Elementos de fijación y adaptadores de bola FEHLING

Elemento de fijación para adaptador de bola

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

Adaptador de bola para sistema de separadores

MRR-5 .....Adaptador de bola para MRP-1 (Ø 4 mm), izquierdo
MRP-5.....Adaptador de bola para MRP-1 (Ø 8 mm), izquierdo
MRP-5V ....Adaptador de bola para MRP-1 (Ø 8 mm), izquierdo
MRR-6 .....Adaptador de bola para MRP-1 (Ø 4 mm), derecho
MRP-6.....Adaptador de bola para MRP-1 (Ø 8 mm), derecho
MRP-6V ....Adaptador de bola para MRP-1 (Ø 8 mm), derecho
MRO-0 .....Adaptador de bola con excéntrica, fijación para MRP-1 (Ø 4 mm)
MRO-0V....Adaptador de bola con excéntrica, fijación para MRP-1 (Ø 4 mm)
HTA-1 .....Adaptador de bola con excéntrica, fijación para MRP-1 (Ø 6,35 mm)
MRN-9 .....Adaptador de bola con excéntrica para el sistema de retractor MICS (Ø 8 mm)
MRR-1 .....Adaptador de bola para MRR-2/2V/2L/MRP-1(8 mm)
MRR-1V ....Adaptador de bola para MRR-2/2V/2L/MRP-1(8 mm)
MRR-2 .....Adaptador de bola con palanca espaciadora para guía de sierra MRN-3 (Ø 4 mm)
MRR-2V ....Adaptador de bola con palanca espaciadora para MRN-3 (Ø 4 mm) 70 mm
MRR-2L ....Adaptador de bola con palanca espaciadora para MRN-3 (Ø 4 mm) 90 mm
MRR-4 .....Adaptador de bola con palanca espaciadora (Ø 8 mm)
MRV-1F ....Adaptador de bola recto (Ø 6,35 mm), longitud y altura variables
MRV-9F ....Adaptador de bola recto (Ø 4 mm), longitud y altura variables
MRU-8F ....Adaptador de bola en bayoneta (Ø 4 mm), longitud y altura variables
MRV-0F ....Adaptador de bola en bayoneta (Ø 6,35 mm), longitud y altura variables
MRV-0J ....Adaptador de bola en bayoneta con articulación, (Ø 6,35 mm), longitud y altura variables
MRV-0R....Adaptador de bola en bayoneta con articulación, (Ø 6,35 mm), longitud y altura variables
MSZ-2.....Adaptador de bola mini (Ø 3,175 mm), de carga delantera y altura variable
MRX-5 .....Adaptador de bola mini (Ø 4 mm), de carga delantera y altura variable
MRV-5 .....Adaptador de bola en ángulo de 60° (Ø 8 mm)
MRF-1V ....Adaptador de bola para instrumentos redondos (Ø 8 mm)

Adaptador de bola para vástagos largos

MTI-3 .....Soporte para vástagos largos (Ø 5 mm), carga delantera

Adaptador de bola para incisión de punción

MRO-1 .....Dispositivo de fijación para retractor auricular MRN-3
MRO-9 .....Dispositivo de fijación para retractor auricular MRN-3, con ángulo ajustable
MRO-9V....Dispositivo de fijación para retractor auricular MRN-3, con ángulo ajustable

Accesorios

LMT-4 .....Destornillador cardán
TXW-9X ....Destornillador hexagonal, 3 mm, esterilizable
MRJ-3 .....Llave para tornillos de trébol
Destornillador plano

⚠	Estos instrumentos o productos sanitarios se entregan no estériles. Debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento del instrumento, debe evaluarse su riesgo conforme a las directrices del RKI (no crítico/semi-crítico/crítico A/B/C). Los elementos de sujeción solo deben ser utilizados, reprocesados y eliminados por personal médico cualificado. Los elementos de sujeción están destinados 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 de los instrumentos de sujeción y guía: - Fracturas óseas como, por de costillas, esternón, ejemplo, apófisis espinosas o cuerpos vertebrales - Infecciones - Trastornos de la cicatrización de heridas - Lesiones de estructuras (tejidos, órganos, nervios, vasos) - Necrosis - Isquemia - Hematomas - Formación de hernias

