



Dispositif de maintien d'ouverture sternale FEHLING CALAFIORE

Valves sternales en acier pour implants (réutilisables)	Écrou en PEEK (produit à usage unique)	Accessoires : (réutilisables)
Nouveaux-nés : MPC-1R 7x30 mm filetage à droite MPC-1L 7x30 mm filetage à gauche	MPA-5 D8 écartement 25-35 mm	MPB-1Clé à fourche (2 unités) Largeur de clé 7 mm MPC-0P..Récipient de stockage pédiatrique
Enfants : MPB-7R 10x18 mm filetage à droite MPB-7L 10x18 mm filetage à gauche MPA-2R 10x50 mm filetage à droite MPA-2L 10x50 mm filetage à gauche	MPA-6 D12 écartement 45-65 mm	MPB-2Clé à fourche (2 unités) Largeur de clé 10 mm MPC-0P..Récipient de stockage pédiatrique
Adultes : MPA-3R 15x70 mm filetage à droite MPA-3L 15x70 mm filetage à gauche	MPA-7 D16 écartement 70-90 mm MPA-8 D16 écartement 95-115 mm MPA-9 D16 écartement 45-65 mm	MPB-3Clé à fourche (2 unités) Largeur de clé 14 mm MPC-0A..Récipient de stockage adulte
Obèses : MPA-4R 20x100 mm filetage à droite MPA-4L 20x100 mm filetage à gauche		MPB-3Clé à fourche (2 unités) Largeur de clé 14 mm MPC-0C Récipient de stockage incurvé
Ostéoporose : MPB-5R 15x30 mm filetage à droite MPB-5L 15x30 mm filetage à gauche MPB-6R 20x30 mm filetage à droite MPB-6L 20x30 mm filetage à gauche		



Les systèmes d'écartement doivent être utilisés, traités et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié !

Utilisation conforme :

Le dispositif de maintien d'ouverture sternale sert à maintenir le sternum ouvert après une opération. Le système est particulièrement utilisé pour la technique de fermeture sternale retardée (Delayed Sternal Closure) après des opérations cardiaques. La durée d'utilisation maximale est de 30 jours. Le système est composé de plusieurs valves sternales réutilisables et d'écrous à usage unique.

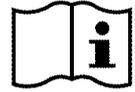
Indications et contre-indications :

Indications :

- + Écartement du sternum après des opérations cardiaques
 - Technique de fermeture sternale retardée (Delayed Sternal Closure)
 - Technique d'opération à thorax ouvert (Open Chest)
- + Champ d'utilisation allant des nouveaux-nés aux patients obèses

Contre-indications :

- Non connues



Avant l'utilisation :

Le dispositif de maintien d'ouverture sternale est composé un écarteur doté de deux valves sternales et d'un élément d'écartement situé entre les deux.

Les éléments d'écartement sont des écrous à usage unique en PEEK (grade M) appropriés pour une utilisation de 30 jours maximum. Les valves du dispositif de maintien d'ouverture sternale sont entièrement fabriquées en acier pour implants.

Le dispositifs de maintien d'ouverture sternale FEHLING INSTRUMENTS est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé par l'utilisateur avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure (voir Retraitement).

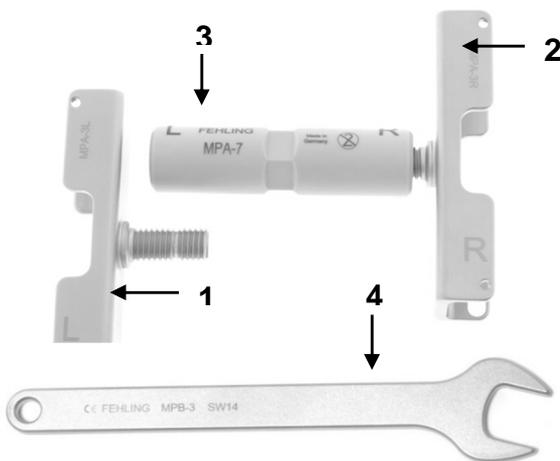
Manipulez les composants du dispositif de maintien d'ouverture sternale lors de leur stockage, transport et nettoyage avec précaution! Évitez les coups et charges ponctuelles ! Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité. Lors du contrôle de sécurité, pour détecter d'éventuelles fissures ou fêlures (voir également Maintenance, Contrôle et Contrôle du fonctionnement).



