



Système de rétracteur MARJAN MGH FEHLING

Cadre d'écarteur MRY-6 Écarteur MARJAN MGH, cadre seul

Composants

Valves d'écartement pour sternotomie partielle

- | | |
|-------|---|
| MRY-1 | Valve de rétracteur MARJAN MGH pour sternotomie partielle, 35 x 50 mm |
| MRY-2 | Valve de rétracteur MARJAN MGH pour sternotomie en Z, 35 x 50 mm |

Valves AMI

- | | |
|--------|--|
| MLM-6V | Valve AMI Baykut 15 x 50 mm |
| MLC-2V | Valve AMI Baykut 15 x 90 mm |
| MLM-3V | Valve AMI Baykut 15 x 120 mm |
| MSC-8 | Valve d'écartement MARJAN MGH pour exposition de l'AMI avec valve Baykut, 30 x 65 mm |
| MSC-9 | Valve d'écartement MARJAN MGH pour exposition de l'AMI avec valve Baykut, 40 x 65 mm |
| MRY-5 | Valve d'écartement MARJAN MGH pour exposition de l'AMI avec valve Baykut, 50 x 65 mm |

Valves d'écartement pour sternotomie totale

- | | |
|--------|--|
| MRY-3K | Valve de rétracteur MARJAN MGH pour sternotomie totale, 35 x 70 mm |
| MRY-3 | Valve de rétracteur MARJAN MGH pour sternotomie totale, 35 x 100 mm |
| MRY-4 | Valve de rétracteur MARJAN MGH pour sternotomie totale, 45 x 100 mm |
| MRY-7 | Valve de rétracteur MARJAN MGH pour sternotomie totale, convexe, 34 x 100 mm |
| MRY-8 | Valve de rétracteur MARJAN MGH pour sternotomie totale, convexe, 43 x 100 mm |
| MRY-9 | Valve de rétracteur MARJAN MGH pour sternotomie totale, convexe, 50 x 100 mm |
| MSD-0 | Valve de rétracteur MARJAN MGH pour sternotomie totale, convexe, 34 x 120 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).

Le système de rétracteur MARJAN MGH doit être utilisé, traité et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié.

Le système de rétracteur MARJAN MGH est destiné à être réutilisé.

1) Usage prévu

Les instruments de maintien et de guidage servent à mobiliser des produits et tissus (comme des espaces, 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 I 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 : le système de rétracteur MARJAN MGH 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. Ils peuvent également survenir pendant l'utilisation conforme du système de rétracteur MARJAN MGH :

- 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, du nickel et/ou du titane. Les matériaux utilisés sont biocompatibles, des réactions allergiques ou des intolérabilités peuvent néanmoins survenir.

5) Avant l'utilisation

Le système de rétracteur MARJAN MGH FEHLING 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 6) Traitement).



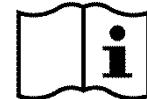
Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité. Il faut alors vérifier l'absence d'arêtes tranchantes, de fissures, ruptures, dysfonctionnements mécaniques et s'assurer de la présence de l'ensemble des composants (voir 6) Traitement au paragraphe « Maintenance, contrôle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



	<p>Manipuler le système de rétracteur MARJAN MGH avec précaution lors de son stockage, transport et nettoyage !</p> <p>Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur le système de rétracteur MARJAN MGH afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !</p>
	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !

6) Traitement

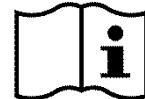
	Le dispositif médical doit être traité avant d'être utilisé. Une évaluation des risques du dispositif médical doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son traitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).
	Les dispositions légales nationales, les normes et stratégies 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 !
	<p>Ne pas nettoyer avec des procédés oxydants (procédés au peroxyde d'hydrogène H₂O₂, 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.</p> <p>De même, ne pas nettoyer avec un procédé oxydant les instruments comportant des éléments en plastique. Ces procédés conduisent à un vieillissement du matériau par thermooxydation, ce qui, dans certaines circonstances, ne peut pas être reconnu par une décoloration visible ou par une fragilisation.</p>
Limites lors du traitement	Un traitement 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 »).



