**Calibres FEHLING**

**Calibre de cordages tendineux et assistant de fixation**

MNV-1 1,5 x 9 x 240 mm

MNV-4 15-40 x 230 mm
MNV-7 15-40 x 350 mm
MNV-9 3-35 x 200 mm, pédiatrique

**Règle**

MNV-0 0-50 mm/160 mm

**Calibre pour feuillet de valve aortique**

MSS-1V 200 mm
MSS-2V 200 mm, petit modèle
MSS-3 200 mm, modèle intermédiaire

**Composant pour calibre pour feuillet de valve aortique (en option)**

ZDS-6 Contre-écrou pour MSS-1V/MSS-2V/MSS-3

Cet instrument ou dispositif médical est livré non stérile. Il doit être traité avant d'être utilisé. Une évaluation des risques de l'instrument doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son traitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).

Les calibres doivent être utilisés, traités et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié !

Les calibres sont destinés à être réutilisés.

## 1) Usage prévu

Les calibres sont destinés à la comparaison/l'alignement approximatif de diamètres, de tracés, de formes et de volumes ou au contrôle/à la simulation de la présence de telles caractéristiques. Ils sont notamment utilisés dans le cadre des procédures suivantes :

- Contrôles de compatibilité de corps creux (comme les vaisseaux sanguins, l'intestin) en cas d'anastomoses
- À titre de corps auxiliaire pour la reconstruction de la valve aortique en vue de palper les différences de hauteur du bord libre des cuspides
- À titre de calibres d'espacement pour l'espace du disque intervertébral suite à une discectomie

Remarque : même si la désignation de certains instruments pourrait le laisser penser, il ne s'agit pas ici d'instruments présentant une fonction de mesure au sens de la Directive 80/181/CEE mais d'instruments destinés à une comparaison/un alignement approximatif de dimensions.

Informations complémentaires relatives à l'usage prévu

**Durée d'utilisation :** les calibres sont conçus pour une utilisation passagère.

**Domaine d'utilisation :** les calibres sont utilisés auprès de tous les patients chez lesquels le diamètre, les tracés, les formes et les volumes doivent être comparés ou alignés et la présence de telles caractéristiques doit être contrôlée ou simulée.

**Profil d'utilisateur :** les calibres sont destinés à n'être utilisés que par des professionnels de santé dûment formés (comme un médecin spécialiste).

**Environnement d'utilisation :** les calibres ne sont utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées (notamment au sein d'un bloc opératoire).

## 2) Indications

Méthodes thérapeutiques nécessitant le dimensionnement d'organes creux, de corps creux, de cavités naturelles, pathologiques ou traumatiques en vue d'évaluer la poursuite du traitement.

## 3) Contre-indication

Toutes les applications contraires aux propriétés physiques et/ou mécaniques du modèle d'instrument de contrôle concerné sont contre-indiquées. Il n'y a pas de contre-indication générale valable pour l'utilisation des instruments de contrôle.
Cependant, il convient de veiller aux risques accrus pouvant résulter des conditions anatomiques et physiologiques et du tableau clinique du patient.

## 4) Effets secondaires potentiels

Dans la littérature médicale, les effets secondaires suivants sont décrits. Ils peuvent également survenir pendant l'utilisation conforme des instruments.

- Infections
- Troubles de la cicatrisation des plaies

## 5) Avant l'utilisation

Les calibre FEHLING INSTRUMENTS sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure (voir 6) Traitement).

| | |
|---|---|
| ⚠ | Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité. Il faut alors vérifier l'absence de fissures, ruptures, dysfonctionnements mécaniques et la présence de l'ensemble des composants (voir Maintenance, contrôle et vérification). |
| ⚠ | Manipuler les calibres avec précaution lors de leur stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les calibres afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles ! |
| ⚠ | Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés ! |

## 6) Traitement

| | |
|---|---|
| ⚠ | Le dispositif médical doit être traité avant d'être utilisé. Une évaluation des risques du dispositif médical doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son traitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C). |
| ⚠ | Les instruments doivent être utilisés, traités et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié. |
| ⚠ | Manipuler avec précaution les instruments lors de leur stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les instruments afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles ! |

