el dispositivo ultrasónico. • Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos con agua desionizada (< 40 °C) durante al menos 1 minuto para eliminar el desinfectante y, si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás. • Debe asegurarse de que no queden residuos en los productos. • Secado con aire comprimido estéril y sin aceite.
Secado	Si el secado se alcanza como parte del ciclo de limpieza/desinfección, no debe superarse una temperatura de 120 °C. A continuación, séquelo con aire comprimido adecuado conforme a la recomendación del RKI. Preste especial atención al secado de las zonas de difícil acceso.



Montaje	Véase el apartado 9) <i>Montaje</i>
Mantenimiento, control y comprobación	En el caso de instrumentos con componentes móviles que están sometidos a una carga por fricción (p. ej., articulaciones), debe aplicarse un aceite para instrumentos a base de parafina/aceite blanco (conforme a la farmacopea europea o de los Estados Unidos vigente), biocompatible, apto para esterilización a vapor y permeable al vapor, antes de la esterilización. Dichos lugares también pueden estar marcados con el símbolo de aceitera correspondiente. Los instrumentos no deben tratarse con productos de mantenimiento que contengan silicona. Estos pueden provocar rigidez y comprometer la eficacia de la esterilización a vapor. Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad de los instrumentos. Para ello, debe comprobarse la existencia de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes. Compruebe la facilidad de movimiento de los instrumentos con piezas móviles (evite un juego excesivo). En su caso, compruebe los mecanismos de bloqueo. Todos los instrumentos: Realice una inspección visual con una lámpara de lupa para detectar daños y desgaste. Preste especial atención a las zonas críticas de las piezas móviles y en el área de trabajo. Los instrumentos defectuosos, dañados o cuyo marcado ya no sea legible deben ser apartados y, antes de ser devueltos al fabricante, deben haber sido limpiados y desinfectados. Las reparaciones solo deben ser realizadas por el fabricante o por talleres autorizados por el fabricante. El fabricante dispone de un formulario de confirmación para este procedimiento. Los instrumentos que ya no puedan repararse deben eliminarse conforme al procedimiento habitual del hospital para la eliminación de metales. Para ello, especialmente en el caso de instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados, debe asegurarse su almacenamiento seguro en un recipiente desechable cerrado, resistente a perforaciones y roturas. No utilice instrumentos dañados.
Embalaje	Individual: conforme a las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. Juegos: Coloque los instrumentos en las bandejas previstas para ello o en bandejas de esterilización universales. Para embalar las bandejas debe utilizarse un procedimiento adecuado.
Esterilización	Esterilización a vapor en un dispositivo conforme a las normas DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665 mediante el procedimiento de vacío fraccionado. Para evitar la formación de manchas y la corrosión, el vapor debe estar libre de componentes. Los valores límite recomendados para los componentes del agua de alimentación y el condensado de vapor están establecidos en la norma DIN EN 285. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedimiento/Parámetros:</u> Tipo de ciclo: 3 fases de prevacío Temperatura de esterilización: 132 – 134 °C



	Tiempo de mantenimiento: 4 – 5 minutos Tiempo de secado: 20 minutos Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no debe superarse la carga máxima del esterilizador (véanse las indicaciones del fabricante del dispositivo).
Almacenamiento	Conforme al § 4 del MPBetreibV y las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. Los instrumentos deben almacenarse secos, a temperatura ambiente, limpios, protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar la condensación y los daños). Los instrumentos, si procede, deben almacenarse siempre en estado relajado. Esto previene la fatiga prematura de la tensión del resorte. Los instrumentos deben transportarse al lugar de uso en un recipiente estéril cerrado y resistente a perforaciones.
Eliminación	Estos productos están compuestos principalmente de acero o titanio. Antes de su eliminación, deben limpiarse. Pueden eliminarse en un punto de reciclaje de metales. Para proteger a los empleados, debe asegurarse de que las puntas y los bordes afilados, si los hubiera, estén protegidos.
El fabricante del producto sanitario ha validado las instrucciones anteriores como adecuadas para preparar un producto sanitario para su reutilización. El reprocesador es responsable de que el reprocesamiento realizado realmente con el equipamiento, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre el resultado deseado. Para ello, son necesarias la verificación y/o validación y los controles rutinarios del procedimiento. Asimismo, cualquier desviación del reprocesador respecto de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse cuidadosamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas.	
	Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso conlleva la exclusión de responsabilidad. Sujeto a modificaciones.

7) Configuración y uso

El separador intercostal MICS es un separador de barra en forma de U con un brazo del separador fijo y otro móvil. El brazo separador móvil se mueve sobre la barra dentada mediante un engranaje de piñón. En el extremo distal de ambos brazos separadores se pueden insertar diferentes hojas de separador.

El separador intercostal MICS, en particular, se utiliza para accesos intercostales y esternotomías parciales en combinación con las hojas de separador correspondientes y otros accesorios relevantes.



Los dos modelos del separador intercostal MICS MRP-1 (fig. 0a) y MRP-1F (fig. 0b) se diferencian, por un lado, por la longitud del brazo y, por otro, por el extremo distal de los brazos del separador. A diferencia del separador MRP-1F, el MRP-1 dispone de una fijación alternativa para elementos de retracción en el extremo distal de los brazos del separador (p. ej., retracción caudal de la pared auricular).

Longitud del
brazo: 90 mm

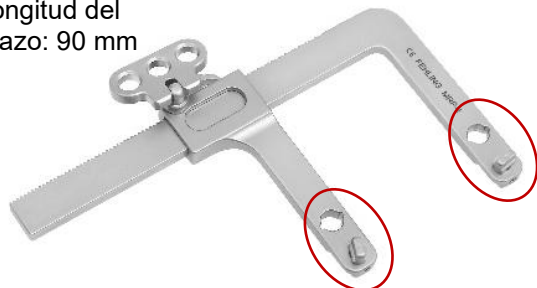


Fig. 0a: MRP-1

Longitud del
brazo: 75 mm

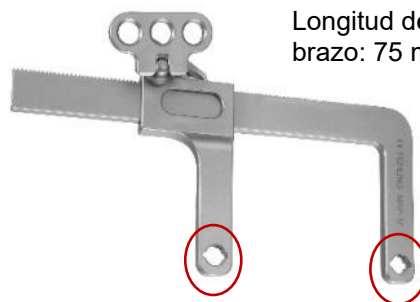


Fig. 0b: MRP-1F

	¡Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados!
	Antes de colocar los separadores (retractores) y sus componentes, debe asegurarse de que el campo quirúrgico esté preparado adecuadamente.
	Antes de utilizar los separadores (retractores) y sus componentes, asegúrese de que su funcionalidad no está mermada y de que no presentan daños.
	Los productos sanitarios de materiales ferromagnéticos no deben exponerse a un campo magnético ni a influencias electromagnéticas externas.
	Los productos sanitarios que contienen metales son conductores eléctricos y no deben exponerse a una fuente de alimentación ni a influencias eléctricas externas.
	La elección de los componentes depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del ámbito de aplicación. Para ello, debe asegurarse de que los componentes utilizados tengan el tamaño y la geometría adecuados y dispongan de la estabilidad suficiente.