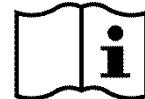
Informations générales relatives au traitement	<p>Le traitement repose sur une procédure validée. Toutes les étapes de nettoyage citées (prénettoyage manuel, nettoyage en machine/manuel, désinfection manuelle et stérilisation) ont été validées avec les paramètres indiqués et figurent au paragraphe « 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.</p> <p>Le traitement en machine doit être privilégié au nettoyage manuel en raison d'un résultat de nettoyage meilleur et sûr.</p> <p>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 prématué.</p>
Traitement initial sur le lieu d'utilisation	<p>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 initial des instruments achevé, s'assurer que les instruments sont au complet dans le cadre de contrôles visuels.</p> <p>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).</p>
Préparation avant le nettoyage	<p>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).</p> <p>Les instruments montés ensemble au cours de l'application doivent avant le nettoyage être à nouveau démontés pour retrouver leur état d'origine.</p>
Démontage	Voir 10) Démontage
Prénettoyage manuel	<p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire)</p> <p>Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p>



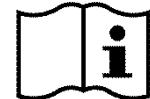
	<p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rincer les instruments, démontés dans la mesure du possible, à l'eau courante froide du robinet (qualité potable, < 40 °C) jusqu'à ce que toute trace de souillure visible ait disparu. Éliminer les souillures tenaces avec une brosse 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	<p>Éviter de surcharger les paniers à instruments et les plateaux de lavage – utiliser uniquement des supports d'instruments appropriés.</p> <p>Veiller particulièrement à ce que les pointes des instruments ne se coïncident pas dans le maillage lorsqu'ils sont posés dans les paniers et en sont retirés.</p> <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Laveur-désinfecteur G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programme de nettoyage : Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Préparation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prérinçage de 3 minutes à l'eau froide (qualité potable, < 40 °C)



	<ul style="list-style-type: none"> • 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) <p>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.</p>
<p>Nettoyage : manuel</p>	<p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Déturgent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p><u>Nettoyage aux ultrasons :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.



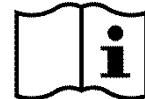
Désinfection : manuelle	<p>Les solutions de désinfection peuvent être utilisées en respectant les instructions sur l'étiquette (voir les indications du fabricant de produits chimiques).</p> <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Cuvette Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Produit de désinfection : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 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 9) Montage
Maintenance, contrôle et vérification	<p>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 contenant du silicone. De tels produits peuvent gripper les instruments et porter préjudice à l'efficacité de la stérilisation à la vapeur.</p> <p>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.</p> <p>Vérifier que les instruments comportant des pièces mobiles sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Vérifier les mécanismes de verrouillage.</p> <p>Effectuer un contrôle visuel de tous les instruments à la lampe loupe pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni usés.</p> <p>Inspecter notamment les points critiques des pièces mobiles et de la zone de travail.</p> <p>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 effec-</p>



	<p>tuées que par le fabricant ou des ateliers autorisés par le fabricant. Un formulaire de confirmation sur ce procédé peut être obtenu auprès du fabricant.</p> <p>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 !</p>
	<p>De l'huile pour instrument doit être appliquée sur le système de rétracteur MARJAN MGH au niveau des zones à marquage correspondant. Les zones correspondantes sont marquées par les flèches sur le bras écarteur mobile (Fig. 1).</p> <p>Positionner les bras écarteurs du système de rétracteur MARJAN MGH comme indiqué à la Figure 1 avant de procéder à la lubrification. Lubrifier tous les orifices des deux côtés et laisser agir pendant environ 2 minutes.</p>
	<p>Dans cette position, les bras écarteurs étant aussi rapprochés que possible, lubrifier tous les orifices des deux côtés et laisser agir pendant environ 2 minutes.</p>
<p>Emballage</p>	<p>Produits individuels : selon les normes EN 868, EN ISO 11607 et DIN 58953.</p> <p>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.</p>