| | |
|---|---|
| ⚠ | Ne pas nettoyer avec des procédés oxydants (procédés au peroxyde d'hydrogène $H_2O_2$, p. ex. Orthovario ou Oxivario de Miele) les instruments CERAMO® (reconnaissables à leur surface marron foncé) ni les instruments en titane. L'application de ces procédés conduit après un certain temps à une destruction par dissolution du titane des instruments en titane ou du revêtement CERAMO® contenant du titane.<br>De même, ne pas nettoyer avec un procédé oxydant les instruments avec manche en plastique Propylux. Ces procédés conduisent à un vieillissement du matériau par thermo-oxydation, ce qui, dans certaines circonstances, ne peut pas être reconnu par une décoloration visible ou par une fragilisation. |
| Limites lors du traitement | Un retraitement fréquent a peu d'effets sur ces instruments. La fin de la durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et la détérioration dues à son utilisation (par ex. détériorations, désignation non lisible, dysfonctionnement – voir aussi « Maintenance, contrôle et vérification »). |
| Traitement initial au lieu d'utilisation | Prénettoyage : veiller à éliminer des instruments les résidus de sang, de tissu et de médicaments à l'aide d'un chiffon à usage unique/tissu en papier dès la fin de l'intervention et à les soumettre immédiatement au nettoyage en machine. Une fois le traitement initial des instruments achevé, s'assurer de l'exhaustivité des instruments dans le cadre de contrôle visuels.<br>Les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de traitement de façon à ce que ni l'utilisateur, ni des tiers, ni l'environnement, ni les dispositifs médicaux ne soient menacés ou endommagés (placement dans des contenants fermés et résistants aux perforations et – si nécessaire – utilisation de couvercles de protection). |
| Préparation avant le nettoyage | Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments immédiatement après leur utilisation car les résidus séchés dans des endroits difficiles d'accès sont difficiles à éliminer. Ne pas les placer dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion : trous ou fissures).<br>Les instruments montés ensemble au cours de l'application doivent avant le nettoyage être à nouveau démontés pour retrouver leur état d'origine. |
| Démontage | Voir 10) Démontage |
| Prénettoyage manuel | <u>Procédé validé :</u><br>Équipement : Cuvette<br>Brosse souple<br>Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire)<br>Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)<br><br><u>Procédure/Paramètres</u><br>• Rincer les instruments, démontés dans la mesure du possible, à l'eau courante du robinet froide (qualité potable, < 40 °C) jusqu'à ce que toute trace de souillure visible ait disparu. Éliminer les souillures tenaces avec une brosse douce (pas de brosse métallique !).<br>• Rincer de manière intensive chaque cavité, encoche, fente et lumière à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) (>10 secondes) à l'eau froide du robinet (qualité potable, < 40 °C).<br>• Immerger les produits pendant 10 à 30 minutes dans une solution de 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte à l'eau du robinet (qualité potable, < 40 °C). |

| | |
|---|---|
| | • Utiliser uniquement une solution autorisée d'un détergent ne présentant aucun effet de fixation des protéines. Dans ce cadre, il convient de respecter les consignes du fabricant des détergents et désinfectants.<br>• S'assurer que toutes les parties de l'instrument entrent en contact avec la solution.<br>• Le cas échéant, actionner les parties mobiles de l'instrument dans le bain de nettoyage.<br>• Pendant la durée d'action, enlever le gros des salissures avec des brosses appropriées.<br>• Rincer les instruments pendant une minute à l'eau déminéralisée froide (voir « Informations supplémentaires ») et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles. |
| Nettoyage/désinfection | Nous partons du principe que des produits disponibles dans le commerce et autorisés pour le champ d'application sont utilisés pour le nettoyage et la désinfection. De la même manière, nous supposons que les concentrations, durées d'action et températures recommandées sont respectées.<br>Si possible, privilégier un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883 qui utilise la désinfection thermique. |
| Nettoyage en machine | Éviter de surcharger les paniers à instruments et les plateaux de lavage – utiliser uniquement des supports d'instruments appropriés.<br>Veiller particulièrement à ce que les pointes des instruments ne se coincent pas dans le maillage lorsqu'ils sont posés dans les paniers et en sont retirés.<br><br><u>Procédé validé :</u><br>Équipement : Laveur-désinfecteur G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)<br>Programme de nettoyage : Des-Var-TD (G 7835 CD)<br>Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)<br><u>Préparation :</u><br>• Les instruments articulés doivent être placés dans le dispositif de sorte que les articulations soient ouvertes ou démontées dans la mesure du possible, et que l'eau puisse s'écouler des cavités et des trous borgnes.<br>• Détendre les ressorts le cas échéant<br>• Veiller à ce que toutes les cavités soient entièrement rincées aussi à l'intérieur.<br>• Veiller à ce que toutes les parties des instruments puissent être entièrement nettoyées/désinfectées.<br>• Relier les raccords Luer des instruments, le cas échéant, à l'embout de rinçage Luer-Lock du laveur/désinfecteur.<br><br><u>Procédure/Paramètres :</u><br>• Prérinçage de 3 minutes à l'eau du robinet froide (qualité potable, < 40 °C)<br>• Vidange<br>• Nettoyer pendant 10 minutes avec une solution de 0,5 % à 2 % de Neodisher® MediClean forte à l'eau du robinet (qualité potable) à 55 °C<br>• Vidange |