Aplicación en acceso intercostal
(por ejemplo, visualización mínimamente invasiva de la válvula mitral)

La figura 1 muestra una posible configuración general. Puede haber desviaciones, por ejemplo, en las variantes de hoja (véase tabla 1, págs. 1-2).

Para optimizar el acceso, el bastidor está abierto hacia el cirujano y la barra dentada está situada medialmente. Todos los componentes accesorios pueden seleccionarse y posicionarse en función de su finalidad.

En la tabla 2 se enumeran los componentes correspondientes.

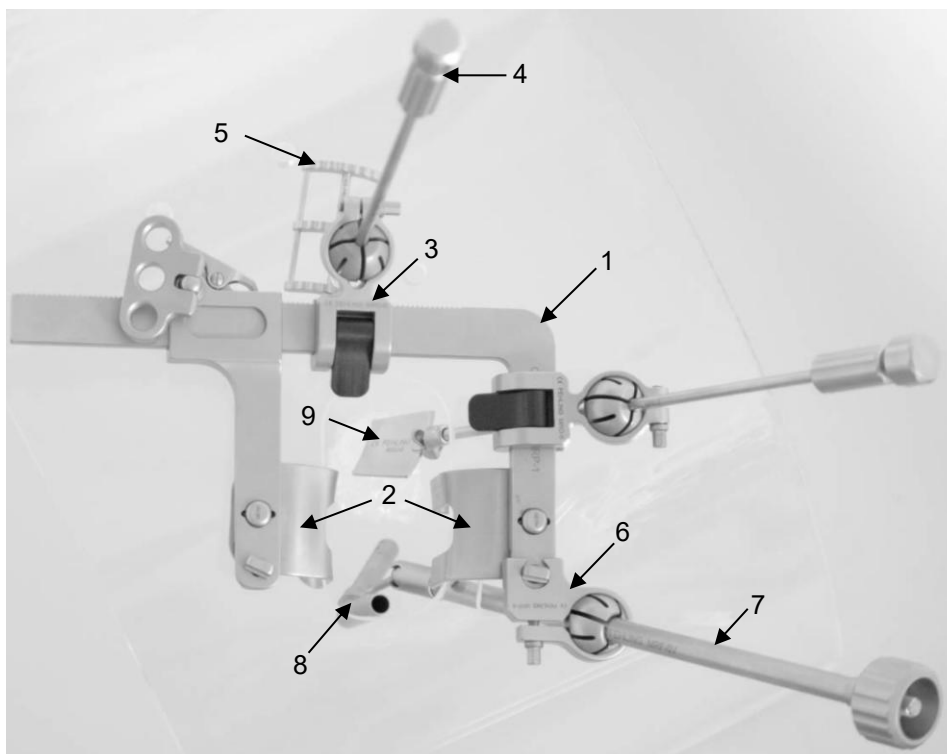


Fig. 1: Ejemplo de configuración del separador intercostal MICS MRP-1 en un modelo torácico desde la perspectiva del cirujano

Tabla 2: Listado de los componentes correspondientes

	N.º de artículo	Denominación
1	MRP-1	Separador intercostal MICS, solo bastidor
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	Hojas de sujeción (véase también tabla 1, págs. 1-2)
3	MRO-0V	Adaptador de bola (Ø 4 mm) con excéntrica y tornillo hexagonal
4	MRN-3	Guía de gancho transtorácica (Ø 4 mm), 220 mm
5	MRU-1/2/3/4	Separadores auriculares (véase también tabla 1, págs. 1-2)
6	MRP-5V	Adaptador de bola (Ø 8 mm) con tornillo hexagonal, izquierdo
7	MRF-0V	Guía de gancho para adaptador de bola (Ø 8 mm), 220 mm
8	MRJ-5/6/7	Depresor auricular con aspiración
9	MRU-6	Depresor para el pliegue septal y el diafragma
Básicamente pueden usarse configuraciones individuales del separador intercostal MICS con los distintos elementos de retracción, determinadas por el médico responsable del tratamiento.		

Fig. 2: Las hojas se conectan a un brazo del separador mediante un mecanismo de bola a presión con estabilidad angular. Se puede elegir entre 4 profundidades (40, 50, 60, 70 mm). Las hojas son convexas hacia las costillas para reducir así las cargas puntuales y los riesgos de fractura.

Para mejorar el acceso, la zona de la hoja cercana al bastidor está biselada.



Fig. 2



Fig. 2a: Las hojas se conectan a un brazo del separador mediante un mecanismo de bola a presión con estabilidad angular. Se puede elegir entre 7 profundidades (40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 mm). Las hojas son convexas hacia las costillas para reducir así las cargas puntuales y los riesgos de fractura.

Esta variante de hoja está fenestrada.



Fig. 2a

Fig. 2b: Las hojas se conectan a un brazo del separador mediante un mecanismo de bola a presión con estabilidad angular. Se puede elegir entre 3 profundidades (40, 50, 60 mm). Las hojas son convexas hacia las costillas para reducir así las cargas puntuales y los riesgos de fractura.

Esta variante de hoja está fenestrada y equipada con una ranura en las partes superior e inferior para la introducción de una espátula.



Fig. 2b

Fig. 2c: Las hojas se conectan a un brazo del separador mediante un mecanismo de bola a presión con estabilidad angular. Se puede elegir entre 3 profundidades (40, 50, 60 mm). Las hojas son convexas hacia las costillas para reducir así las cargas puntuales y los riesgos de fractura.

Esta variante de hoja está fenestrada y equipada con una ranura en la parte superior para la introducción de una espátula. La ranura de la parte inferior se ha eliminado para proporcionar a la espátula un grado de libertad adicional durante el posicionamiento.



Fig. 2c

Fig. 2d: La espátula flexible se introduce en la hoja de sujeción de arriba a abajo a través de las dos ranuras, o en el caso de utilizar hojas según la figura 2c a través de una sola ranura. La parte proximal de la espátula se dobla hacia fuera sobre el brazo del separador de modo que no se restrinja la visión y el acceso al campo quirúrgico. El extremo distal de la espátula puede adaptarse a las condiciones anatómicas dentro del campo quirúrgico.



Fig. 2d



Los instrumentos SUPERPLAST, como la espátula EOJ-7, están diseñados para ser deformados durante la operación de acuerdo con los correspondientes requisitos anatómicos. El radio de curvatura mínimo permitido es de aproximadamente 10 mm.



Después de su uso, acerque los dos brazos del separador lo máximo posible para que las hojas, incluida la espátula montada, puedan extraerse cómodamente de la incisión.

Para desmontar la espátula, doble el extremo distal hacia atrás hasta que la espátula pueda extraerse con cuidado a través de una o ambas ranuras de la hoja. La curvatura residual se revierte mediante la activación de la memoria de forma durante el reprocesamiento.