Stérilisation	<p>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.</p> <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Stérilisateur ZentraCert Lautenschläger</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <p>Type de cycle : 3 phases de prévide</p> <p>Température de stérilisation : 132 à 134 °C</p> <p>Durée de maintien : 4 à 5 min</p> <p>Durée de séchage : 20 min</p> <p>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).</p>
Stockage	<p>Selon l'art. 4 de l'Ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes EN 868, EN ISO 11607 et DIN 58953.</p> <p>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 prématuée de la tension du ressort.</p> <p>Les instruments doivent être transportés jusqu'au lieu d'utilisation dans un contenant stérile fermé et résistant aux perforations.</p>
Mise au rebut	<p>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.</p>
<p>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 atteigne 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.</p>	
	<p>Toute modification du produit ou tout écart par rapport au présent mode d'emploi entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant !</p> <p>Sous réserve de modifications.</p>



7) Configuration et utilisation

Le système de rétracteur MARJAN MGH est un écarteur rectangulaire en forme de U avec un bras écarteur fixe et un bras écarteur mobile. Ce dernier est déplacé sur la crémaillère par un engrenage actionné par un levier d'entraînement et une roue dentée. Les valves sont fixées à l'extrémité distale des bras écarteurs.

Les Figures 2 – 4 présentent différents exemples de configuration d'un système d'écarteur du cadre d'écarteur MARJAN MGH (1) et le Tableau 1 reprend les valves utilisées correspondantes (2-5).

Le système de rétracteur MARJAN MGH est destiné à l'exposition du thorax pour les voies d'abord par sternotomie totale et partielle dans le cadre d'interventions chirurgicales invasives au niveau du cœur, y compris l'exposition de l'AMI.

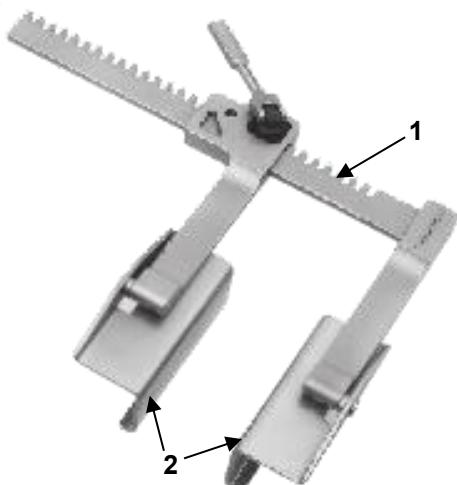


Fig. 2 : Exemple de sternotomie totale

Tableau 1 : Liste des composants correspondants

	Référence	Désignation
1	MRY-6	Écarteur MARJAN MGH, cadre seul
2	MRY-3	Valve de rétracteur MARJAN MGH pour sternotomie totale, 35 x 100 mm
3	MRY-1	Valve de rétracteur MARJAN MGH pour sternotomie partielle, 35 x 50 mm
4	MRY-5	Valve d'écartement MARJAN MGH pour exposition de l'AMI avec valve Baykut, 50 x 65 mm
5	MLC-2V	Valve AMI Baykut 15 x 90 mm