| | |
|---|---|
| | • Rinçage de 2 minutes à l'eau du robinet (qualité potable, < 40 °C)<br>• Vidange<br>• Rinçage pendant 1 minute à l'eau déminéralisée froide (< 30 °C)<br>• Vidange<br>• Thermodésinfection à l'eau déminéralisée pendant 5 minutes (> 90 °C)<br>• Séchage pendant 30 minutes (90 °C)<br><br>Après le nettoyage en machine, vérifier si notamment les cavités, les trous borgnes, etc. présentent des traces visibles de saleté. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer à la main. |
| Nettoyage manuel | <u>Procédé validé</u><br>Équipement : Cuvette<br>Brosse souple<br>Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire)<br>Bandelin Sonorex Digitec<br>Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)<br><br><u>Procédure/Paramètres</u><br>• Immerger les instruments, démontés dans la mesure du possible, dans de l'eau du robinet froide (qualité potable, <40 °C) pendant 10 minutes.<br>• Actionner les pièces mobiles, le cas échéant, sur toute leur plage de mouvement.<br>• Nettoyer les instruments avec une brosse douce (pas de brosse métallique !) jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace visible de contamination.<br>• Rincer les instruments à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) pendant au moins 20 secondes.<br><br><u>Nettoyage aux ultrasons</u><br>• Exposer aux ultrasons à 35 kHz pendant 10 minutes à < 40 °C dans une solution de détergent de 0,5 à 2 %<br>• Après l'exposition aux ultrasons, rincer les instruments à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) pendant au moins 20 secondes.<br>• Rincer les instruments à l'eau du robinet (qualité potable, < 40 °C) pendant au moins 10 secondes.<br>• Utiliser de l'eau déminéralisée (<40 °C) pour le rinçage final. Rincer les instruments à l'eau déminéralisée pendant au moins 30 secondes. S'assurer que les produits sont exempts de résidus. |
| Désinfection manuelle | Les solutions de désinfection peuvent être utilisées en respectant les instructions sur l'étiquette (voir les indications du fabricant de produits chimiques).<br><br><u>Procédé validé :</u><br>Équipement : Cuvette<br>Bandelin Sonorex Digitec<br>Produit de désinfection : Korsolex® med AF |

| | |
|---|---|
| | Procédure/Paramètres :<br>• Après le nettoyage, immerger les produits pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons (35 kHz, < 40 °C) contenant un désinfectant approprié (par ex. 0,5 % de Korsolex® med AF). Veiller à bien humecter toutes les surfaces du désinfectant. Actionner éventuellement les éléments mobiles dans le bain de désinfection avant la mise en marche du dispositif à ultrasons.<br>• Suite à la désinfection, rincer soigneusement tous les produits à l'eau déminéralisée (< 40 °C) pour éliminer le désinfectant pendant au moins 1 minute et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles.<br>• S'assurer que les produits sont exempts de résidus.<br>• Séchage à l'air comprimé stérile et exempt d'huile. |
| Séchage | Si le séchage a lieu pendant le cycle de nettoyage et de désinfection, ne pas dépasser une température de 120 °C. Puis sécher à l'air comprimé approprié conformément aux recommandations de l'institut RKI. Veiller notamment au séchage des zones difficiles d'accès. |
| Montage | Voir 9) Montage |
| Maintenance, contrôle et vérification | Pour les instruments contenant des composants mobiles exposés à des contraintes par frottement (par ex. les articulations), il convient d'appliquer une huile pour instrument à base de paraffine/d'huile blanche (conformément à la pharmacopée européenne ou américaine en vigueur) biocompatible, compatible avec la stérilisation à la vapeur et perméable à la vapeur. Ces zones peuvent de plus être indiquées par un symbole de burette d'huile. Les instruments ne doivent pas être traités avec des produits d'entretien à base de silicone. De tels produits peuvent gripper les instruments et porter préjudice à l'efficacité de la stérilisation à la vapeur.<br>Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité des instruments. Il faut alors s'assurer de l'absence d'arêtes tranchantes, fissures, ruptures ou dysfonctionnements mécaniques et de la présence de l'ensemble des composants.<br>Vérifier que les instruments comportant des pièces mobiles sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Vérifier les mécanismes de verrouillage.<br>Effectuer un contrôle visuel de tous les instruments à la lampe loupe pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni usés.<br>Inspecter notamment les points critiques des pièces mobiles et de la zone de travail.<br>Les instruments détériorés ou endommagés ou les instruments dont l'étiquette n'est plus lisible doivent être mis de côté et nettoyés et désinfectés avant d'être retournés au fabricant. Les réparations ne doivent être effectuées que par le fabricant ou des ateliers autorisés par le fabricant. Un formulaire de confirmation sur ce procédé peut être obtenu auprès du fabricant.<br>Les instruments qui ne peuvent plus être réparés doivent être remis au service hospitalier de mise au rebut des vieux métaux. Il convient alors de veiller à placer tout particulièrement les instruments chirurgicaux à pointes ou arêtes tranchantes dans un récipient à usage unique fermé, résistant aux perforations et aux chocs afin d'assurer leur conservation en toute sécurité. N'utiliser aucun instrument endommagé ! |