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

5) Antes de la aplicación
Los elementos de sujeción y los adaptadores de bola se entregan no estériles y, antes de su primer uso y antes de cada uso posterior, deben ser limpiados y esterilizados por el usuario (véase el 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 los elementos de sujeción y los adaptadores de bola con cuidado durante su almacenamiento, transporte y limpieza. Evite los golpes y las cargas puntuales sobre los elementos de sujeción y los adaptadores de bola para no causar posibles daños posteriores. No sobrecargue las piezas funcionales.
⚠	Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados.
⚠	**No comprima nunca la bola del adaptador de bola mediante el tornillo de mariposa o hexagonal sin haber introducido un instrumento en el orificio: Esto podría deformar permanentemente la bola y hacer que solo pueda utilizarse de forma limitada.**

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/semi-crítico/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.
⚠	Las pinzas cortantes para hueso solo deben ser utilizadas, reprocesadas y eliminadas 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 componentes de plástico con procedimientos oxidativos (procedimientos con peróxido de hidrógeno H_2O_2, p. ej., Orthovario u Oxivario de Miele). Estos procedimientos provocan el envejecimiento oxidativo del material, lo cual, en determinadas circunstancias, no se puede detectar mediante la decoloración visible o la fragilización.

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 *"Mantenimiento, control y comprobación"*). 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 asegurarse de que, inmediatamente después de finalizar la intervención, se eliminen los restos de sangre, tejido y medicamentos de los instrumentos con un paño desechable/paño de papel y 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) Desmontaje*
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 luz deben enjuagarse intensamente (> 10 segundos) con una pistola de agua a presión (o similar) con agua fría (potable, < 40 °C). • Sumerja los productos durante 10 – 30 minutos en una solución de 0,5 – 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 *"Información general sobre el reprocesamiento"*) y, si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás.
Limpieza/ Desinfección	Si es posible, debe preferirse 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 minutos 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)

	Procedimiento/Parámetros: • 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). Limpieza ultrasónica: • 10 minutos de exposición a < 40 °C con una solución de detergente de 0,5 – 2 % a 35 kHz • 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). Procedimiento validado: Equipamiento: Cuba Bandelin Sonorex Digitec Desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) Procedimiento/Parámetros: • 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 Korsolex® 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) Montaje*

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 (partes 1 y 2) 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. 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 de las instrucciones proporcionadas por el reprocesador 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	
⚠	Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados.
⚠	Antes de utilizar el retractor y sus componentes, debe asegurarse de que el campo quirúrgico esté preparado adecuadamente.
⚠	Antes de utilizar los productos sanitarios, 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.

Elementos de fijación

El elemento de fijación está destinado a conectarse a adaptadores de bola que pueden fijarse al marco del separador con longitud y altura variables.

Existen dos variantes diferentes de elementos de fijación. Las figuras 1 y 2 muestran los respectivos elementos de fijación y sus características distintivas.



Fig. 1: MZZ-1N – Elemento de fijación con tornillo de mariposa y rosca de tornillo prolongada



Fig. 2: MZZ-1Q – Elemento de fijación con tornillo de mariposa

En la tabla 1 se enumeran los elementos de fijación con la altura de barra correspondiente del marco del separador y los adaptadores de bola correspondientes. Los adaptadores de bola enumerados son compatibles con ambos elementos de fijación y se describen en detalle en el capítulo “Adaptadores de bola para sistemas de separadores – 1) Adaptadores de bola con guía (página 11)”. Los elementos de fijación pueden utilizarse en todos los marcos de separadores con una altura de barra de 3,0 mm o de 4,5 mm a 13,0 mm.

