



Écarteur sternal universel CEBOTARI FEHLING

Cadre d'écarteur MQL-1 Écarteur sternal universel CEBOTARI

Tableau 1 : Liste des composants et des accessoires de l'écarteur sternal universel CEBOTARI

Composants

Valves sternales

MQL-4	Valve sternale CEBOTARI 34 x 50 mm (paire)
MQL-5	Valve sternale CEBOTARI 43 x 50 mm (paire)
MQL-6	Valve sternale CEBOTARI 34 x 100 mm (paire)
MQL-2	Valve sternale CEBOTARI 43 x 100 mm (paire)
MQL-7	Valve sternale CEBOTARI 50 x 100 mm (paire)
MQL-8	Valve sternale CEBOTARI 63 x 100 mm (paire)
MQL-9	Valve sternale CEBOTARI 34 x 120 mm (paire)
MQM-1	Valve sternale CEBOTARI 43 x 120 mm (paire)
MQM-2	Valve sternale CEBOTARI 50 x 120 mm (paire)
MQM-3	Valve sternale CEBOTARI 63 x 120 mm (paire)
MQL-4F	Valve sternale CEBOTARI (rigide) 34 x 50 mm (paire)
MQL-5F	Valve sternale CEBOTARI (rigide) 43 x 50 mm (paire)
MQL-6F	Valve sternale CEBOTARI (rigide) 34 x 100 mm (paire)
MQL-2F	Valve sternale CEBOTARI (rigide) 43 x 100 mm (paire)
MQL-7F	Valve sternale CEBOTARI (rigide) 50 x 100 mm (paire)
MQL-8F	Valve sternale CEBOTARI (rigide) 63 x 100 mm (paire)
MQL-9F	Valve sternale CEBOTARI (rigide) 34 x 120 mm (paire)
MQM-1F	Valve sternale CEBOTARI (rigide) 43 x 120 mm (paire)
MQM-2F	Valve sternale CEBOTARI (rigide) 50 x 120 mm (paire)
MQM-3F	Valve sternale CEBOTARI (rigide) 63 x 120 mm (paire)

Valves AMI

MQL-3	Valve AMI CEBOTARI
MQL-3F	Valve AMI CEBOTARI (rigide)
MLC-2V	Valve AMI Baykut 15 x 90 mm

Accessoires

LMT-4	Tournevis à cardan
-------	--------------------

Éléments de fixation

MZZ-1Q	Élément de fixation pour adaptateurs sphériques réglables en longueur et en hauteur plat
MZZ-1N	Élément de fixation pour adaptateurs sphériques réglables en longueur et en hauteur, plage de serrage petite
MZZ-2	Élément de fixation pour adaptateurs sphériques réglables en longueur et en hauteur avec manivelle

Adaptateurs sphériques

MRV-0F	Adaptateur sphérique baïonnette Ø 6,35 mm, longueur et hauteur variables
MRV-0J	Adaptateur sphérique baïonnette avec articulation Ø 6,35 mm, longueur et hauteur variables
MRV-0R	Adaptateur sphérique baïonnette avec articulation Ø 6,35 mm, longueur et hauteur variables
MRV-1F	Adaptateur sphérique droit, Ø 6,35 mm, longueur et hauteur variables

Crochets atriaux

MRV-4V	Crochet atrial HOHE rigide 30 x 20 x 150 mm
MRV-4H	Crochet atrial HOHE rigide 65 x 20 x 150 mm
MRV-3H	Crochet atrial HOHE rigide 65 x 30 x 150 mm
MRV-4L	Crochet atrial HOHE rigide 65 x 20 x 200 mm
MRV-3L	Crochet atrial HOHE rigide 65 x 30 x 200 mm
MPF-1H	Crochet atrial HOHE rigide 65 x 40 x 200 mm
MRV-2H	Crochet atrial HOHE tricuspide rigide 45 x 45 x 150 mm
MRV-2L	Crochet atrial HOHE tricuspide rigide 45 x 45 x 200 mm



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).

L'écarteur sternal universel CEBATORI doit être utilisé, traité et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié.

L'écarteur sternal universel CEBOTARI est destiné à être réutilisé.

1) Usage prévu

Les instruments de maintien et de guidage servent à mobiliser des produits et tissus (comme des espaceurs, des tampons, des clips, des fils, des vis, des écrous, des forets, de la substance osseuse, des implants, des canules, des drains, des barres de maintien, des manches, des valves d'écartement, etc.) et plus particulièrement :

- à les maintenir ou les fixer dans une certaine position
- à les déplacer dans une certaine position.

Sont exclus les écarteurs (selon la classe d'écarteurs PHA Ir et IIa), les crochets, les clamps vasculaires et pour tissus, les pincettes et les porte-aiguilles.

Informations complémentaires relatives à l'usage prévu

Durée d'utilisation : l'écarteur sternal universel CEBATORI est destiné à une utilisation de courte durée.

Utilisation : les instruments de maintien et de guidage sont utilisés auprès de tous les patients chez lesquels des produits ou des tissus doivent être maintenus ou fixés dans une certaine position ou doivent encore être déplacés dans une certaine position.

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

Environnement d'utilisation : les instruments de maintien et de guidage ne sont utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées (notamment au sein d'un bloc opératoire).

2) Indications

Méthodes de traitement qui nécessitent le maintien et le guidage de produits et de tissus.