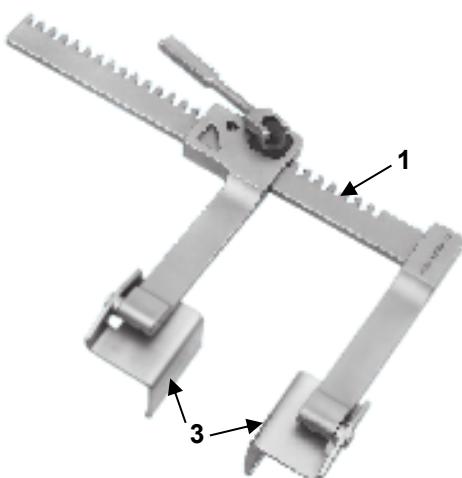


Fig. 3 : Exemple de sternotomie partielle

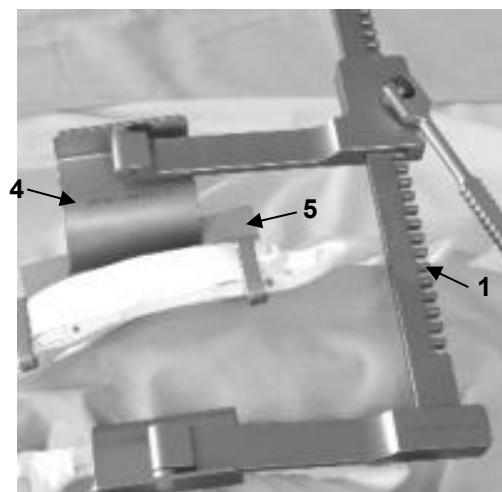


Fig. 4 : Exemple d'exposition d'AMI

	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !
	Avant d'utiliser le système d'écarteur MARJAN MGH, 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.



	<p>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.</p>
	<p>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.</p>
<p>Pendant l'utilisation</p>	
<p>Suite à une sternotomie dépendant de l'objet poursuivi, application du système de rétracteur MARJAN MGH avec les options suivantes :</p>	
<p>1</p>	<p>Sternotomie totale avec valves MRY-3 ou MRY-4 avec surface de rétraction plane, à titre alternatif MRY-7, MRY-8 ou MRY-9 avec surface de rétraction convexe vers le sternum (cf. Fig. 5).</p>
	<p>Fig. 5</p>
<p>2</p>	<p>Sternotomie totale avec exposition d'AMI par le biais de valves MRY-5 en association avec une griffe BAYKUT MLM-3V, MLM-6V ou MLC-2V (cf. Fig. 6).</p>
	<p>Fig. 6</p>
<p>3</p>	<p>Sternotomie partielle par incision en L dans la région sternale crânienne ou caudale avec valves MRY-1 (cf. Fig. 7).</p>
	<p>Fig. 7</p>
<p>4</p>	<p>Sternotomie partielle par incision en Z avec valves MRY-2 (cf. Fig. 8).</p>
	<p>Fig. 8</p>
<p>5</p>	<p>Fixer les valves (a) au cadre d'écarteur (b) en insérant les taquets cylindriques au niveau de la partie supérieure des valves dans les trous de l'extrémité distale des bras écarteurs.</p> <p>Important : toujours insérer les taquets de l'extérieur du cadre vers l'intérieur (cf. Fig. 9).</p>
	<p>Fig. 9</p>



- 6 Dans le cadre d'une sternotomie avec exposition de l'AMI avec les valves MRY-5 (c), la griffe BAYKUT (d) peut selon l'AMI à disséquer être poussée de l'extérieur sur la valve MRY-5 de chaque côté de la dissection, de manière à ce que les mors puissent être posés autant que possible sous le sternum du plan médian à latéral (cf. Fig. 10).

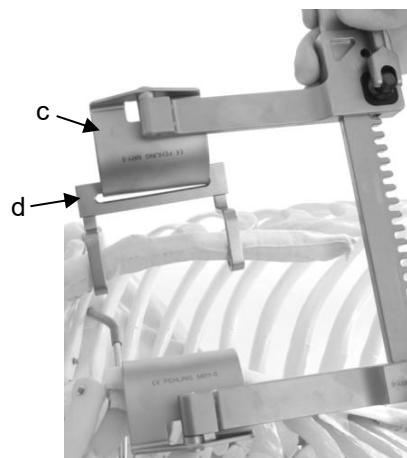


Fig. 10

- 7 Selon l'objectif de l'opération et l'espace de montage disponible, les valves peuvent être reliées au cadre d'écarteur avant ou après la mise en place dans la fente de sciage. La dernière option s'applique généralement avant tout à la sternotomie avec incision en Z. Approche recommandée : insérer les deux valves (e) MRY-2 qui présentent une « lèvre inférieure » extrêmement petite l'une après l'autre dans la fente de sciage (cf. Fig. 11a).

