



Écarteur sternal universel CEBOTARI

REF: MQL-1, Écarteur sternal universel CEBOTARI, cadre

Valves sternales

MQL-4 34x50mm (paire)
 MQL-5 43x50mm (paire)
 MQL-6 34x100mm (paire)
 MQL-2 43x100mm (paire)
 MQL-7 50x100mm (paire)
 MQL-8 63x100mm (paire)

MQL-9 34x120mm (paire)
 MQM-1 43x120mm (paire)
 MQM-2 50x120mm (paire)
 MQM-3 63x120mm (paire)
 MQL-3 Valve AMI CEBOTARI

Accessoires :

MZZ-1Q Élément de fixation
 MZZ-2 Élément de fixation
 MZZ-3 Élément de fixation
 - Adaptateur sphérique
 - Valves de retenue AMI
 - Crochet atrial



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

L'écarteur sternal universel CEBOTARI de FEHLING est conçu pour une utilisation temporaire (< 60 minutes) !

Utilisation conforme

L'écarteur sternal universel CEBOTARI est destiné à l'exposition du thorax pour les voies d'abord par sternotomie totale et partielle, y compris l'exposition de l'AMI et des valves mitrales.

Indications et contre-indications

Indications

Toute intervention qui exige une voie d'abord par sternotomie chez les patients présentant une anatomie appropriée.

Contre-indications

Les patients présentant une anatomie ne convenant pas à l'utilisation de l'écarteur.

Effets secondaires potentiels d'une sternotomie

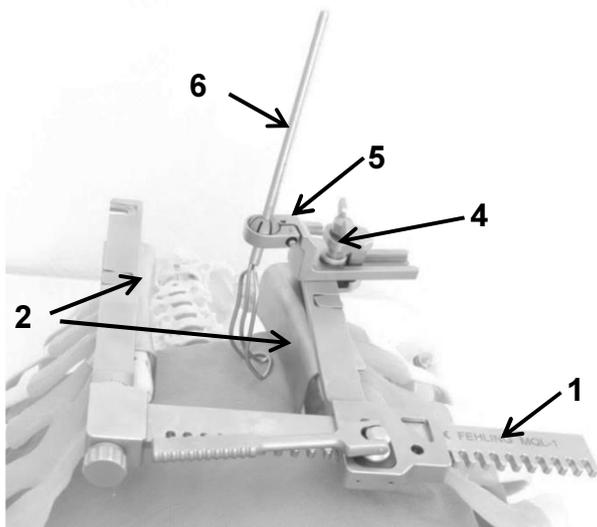
Dans la littérature médicale, les effets secondaires suivants sont décrits pour la sternotomie. Ces derniers peuvent également survenir pendant l'utilisation conforme de l'écarteur sternal universel CEBOTARI :

- Infections pouvant aller jusqu'à la médiastinite
- Instabilité du sternum et de la cage thoracique
- Troubles de la guérison des plaies
- Contusions de structures antérieures et postérieures du sternum
- Fractures du sternum, des articulations costales et des cartilages costaux
- Nécroses

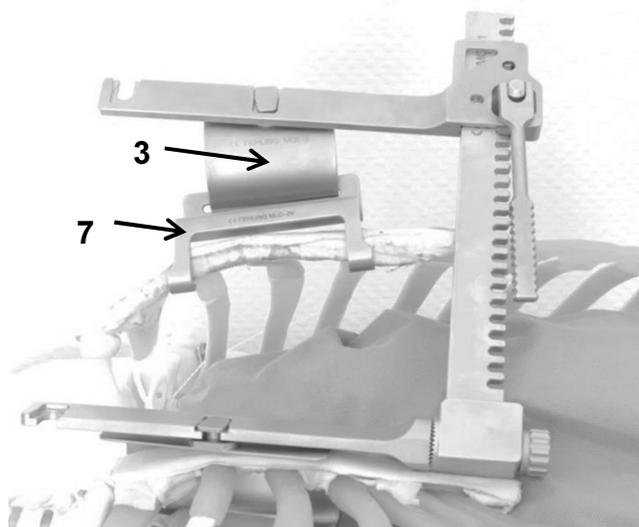


Composants

Exemples de configuration :