3) Contre-indication

Toutes les applications contraires aux propriétés physiques et/ou mécaniques du modèle d'instrument de maintien et de guidage concerné sont contre-indiquées. Il n'y a pas de contre-indication générale valable pour l'utilisation d'instruments de maintien et de guidage.

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. Ces derniers peuvent également survenir pendant l'utilisation conforme de l'écarteur sternal universel CEBOTARI :

- Fractures osseuses, par ex. apophyses épineuses, vertèbres
- Infections
- Troubles de la cicatrisation des plaies
- Lésions de structures (tissus, nerfs, vaisseaux)



- Nécroses
- Ischémie d'autres organes induite par la compression de vaisseaux sanguins



Les dispositifs médicaux peuvent par ex. contenir du PEEK, du chrome, et du nickel. Les matériaux utilisés sont biocompatibles, des réactions allergiques ou des intolérabilités peuvent néanmoins survenir.

5) Avant l'utilisation

L'écarteur sternal universel CEBOTARI FEHLING INSTRUMENTS est livré à l'état non stérile et doit être nettoyé et stérilisé par l'utilisateur avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure (voir section 6) *Traitement*).



Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité. Il faut alors vérifier l'absence d'arêtes tranchantes, de fissures, ruptures, dysfonctionnements mécaniques et s'assurer de la présence de l'ensemble des composants (voir section 6) *Traitement* au paragraphe « Maintenance, contrôle et vérification »).



Manipuler l'écarteur sternal universel CEBOTARI avec précaution lors de son stockage, transport et nettoyage !
Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur l'écarteur sternal universel CEBOTARI 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 dispositions légales nationales, les normes et stratégies nationales et internationales ainsi que les propres règlements en matière d'hygiène relatifs au traitement doivent être respectés.



Prière de respecter les prescriptions nationales en vigueur dans le cadre du traitement d'instruments ayant été utilisés chez des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et chez lesquels on soupçonne cette maladie ou l'une de ses éventuelles variantes.



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 les instruments présentant des composants en plastique avec des procédés oxydants (procédés au peroxyde d'hydrogène H₂O₂, p. ex. Orthovario ou Oxivario de Miele). Ces procédés conduisent à un vieillissement du matériau par oxydation, ce qui, dans certaines circonstances, ne peut pas être reconnu par une décoloration visible ou par une fragilisation.



Limites lors du traitement	Un traitement fréquent a peu d'effets sur l'étiquetage des instruments et n'affecte pas leur fonction. 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 »).
Informations générales relatives au traitement	Le traitement repose sur une procédure validée. Toutes les étapes de nettoyage citées (prénettoyage manuel, nettoyage en machine/manuel, désinfection manuelle et stérilisation) ont été validées avec les paramètres indiqués et figurent au paragraphe « Procédé validé ». Dans le cadre de la validation, les agents de traitement recommandés ont été utilisés (détergent : Neodisher® MediClean forte [Dr. Weigert] ; désinfectant : Korsolex® med AF [Bode Chemie GmbH]). Utiliser aussi bien de l'eau de qualité potable que de l'eau déminéralisée (au moins de qualité potable d'un point de vue microbiologique) pour le nettoyage. Le traitement en machine doit être privilégié au nettoyage manuel en raison d'un résultat de nettoyage meilleur et sûr. Il est aussi possible de nettoyer nos instruments avec d'autres produits chimiques testés et validés ayant été recommandés par le fabricant de produits chimiques au vu de leur compatibilité avec les matériaux. Prière de toujours respecter les indications du fabricant à propos de la concentration, de la durée d'action, de la température et du renouvellement des détergents et désinfectants. L'ensemble des prescriptions du fabricant de produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, tout non-respect peut entraîner des altérations optiques des matériaux ou leur détérioration, notamment caractérisée par des signes de corrosion, des cassures ou un vieillissement prématuré.
Traitement préalable sur le 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/mouchoir de papier dès la fin de l'intervention et à les soumettre immédiatement au nettoyage en machine. Une fois le traitement préalable des instruments achevé, s'assurer que les instruments sont au complet dans le cadre de contrôles visuels. 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 soumis à des risques 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 traitement 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 par piqûres ou par fissuration sous contrainte). 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 section 10) <i>Démontage</i>
Prénettoyage manuel	<u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)



	<u>Procédure/Paramètres :</u> • Rincer les instruments, démontés dans la mesure du possible, à l'eau courante froide du robinet (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 !). • Rincer abondamment 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 (qualité potable, < 40 °C). • Immerger les produits pendant 10 à 30 minutes dans une solution de 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte dans de l'eau (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. • S'assurer que toutes les parties de l'instrument entrent en contact avec la solution. • Le cas échéant, actionner les parties mobiles de l'instrument dans le bain de nettoyage. • Pendant la durée d'action, enlever le gros des salissures avec des brosses appropriées (ne pas se servir de brosses métalliques !). • Rincer les instruments pendant une minute à l'eau déminéralisée froide (voir « Informations générales relatives au traitement ») et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles.
Nettoyage/désinfection	Si possible, privilégier un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883 qui utilise une désinfection thermique.
Nettoyage : en machine	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 pointes des instruments ne se coincent pas dans le maillage lorsqu'ils sont posés dans les paniers et en sont retirés. <u>Procédé validé :</u> Équipement : Laveur-désinfecteur G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programme de nettoyage : Des-Var-TD (G 7835 CD) Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Préparation :</u> • 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. • Détendre les ressorts le cas échéant. • Veiller à ce que toutes les cavités soient entièrement rincées aussi à l'intérieur. • Veiller à ce que toutes les parties des instruments puissent être entièrement nettoyées/désinfectées. • Relier les raccords Luer des instruments, le cas échéant, à l'embout de rinçage Luer-Lock du laveur/désinfecteur.