Tabla 1: Lista de elementos de fijación con la altura de barra correspondiente del marco del separador y los adaptadores de bola correspondientes

N.º de artículo	Altura de barra	Adaptador de bola
MZZ-1N	3,0 mm – 13,0 mm	MRU-8F MRV-0F MRV-0J MRV-0R MRV-1F MRV-9F
MZZ-1Q	4,5 mm – 13,0 mm	

Adaptador de bola

Los adaptadores de bola, que se ofrecen en una gran variedad de variantes, sirven para alojar guías de gancho con vástagos redondos. Los adaptadores de bola pueden colocarse en cualquier punto de la cremallera, pero también, si es conveniente, en los brazos del separador junto a las hojas. En función de la anatomía del paciente y la posición de la incisión, la bola puede orientarse hacia medial o lateral.

Cada adaptador de bola tiene una ranura de alojamiento en forma de U (a) y un dispositivo de fijación (b) (fig. 3). A continuación, se encuentra una abrazadera (c) con una bola de compresión (d) montada de forma giratoria libre. Los instrumentos de vástago redondo se introducen en el orificio de la bola ranurada (d) y se fijan mediante un tornillo de ajuste (e) que comprime la abrazadera (c).

La excepción son los adaptadores de bola con guía, ya que requieren un elemento de fijación para poder fijarse al marco del separador (véase el capítulo “Elementos de fijación”, página 9).

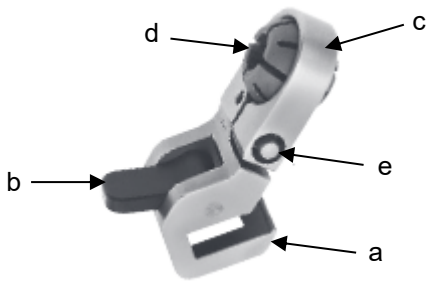


Fig. 3: Estructura de un adaptador de bola a modo de ejemplo

Existen muchas variantes de adaptadores de bola que se diferencian en cuanto a sus características de diseño. Por un lado, existen adaptadores de bola especiales que pertenecen a un sistema determinado y, por otro, adaptadores de bola que pueden utilizarse de forma variable independientemente del sistema de separadores. A continuación, se describen estas características distintivas.

⚠ **No comprima nunca la bola del adaptador de bola mediante el tornillo de mariposa sin haber introducido un instrumento en el orificio: Esto podría deformar permanentemente la bola y hacer que solo pueda utilizarse de forma limitada.**

⚠ **Tenga en cuenta el diámetro del vástago del instrumento. Los adaptadores de bola solo deben utilizarse con el diámetro de vástago previsto, que figura en la etiqueta.**

⚠ Los productos sanitarios de materiales ferromagnéticos no deben exponerse a un campo magnético ni a influencias electromagnéticas externas.

Adaptador de bola para sistemas de separadores

1) Adaptadores de bola con guía

⚠ Los adaptadores de bola con guía requieren además un elemento de fijación, ya que esta variante de adaptadores de bola no se sostendría por sí sola en el marco del separador. Las combinaciones se enumeran en la tabla 1, página 10.



Fig. 4: MRV-1F

Adaptador de bola recto para alojar instrumentos con vástago cilíndrico.

N.º de artículo	Ø en mm	Fijación de la bola móvil
MRV-9F	4	Destornillador cardán
MRV-1F	6,35	Destornillador cardán



Fig. 5: MRU-8F

Adaptador de bola en bayoneta para alojar instrumentos con vástago cilíndrico.

N.º de artículo	Ø en mm	Fijación de la bola móvil
MRU-8F	4	Destornillador cardán
MRV-0F	6,35	Destornillador cardán



Fig. 6: MRV-0J



Fig. 7: MRV-0R

Adaptador de bola en bayoneta para alojar instrumentos con vástago cilíndrico con posibilidad adicional de ajuste del ángulo de sujeción.