La espátula debe extraerse siempre del campo quirúrgico junto con la hoja y desmontarse a continuación. No pase la espátula EOJ-7 a través de las ranuras de la hoja cuando esté doblada. Evite doblarla excesivamente hacia atrás.



Las espátulas están fabricadas con material martensítico de NiTi y tienen memoria de forma. Son flexibles a temperatura ambiente y recuperan su forma original durante el reprocesamiento gracias al calentamiento que se produce allí. No pliegue el producto durante la deformación cuando lo utilice; respete un radio de curvatura mínimo permitido de aproximadamente 10 mm.

La figura 3 muestra el adaptador de bola MRO-0. Puede colocarse en cualquier punto de la barra dentada, pero también en los brazos del separador, medialmente junto a las hojas, si es conveniente, y fijarse con el soporte excéntrico. En función de la anatomía del paciente y la posición de la incisión, la bola puede orientarse hacia medial o lateral. Para colocar el adaptador, la palanca excéntrica debe estar orientada hacia arriba. Para bloquearlo, la palanca excéntrica se presiona en una posición de unos 45° (véase fig. 3a).



Fig. 3



Fig. 3a

La figura 3b muestra la opción alternativa para el caso en que la incisión intercostal se haya realizado más posterolateralmente y, por lo tanto, no sea posible alcanzar la posición deseada para el retractor auricular transtorácico con el adaptador de bola MRO-0. La alternativa es la combinación del adaptador de bola MRR-1 con el adaptador de bola con palanca distanciadora MRR-2. De este modo, es posible desplazar la posición del retractor auricular transtorácico 20 a 25 mm hacia medial.



Fig. 3b



Fig. 4: MRN-3 – Guía de gancho para retractor auricular transtorácico



La figura 5 muestra la introducción de la guía de gancho MRN-3 a través del adaptador de bola MRO-0 y la pared torácica. No se muestra la introducción análoga de la guía de gancho MRN-3 a través del adaptador de bola MRR-2.

Fig. 5a: El tornillo hexagonal del adaptador de bola se aprieta con el destornillador cardán LMT-4 (véase apartado 8. *Accesorios necesarios*).



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

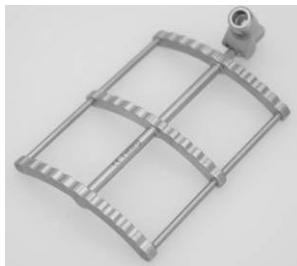


Fig. 7:
Separadores auriculares
MRU-1, 2, 3, 4
(45 x 30, 60 x 30, 45 x 45,
60 x 45 mm)



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



Fig. 7b:
Horquilla auricular
expandible
MSN-2/3

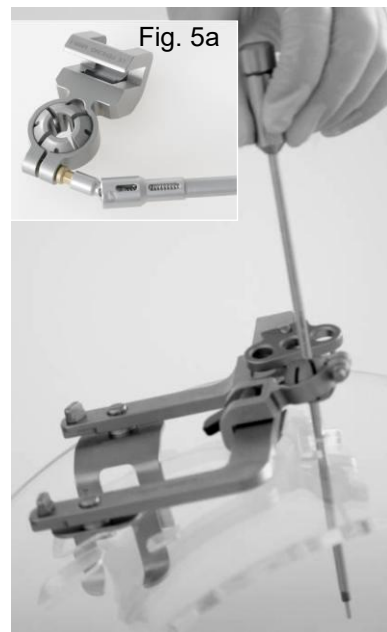


Fig. 5

Fig. 8: La pinza de guía MRN-7 es un instrumento auxiliar para introducir las horquillas auriculares o, alternatively, los separadores auriculares o las hojas auriculares en el campo quirúrgico (véanse figs. 6 y 7).



Fig. 8



Fig. 9

La figura 9 muestra la introducción de una horquilla auricular o (no representada) de un separador o una hoja auricular en la pinza de guía MRN-7.



La pinza de guía MRN-7 consta de una vaina con un semianillo distal y un mango proximal y una varilla que discurre a través de la vaina y que se mueve en la vaina en su extremo proximal mediante una rosca.



Para alojar las horquillas auriculares, la varilla debe colocarse de modo que no sobresalga del extremo distal de la vaina de guía.



Fig. 10: Las horquillas auriculares se introducen axialmente en la guía de gancho en su alojamiento distal hasta el tope lateral.

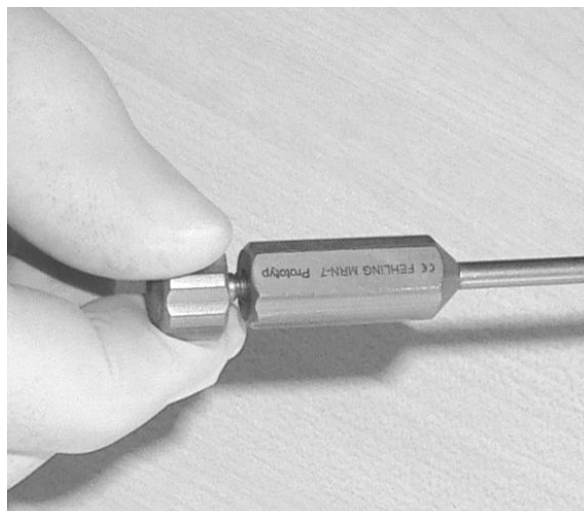


Fig. 11: Girando el pequeño mango proximal, la varilla de guía se presiona sobre las horquillas auriculares, lo que da como resultado una conexión segura entre los elementos.

Fig. 12: La horquilla auricular se introduce en el campo quirúrgico a través de la incisión intercostal. La guía de gancho se enrosca en el alojamiento de la horquilla auricular hasta el tope.

Fig. 13: Girando el pequeño mango proximal de la pinza de guía, se afloja la conexión entre la pinza de guía y la hoja auricular. La pinza de guía se suelta de la hoja auricular y se retira del



Fig. 12



Al atornillar, la bola del adaptador de bola MRO-0 debe estar relajada.

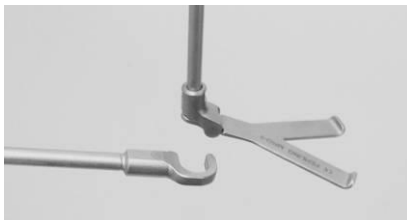


Fig. 13

campo quirúrgico. La horquilla auricular se coloca ahora en la posición deseada dentro de la aurícula. Una vez alcanzada esta posición, la rótula del adaptador MRO-0 se fija girando el tornillo de mariposa en el sentido horario.

Fig. 14a: Para optimizar la visualización de la válvula mitral, el ángulo de la horquilla auricular se ajusta girando el pequeño mango proximal de la guía de gancho.

La figura 14b muestra la pinza de inserción MRU-9 que, como alternativa a la pinza de guía MRN-7 (fig. 8), puede utilizarse para introducir la horquilla auricular.

La ventaja: La horquilla auricular puede fijarse simplemente apretando las ramas.

La desventaja: La apertura de las ramas en el campo quirúrgico, necesaria para soltar la horquilla auricular, requiere más espacio.