	<u>Procédure/Paramètres :</u> • Prérinçage de 3 minutes à l'eau froide (qualité potable, < 40 °C) • Vidange • Nettoyer pendant 10 minutes avec une solution de 0,5 % à 2 % de Neodisher® MediClean forte à l'eau (qualité potable) à 55 °C • Vidange • Rinçage de 2 minutes à l'eau (qualité potable, < 40 °C) • Vidange • Rinçage pendant 1 minute à l'eau déminéralisée froide (< 30 °C) • Vidange • Thermodésinfection à l'eau déminéralisée pendant 5 minutes (> 90 °C) • Séchage pendant 30 minutes (90 °C) 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> Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Bandelin Sonorex Digitec Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procédure/Paramètres :</u> • Immerger les instruments, démontés dans la mesure du possible, dans de l'eau froide (qualité potable, < 40 °C) pendant 10 minutes. • Actionner les pièces mobiles, le cas échéant, sur toute leur plage de mouvement. • Nettoyer les instruments avec une brosse douce (pas de brosse métallique !) jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace visible de contamination. • 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. <u>Nettoyage aux ultrasons :</u> • Exposer aux ultrasons à 35 kHz pendant 10 minutes à < 40 °C dans une solution de détergent de 0,5 à 2 %. • 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. • Rincer les instruments à l'eau (qualité potable, < 40 °C) pendant au moins 10 secondes. • 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). <u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Bandelin Sonorex Digitec Produit de désinfection : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procédure/Paramètres :</u> - 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 avec le désinfectant. Actionner éventuellement les éléments mobiles dans le bain de désinfection avant la mise en marche du dispositif à ultrasons. - 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. - S'assurer que les produits sont exempts de résidus. - 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 section 9) <i>Montage</i>
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 avant la stérilisation. 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 contenant du silicone. De tels produits peuvent gripper les instruments et porter préjudice à l'efficacité de la stérilisation à la vapeur. 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. Vérifier que les instruments comportant des pièces mobiles sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Vérifier les mécanismes de verrouillage. Effectuer un contrôle visuel de tous les instruments à la lampe loupe pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni usés. Inspecter notamment les points critiques des pièces mobiles et de la zone de travail. 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. 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 !
	Simplement assembler les instruments et ses éléments individuels et ne pas les visser fermement avant leur conditionnement et leur stérilisation. Prière d'y veiller tout particulièrement au niveau du bras écarteur rotatif de l'écarteur sternal universel CEBOTARI (Fig. 1). Fig. 1 : Écarteur sternal universel CEBOTARI avec un bras écarteur non fermement vissé
Emballage	Produits individuels : selon les normes 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. 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 (Parties 1 et 2). 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. <u>Procédé validé :</u> Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS/ Stérilisateur ZentraCert Lautenschläger <u>Procédure/Paramètres :</u> Type de cycle : 3 phases de prévide Température de stérilisation : 132 à 134 °C Durée de maintien : 4 à 5 min Durée de séchage : 20 min



	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).
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. 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. 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. 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.
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 matériaux et le personnel atteigne les résultats souhaités dans l'installation de retraitement. Dans ce but, une vérification et/ou 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 ! Sous réserve de modifications.

7) Configuration et utilisation

L'écarteur sternal universel CEBOTARI est un écarteur rectangulaire en forme de U avec un bras écarteur rotatif et un bras écarteur mobile. Ce dernier est déplacé sur la crémaillère par un engrenage. Le bras écarteur rotatif présente un réglage axial de par sa capacité de rotation, de sorte qu'il est possible de le régler individuellement.

L'écarteur sternal universel CEBOTARI est notamment destiné à l'exposition du thorax pour les voies d'abord par sternotomie totale et partielle dans le cadre d'interventions chirurgicales invasive au niveau du cœur, y compris l'exposition de l'AMI et des valves mitrales.

La Figure 2 présente un exemple de configuration de l'écarteur sternal universel CEBOTARI avec crochet atrial fixé à un adaptateur sphérique et un élément de fixation. La Figure 3 présente un autre exemple de configuration pour l'écarteur sternal universel CEBOTARI avec une valve AMI accrochée à une valve de maintien AMI.

La Figure 4 présente trois variantes de l'élément de fixation et la Figure 5 affiche trois variantes de l'adaptateur sphérique.

Le Tableau 2 énumère les composants correspondants.