N.º de artículo	Ø en mm	Fijación de la bola móvil
MRV-0J	6,35	Destornillador cardán
MRV-0R	6,35	Tornillo de mariposa

Ejemplo de configuración para adaptador de bola con guía y elemento de fijación

La figura 8 muestra, a modo de ejemplo, la configuración del adaptador de bola MRV-9F (a), que está montado en el marco del separador MRP-1 (b) con el elemento de fijación MZZ-1Q (c) (véase también el apartado *7) Configuración y uso* en *"Durante el uso"*, página 12) y está equipado con un retractor para el pliegue del tabique y el diafragma MRU-6 (d) con vástago cilíndrico.

⚠ La guía del adaptador de bola y el elemento de fijación están encajados entre sí de forma suelta. Al manipularlos, debe asegurarse de sujetar ambas piezas para evitar que una de ellas se deslice y caiga accidentalmente.

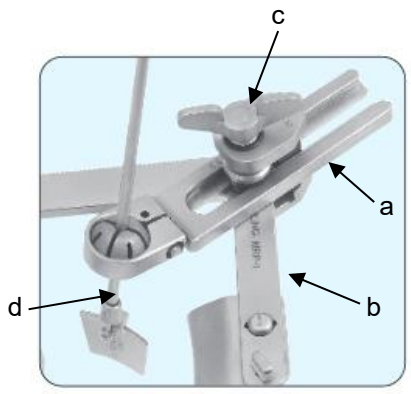


Fig. 8: Ejemplo de configuración para MRV-9F

Durante el uso

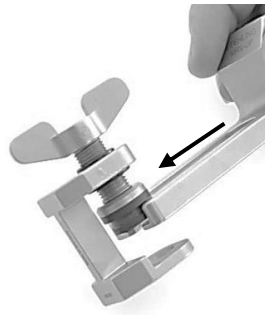


Fig. 9a

Vista lateral: introducción del elemento de fijación en la guía del adaptador de bola



Fig. 9b

Conexión con el brazo del separador



Fig. 9c

Fijación girando el tornillo de mariposa del elemento de fijación en el sentido de las agujas del reloj

⚠	La guía del adaptador de bola y el elemento de fijación están encajados entre sí de forma suelta. Al manipularlos, debe asegurarse de sujetar ambas piezas para evitar que una de ellas se deslice y caiga accidentalmente.

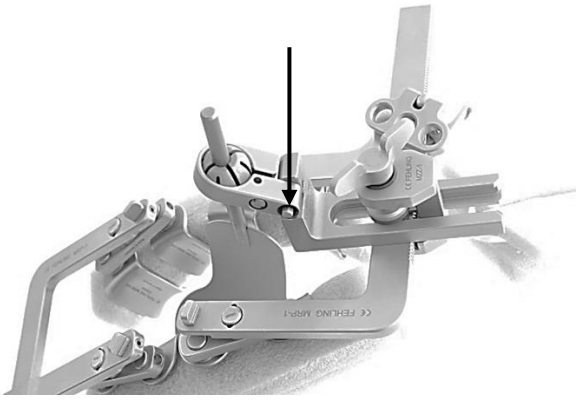


Fig. 10a: Accionamiento de adaptadores de bola con tornillo hexagonal

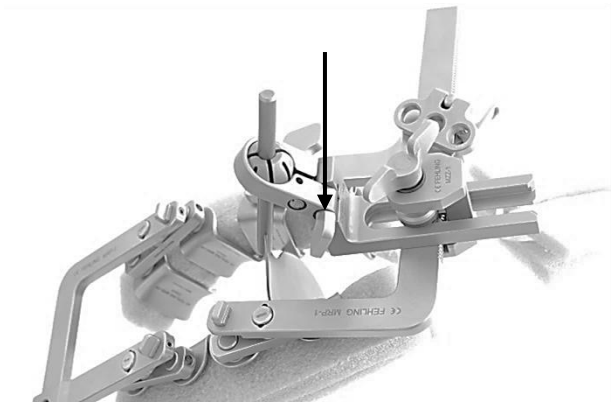


Fig. 10b: Accionamiento de adaptadores de bola con tornillo de mariposa

⚠	Para utilizar adaptadores de bola con tornillo hexagonal (fig. 10a) se requiere un destornillador cardán (véase el apartado *8) Accesorios necesarios*). Para utilizar adaptadores de bola con tornillo de mariposa (fig. 10b) no se requiere un destornillador cardán.