Fig. 14a



Fig. 14b



Fig. 15

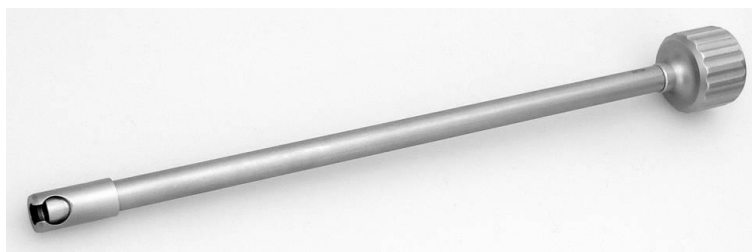


Fig. 16



Fig. 17a



Fig. 17b

Los elementos de las figuras 15, 16 y 17a/b ofrecen la posibilidad de mantener abierta lateralmente y de forma permanente la aurícula indicada de una forma sencilla y ahorrando espacio, y al mismo tiempo aspirarla continuamente (véase fig. 1). Los adaptadores MRP-5/6 están disponibles en una versión derecha y otra izquierda. Esto permite cualquier aplicación de acuerdo con los requisitos quirúrgicos y las preferencias personales.

La figura 18 muestra la introducción de la varilla interior a través del manguito tubular de MRF-0V. Debe asegurarse de que el travesaño del extremo distal de la varilla interior se desliza en las dos ranuras longitudinales distales del manguito.



Fig. 18

La figura 19 muestra cómo se empujan los componentes previamente ensamblados de la guía de gancho a través de la bola. El tercer componente de la guía de gancho, la tuerca de sujeción, aún no está atornillado.



Fig. 19

La figura 20 muestra el atornillado de la tuerca de sujeción. Atornille la tuerca de sujeción solo hasta el punto en que el alojamiento distal para el depresor con aspiración siga siendo fácilmente accesible para la bola del depresor con aspiración.



Fig. 20

La figura 21 muestra la conexión del adaptador de rótula MRP-5 con el extremo lateral del bastidor del separador. Para optimizar el acceso, se recomienda la conexión con el brazo derecho del separador (caudal) desde el punto de vista del cirujano. El adaptador se coloca en el extremo del brazo del separador con la ranura prevista para ello. Asegúrese de que el cerrojo colocado en el brazo del separador esté alineado en paralelo al brazo separador. Una vez que el adaptador está en posición, el cerrojo se gira 90° y así asegura la conexión con el separador. El adaptador de gancho se fija en la posición elegida con el tornillo de mariposa del adaptador de bola.



Fig. 21



La figura 22 muestra la conexión del depresor con aspiración con la guía de gancho. En primer lugar, se coloca un tubo de aspiración con una luz de 8 mm en el extremo proximal del depresor con aspiración. El otro extremo del tubo de aspiración está conectado a la entrada de aspiración del equipo de circulación extracorpórea.

La bola del depresor con aspiración se introduce en el alojamiento previsto para ello en el extremo distal de la guía de gancho. Para facilitar la introducción del depresor con aspiración en el campo quirúrgico en accesos estrechos, puede utilizarse opcionalmente la pinza de guía MRJ-4, como se muestra aquí. La tuerca de sujeción de la guía de gancho se aprieta hasta el punto en que la bola quede firmemente fijada en el alojamiento, con estabilidad angular, en la posición prevista para su uso quirúrgico.



El rango de movimiento del separador con aspiración se maximiza alineando la abertura lateral del alojamiento con el extremo distal del depresor con aspiración (fig. 22). El puente entre la bola y el tubo del depresor con aspiración puede entonces, si es necesario, utilizar el espacio de la abertura lateral.



Fig. 22

La figura 23 muestra el depresor para el pliegue septal y el diafragma (véase 10 en fig. 1).

Para el montaje son necesarios los elementos MRO-0 (fig. 3) y MRN-3 (fig. 4), que deben colocarse en el brazo caudal del separador. El procedimiento es el mismo que para la aplicación del separador auricular transtorácico. Sin embargo, aquí la guía de gancho MRN-3 se introduce a través del espacio intercostal caudal a la incisión principal. Por lo demás, el procedimiento es el mismo que para la colocación del separador auricular transtorácico (3, 4 y 5). Asegúrese de que el depresor para el pliegue septal y el diafragma esté colocado con el lado convexo en el lado septal: debe poder ver la marca situada en el lado cóncavo.



Fig. 23

La figura 24 muestra el adaptador de bola con carga frontal pequeña (Ø 4 mm) MRX-5 en combinación con el elemento de sujeción flexible para valvas de la válvula mitral (Ø 4 mm) MRX-1V.

Esta configuración puede utilizarse para el recambio de cuerdas tendinosas.



Fig. 24



La figura 24a muestra una alternativa en forma de MTI-0 para el MRX-5 mostrado en la figura 24 en combinación con MRX-1V.

Para introducir el separador de tejido blando SUPERFLEX MTI-0, se enrolla a mano y se inserta en el anillo de la válvula mitral con el portaagujas MICS.



Para la aplicación del separador de tejido blando SUPERFLEX MTI-0, consulte las instrucciones de uso G 096

No utilice ningún instrumento de sujeción con ningún tipo de dentado quirúrgico para sujetar el separador MTI-0.



Fig. 24a



Asegúrese de que los distintos elementos de sujeción estén bien sujetos.
¡Peligro de lesiones!



Antes de retirar el separador del campo quirúrgico, asegúrese de que los brazos del separador se vuelven a juntar lentamente.

Aplicación en acceso intercostal (por ejemplo, uso de MIDCAB)

La figura 25 muestra una posible configuración general. La barra dentada del bastidor del separador está situada aquí medialmente. Alternativamente, también sería posible una colocación lateral. Todos los componentes accesorios pueden colocarse en función de su finalidad. En la tabla 3 se enumeran los componentes correspondientes.

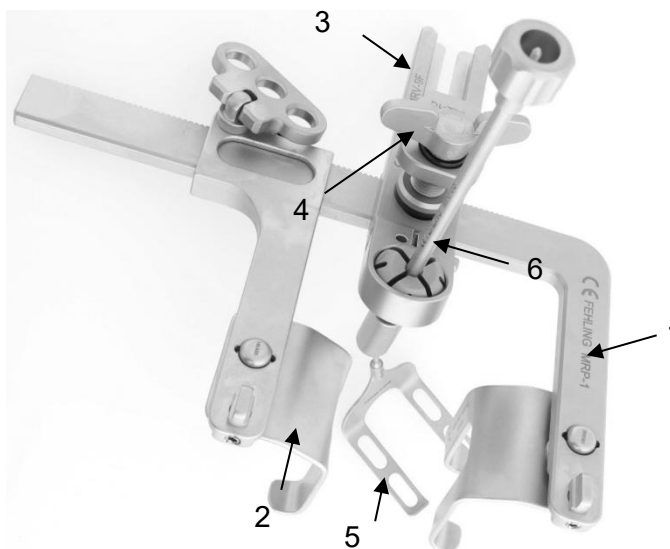


Fig. 25: Ejemplo de configuración del separador intercostal MICS MRP-1 con un estabilizador del músculo cardíaco en una guía de gancho fijada a un adaptador de bola y a un elemento de fijación como brazo central



Tabla 3: Listado de los componentes correspondientes

	N.º de artículo	Denominación
1	MRP-1	Separador intercostal MICS, solo bastidor
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	Hojas de sujeción (véase también tabla 1, págs. 1-2)
3	MRV-9F	Adaptador de bola recto (Ø 4 mm), longitud y altura variables
4	MZZ-1Q	Elemento de fijación para adaptador de bola de longitud y altura ajustables, plano
5	MRR-3V	Estabilizador del músculo cardíaco con conector de bola (Ø 7 mm)
6	MRI-0S	Guía de gancho para adaptador de bola Ø 4 mm, 120 mm

Básicamente pueden usarse configuraciones individuales del separador intercostal MICS con los distintos elementos de retracción, determinadas por el médico responsable del tratamiento.