avec crochets atriaux



avec valve AMI

Éléments sphériques
5a 5b 5c


MRV-0F MRV-0J MRV-0R

Élément de fixation
4a 4b 4c


MZZ-1Q MZZ-2 MZZ-3

	Désignation	RÉF
1	Écarteur sternal universel CEBOTARI	MQL-1
2	Valves sternales	
	Valves sternales 43x100mm	MQL-2
	Valves sternales 34x50mm	MQL-4
	Valves sternales 43x50mm	MQL-5
	Valves sternales 34x100mm	MQL-6
	Valves sternales 50x100mm	MQL-7
	Valves sternales 63x100mm	MQL-8
	Valves sternales 34x120mm	MQL-9
	Valves sternales 43x120mm	MQM-1
	Valves sternales 50x120mm	MQM-2
	Valves sternales 63x120mm	MQM-3
3	Valve AMI	MQL-3
Accessoires		
4	Élément de fixation	
4a	a. vis à ailettes	MZZ-1Q
4b	a. manivelle	MZZ-2
4c	a. manivelle et lèvres	MZZ-3
5	Adaptateur sphérique D6,35mm	
5a	Baïonnette	MRV-0F
5b	a. articulation, vis six pans	MRV-0J
5c	a. articulation, vis à ailettes	MRV-0R
6	Crochet atrial	
	Tricuspide 45/45/150 mm	MRV-2H
	Tricuspide 45/45/200 mm	MRV-2L
	Crochet atrial 65/30/150 mm	MRV-3H
	Crochet atrial 65/30/200 mm	MRV-3L
	Crochet atrial 65/20/150 mm	MRV-4H
	Crochet atrial 65/20/200 mm	MRV-4L
	Crochet atrial 65/40/200 mm	MPF-1H
7	Valve de maintien AMI	MLC-2V
	Tournevis six pans à cardan (sans illustration)	LMT-4



Avant l'utilisation :



L'écarteur sternal universel CEBOTARI de 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). **Risque d'infection !**

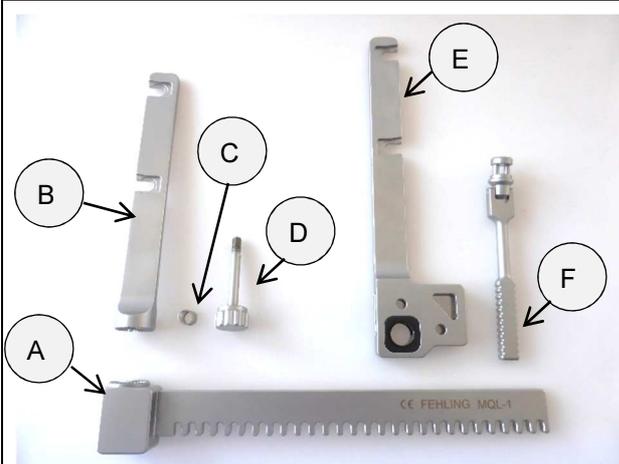
Manipuler les composants de l'écarteur avec précaution lors de leur stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et charges ponctuelles ! **Risque de blessure !**

Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité. Il faut alors vérifier l'absence de fissures, ruptures ou dysfonctionnements mécaniques (voir Maintenance, contrôle et contrôle du fonctionnement).

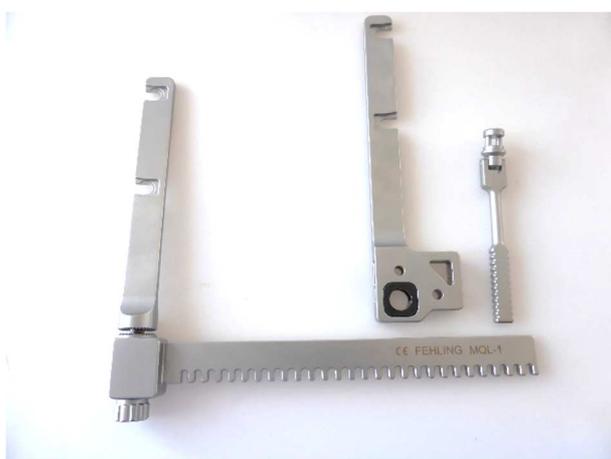
Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !

Montage :

Pour son traitement (voir « Retraitement »), l'écarteur sternal universel CEBOTARI doit être démonté. Il doit donc être remonté avant son utilisation.