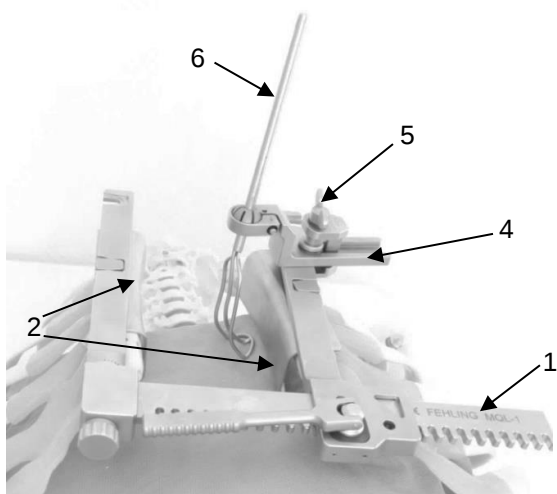


Fig. 2 : Exemple de configuration pour l'écarteur sternal universel CEBOTARI avec crochet atrial

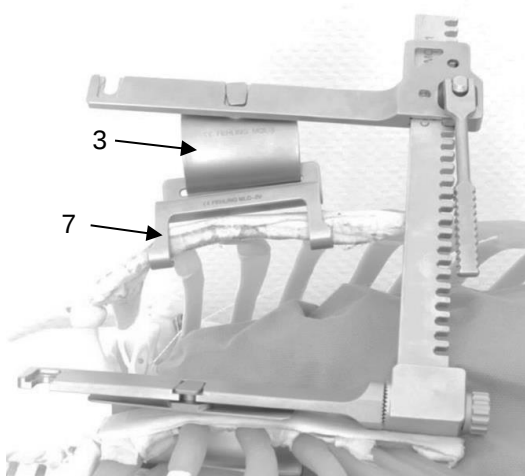


Fig. 3 : Exemple de configuration pour l'écarteur sternal universel CEBOTARI avec valve AMI

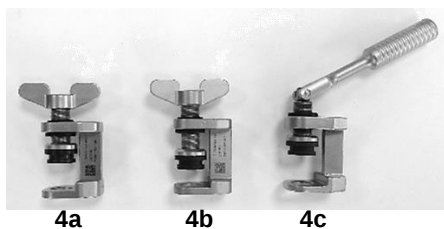


Fig. 4 : Variantes pour éléments de fixation MZZ-1Q (4a), MZZ-1N (4b) et MZZ-2 (4c)



Fig. 5 : Variantes d'adaptateur sphérique MRV-0F (5a), MRV-0J (5b) et MRV-0R (5c)

Tableau 2 : Liste des composants correspondants

	Référence	Désignation
1	MQL-1	Écarteur sternal universel CEBOTARI
2		Valves sternales
	MQL-2/2F	Valves sternales 43 x 100 mm/rigides
	MQL-4/4F	Valves sternales 34 x 50 mm/rigides
	MQL-5/5F	Valves sternales 43 x 50 mm/rigides
	MQL-6/6F	Valves sternales 34 x 100 mm/rigides
	MQL-7/7F	Valves sternales 50 x 100 mm/rigides
	MQL-8/8F	Valves sternales 63 x 100 mm/rigides
	MQL-9/9F	Valves sternales 34 x 120 mm/rigides
	MQM-1/1F	Valves sternales 43 x 120 mm/rigides
	MQM-2/2F	Valves sternales 50 x 120 mm/rigides
	MQM-3/3F	Valves sternales 63 x 120 mm/rigides
3	MQL-3/3F	Valve AMI CEBOTARI/rigide
4		Élément de fixation
4a	MZZ-1Q	avec vis à ailettes
4b	MZZ-1N	avec vis à ailettes, plage de serrage petite
4c	MZZ-2	avec manivelle
5		Adaptateur sphérique, Ø 6,35 mm, longueur et hauteur variables
5a	MRV-0F	Baïonnette
5b	MRV-0J	av. articulation, vis à six pans
5c	MRV-0R	av. articulation, vis à ailettes
6		Crochet atrial HOHE
	MRV-2H	Tricuspid 45/45/150 mm
	MRV-2L	Tricuspid 45/45/200 mm
	MRV-3H	Rigide 65/30/150 mm
	MRV-3L	Rigide 65/30/200 mm
	MRV-4V	Rigide 30/20/150 mm
	MRV-4H	Rigide 65/20/150 mm
	MRV-4L	Rigide 65/20/200 mm
	MPF-1H	Rigide 65/40/200 mm
7	MLC-2V	Valve de maintien AMI



Un externe hexagonal tournevis, par ex. un tournevis à cardan LMT-4 (voir section 8) *Accessoires requis*, est nécessaire à l'utilisation de l'adaptateur sphérique MRV-0F (Fig. 5, 5a).



	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !
	Avant d'utiliser l'écarteur sternal universel CEBOTARI, s'assurer que le champ opératoire est préparé en conséquence.
	Les dispositifs médicaux composés de matériaux ferromagnétiques ne sauraient être exposés à un champ magnétique ou à des perturbations électromagnétiques.
	Les dispositifs médicaux qui contiennent des métaux sont conducteurs et ne sauraient être exposés à une source d'alimentation électrique ou à des perturbations électriques.
	Le choix des composants dépend des conditions anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il convient de veiller à ce que les composants utilisés soient de la bonne taille et suffisamment stables.
Pendant l'utilisation	
	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	
Fig. 6	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, Fig. 6). Ensuite, les valves peuvent être retirées latéralement (flèche 2, Fig. 6).
	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 être 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.	