La figura 26 muestra el adaptador de bola MRV-9F, que puede montarse opcionalmente en la barra dentada o en los brazos del separador del bastidor del separador MRP-1.



Fig. 26

Fig. 27: El tornillo hexagonal del adaptador de bola MRV-9F se aprieta con el destornillador cardán LMT-4 (véase sección 8. *Accesorios necesarios e instrucciones de uso G217*).



Fig. 27

La figura 28 muestra la guía de gancho MRI-0S.



Fig. 28

La figura 29 muestra el estabilizador del músculo cardíaco MRR-3V con conector de bola (Ø 7 mm).



Fig. 29



La figura 30 muestra la guía de gancho MRI-0S. Se encuentra desmontada en tres partes en la cesta de instrumentos: Manguito exterior (a), varilla interior (b) y tuerca de fijación proximal (c).

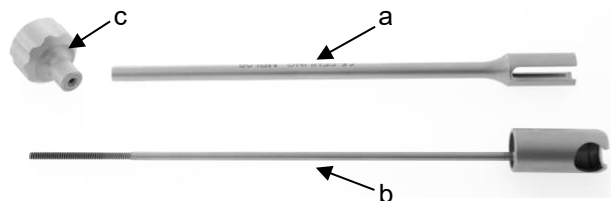


Fig. 30

La figura 31 muestra la introducción de la varilla interior (b) a través del manguito tubular (a) de MRI-0S. Asegúrese de que el pestillo transversal del extremo distal de la varilla interior (b) se deslice en las dos ranuras longitudinales distales del manguito (a).

Para más detalles sobre el manejo/montaje, consulte las instrucciones de montaje M36.



Fig. 31

La figura 32 muestra la introducción de MRI-0S a través de la bola de MRV-9F. El tercer componente de la guía de gancho, la tuerca de sujeción, aún no está atornillado.



Fig. 32

La figura 33 muestra la colocación de la tuerca de sujeción. Atornille la tuerca de sujeción solo hasta el punto en que el alojamiento distal para el estabilizador del músculo cardíaco MRR-3V siga siendo fácilmente accesible para el conector de bola del estabilizador del músculo cardíaco (véase fig. 33a).



Fig. 33



Fig. 33a

La figura 34 muestra la inserción del estabilizador del músculo cardíaco MRR-3V en el alojamiento de la guía de gancho MRI-0S.



Fig. 34



La figura 35 muestra cómo se coloca el adaptador MRV-9F en el bastidor del separador MRP-1.

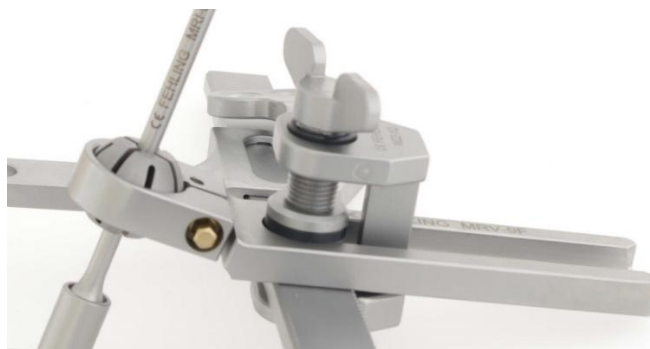


Fig. 35



Asegúrese de que los distintos elementos de sujeción estén bien sujetos.
¡Peligro de lesiones!



Antes de retirar el separador del campo quirúrgico, asegúrese de que los brazos del separador se vuelven a juntar lentamente.

Aplicación en acceso intercostal grande (por ejemplo, uso de MILuTX = trasplante pulmonar)

La figura 36 muestra una posible configuración general. Para conectar dos separadores intercostales MICS se utiliza un conector articulado. Para adaptar mejor las hojas del separador al campo quirúrgico, se utilizan barras transversales que pueden girar y alojar cada una dos hojas del separador. Todos los componentes accesorios pueden colocarse en función de su finalidad. En la tabla 4 se enumeran los componentes correspondientes.

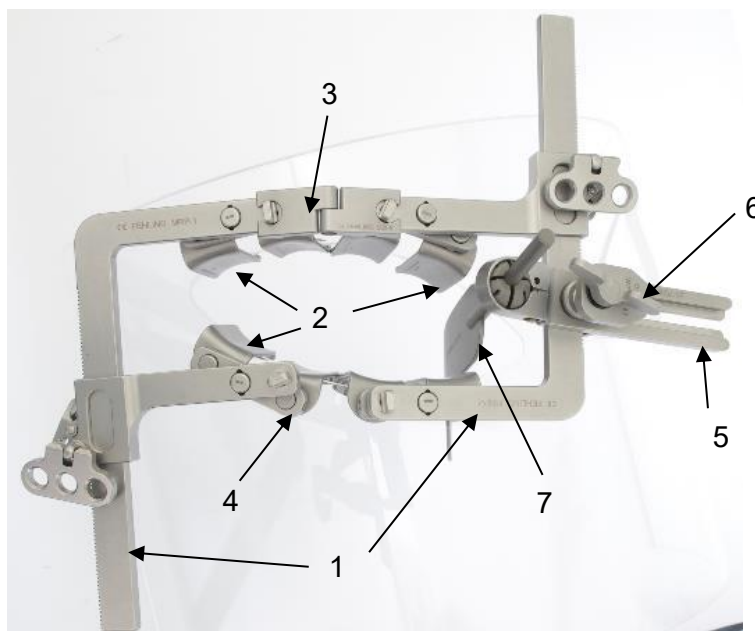


Fig. 36: Ejemplo de configuración de dos separadores intercostales MICS conectados mediante un conector articulado



Tabla 4: Listado de los componentes correspondientes

	N.º de artículo	Denominación
1	MRP-1	Separador intercostal MICS, solo bastidor
2	MRI-1M/2M/3M/4M/5M/6M/7M/8M/9M MRE-4M/5M/6M/7M/8M/9M	Hojas de sujeción (véase también tabla 1, pág. 1-2)
3	MZI-5	Conector articulado MILuTX, distancia 30 mm
4	MRD-8V/9V	Barra transversal FANTASMICS para hojas de sujeción
5	MRV-1F	Adaptador de bola recto (Ø 6,35 mm), longitud y altura variables
6	MZZ-1Q	Elemento de fijación para adaptador de bola de longitud y altura ajustables, plano
7	MRV-7/8	Espátula SUPERPLAST (véase también tabla 1, pág. 1-2)

Básicamente pueden usarse configuraciones individuales del separador intercostal MICS con los distintos elementos de retracción, determinadas por el médico responsable del tratamiento.