A	Écarteur sternal (cadre)
B	Bras écarteur rotatif
C	Ressort
D	Vis de fixation
E	Bras écarteur à déplacement linéaire
F	Levier d'entraînement

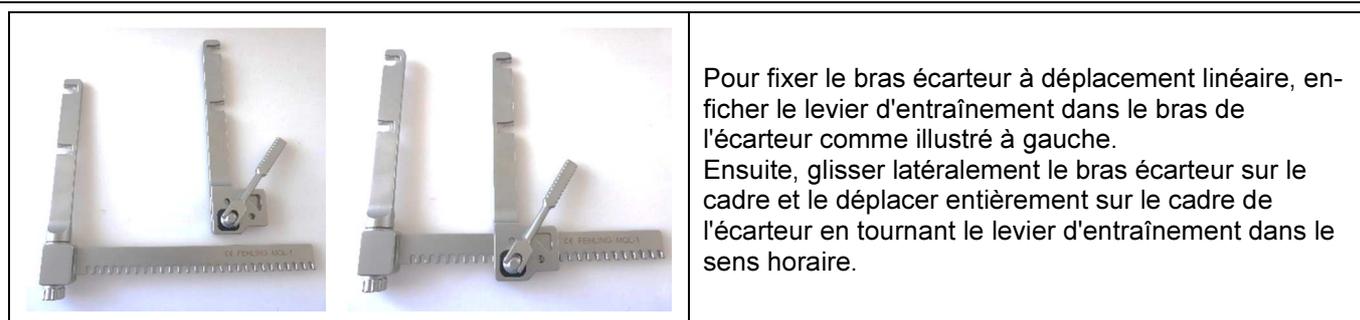


Pour fixer le bras écarteur rotatif sur le cadre de l'écarteur, insérer tout d'abord la vis de fixation dans le perçage du cadre comme illustré.

Glisser le ressort sur le filetage de la vis qui dépasse. Ensuite, mettre en concordance le bras écarteur rotatif et la vis de fixation et visser.



La face frontale du bras écarteur rotatif est pourvue d'un ergot qui limite la rotation du bras écarteur rotatif. Cet ergot (flèche) doit s'enclencher dans la gorge correspondante du cadre.



Pour fixer le bras écarteur à déplacement linéaire, enficher le levier d'entraînement dans le bras de l'écarteur comme illustré à gauche. Ensuite, glisser latéralement le bras écarteur sur le cadre et le déplacer entièrement sur le cadre de l'écarteur en tournant le levier d'entraînement dans le sens horaire.

Pendant l'utilisation :

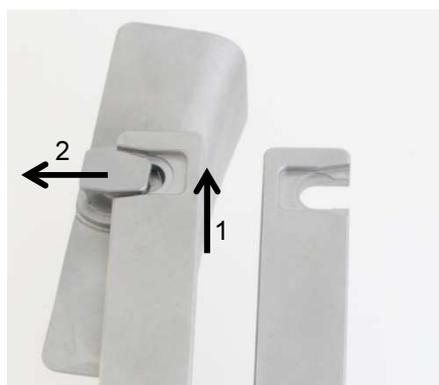


Éviter les coups et charges ponctuelles ! **Risque de blessure !**



Pour une **sternotomie partielle**, utiliser uniquement de petites valves sternales. **Risque de blessure !**
Pour une **sternotomie en Z**, veiller à ce que l'écarteur ne se torde pas. **Risque de blessure !**

Mise en place des valves sternales



Respecter le sens du profilé de serrage !

L'accrochage de valve doit être inséré avec le côté étroit en premier.
Un léger enclenchement du taquet cylindrique sur la face inférieure de l'accrochage de valve signale que la valve est bien en butée.

Si les valves ne sont pas accrochées correctement, la possibilité de rotation des valves sternales n'est plus assurée.

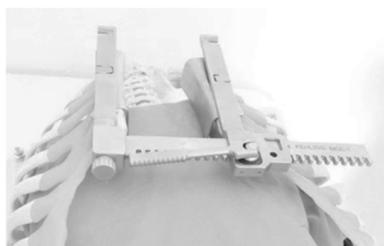
Pour décrocher les valves, il faut exercer une légère pression en direction de l'extrémité distale du bras écarteur pour surmonter la fixation de la valve (flèche 1). Ensuite, les valves peuvent être retirées latéralement (flèche 2).