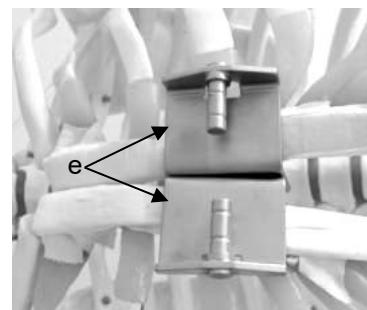


Fig. 11a

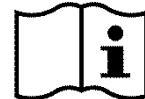
- 8 Placer l'une après l'autre les extrémités distales des deux bras écarteurs dans l'espace entre les extrémités libres des deux taquets de valve et faire glisser le trou correspondant des bras écarteurs sur les taquets de valve. Cela peut être effectué au choix avec le cadre d'écarteur bien fermé ou légèrement ouvert d'environ 100 mm.
La deuxième option peut éventuellement s'avérer un peu plus confortable car le bras écarteur fixe peut alors être poussé sans problème sur le taquet gauche du point de vue du chirurgien avant de pouvoir déplacer le bras écarteur mobile entièrement jusqu'au bras écarteur fixe et de le faire passer dans l'espace entre les taquets en inclinant légèrement la valve gauche avant de pouvoir le faire passer sur le taquet droit – en veillant à bien ouvrir le cadre d'écarteur (cf. Fig. 11b et 11c).



Fig. 11b



Fig. 11c



- 9 L'espace de dissection est extrêmement réduit, notamment en présence d'un petit site opératoire, comme c'est généralement le cas de la sternotomie avec incision en Z, la canulation, ainsi que les étapes de dissection ultérieures, exigeant ainsi du chirurgien des efforts très importants. L'écarteur MARJAN MGH résout ce problème en permettant un retournement de l'ensemble du cadre d'écarteur autour de l'axe des valves dans le sens crânien. Résultat : un site opératoire entièrement libre d'accès (cf. Fig. 12).

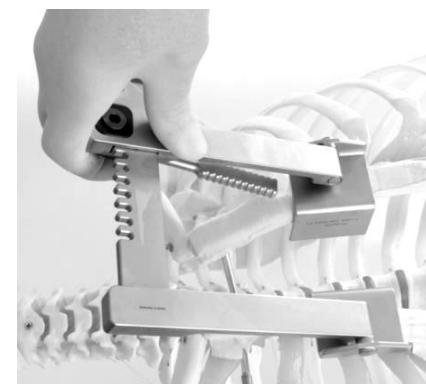


Fig. 12

- 10 La liaison des valves (a) avec le cadre d'écarteur (b) est de chaque côté verrouillée par deux fermetures à déclic sphériques contre tout desserrement inopiné des valves. Une fois les valves retirées, ce verrouillage peut être surmonté avec un moindre effort (cf. Fig. 13).

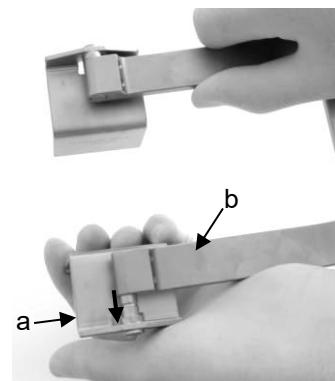


Fig. 13



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 le cadre d'écarteur MARJAN MGH.

9) Montage

Prière de respecter les instructions de montage suivantes pour le montage du cadre d'écarteur MARJAN MGH.

Prière de respecter le paragraphe 7) Configuration et utilisation – Pendant l'utilisation pour le montage des valves d'écartement ou des valves AMI.

La Figure 14 présente l'écarteur MARJAN MGH qui est un écarteur rectangulaire en forme de U avec roue dentée. L'écarteur rectangulaire se compose d'un bras écarteur fixe (1), d'une crémaillère (2) et d'un bras écarteur mobile (4).

L'extrémité proximale du bras écarteur mobile correspond au boîtier (5) où se trouve le levier d'entraînement (3).

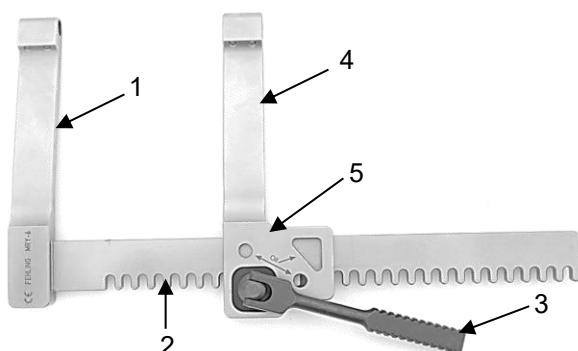


Fig. 14



Commencer par faire passer le levier d' entraînement (3) dans le logement prévu à cet effet du boîtier (5) (Fig. 15).