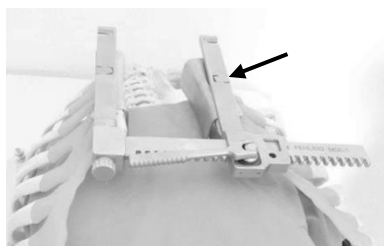


Fig. 7a

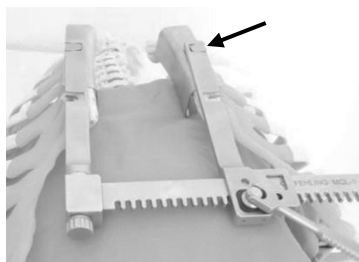


Fig. 7b

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

La Figure 7a présente l'accueil des valves sternales à proximité de l'extrémité proximale du bras écarteur et la Figure 7b présente l'accueil des valves sternales à l'extrémité distale du bras écarteur.

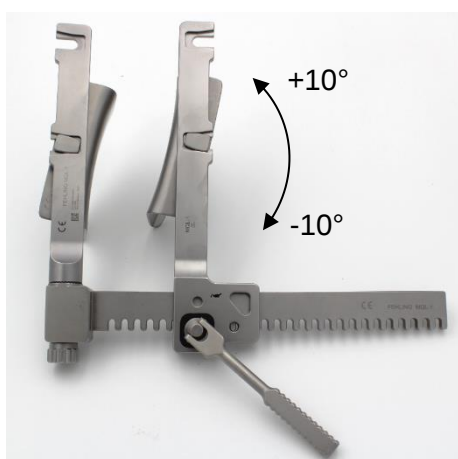


Fig. 8

Possibilité de rotation des valves sternales et des valves AMI :

La construction de l'accrochage de valve permet une rotation des valves de $\pm 10^\circ$ (Fig. 8). 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.



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



Les valves sternales et la valve AMI présentant la lettre supplémentaire « F » sont fixes et ne peuvent donc présenter une rotation angulaire.

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

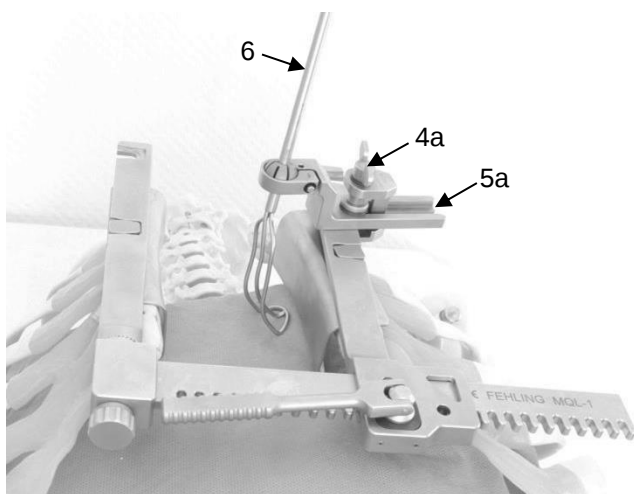


Fig. 9 : Exemple de configuration pour l'écarteur sternal universel CEBOTARI avec crochet atrial

Pour positionner les crochets atriaux (6) (voir Tableau 2, page 10), 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 (4a) ainsi que d'un adaptateur sphérique (5a) approprié (Fig. 9).

Le montage des éléments de fixation et des adaptateurs sphériques est réalisé selon le mode d'emploi G217.



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 CEBOTARI	MQL-1
Valve sternale	comme MQL-2
Valve AMI	MQL-3/3F
Valve de maintien AMI	MLC-2V

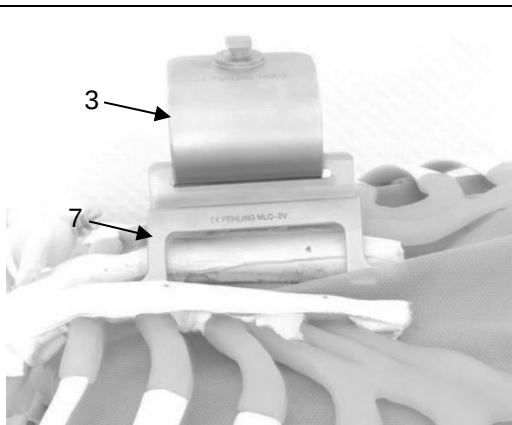


Fig. 10

1. Introduire la valve AMI (3) accompagnée de la valve de maintien AMI (7) dans la fente de sciage sternal (Fig. 10).

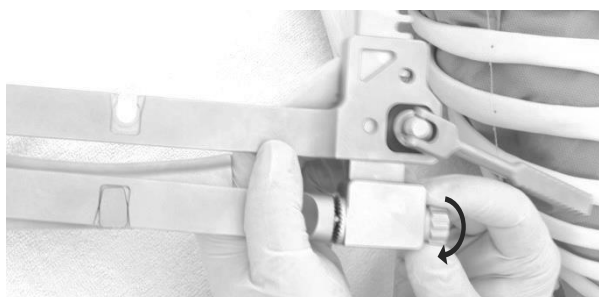


Fig. 11

2. Tourner le bras écarteur rotatif en desserrant la vis de fixation jusqu'à ce que les dentures d'engrenage ne soient plus en prise.
Tourner le bras écarteur rotatif dans le sens anti-horaire jusqu'en butée (l'engrenage autorise aussi une rotation plus réduite).
Serrer la vis de fixation à la main (Fig. 11).