Vérifier la bonne orientation des valves sternales et AMI ! Risque de blessure !

Selon l'objectif de l'opération et l'espace de montage disponible, les valves sternales peuvent reliées à l'écarteur avant (A) ou après (B) la mise en place dans la fente de sciage sternal.

- A) Les valves sont tout d'abord fixées en insérant les taquets cylindriques dans les logements des bras écarteurs, puis introduites dans le trait de scie.
- B) Introduire tout d'abord les valves dans le trait de scie. Placer ensuite les deux bras écarteurs successivement dans l'espace entre les taquets de valve et faire glisser les logements respectifs des bras écarteurs sur les taquets de valve. Cela peut être effectué au choix avec l'écarteur fermé ou légèrement ouvert.



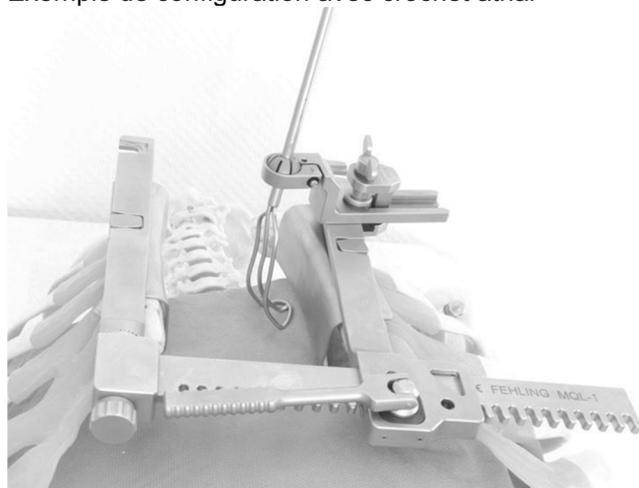
Les valves sternales peuvent être positionnées sur les deux logements des bras de maintien, selon les exigences du champ opératoire.



	<p>Possibilité de rotation des valves sternales et des valves AMI :</p> <p>La construction de l'accrochage de valve permet une rotation des valves de $\pm 10^\circ$. Lors de la rétraction, la valve sternale peut ainsi s'appuyer contre la berge sternale (meilleure répartition des charges par rapport à un accrochage rigide) et écarter le sternum de manière sûre.</p> <p>Attention : si les valves sont incorrectement accrochées, la possibilité de rotation des valves sternales n'est plus assurée.</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Pour l'exposition du thorax, ouvrir l'écarteur autant que nécessaire à l'aide de la crémaillère.

Exemple de configuration avec crochet atrial



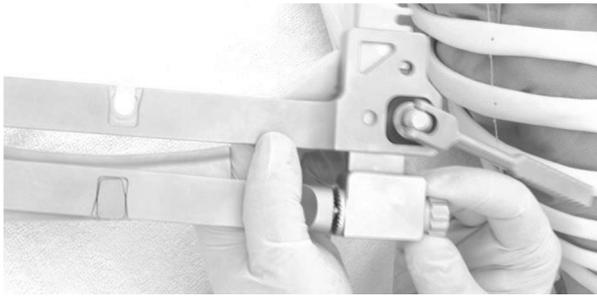
Pour positionner les crochets atriaux (voir la liste des composants et des accessoires en page 2), ceux-ci sont placés en un endroit quelconque (même au niveau des valves) sur les bras écarteurs à l'aide de l'élément de fixation MZZ-1Q ainsi que d'un adaptateur sphérique approprié. Le montage des éléments de fixation et des adaptateurs sphériques est réalisé selon le ME G071.

Utilisation lors d'une sternotomie pour exposition des AMI

Utiliser la composition suivante du système d'écartement pour employer l'écarteur sternal universel CEBOTARI lors d'une sternotomie totale pour l'exposition et la dissection des artères mammaires internes (AMI) :

Écarteur sternal universel CEBOTARIMQL-1
 Valve sternale, p. ex. MQL-2
 Valve AMIMQL-3
 Valve de maintien AMI.....MLC-2V