| | |
|---|---|
| Emballage | Produits individuels : selon les normes EN 868, EN ISO 11607 et DIN 58953.<br>Kits : répartir les instruments sur les plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation universels. Un procédé approprié doit être utilisé pour emballer les plateaux. |
| Stérilisation | Stérilisation à la vapeur avec la méthode de vide fractionné dans un dispositif conforme aux normes EN 285 et EN ISO 17665. Pour éviter la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte d'impuretés. Les valeurs limites recommandées pour les impuretés dans l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies dans la norme EN 285.<br><br>Procédé validé :<br>Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Stérilisateur ZentraCert Lautenschläger<br><br>Procédure/Paramètres :<br>Type de cycle : 3 phases de prévide<br>Température de stérilisation : 132 à 134 °C<br>Durée de maintien : 4 à 5 min<br>Durée de séchage : 20 min |
| Stockage | Selon l'art. 4 de l'Ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes EN 868, EN ISO 11607 et DIN 58953.<br>Les instruments doivent être conservés à l'état sec, à température ambiante, dans un endroit propre, protégé de toute détérioration et influence mécanique (éviter la condensation et les détériorations). Les instruments, le cas échéant, doivent toujours être stockés à l'état desserré. Cela permet de prévenir une fatigue prématurée de la tension du ressort.<br>Les instruments doivent être transportés jusqu'au lieu d'utilisation dans un contenant stérile fermé et résistant aux perforations. |
| Mise au rebut | Ces produits sont principalement composés d'acier ou de titane. Ils doivent être nettoyés avant leur mise au rebut. La mise au rebut peut s'effectuer auprès d'un point de recyclage des vieux métaux. Il convient de veiller à protéger les collaborateurs des éventuelles arêtes pointues et tranchantes. |
| Informations supplémentaires | Utiliser aussi bien de l'eau du robinet de qualité potable que de l'eau du robinet déminéralisée pour le nettoyage.<br>Lors de la stérilisation de plusieurs instruments pendant un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (voir les indications du fabricant du dispositif). |

Les consignes susmentionnées ont été validées par le fabricant des dispositifs médicaux comme étant appropriées pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au préparateur que le traitement effectué avec l'équipement utilisé, les produits et le personnel atteignent les résultats souhaités dans l'installation de retraitement. Dans ce but, une validation et des contrôles de routine du procédé sont normalement requis. De la même manière, l'efficacité et les effets négatifs potentiels de chaque écart effectué par le préparateur par rapport aux consignes fournies doivent être soigneusement évalués.

| | |
|---|---|
| ⚠ | Toute modification du produit ou tout écart par rapport au présent mode d'emploi entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant !<br>Sous réserve de modifications. |

## 7) Configuration et utilisation

Le calibre pour feuillet de valve aortique est un instrument en trois parties avec un élément coulissant. Il se compose d'une poignée vissable, d'un corps de calibre et d'un curseur. Un contre-écrou (ZDS-6) peut par ailleurs être intégré de manière facultative au calibre pour feuillet de valve aortique.

Les calibres de cordages tendineux sont des instruments à axe interne mobile avec molette de verrouillage et deux palpeurs coulissants d'écartement et de profondeur.

La règle se caractérise par sa simplicité de conception, sa poignée proximale et sa graduation à l'extrémité distale.