Para combinar dos separadores intercostales MICS, se coloca un conector articulado (fig. 37).

Para fijar el conector articulado, primero deben alinearse los pasadores de alojamiento giratorios de ambos separadores con el brazo del separador. A continuación, el conector articulado puede deslizarse sobre los respectivos brazos del separador. Para asegurar la conexión, los pasadores de alojamiento giratorios se giran de nuevo 90°, como se muestra en la imagen.



Fig. 37



Asegúrese de que el conector articulado esté bien sujeto. ¡Peligro de lesiones!

La barra transversal (fig. 38) está equipada con un pasador de alojamiento como las hojas del separador y puede insertarse en el brazo del separador correspondiente de la misma manera. La barra transversal se mantiene permanentemente mediante una pieza de presión integrada en el separador y puede desmontarse de nuevo aplicando una ligera presión en sentido contrario. Las hojas del separador pueden insertarse en la barra transversal de forma análoga.



Fig. 38

En esta aplicación se utilizan hojas de separador especiales (fig. 39). Estas hojas de separador se conectan a la barra transversal mediante un mecanismo de bola a presión con estabilidad angular. Se puede elegir entre 8 profundidades (23, 33, 43, 53, 63, 73, 83, 93 mm). Para poder colocar estas hojas de separador por pares en la barra transversal, son más estrechas (15 y 24 mm) que las demás hojas de separador. Las hojas del separador son convexas hacia las costillas y perfiladas longitudinalmente para reducir así las cargas puntuales y los riesgos de fractura.



Fig. 39



Asegúrese de que las hojas del separador y la barra transversal estén bien sujetas.
¡Peligro de lesiones!

Para montar el separador, primero se conectan las hojas del separador a las barras transversales. En función de los requisitos anatómicos, se pueden elegir barras transversales de dos tamaños diferentes (35 y 60 mm) y hojas de separador de diferentes anchuras (15 y 24 mm) y profundidades (23 – 93 mm).

La figura 40 muestra cómo se introduce la hoja del depresor con su pasador en el alojamiento de la hoja de la barra transversal hasta el tope. La hoja del separador se fija allí mediante un mecanismo de bola a presión, pero sigue siendo giratoria.

Cada barra transversal está equipada con dos hojas de separador (véase fig. 41).

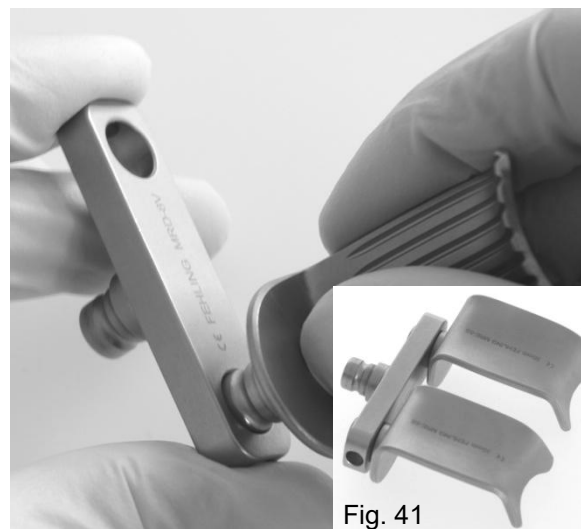


Fig. 40

Fig. 41

La barra transversal equipada con dos hojas de separador se conecta ahora al bastidor del separador.

La figura 42 muestra cómo se introduce el pasador de la barra transversal en el alojamiento de la hoja del brazo del separador hasta el tope. La barra transversal se fija allí mediante un mecanismo de bola a presión, pero sigue siendo giratoria.

La figura 43 muestra el bastidor del separador completamente equipado con dos barras transversales.

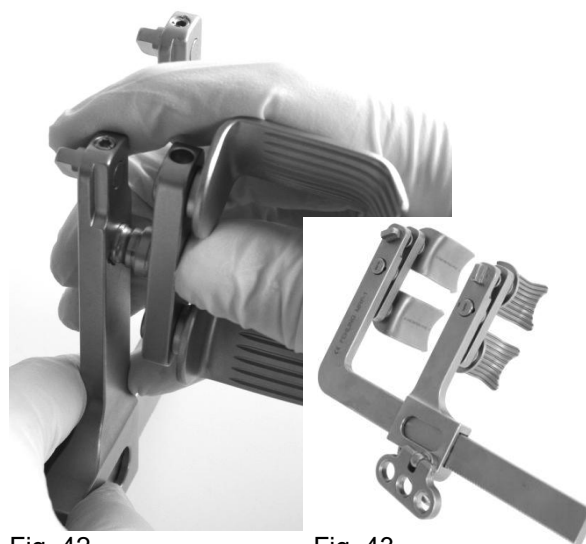


Fig. 42

Fig. 43

La figura 44 muestra el separador *in situ*.



Fig. 44



Como se ha descrito anteriormente, ahora se configura un segundo bastidor y se inserta en el campo quirúrgico. La figura 45 muestra claramente cómo los separadores se adaptan de forma óptima al campo quirúrgico curvado gracias a las hojas y barras transversales giratorias del separador.



Fig. 45

Opcionalmente, los separadores intercostales MICS pueden unirse mediante conectores articulados MILuTX MZI-5 para formar un sistema de bastidor fijo (fig. 46).



Fig. 46

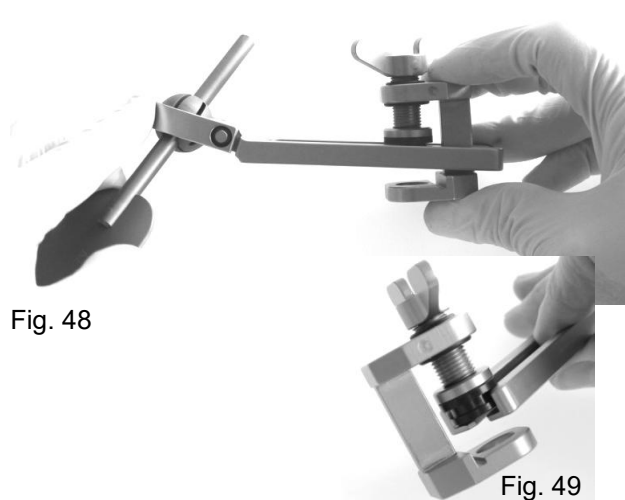
La figura 47 muestra el adaptador de bola ajustable que se utiliza para fijar las espátulas para diafragma/pulmón. El adaptador consta de los elementos MRV-1F y MZZ-1Q. Antes de colocar el adaptador en el separador intercostal MICS, debe conectarse la espátula al adaptador y deben ensamblarse los dos componentes del adaptador.