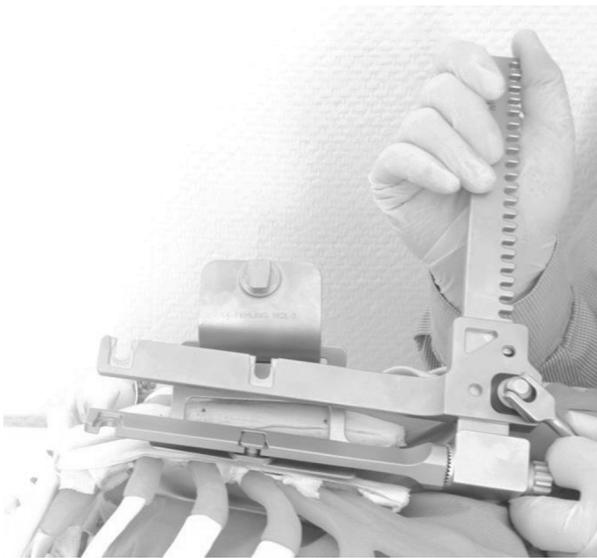
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introduire la valve AMI accompagnée de la valve de maintien AMI dans la fente de sciage sternal.
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



2. Tourner le bras de serrage rotatif en desserrant la vis de serrage jusqu'à ce que les dentures d'engrenage ne soient plus en prise. Tourner le bras de serrage dans le sens anti-horaire jusqu'en butée (l'engrenage autorise aussi une rotation plus réduite). Serrer la vis de serrage à la main.



Les profils de denture doivent être bien en prise et ne doivent pas se bloquer ! Risque de blessure !



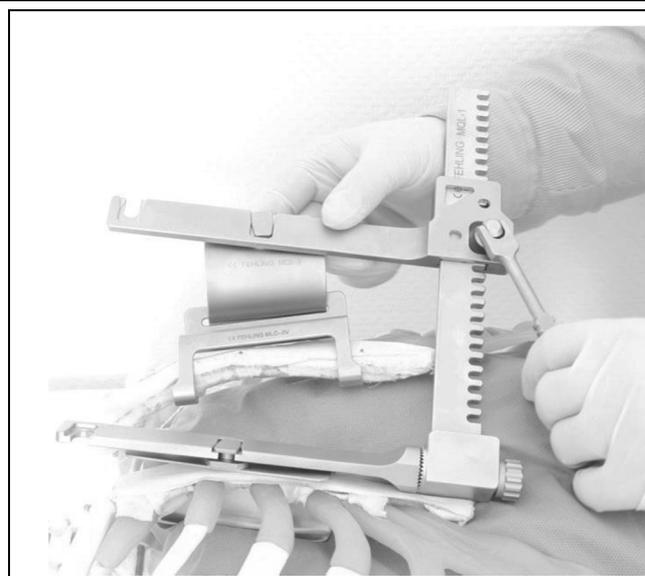
3. Introduire l'écarteur sternal avec la valve sternale montée dans la fente de sciage et le positionner à l'emplacement de rétraction voulu.



4. Écarter le bras de maintien mobile à l'aide du levier d'entraînement jusqu'à ce que la valve de maintien AMI puisse être accrochée.



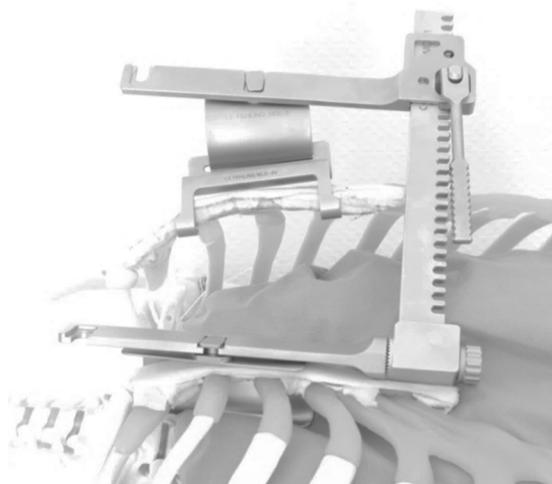
**Veiller à un montage sûr de la valve !
Risque de blessure !**



5. Écarter le rétracteur jusqu'à l'exposition voulue du thorax.