Les profils de denture doivent être bien en prise et ne doivent pas se bloquer (voir section 9) *Montage*, Fig. 19e) ! Risque de blessure !



Fig. 12

3. Faire passer l'écarteur sternal avec la valve sternale montée dans la fente de sciage et le positionner à l'emplacement de rétraction voulu (Fig. 12).



Fig. 13

4. Écarter le bras écarteur mobile à l'aide du levier d'entraînement jusqu'à ce que la valve de maintien AMI puisse être accrochée (Fig. 13).



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

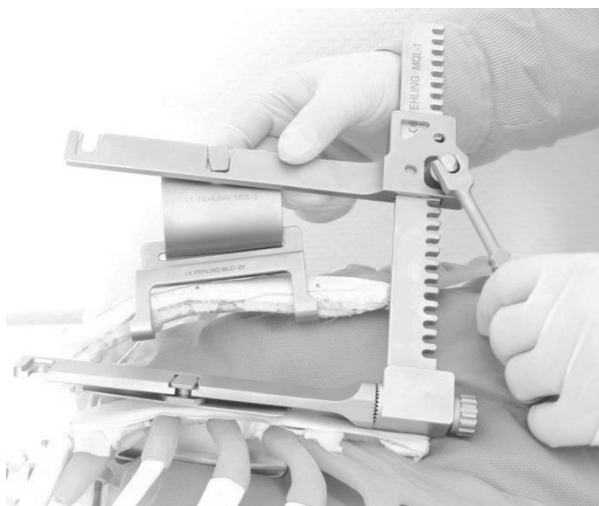


Fig. 14

5. Écarter le rétracteur jusqu'à l'exposition voulue du thorax (Fig. 14).

Montage pour l'exposition et la dissection de l'AMI gauche :
La crémaillère est en position caudale (Fig. 15).

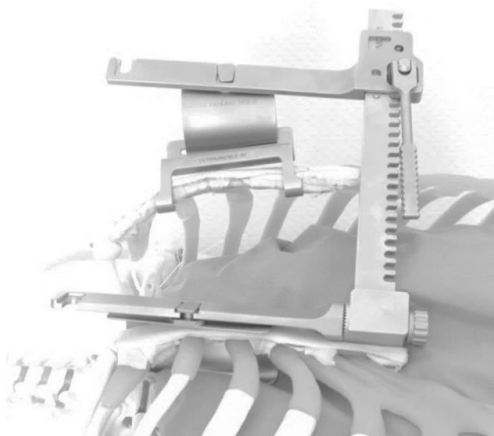


Fig. 15

Montage pour l'exposition et la dissection de l'AMI droite :
La crémaillère est en position crânienne (Fig. 16).

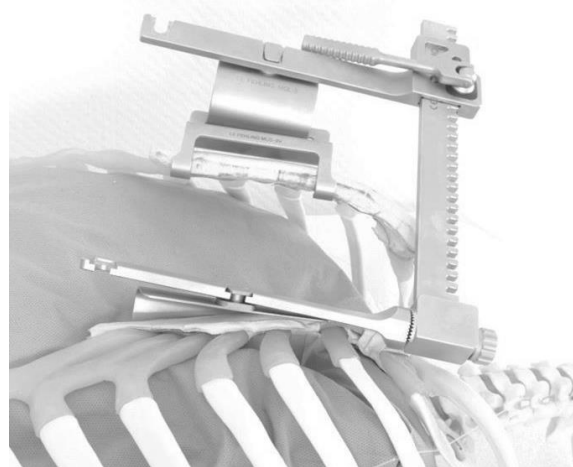


Fig. 16



Avant de retirer l'écarteur du champ opératoire, veiller à resserrer lentement les bras écarteurs.



8) Accessoires requis

Aucun accessoire n'est requis pour utiliser l'écarteur sternal universel CEBOTARI.

Un externe hexagon tournevis, par ex. un tournevis à cardan LMT-4 (Fig. 17) est nécessaire à l'utilisation de l'adaptateur sphérique MRV-0F.



Fig. 17 : Tournevis à cardan LMT-4

9) Montage

Prière de respecter les instructions de montage suivantes pour le montage de l'écarteur sternal universel CEBOTARI.

Prière de respecter section 7) *Configuration et utilisation* pour le montage des valves sternales ou des valves AMI.

La Figure 18 présente les éléments individuels de l'écarteur sternal universel CEBOTARI nécessaires au montage. Le Tableau 3 énumère les désignations correspondantes des éléments individuels.