Fig. 47

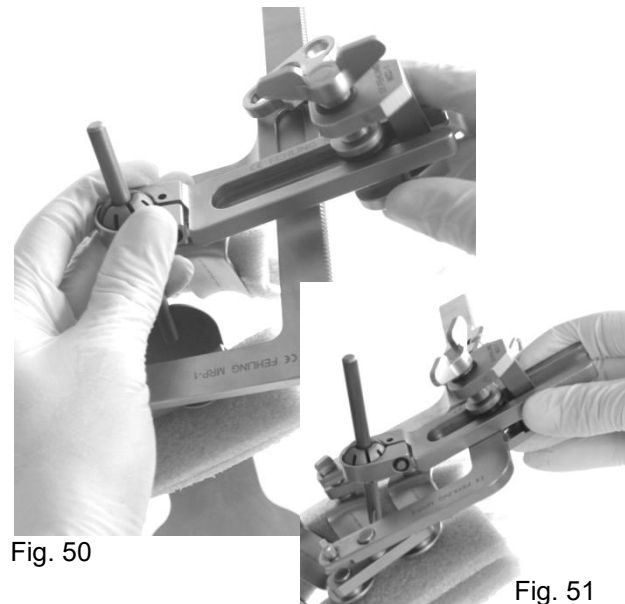


Las figuras 48 y 49 muestran cómo se conecta el elemento de sujeción MZZ-1Q al elemento MRV-1F. Debe prestarse atención al montaje correcto de los dos elementos.

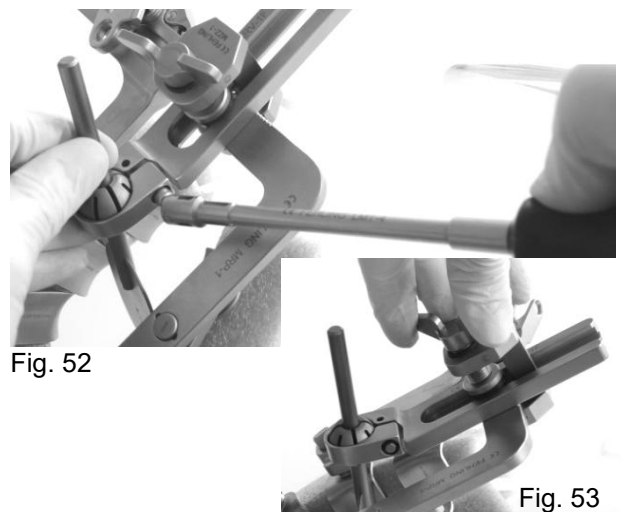


Consulte también las instrucciones de uso G 217.

Las figuras 50 y 51 muestran cómo se introduce la espátula pulmonar conectada al adaptador en el campo quirúrgico y se coloca el adaptador en el bastidor del separador.



Una vez colocado el adaptador en el separador, la posición de la espátula pulmonar puede ajustarse a voluntad. Una vez alcanzada la posición deseada, se fijan el adaptador y la espátula. La figura 52 muestra cómo se fija la espátula pulmonar en la bola del adaptador con el destornillador cardán LMT-4 (véase 8. Accesorios necesarios). La figura 53 muestra cómo se fija el adaptador al bastidor del separador girando el tornillo de mariposa.



Asegúrese de que los distintos elementos de sujeción estén bien sujetos.
¡Peligro de lesiones!



Antes de retirar el separador del campo quirúrgico, asegúrese de que los brazos del separador se vuelven a juntar lentamente.

Aplicación en esternotomía parcial

La figura 54 muestra una posible configuración general. En lo que respecta al uso del separador intercostal MICS en la esternotomía parcial, se utiliza una hoja de separador MICS especial y ancha en el brazo móvil del separador. Todos los componentes accesorios pueden colocarse en función de su finalidad.

En la tabla 5 se enumeran los componentes correspondientes.

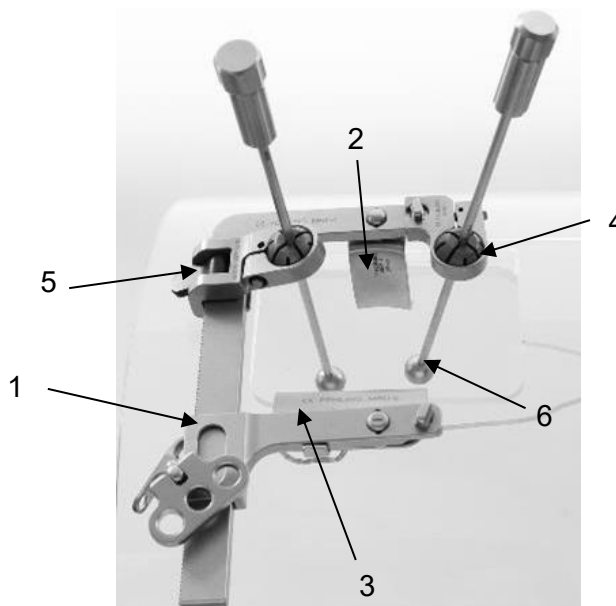


Fig. 54: Ejemplo de configuración del separador intercostal MICS en una esternotomía parcial

Tabla 5: Listado de los componentes correspondientes

	N.º de artículo	Denominación
1	MRP-1	Separador intercostal MICS, solo bastidor
2	MRP/MRO/MRQ/MRI/MRE	Hojas de sujeción (véase también tabla 1, págs. 1-2)
3	MRU-0	Hoja de sujeción MICS para acceso transeptal 40 x 58 mm
4	MRR-5	Adaptador de bola (Ø 4 mm) izquierdo
5	MRO-0V	Adaptador de bola (Ø 4 mm) con excéntrica y tornillo hexagonal
6	MRN-3	Guía de gancho transtorácica (Ø 4 mm), 220 mm

Básicamente pueden usarse configuraciones individuales del separador intercostal MICS con los distintos elementos de retracción, determinadas por el médico responsable del tratamiento.

Para su uso en una esternotomía parcial se utiliza una hoja de separador especial más ancha (fig. 55). La particularidad de la hoja radica en su mayor anchura, el pasador de alojamiento dispuesto fuera del centro y el tope adicional para evitar que gire bajo carga. Esta hoja se coloca siempre en el brazo móvil del separador. En el brazo fijo del separador opuesto puede colocarse una hoja estándar adaptada al campo quirúrgico.



Fig. 55



Esta hoja de separador especial, como todas las demás hojas de separador, también está equipada con un pasador de alojamiento. Este pasador puede insertarse en el orificio correspondiente del separador intercostal MICS. La hoja del separador se mantiene permanentemente mediante una pieza de presión integrada en el separador y puede desmontarse de nuevo aplicando una ligera presión en sentido contrario.



Fig. 56



Asegúrese de que las hojas del separador estén bien sujetas. ¡Peligro de lesiones!