Utilisez uniquement des produits irréprochables et stérilisés.

Après le nettoyage et la désinfection des valves sternales et des écrous en PEEK, répartissez les dans les récipients de stérilisation et de stockage et stériliser les ensembles. Les récipients ne sont pas prévus pour être utilisés dans un laveur-désinfecteur.

Composants :



	Référence	Désignation
1	MPA-2,3,4 L MPB-5,6,7 L MPC-1 L	Valve sternale avec filetage à gauche
2	MPA-2,3,4 R MPB-5,6,7 R MPC-1 R	Valve sternale avec filetage à droite
3	MPA-5,6,7,8,9	Écrou en PEEK
4	MPB-1,2,3	Clé à fourche (2 unités)
5	MPC-0A/C/P	Réceptacle de stockage



5



Choix du modèle approprié

En fonction de l'anatomie spécifique du patient,

de son poids/de sa taille, choisissez un système d'écartement adapté au patient, composé d'un écrou en PEEK (3) et de deux valves sternales (1/2).

Cinq tailles différentes ont été définies pour les groupes de patients suivants :

- Nouveaux-nés
- Enfants : standard et fixation double
- Adultes
- Patients obèses
- Patients atteints d'ostéoporose et/ou ayant le sternum bombé

Les valves sternales et les écrous pour adultes, patients obèses et patients atteints d'ostéoporose sont compatibles.

Utilisation en cas d'ostéoporose

En cas de sternum fortement incurvé ou chez les patients atteints d'ostéoporose, le kit spécifiquement conçu pour ce groupe de patients doit être utilisé.



Contrairement aux autres groupes de patients, **deux** dispositifs de maintien d'ouverture sternale, composés chacun d'un écrou en PEEK (3) et de deux valves sternales (MPB-5R/L,-6R/L) doivent être utilisés parallèlement l'un à l'autre.



Montage :

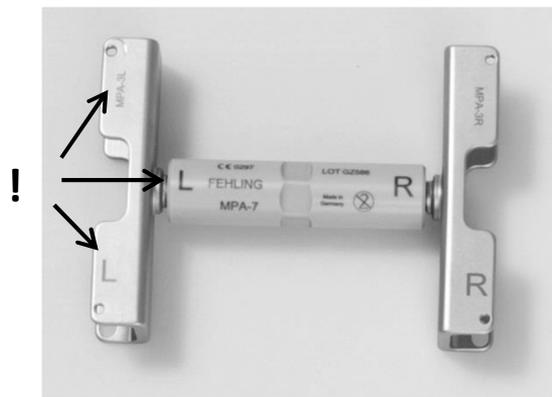
Vissez dans l'écrou deux valves sternales appropriées, une avec filetage à gauche (1) et une avec filetage à droite (2), jusqu'à la butée. Alignez le système de manière à ce qu'il soit disposé de manière symétrique.

Le marquage "L" (gauche) ou "R" (droit) sur l'écrou et derrière la référence de l'article indique le sens du filetage.

Exemple :

MPA-3L = valve sternale avec filetage à gauche

MPA-3R = valve sternale avec filetage à droite



Attention : lorsque vous vissez les valves, veillez à les affecter au sens de filetage correspondant. Veillez à ce que les tiges de filetage des valves soit bien droites et vissez-les lentement dans l'écrou.

Si vous vissez avec force ou de manière saccadée, vous risquez d'endommager le filetage de l'écrou en PEEK et d'altérer la stabilité du dispositif de maintien d'ouverture sternale.

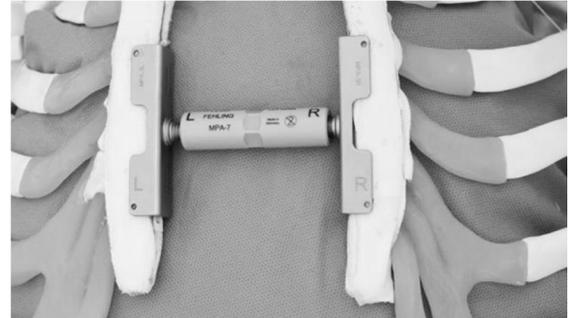


Utilisation :

Après avoir retiré l'écarteur sternal intra-opératoire et les instruments opératoires restants, vous pouvez placer le dispositif de maintien d'ouverture sternale.