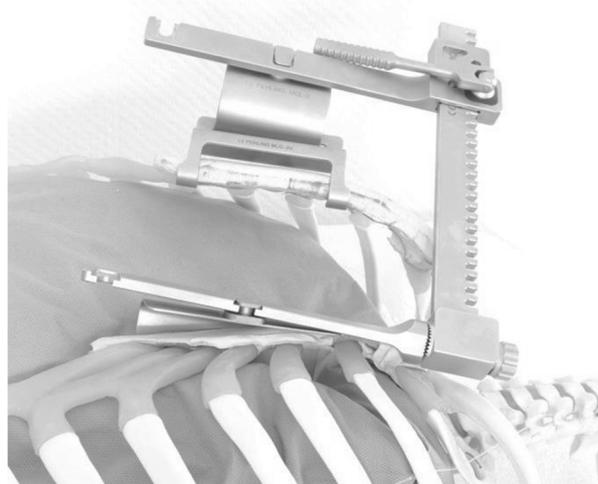
Montage pour l'exposition et la dissection de l'AMI gauche :

La crémaillère est en position caudale.



Montage pour l'exposition et la dissection de l'AMI droite :

La crémaillère est en position crâniale.



Retraitement :

Limitation du retraitement :

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 l'endommagement dus à son utilisation.

Une évaluation du risque pour l'instrument doit être réalisée avant le traitement.



Manipuler les écarteurs avec précaution lors de leur stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et charges ponctuelles ! **Risque de blessure !**

Lieu d'utilisation :

Prénettoyage : veillez 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.

Stockage :

conformément au § 4 de l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV)

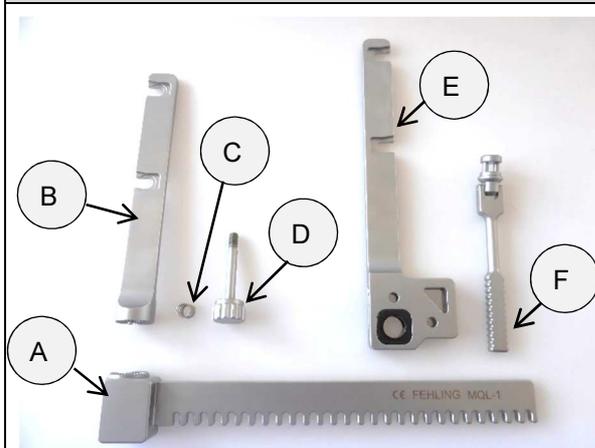
Stockage des instruments dans des pièces sèches pour éviter la condensation. Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments immédiatement après leur utilisation car les résidus séchés dans des endroits difficiles d'accès sont difficiles à éliminer.



Préparation au nettoyage :

Traitement en machine conformément aux directives du RKI. Le traitement en machine doit être préféré au traitement manuel.

Démontage



A	Écarteur sternal
B	Bras écarteur rotatif
C	Ressort
D	Vis de fixation
E	Bras écarteur à déplacement linéaire
F	Levier d'entraînement

La vis de fixation D doit être entièrement dévissée du cadre écarteur A. Le bras écarteur rotatif B et le ressort C sont ainsi détachés. Sortir entièrement le bras écarteur à déplacement linéaire E hors du cadre A à l'aide du levier d'entraînement. Le levier d'entraînement F peut être retiré facilement du bras écarteur à déplacement linéaire E.



Placer les petites pièces dans des récipients appropriés (par exemple des paniers) pour le rangement, le nettoyage et le traitement !

Nettoyer les instruments à l'eau courante à l'aide de brosses douces appropriées jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible.

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

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

Éviter de surcharger les paniers à instruments et les plateaux de lavage – utiliser uniquement des supports d'instruments appropriés.

Veiller particulièrement à ce que les instruments ne se coincent pas dans le maillage lorsqu'ils sont placés dans les paniers ou en sont retirés.

Nettoyage/désinfection selon EN ISO 15883-1

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.

Nettoyage en machine selon EN ISO 15883-1

Procédés validés :

Prénettoyage manuel

Équipement :cuvette, brosse douce

Produit de nettoyage :Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (Steris®)

Rapport de mélange :0,5 à 2 % de Prolystica® dans de l'eau du robinet

Température :40 °C

Durée d'action : 10 à 30 min

Pendant la durée d'action, enlever le gros des salissures avec des brosses appropriées.

Rincer les instruments pendant une minute à l'eau déminéralisée froide.