¡Al introducir las hojas del separador, asegúrese de no dañar involuntariamente las estructuras tisulares (especialmente los nervios y los vasos sanguíneos)!



Una presión excesiva y prolongada sobre el tejido puede provocar necrosis, roturas, fracturas y otras lesiones.



La sobrecarga puede provocar la deformación plástica o la rotura de los separadores (retractores) y sus componentes.



Antes de retirar los separadores (retractores) y sus componentes del campo quirúrgico, asegúrese de que los brazos del separador se vuelven a juntar lentamente.

Los demás elementos de sujeción que se utilizan en esta aplicación del separador intercostal MICS ya se han tenido en cuenta en las aplicaciones mencionadas anteriormente.

7.1) Módulo de ampliación

El separador intercostal MICS puede ampliarse con otros sistemas de separadores (véase tabla 1 en «Módulos de ampliación», págs. 1-2).

8) Accesorios necesarios

No se requieren accesorios para utilizar el separador intercostal MICS. Sin embargo, opcionalmente puede utilizarse la pinza para cambio de hoja NGM-6 (fig. 57) para extraer o cambiar la hoja.

Para utilizar el aspirador de sumidero SUPERPLAST MICS MRK-5 se necesitan dos llaves de boca de 8 mm (por ejemplo, la llave de contratuerca MRK-6 [fig. 58]) para retirar la conexión LL.

Para utilizar el adaptador de bola MRX-5 se requiere el destornillador Allen TXW-9X (fig. 59).

Para utilizar el adaptador de bola MRV-0F se necesita un destornillador cardán (fig. 60).

Para utilizar los separadores y depresores auriculares se necesitan tanto la pinza de guía MRN-7 (fig. 61a) como la pinza de guía MRU-9 (fig. 61b).



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

9) Montaje

Para el montaje y desmontaje de las guías de gancho (para adaptadores de bola) y las pinzas de guía, consulte las instrucciones de montaje M 36.

Para montar el separador intercostal MICS, siga las siguientes instrucciones de montaje.

La figura 62 muestra el separador intercostal MICS, que es un separador de barra en U. El separador de barra consta de un brazo del separador fijo (1), una barra dentada (2) y un brazo del separador móvil (3).

El extremo proximal del brazo móvil del separador es la caja (4), en la que se encuentra el tornillo de mariposa (5) con el engranaje y el pestillo (6).

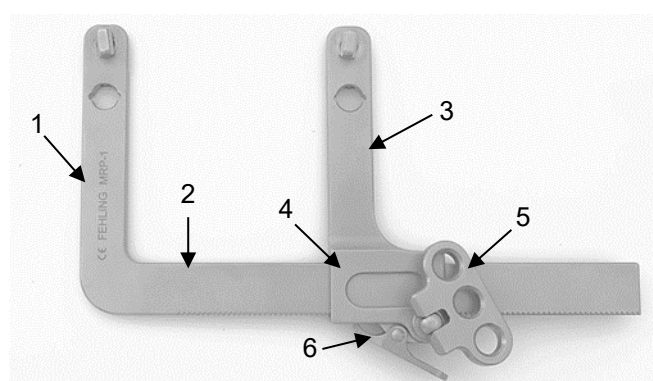


Fig. 62

Introduzca la barra dentada (2) en la ranura de la caja (4). Mientras tanto, suelte el pestillo (6) presionándolo en dirección a la barra dentada (2) (fig. 63).

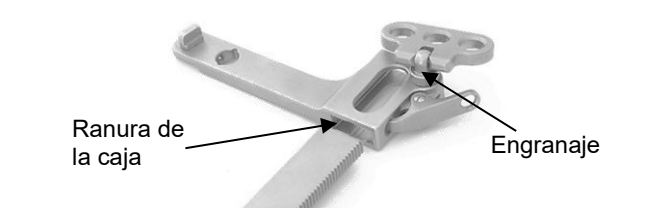


Fig. 63



Asegúrese de que ambos brazos del separador apunten en la misma dirección y de que el engranaje del brazo móvil del separador apunte hacia fuera.



Transporte el brazo móvil del separador (3) sobre la barra dentada (2) hacia el interior, en dirección al brazo fijo del separador (1) (fig. 64).

El instrumento ensamblado ya está listo para su uso tras una prueba de funcionamiento.

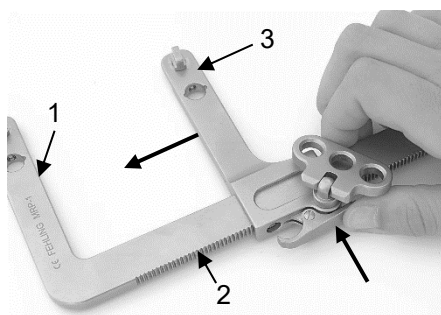


Fig. 64

10) Desmontaje

Para el reprocesamiento, el separador intercostal MICS debe desmontarse como se indica a continuación.

La figura 65 muestra el separador intercostal MICS para ilustrar el desmontaje.

Desplace el brazo móvil del separador (3) hacia el exterior sobre la barra dentada (2) hasta que pueda retirarse. Mientras tanto, suelte el pestillo (6) presionándolo en dirección a la barra dentada (2).

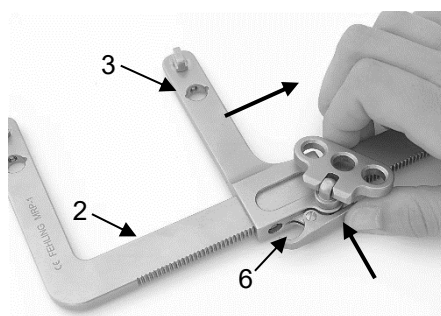


Fig. 65

El instrumento desmontado en sus piezas individuales (fig. 66) ya puede reprocesarse.

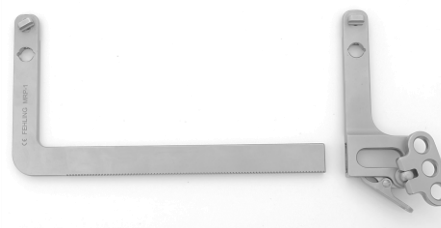


Fig. 66



¡Coloque las piezas pequeñas en recipientes adecuados (p. ej., un bote para agujas) para su almacenamiento y reprocesamiento!

11) Obligación de notificación de incidentes graves

El usuario está obligado a notificar los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto sanitario al fabricante, ya sea por correo electrónico a la dirección vigilance@fehling-instruments.de o a través del formulario de reclamación en <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.



Símbolos

En la medida en que figuren en el producto sanitario, en la etiqueta del producto sanitario o en las instrucciones de uso, los símbolos tienen el siguiente significado conforme a la norma DIN EN ISO 15223-1:

 Fabricante	 Consúltense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	 Precaución
 Número de catálogo	 Código de lote	 Número de serie
 Producto sanitario	 Identificador único del producto	
 Aceitera que indica los puntos a lubricar	 Marcado CE	

Contacto con el fabricante

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