Le dispositif de maintien d'ouverture sternale est fixé de manière à ce que les lèvres supérieure et inférieure des valves en forme de pince saisissent le sternum dans toute leur profondeur.

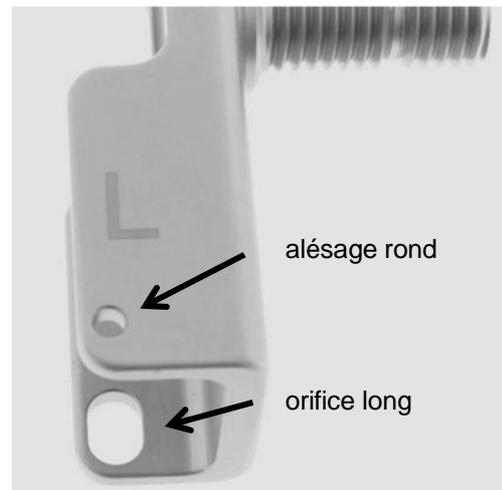
La lèvre supérieure de la valve doit être positionnée entre le tissu mou extérieur et le sternum.



Important : veillez à ce que les valves sternales soient bien placées. Les valves sternales doivent enserrer au maximum le sternum. Fixez ensuite les valves par suture pour éviter tout délogement pendant les transports et/ou les repositionnements.



Contrôle du positionnement : toutes les valves disposent d'alésages ronds sur leur face supérieure et d'orifices longs sur leur face inférieure. Un nombre suffisant de sutures entrecroisées résistantes peuvent donc être effectuées à travers les orifices des deux faces et le sternum qui se trouve entre les deux.



La manière optimale d'effectuer le contrôle de positionnement du dispositif de maintien d'ouverture sternale est la suivante :

au niveau d'une valve, faites passer un fil entrecroisé d'une résistance suffisante à travers l'alésage de la face supérieure du dispositif de maintien et à travers le sternum (Fig. 1) et faites-le ressortir par la face inférieure (à travers l'orifice long) à travers le support. Pour éviter tout délogement de la valve, introduisez ensuite de nouveau le fil depuis le haut dans le deuxième alésage de la même valve. Faites-le de nouveau ressortir par l'orifice long prévu à cet effet sur la face inférieure de la valve. (Fig. 2)



Fig. 1

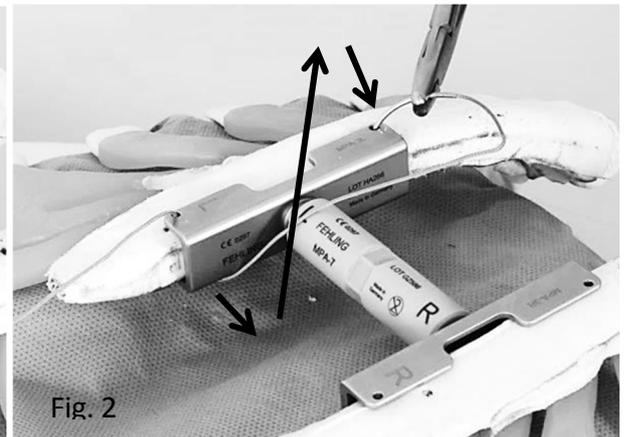


Fig. 2



Après avoir, de nouveau, fait passer les deux extrémités des fils vers le haut, nouez-les fermement sur la face supérieure des valves sternales. Veillez particulièrement à ce que les fils ne restent pas accrochés aux arêtes frontales de la face inférieure. (Fig. 3)