2) Adaptador de bola con fijación ajustable



Fig. 11: MRF-1V

Adaptador de bola para alojar instrumentos con vástago cilíndrico con posibilidad adicional de ajuste del ángulo de sujeción. El adaptador de bola está compuesto por un perfil en U que puede fijarse a distintos marcos de separadores rectangulares de diferentes alturas. El adaptador de bola se fija mediante un tornillo de compresión.

N.º de artículo	Ø en mm	Fijación de la bola móvil
MRF-1V	8	Tornillo de mariposa

Ejemplo de configuración para el adaptador de bola con fijación ajustable

La figura 12 muestra el adaptador de bola articulado MRF-1V (a) en combinación con la guía de gancho MRF-0V (b) en un separador esternal MNS-1 (c).

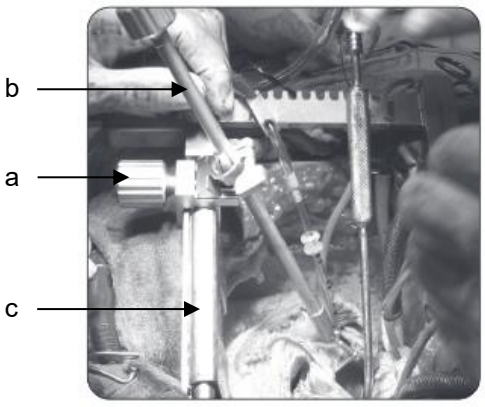


Fig. 12: Ejemplo de configuración para MRF-1V

3) Adaptador de bola mini



Fig. 13: MRX-5

Adaptador de bola (mini) para la sujeción frontal de instrumentos con vástago cilíndrico. El adaptador de bola está compuesto por un perfil en U que puede fijarse a distintos marcos de separadores de diferentes alturas. El adaptador de bola se fija mediante un tornillo de presión que se aprieta con una llave hexagonal (accesorio: Destornillador hexagonal TXW-9X, véase el apartado *8) Accesorios necesarios*).

N.º de artículo	Ø en mm	Fijación de la bola móvil
MSZ-2	3,175	Tornillo de mariposa
MRX-5	4	Tornillo de mariposa

Ejemplo de configuración para adaptador de bola mini

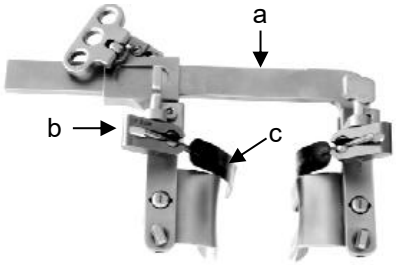


Fig. 14a: Ejemplo de configuración para MSZ-2 desde una vista anterior

Las figuras 14a y 14b muestran los adaptadores de bola MSZ-2 (b) montados en ambos brazos de un separador intercostal MICS MRP-1 (a) desde dos ángulos de visión diferentes. Cada uno de ellos está equipado con una espátula con vástago cilíndrico (c), como, por ejemplo, el EOL-1/2/3/4/5 o el EOM-1/2/3/4/5.