	<p>Nettoyage en machine Équipement :Miele PG 8536 Produit de nettoyage :neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) Procédure :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prérincer pendant 2 min à l'eau du robinet froide (< 45 °C) 2. Nettoyer pendant 10 min avec une solution de 0,5 à 2 % de neodisher® dans de l'eau du robinet à 55 °C 3. Rincer pendant 2 min à l'eau du robinet froide (< 45 °C) 4. Rincer pendant 5 min avec de l'eau déminéralisée (90 °C) 5. Sécher pendant 25 min (> 50 °C)
<p>Nettoyage manuel</p>	<p><u>Procédé validé</u> Équipement :Bandelin Sonorex RK 1028 H Produits de nettoyage : ...Cidezyme/Enzol (ASP) ou Mucadont Zymaktiv (Merz Hygiene GmbH)</p> <p><u>Prénettoyage</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Placer les instruments dans de l'eau froide pendant 10 minutes. • Actionner les pièces mobiles sur toute leur plage de mouvement. • Nettoyer les instruments avec une brosse douce jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace visible de contamination. • Rincer les instruments avec un pistolet pulvérisateur d'eau pendant au moins 20 s. <p><u>Nettoyage aux ultrasons</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Exposer aux ultrasons à 35 kHz pendant 10 minutes à 45 °C avec une solution de nettoyant à 0,8 % <p>Après l'exposition aux ultrasons, rincer les instruments avec un pistolet pulvérisateur d'eau pendant au moins 20 s. Rincer les instruments à l'eau du robinet. Utiliser de l'eau déminéralisée pour le rinçage final. S'assurer que les produits sont exempts de résidus.</p>
<p>Désinfection manuelle</p>	<p>Les solutions de désinfection peuvent être utilisées en respectant les instructions sur l'étiquette (voir les indications du fabricant de produits chimiques). Utiliser de l'eau déminéralisée pour le rinçage final. S'assurer que les produits sont exempts de résidus.</p>
<p>Séchage :</p>	<p>Si le séchage a lieu pendant le cycle de nettoyage et de désinfection, ne pas dépasser une température de 120 °C.</p>
<p>Maintenance :</p>	<p>Remonter les instruments selon le chapitre « Montage ». Appliquer sur les engrenages une faible quantité de spray pour instruments soluble dans l'eau de qualité supérieure. Vérifier la capacité de fonctionnement.</p>
<p>Contrôle et contrôle du fonctionnement :</p>	<p>Vérifier que les instruments sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Effectuer un contrôle visuel à la lampe loupe pour vérifier l'absence d'endommagement et d'usure. Inspecter notamment les points critiques des pièces mobiles et de la zone de travail. Mettre à l'écart les instruments endommagés et les envoyer au fabricant pour réparation. Avant d'envoyer des instruments pour réparation, les nettoyer et les désinfecter. Un formulaire de confirmation sur ce procédé peut être obtenu auprès du fabricant.</p>



Emballage :	Produits individuels : selon les normes de la série EN 868, EN ISO 11607 et DIN 58953. Kits : répartir les instruments sur les plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation universels. Les arêtes de coupe doivent être protégées. Un procédé approprié doit être utilisé pour emballer les plateaux.				
Stérilisation :	Stérilisation à la vapeur avec la méthode de vide fractionné à 134 °C (durée de maintien de 5 min minimum) dans un appareil conforme à la norme DIN EN 285 ; processus de stérilisation validés ! 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 DIN EN 285. <u>Procédé validé :</u> Équipement : Stérilisateur GETINGE HS55 Type de cycle : ... Prévide Température : ... 134 °C Durée de maintien : 5 minutes au moins Durée de séchage : 20 minutes au moins				
Stockage :	Selon le § 4 de l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes de la série EN 868, EN ISO 11607 et DIN 58953				
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 préparateur que le traitement effectué avec l'équipement utilisé, les produits et le personnel atteigne les résultats souhaités dans le dispositif de traitement. 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 écart par rapport au présent mode d'emploi entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant ! Sous réserve de modifications.				
Stockage / symboles					
 Fabricant	 Référence	 Numéro de lot	 Suivre le mode d'emploi	 Marquage CE	 Attention
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co.KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Allemagne Tél. : +49 (0) 6188-957440 Fax : +49 (0) 6188-957445 E-mail : info@fehling-instruments.de				