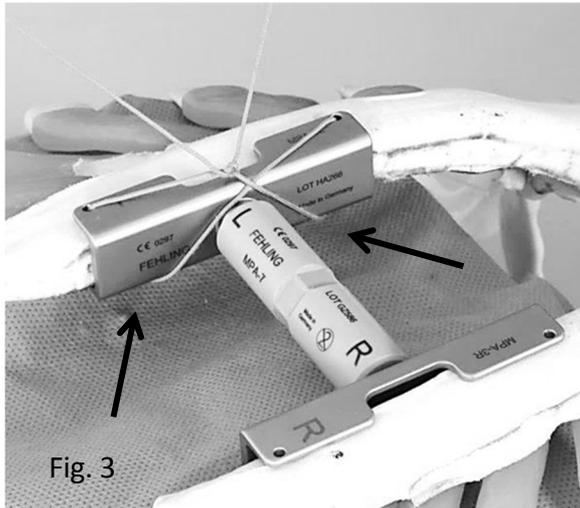


Fig. 3

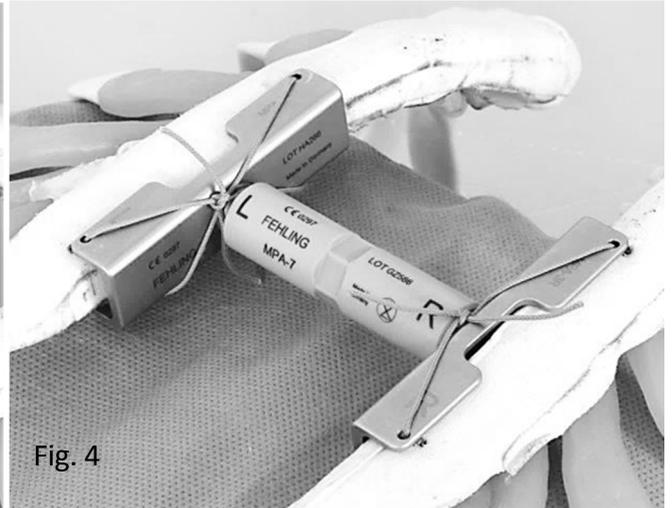
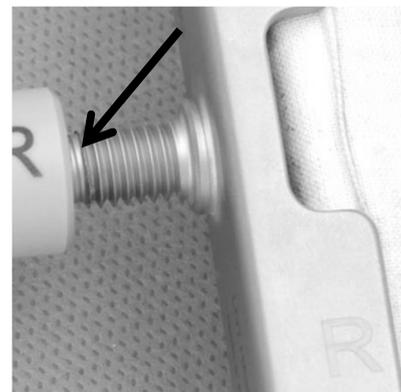
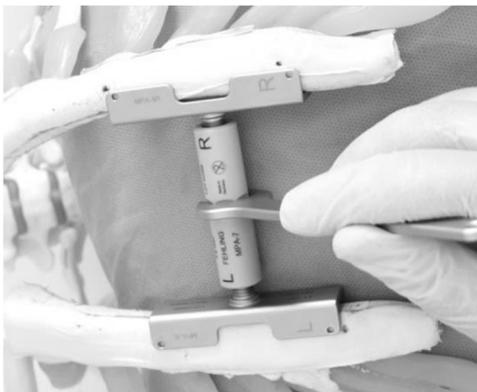


Fig. 4

Ces points de suture diminuent encore plus le risque de délogement des valves sternales en cas de déplacement inapproprié éventuel du patient. (Fig. 4)

Adaptez la largeur d'ouverture du sternum aux besoins chirurgicaux. Vous pouvez varier l'écart entre les valves sternales en tournant les écrous à l'aide de la clé à fourche.



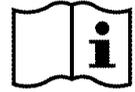
La largeur d'ouverture maximale est atteinte lorsque la rainure circulaire dans le filetage des valves sternales (zone sans filetage extérieur) devient visible – voir l'image ci-dessus (flèche).



Important : N'ouvrez le dispositif de maintien d'ouverture sternale que jusqu'à la rainure se trouvant dans le filetage des valves sternales. En cas de non-respect de la profondeur de vissage minimale des valves sternales dans l'écrou en PEEK, une stabilité suffisante du dispositif de maintien d'ouverture sternale n'est plus garantie !

Fermez la plaie à l'aide d'un pansement approprié, par exemple un pansement occlusif stérile.