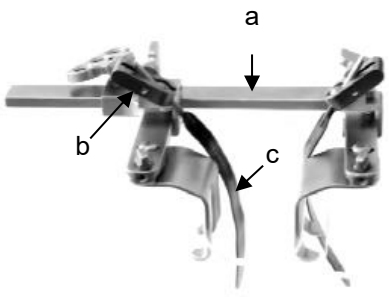


Fig. 14b: Ejemplo de configuración para MSZ-2 desde una vista lateral

La figura 15 muestra el adaptador de bola MRX-5 (b), también montado en un separador intercostal MICS MRP-1 (a), equipado con un retractor SUPERPLAST (Ø 4 mm) MRX-1V (c) para la retracción del velo anterior de la válvula mitral.

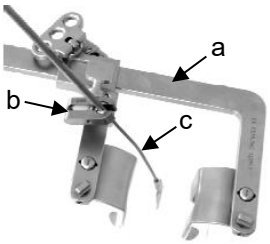


Fig. 15: Ejemplo de configuración para MRX-5

4) Adaptador de bola para deslizar sobre el brazo del separador



Fig. 16: MRP-5V



Fig. 17: MRP-6V

Adaptador de bola para alojar instrumentos con vástago cilíndrico. Para fijar al separador intercostal MICS FEHLING MRP-1. Fijación del adaptador de bola mediante el cerrojo colocado en el brazo del separador. Para ello, debe estar alineado en paralelo al brazo del separador. El adaptador de bola se desliza sobre el extremo del brazo del separador con la ranura prevista para ello y se gira el cerrojo a 90° para que la conexión quede bien fijada.

N.º de artículo	Ø en mm	Fijación de la bola móvil
MRR-5 (izquierdo)	4	Destornillador cardán
MRR-6 (derecho)	4	Destornillador cardán
MRP-5V (izquierdo)	8	Destornillador cardán
MRP-6V (derecho)	8	Destornillador cardán
MRP-5 (izquierdo)	8	Tornillo de mariposa
MRP-6 (derecho)	8	Tornillo de mariposa

Ejemplo de configuración para el adaptador de bola para deslizar sobre el brazo del separador

La figura 18 muestra el mantenimiento de la apertura de la aurícula indicada. Para ello, se conectó el adaptador de bola MRP-6V (a) al separador intercostal MICS FEHLING MRP-1 (b) y se equipó con una guía de gancho MRF-0V con vástago cilíndrico (c).

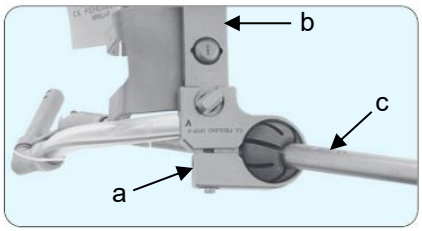


Fig. 18: Ejemplo de configuración para MRP-6V

5) Adaptador de bola con palanca excéntrica



Fig. 19: MRO-0V

Adaptador de bola para fijar al separador intercostal MICS FEHLING MRP-1 y MRP-1F. Puede colocarse en cualquier punto de la cremallera del MRP-1/1F. La bola puede orientarse hacia medial o lateral. La palanca excéntrica (palanca negra) permite fijar o soltar el adaptador de bola en la cremallera. Para alojar instrumentos con vástago cilíndrico.

N.º de artículo	Ø en mm	Fijación de la bola móvil
MRO-0	4	Tornillo de mariposa
MRO-0V	4	Destornillador cardán
HTA-1	6,35	Destornillador cardán



Fig. 20: MRR-1V

Adaptador de bola para alojar el adaptador de bola con palanca de distancia (MRR-2, MRR-2V, MRR-2L, véase el apartado *6) Adaptador de bola con palanca de distancia*, página 16) para fijar al separador intercostal MICS FEHLING MRP-1 y MRP-1F. Puede colocarse en cualquier punto de la cremallera del MRP-1/1F. La palanca excéntrica (palanca negra) permite fijar o soltar el adaptador de bola en la cremallera.