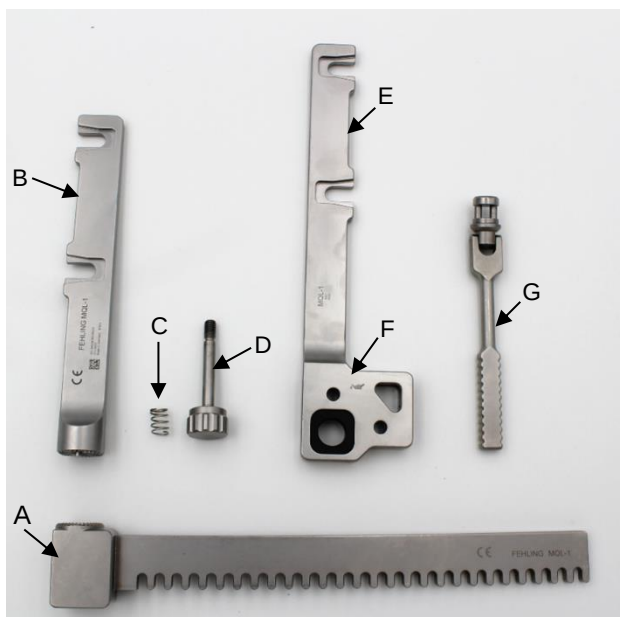


Fig. 18 : Éléments individuels de l'écarteur sternal universel CEBOTARI

Tableau 3 : Désignation des éléments individuels

	Désignation des éléments individuels
A	Crémaillère
B	Bras écarteur rotatif
C	Ressort
D	Vis de fixation
E	Bras écarteur mobile
F	Boîtier avec rainure du bras écarteur mobile
G	Levier d'entraînement

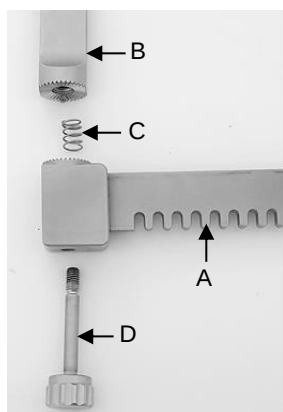


Fig. 19a

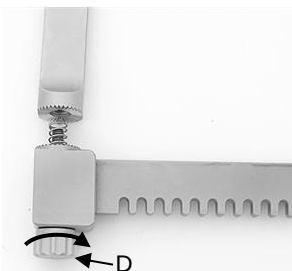
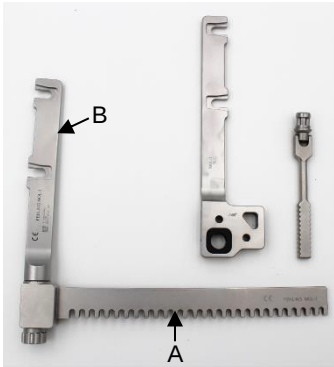
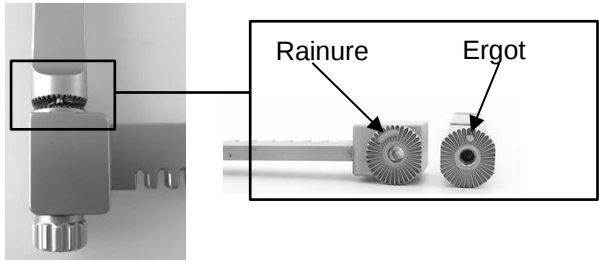
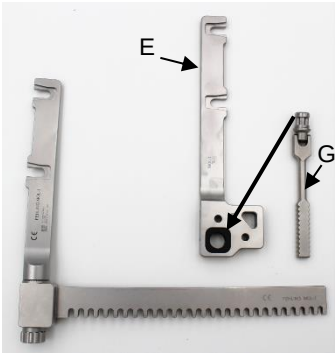
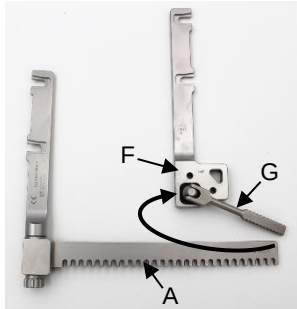
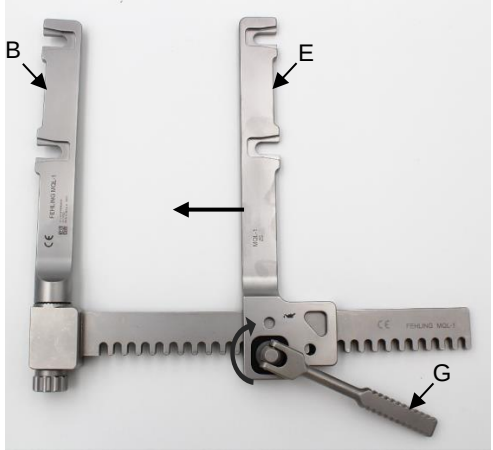


Fig. 19b

La Figure 19a présente les éléments individuels requis pour la fixation du bras écarteur rotatif B sur la crémaillère A.

Pour fixer le bras écarteur rotatif B sur la crémaillère A, insérer tout d'abord la vis de fixation D dans le trou de la crémaillère A. Glisser le ressort C sur le filetage de la vis de fixation D qui dépasse (Fig. 19b).



 Fig. 19c  Fig. 19d	Ensuite, mettre en concordance le bras écarteur rotatif B et la vis de fixation D et visser (Fig. 19c). Pour ce faire, tourner la vis de fixation D dans le sens horaire. La Figure 19d présente le bras écarteur rotatif B monté sur la crémaillère A.
 Fig. 19e	⚠ Lors du montage du bras écarteur rotatif, veiller à ce que l'ergot qui se trouve au niveau de l'avant du bras écarteur rotatif B s'enclenche dans la rainure prévue à cet effet au niveau de la crémaillère A (Fig. 19e). Cet ergot limite la rotation du bras écarteur rotatif B.
 Fig. 20a  Fig. 20b	Pour fixer le bras écarteur mobile E à la crémaillère A, commencer par faire passer le levier d'entraînement G dans le logement prévu à cet effet de l'extrémité proximale du bras écarteur E (Fig. 20a). Faire passer la crémaillère A dans la rainure du boîtier F jusqu'à ce que la roue dentée du levier d'entraînement G s'enclenche dans la crémaillère A (Fig. 20b).
⚠	Veiller à ce que les deux bras écarteurs (B et E) soient orientés dans le même sens comme indiqué à la Figure 20c.
 Fig. 20c	Tourner le levier d'entraînement G dans le sens horaire pour déplacer le bras écarteur mobile E sur la crémaillère A vers l'intérieur dans le sens du bras écarteur rotatif B (Fig. 20c). L'instrument monté est de nouveau prêt à l'utilisation après un essai de fonctionnement.