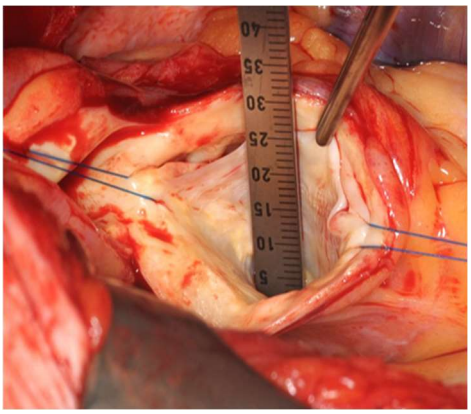
| | |
|---|---|
| ⚠ | Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés ! |
| ⚠ | Avant d'utiliser le calibre, s'assurer que le champ opératoire est préparé en conséquence. |

### Pendant l'utilisation

<u>Règle</u>

La règle sert à déterminer la hauteur géométrique du feuillet de valve aortique.

L'illustration in situ ci-contre indique la manière dont la cuspide est redressée au milieu entre les commissures et la mesure de la hauteur au moyen de la règle.

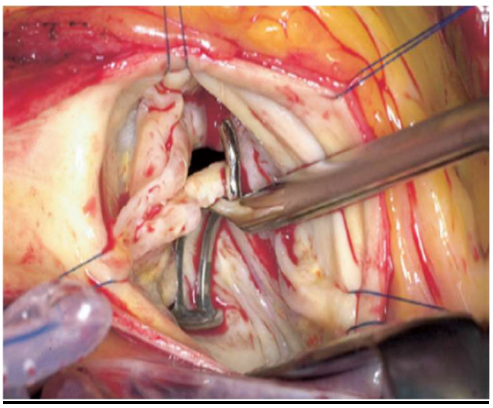


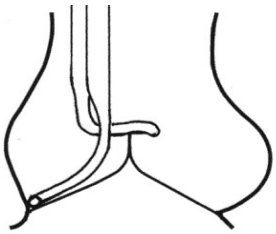
<u>Calibres de cordages tendineux</u>

Insérer le calibre dans le champ opératoire dans la zone du paramètre à mesurer. Puis, déplacer l'axe interne mobile jusqu'à ce que les deux palpeurs d'écartement et de profondeur touchent sans appuyer les extrémités du tracé à mesurer. Déverrouiller le levier interne du calibre de longueur en appuyant sur le bouton de déverrouillage pour pouvoir le faire coulisser.
La dimension du paramètre contrôlé est reproduite sur une graduation à l'extrémité proximale de l'instrument ; une information supplémentaire qui n'est pas nécessaire pour la destination.

Calibre pour feuillet de valve aortique

Pour mesurer la hauteur effective du bord libre de la valve aortique, la partie interne du calibre est déplacé vers la poignée en tournant cette dernière dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le marquage figurant au milieu de l'instrument indique 9 ou 10. Puis, poser délicatement l'instrument et sa double branche distale semi-ronde sur le fond de la cuspide et le positionner sur le bord libre de la cuspide à mesurer en tournant la poignée de la branche horizontale distale de la partie interne. La valeur indiquée dans le champ de marquage permet de repérer la hauteur effective du bord libre. Cette procédure est répétée pour toutes les cuspides de la valve.





## 8) Accessoires requis

Aucun accessoire n'est requis pour utiliser les calibres.
Les calibres sont des instruments individuels et aucune combinaison avec d'autres produits n'est donc prévue.

## 9) Montage

Prière de respecter les instructions de montage correspondantes pour le montage des calibres.
Liste des instructions de montage :

Calibre pour feuillet de valve aortique (MSS-1V, MSS-2V et MSS-3) ..... M03V
Calibre de cordages tendineux et assistant de fixation
(MNV-1, MNV-4, MNV-7, MNV-9) ..... M28

Aucun montage de la règle (MNV-0) nécessaire.

## 10) Démontage

Prière de respecter les instructions de montage correspondantes pour le démontage des calibres (voir 9) Montage).

## 11) Obligation de signalement d'incidents graves

L'utilisateur est tenu de signaler les incidents graves survenant en rapport avec le dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

| Symboles | | |
|---|---|---|
| Dans la mesure où ils figurent sur le dispositif médical, son étiquette ou le mode d'emploi, les symboles ont la signification suivante : | | |
| Fabricant | Suivre le mode d'emploi | Attention |
| REF<br>Référence | LOT<br>Numéro de lot | SN<br>Numéro de série |
| CE<br>Marquage CE | CE 0297<br>Marquage CE | Burette d'huile pour les zones à graisser |

| Coordonnées du fabricant | |
|---|---|
| | FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co.KG<br>Hanauer Landstr. 7A<br>63791 Karlstein/Allemagne<br>Tél. : 06188-957440<br>Fax : 06188-957445<br>E-mail : info@fehling-instruments.de<br>www.fehling-instruments.de |