N.º de artículo	Ø en mm	Fijación de la bola móvil
MRR-1	8	Tornillo de mariposa
MRR-1V	8	Destornillador cardán

Ejemplo de configuración para adaptador de bola con palanca excéntrica

La figura 21 muestra el adaptador de bola MRO-0V (a) como configuración para la retracción del techo auricular. Para ello, se conectó el adaptador de bola MRO-0V (a) al separador intercostal MICS FEHLING MRP-1 (b) y se equipó con una guía de gancho MRN-3 con vástago cilíndrico (c).

En la fig. 23 de la página 17 se muestra un ejemplo de configuración para el adaptador de bola MRR-1V en combinación con un adaptador de bola con palanca de distancia.

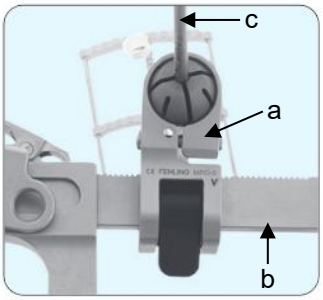


Fig. 21: Ejemplo de configuración para MRO-0V

6) Adaptador de bola con palanca de distancia



Fig. 22: MRR-2V, MRR-2L

El adaptador de bola sirve como prolongación si no es posible alcanzar la posición deseada para el retractor auricular transtorácico con otros adaptadores de bola (p. ej., MRO-0). Es posible una prolongación continua de 20 mm a 25 mm. Sirve para alojar instrumentos con vástago cilíndrico. Es posible fijar el adaptador de bola combinándolo con MRR-1/ MRR-1V.

N.º de artículo	Ø en mm	Fijación de la bola móvil
MRR-2V Palanca de distancia 70 mm	4	Destornillador cardán
MRR-2L Palanca de distancia 90 mm	4	Destornillador cardán
MRR-2 Palanca de distancia 70 mm	4	Tornillo de mariposa
MRR-4 Palanca de distancia 70 mm	8	Tornillo de mariposa

Ejemplo de configuración para adaptador de bola con palanca de distancia

La figura 23 muestra la opción alternativa para el caso de 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 o MRR-1V (a) con el adaptador de bola con palanca de distancia MRR-2 (b). Para ello, se conectó el adaptador de bola MRR-1V (a) al separador intercostal MICS MRP-1 (c). El adaptador de bola con palanca de distancia MRR-2 (b) se fijó mediante el adaptador de bola MRR-1V (a) y se equipó con una guía de gancho MRN-3 con vástago cilíndrico (d). De este modo, es posible desplazar la posición del retractor auricular transtorácico 20 a 25 mm hacia medial.

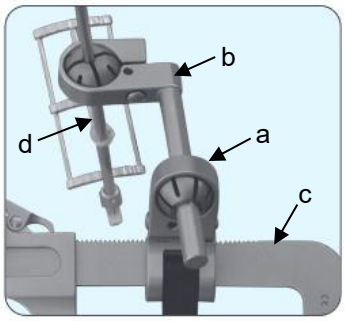


Fig. 23: Ejemplo de configuración para MRR-2

Adaptador de bola con tornillo de trébol



Fig. 24: MRV-5

Adaptador de bola inclinado 60°, para alojar instrumentos con vástago cilíndrico. El adaptador de bola está compuesto por un perfil en U que puede fijarse a distintos marcos de separadores rectangulares de diferentes alturas. El adaptador de bola se fija mediante el tornillo de trébol colocado en el mismo. Para este tornillo de trébol se requiere la llave MRJ-3 (véase el apartado *8) Accesorios necesarios*).