10) Démontage

L'écarteur sternal CEBOTARI est démonté comme suit en vue de son traitement.

Prière de respecter section 7) *Configuration et utilisation* pour le démontage des valves sternales ou des valves AMI.

La Figure 21 présente l'écarteur sternal universel CEBOTARI et ses éléments individuels démontés. Le Tableau 4 énumère les désignations correspondantes des éléments individuels.

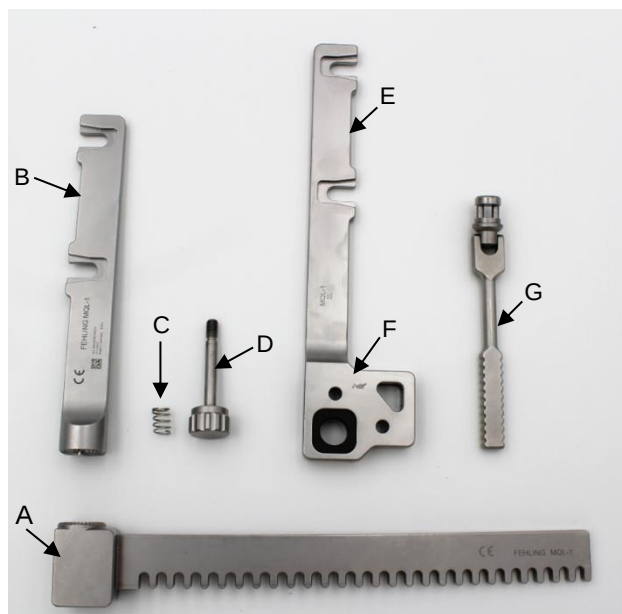


Tableau 4 : Désignation des éléments individuels

	Désignation des éléments individuels
A	Crémaillère
B	Bras écarteur rotatif
C	Ressort
D	Vis de fixation
E	Bras écarteur mobile
F	Boîtier avec rainure du bras écarteur mobile
G	Levier d'entraînement

Fig. 21 : Éléments individuels de l'écarteur sternal universel CEBOTARI

Le démontage de l'écarteur sternal universel CEBOTARI nécessite tout d'abord de sortir complètement le bras écarteur mobile E au moyen du levier d'entraînement G hors de la crémaillère A (Fig. 22a et 22b).

Le levier d'entraînement G peut être retiré facilement du bras écarteur mobile E (Fig. 22b et 22c).

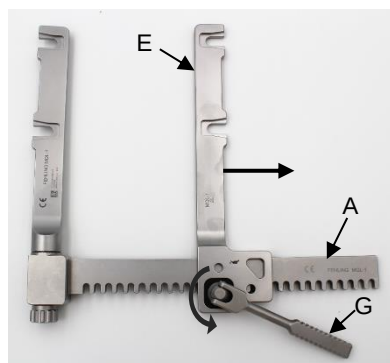


Fig. 22a



Fig. 22b



Fig. 22c



La vis de fixation D doit être entièrement dévissée de la crémaillère A (Fig. 23a et 23b). Pour ce faire, tourner la vis de fixation D dans le sens anti-horaire. Le bras écarteur rotatif B et le ressort C sont ainsi détachés (Fig. 23c).



Fig. 23a

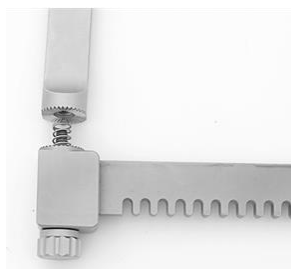


Fig. 23b

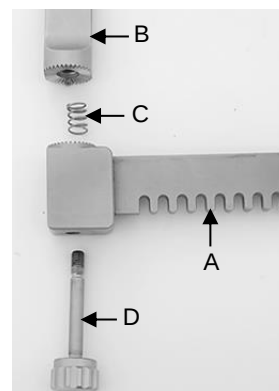


Fig. 23c

L'instrument entièrement démonté peut maintenant être traité.



Fig. 24



Placer les petites pièces dans des récipients appropriés (par ex. boîte à aiguilles) pour le rangement et le traitement !

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 soit par e-mail à l'adresse vigilance@fehling-instruments.de ou par le biais du formulaire de signalement sur <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> 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 conformément à la norme DIN EN ISO 15223-1 :

 Fabricant	 Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	 Mise en garde
 Numéro e catalogue	 Code de lot	 Numéro de série
 Dispositif médical	 Unique identification du produit	 Marquage CE
 Burette d'huile pour les zones à lubrifier	 Marquage CE	

Contactez le fabricant

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co.KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Allemagne Tél. : +49 (0) 6188-9574-40 Fax : +49 (0) 6188-9574-45 E-mail : info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	--	---