Il est possible, pendant l'utilisation, de réduire progressivement la largeur d'écartement du dispositif de maintien d'ouverture sternale utilisé (Stent-Downsizing progressif). Retirez le dispositif de maintien d'ouverture sternale dès que l'état médical le permet. Pour retirer le dispositif complet, la largeur d'ouverture doit être réduite au minimum.



Il est recommandé de prévoir une clé à fourche supplémentaire par kit et de la conserver séparément de manière stérile dans l'unité de soins intensifs, pour permettre des révisions dans cette unité.

Dévissez les valves sternales de l'écrou puis retirez-les.

L'écrou en PEEK est destiné à un usage unique et doit être mis au rebut par du personnel qualifié correspondant.



Attention : la durée d'utilisation maximale de 30 jours ne doit pas être dépassée !

Retraitement :



L'écrou en PEEK est destiné à un usage unique et ne doit pas être traité ni retraité après utilisation ! Il doit être mis au rebut de manière appropriée.

Limitation du retraitement :

Un retraitement fréquent a peu d'effets sur les composants d'écartement. La fin de la durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et l'endommagement dus à son utilisation.

L'écrou en PEEK ne peut certes être utilisé qu'une fois sur le patient, mais peut être traité et stérilisé plusieurs fois (p. ex. lorsqu'il a été préparé, mais qu'il n'a pas été utilisé et qu'il n'est pas contaminé). Selon le fabricant du matériel, le PEEK utilisé pour l'écrou peut être stérilisé jusqu'à 500 fois sans perdre ses propriétés statiques.

Lieu d'utilisation :

Démontez le dispositif de maintien d'ouverture sternale.

Mettez au rebut l'écrou en PEEK conformément aux réglementations de la clinique.

Éliminez les saletés superficielles au niveau des valves sternales à l'aide d'un chiffon à usage unique/tissu en papier – prénettoyage.

Stockage :

Stockage dans des pièces sèches pour éviter la condensation.

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.

Préparation du nettoyage :

Traitement en machine conformément aux directives du RKI.
Préférez le traitement en machine au traitement manuel.

Vous devez veiller, dès la fin de l'intervention, à retirer les résidus de sang, tissu et médicaments des instruments et de soumettre immédiatement ces derniers au nettoyage en machine. Pour ce faire, nettoyez au préalable ces instruments à l'eau courante et à l'aide de brosses douces appropriées jusqu'à ce que vous ne voyiez plus aucun résidu.

Ne les placez pas dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion : trous ou fissures).

Utilisez uniquement une solution autorisée d'une combinaison de produit de nettoyage/désinfection ne possédant pas d'action de fixation aux protéines (lors du mélange, respectez impérativement les recommandations du fabricant des produits chimiques).

Évitez de surcharger les paniers à instruments et les plateaux de lavage – utilisez uniquement les supports d'instruments appropriés.

Veillez particulièrement à ce que les instruments ne se coincent pas dans le maillage lorsque vous les placez dans les paniers et les en retirer.

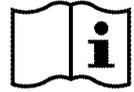
Nettoyage/Désinfection

selon la norme EN ISO 17664:2004
Laveur/désinfecteur selon la norme EN ISO 15883-1:2009

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 recommandés sont respectées.