N.º de artículo	Ø en mm	Fijación de la bola móvil
MRV-5	8	Destornillador cardán

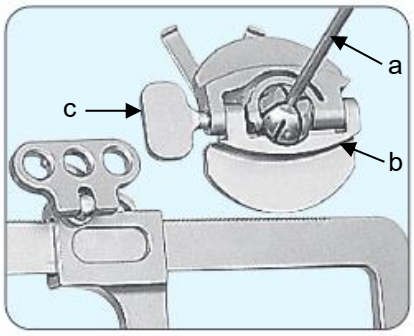
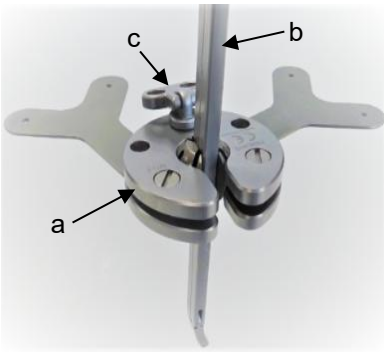
Adaptador de bola para incisiones de punción



Fig. 25: MRO-9

Adaptador de bola para incisión de punción separada para colocar y alojar instrumentos con vástago cilíndrico.

N.º de artículo	Ø en mm	Fijación de la bola móvil
MRO-1	4	Excéntrica
MRO-9	4	Tornillo de mariposa
MRO-9V	4	Destornillador cardán

Ejemplo de configuración para adaptador de bola para incisión de punción	
La figura 26 muestra la guía de gancho MRN-3 (a), que se ha introducido en el adaptador de bola MRO-9. Una vez que la guía de gancho ha alcanzado la posición deseada, se fija girando el tornillo de mariposa del adaptador de bola en el sentido de las agujas del reloj (c).	 Fig. 26: Ejemplo de configuración para MRO-9
Adaptador de bola para vástagos largos	
 Fig. 27: MTI-3	Adaptador de bola redondo para la sujeción frontal de instrumentos con vástago rectangular. Puede fijarse mediante las dos fijaciones en Y. **N.º de artículo** / **Ø en mm** / **Fijación de la bola móvil** MTI-3 / 5 / Tornillo de mariposa
Ejemplo de configuración para soporte para vástagos largos	
La figura 28 muestra el instrumento para cirugía mínimamente invasiva con vástago rectangular (b) introducido en el adaptador de bola (a). Una vez que el instrumento ha alcanzado la posición deseada, se fija girando el tornillo de mariposa del adaptador de bola (c) en el sentido de las agujas del reloj.	 Fig. 28: Ejemplo de configuración para MTI-3

8) Accesorios necesarios

Para utilizar los adaptadores de bola HTA-1, MRO-0V, MRO-9V, MRR-1V, MRR-2L, MRR-2V, MRR-5, MRP-5V, MRR-6, MRP-6V, MRU-8F, MRV-0F, MRV-0J, MRV-1F, MRV-5 y MRV-9F se requiere un destornillador cardán LMT-4 (fig. 29).
Para utilizar los adaptadores de bola MRX-5 y MSZ-2 se requiere un destornillador hexagonal TXW-9X (fig. 30) para poder apretar o aflojar el tornillo de presión.
Para utilizar el adaptador de bola MRV-5 se requiere una llave para tornillos de trébol MRJ-3 (fig. 31).
Para el montaje y desmontaje del elemento de fijación se requiere un destornillador plano adecuado.



Fig. 29: Destornillador cardán LMT-4



Fig. 30: TXW-9X Destornillador hexagonal, 3 mm, esterilizable

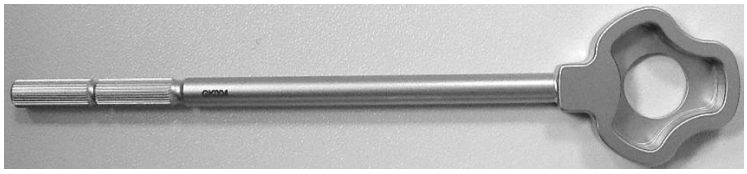


Fig. 31: Llave para tornillos de trébol MRJ-3

9) Montaje

Para el montaje del adaptador de bola, consulte el apartado *7) Configuración y uso*.

No es necesario montar los elementos de fijación.

10) Desmontaje

Para el desmontaje del adaptador de bola, consulte el apartado *7) Configuración y uso*.

No es necesario desmontar los elementos de fijación.

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	 0297 Marcado CE
 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	