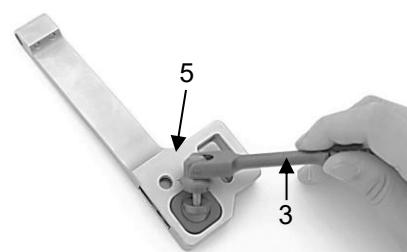


Fig. 15

Faire passer la crémaillère (2) dans la rainure du boîtier (5) jusqu'à ce que la roue dentée du levier d' entraînement (3) s'enclenche dans la crémaillère (2) (Fig. 16).

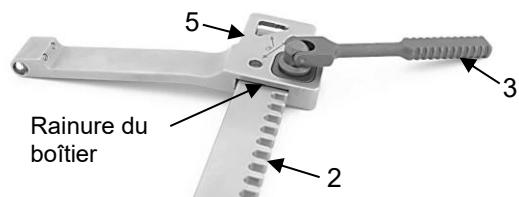


Fig. 16



Veiller à ce que les deux bras écarteurs soient orientés dans le même sens comme indiqué à la Figure 17.

Tourner le levier d' entraînement (3) dans le sens horaire pour déplacer le bras écarteur mobile (4) sur la crémaillère (2) vers l'intérieur dans le sens du bras écarteur fixe (1) (Fig. 17).

L'instrument monté est de nouveau prêt à l'utilisation après un essai de fonctionnement.

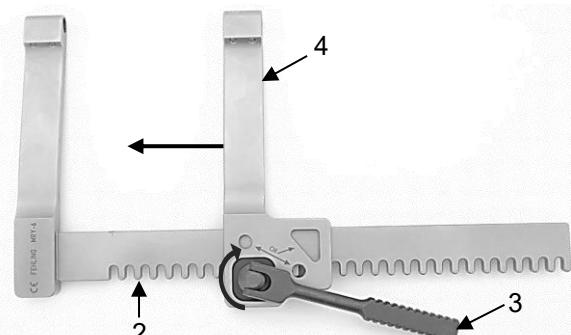


Fig. 17

10) Démontage

Le cadre d'écarteur MARJAN MGH est démonté comme suit en vue de son traitement.

Prière de respecter le paragraphe 7) Configuration et utilisation – Pendant l'utilisation pour le démontage des valves d'écartement ou des valves AMI.

tourner le levier d' entraînement (3) dans le sens anti-horaire pour déplacer le bras écarteur mobile (4) sur la crémaillère (2) vers l'extérieur de manière à pouvoir le retirer (Fig. 18).

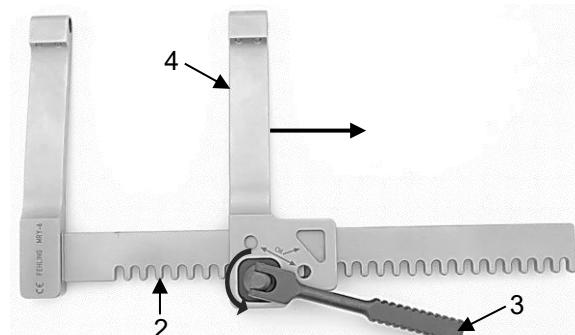


Fig. 18



Puis, retirer le levier d'entraînement (3).

L'instrument entièrement démonté en trois modules (Fig. 19) peut maintenant être traité.



Fig. 19



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



Fabricant



Suivre le mode d'emploi



Attention



Référence



Numéro de lot



Numéro de série



Marquage CE



Marquage CE



Burette d'huile pour les zones à lubrifier

Coordonnées du fabricant



FEHLING INSTRUMENTS GmbH
Seligenstädter Str. 100
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