<p>Nettoyage/désinfection : En machine selon la norme EN ISO 17664:2004 Laveur/désinfecteur selon la norme EN ISO 15883-1:2009</p>	<p><u>Procédé validé :</u> Équipement : automate de nettoyage et de désinfection G7836CD (Miele) Produit de nettoyage : neodisher MediClean forte, Dr. Weigert (Hambourg) <u>Préparation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Veillez à ce que toutes les parties des instruments puissent être entièrement nettoyées/désinfectées. <p><u>Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prélavage de 2 min à l'eau potable froide • Vidange • Lavage de 10 minutes à l'eau du robinet à l'aide du produit neodisher MediClean forte à 0,8 %, à 55 °C et avec de l'eau déminéralisée • Vidange • Neutralisation de 3 minutes avec de l'eau déminéralisée froide • Vidange • Rinçage de 2 minutes avec de l'eau froide déminéralisée et stérilisée • Vidange • Après le nettoyage en machine, vérifiez si l'instrument présente encore des traces de saleté. Si nécessaire, répétez le cycle ou nettoyez-le à la main.
<p>Nettoyage/désinfection : À la main selon la norme EN ISO 17664:2004</p>	<p><u>Procédé validé :</u> Équipement : Bandelin Sonorex RK 1028 H Produit de nettoyage/désinfection : Bomix plus, 2 % (Bode Chemie) <u>Préparation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Trempez l'instrument 10 minutes dans de l'eau du robinet froide • Frottez jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus • Nettoyez les pièces au moins 20 s. à l'aide d'un pistolet de nettoyage. <p><u>Traitement aux ultrasons :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitez l'instrument dans un bain à ultrasons à température ambiante pendant 10 minutes à l'aide d'une solution de Bomix plus à 2 %, à 35 kHz. • Nettoyez-le ensuite au moins 20 s. à l'aide d'un pistolet de nettoyage. • Rincez à l'eau du robinet. <p>Utilisez de l'eau déminéralisée stérilisée pour le rinçage final. Assurez-vous que les instruments sont exempts de résidus.</p>
<p>Séchage :</p>	<p>Si le séchage a lieu pendant le cycle de nettoyage et de désinfection, ne dépassez pas une température de 120 °C.</p>
<p>Maintenance :</p>	<p>Néant. Le dispositif de maintien d'ouverture sternale est monté dans le bloc opératoire (voir paragraphe "Montage").</p>
<p>Contrôle et contrôle du fonctionnement :</p>	<p>Effectuez un contrôle visuel des composants à la loupe pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés (p. ex. fissures) et usés. Mettez à l'écart les instruments endommagés et envoyez-les au fabricant pour réparation. Avant d'envoyer les instruments pour réparation, nettoyez et désinfectez-les. Vous pouvez vous procurer un formulaire de confirmation de ce procédé auprès du fabricant.</p>
<p>Emballage :</p>	<p>Produits individuels : selon les normes EN 868, EN ISO 11607. Kits : Répartissez les instruments dans les plateaux prévus à cet effet ou placez-les dans des plateaux de stérilisation universels. Un procédé approprié doit être utilisé pour emballer les plateaux.</p>



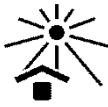
	Une clé à fourche doit être emballée séparément, stérilisée et maintenue à disposition dans l'unité de soins intensifs.
Stérilisation :	<p>Stérilisation à la vapeur avec la méthode à vide fractionné, à 134 °C (durée de maintien de 5 minutes minimum) dans un appareil conforme à la norme EN 285 ; processus de stérilisation validés ! Pour éviter la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte de composants. Les valeurs seuil recommandées des composants pour l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies par la norme EN 285.</p> <p><u>Procédé validé :</u> Équipement : Selectomat HP (MMM)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 3 étapes de pré-vide 2. Température de stérilisation : 134 °C 3. Durée de maintien : 5 minutes 4. Durée de séchage : 10 minutes minimum
Stockage :	Selon les normes EN 868, EN ISO 11607.
Informations supplémentaires :	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 de l'appareil).

Les consignes susmentionnées ont été validées par le fabricant des produits médicaux comme étant appropriées pour la préparation d'un produit médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au « traiteur » que le procédé de retraitement effectivement choisi, avec l'équipement, les produits et le personnel utilisés dans l'institut de retraitement atteigne les résultats souhaités. Une validation et des contrôles de routine du procédé sont en général requis à cette fin. De même chaque modification des procédés fournis par le fabricant, doit être soigneusement évaluée à son efficacité et aux inconvénients potentiels.



Le fabricant décline toute responsabilité en cas de modification du produit ou écart à ce mode d'emploi !
Sous réserve de modifications.

Stockage / symboles

 Conserver au sec ! Ne pas stocker de manière prolongée en dessous de +5 °C et au-dessus de +40 °C !	 Protéger de la chaleur excessive !	 Suivre le mode d'emploi !	 Référence	 Numéro de lot
 Fabricant	 Organisme notifié	 Attention	 Ne pas réutiliser !	



FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG

Hanauer Landstr. 7A, 63791 Karlstein/Allemagne

Tél. : 0049/(0)6188-957440 ♦ Fax : 0049/(0)6188/-957445

e-mail : info@fehling-instruments.de ♦ www.fehling-instruments.de