



Écarteur intercostal FEHLING MICS

Cadres d'écarteur	MRP-1 MRP-1F	Écarteur intercostal MICS, cadre seul Écarteur intercostal MICS, bras court, cadre seul
--------------------------	-----------------	--

Tableau 1 : Liste des composants des modules d'extension et des accessoires de l'écarteur intercostal MICS

Composants

Valves d'écartement

MRP-2	Valves de maintien 40 x 35 mm
MRP-3	Valves de maintien 50 x 35 mm
MRP-4	Valves de maintien 60 x 35 mm
MRO-7	Valves de maintien 70 x 35 mm
MRP-2F	Valves de maintien fenêtrées et à fente, 40 x 35 mm
MRP-3F	Valves de maintien fenêtrées et à fente, 50 x 35 mm
MRP-4F	Valves de maintien fenêtrées et à fente, 60 x 35 mm
MRP-2V	Valves de maintien fenêtrées, 40 x 35 mm
MRP-3V	Valves de maintien fenêtrées, 50 x 35 mm
MRP-4V	Valves de maintien fenêtrées, 60 x 35 mm
MRO-7V	Valves de maintien fenêtrées, 70 x 35 mm
MRQ-7	Valves de maintien fenêtrées, 80 x 35 mm
MRQ-8	Valves de maintien fenêtrées, 90 x 35 mm
MRQ-9	Valves de maintien fenêtrées, 100 x 35 mm
MRP-2K	Valves de maintien fenêtrées et à fente simple, 40 x 35 mm
MRP-3K	Valves de maintien fenêtrées et à fente simple, 50 x 35 mm
MRP-4K	Valves de maintien fenêtrées et à fente simple, 60 x 35 mm
MRI-1M	Valve de rétraction MILuTX à profil longitudinal 33 x 15 mm
MRI-2M	Valve de rétraction MILuTX à profil longitudinal 43 x 15 mm
MRI-3M	Valve de rétraction MILuTX à profil longitudinal 53 x 15 mm
MRI-4M	Valve de rétraction MILuTX à profil longitudinal 63 x 15 mm
MRI-5M	Valve de rétraction MILuTX à profil longitudinal 73 x 15 mm
MRI-6M	Valve de rétraction MILuTX à profil longitudinal 83 x 15 mm
MRI-7M	Valve de rétraction MILuTX à profil longitudinal 93 x 15 mm

Autres éléments de maintien

MRU-1K	Étrier atrial 27 x 30 mm
MRX-2	Étrier atrial 30 x 30 mm
MRU-1	Étrier atrial 45 x 30 mm
MRU-2	Étrier atrial 60 x 30 mm
MRU-5	Étrier atrial 18 x 35 mm
MRX-3	Étrier atrial 30 x 45 mm
MRU-3	Étrier atrial 45 x 45 mm
MRU-4	Étrier atrial 60 x 45 mm
MRO-2	Rétracteur atrial à angle réglable, 30 mm
MRO-3	Rétracteur atrial à angle réglable, 40 mm
MRO-4	Rétracteur atrial à angle réglable, 50 mm
MRO-5	Rétracteur atrial à angle réglable, 60 mm
MRO-6	Rétracteur atrial à angle réglable, 70 mm
MSN-2	Rétracteur atrial extensible, 35 x 25 mm
MSN-3	Rétracteur atrial extensible, 55 x 30 mm
MRN-4	Valve atriale à angle réglable, 30 x 8 mm
MRN-5	Valve atriale à angle réglable, 40 x 8 mm
MRN-6	Valve atriale à angle réglable, 50 x 8 mm
MRU-6	Dispositif de retenue pour bande septale et diaphragme
MRJ-5	Dispositif de retenue de l'atrium par aspiration 60 mm
MRJ-6	Dispositif de retenue de l'atrium par aspiration 70 mm
MRJ-7	Dispositif de retenue de l'atrium par aspiration 80 mm
MRR-3V	Stabilisateur du muscle cardiaque avec raccord sphérique (Ø 7 mm)
MRV-8V	Spatule CERAMO® SUPERPLAST 1,25 x 70 x 35 x 182 (Ø 6,35 mm)
MRV-8	Spatule CERAMO® SUPERPLAST 2 x 70 x 35 x 182 (Ø 6,35 mm)
MRV-7V	Spatule CERAMO® SUPERPLAST 1,25 x 70 x 35 x 225 (Ø 6,35 mm)



MRE-4M	Valve de rétraction MILuTX à profil longitudinal 23 x 24 mm
MRE-5M	Valve de rétraction MILuTX à profil longitudinal 33 x 24 mm
MRE-6M	Valve de rétraction MILuTX à profil longitudinal 43 x 24 mm
MRE-7M	Valve de rétraction MILuTX à profil longitudinal 53 x 24 mm
MRE-8M	Valve de rétraction MILuTX à profil longitudinal 63 x 24 mm
MRE-9M	Valve de rétraction MILuTX à profil longitudinal 73 x 24 mm
MRI-8M	Valve de rétraction MILuTX à profil longitudinal 83 x 24 mm
MRI-9M	Valve de rétraction MILuTX à profil longitudinal 93 x 24 mm
MRU-0	Valve de maintien MICS pour abord transsept., 40 x 58 mm
MRX-7	Valve costale MIDCAB 50 x 53 mm
MRX-8	Valve costale MIDCAB 60 x 53 mm

Fixations/Guides

MRN-3	Guide crochet transthoracique (\varnothing 4 mm), 220 mm
MRN-3A	Guide crochet transthoracique (\varnothing 4 mm), 223 mm
MRN-3L	Guide crochet transthoracique (\varnothing 4 mm), 265 mm
MRF-0	Guide crochet pour adaptateur articulé (\varnothing 4 mm) MRF-1, 200 mm
MRF-0V	Guide crochet (\varnothing 8 mm), 200 mm
MRI-0S	Guide crochet pour adaptateur sphérique (\varnothing 4 mm), 120 mm
MZI-5	Raccord articulé MILuTX, distance 30 mm
MRD-8V	Support transversal FANTASMICS pour valves de maintien 35 mm
MRD-9V	Support transversal FANTASMICS pour valves de maintien 60 mm

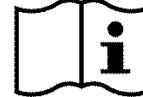
MRV-7	Spatule CERAMO® SUPERPLAST 2 x 70 x 35 x 225 (\varnothing 6,35 mm)
EOJ-7	Spatule CERAMO® SUPERPLAST 24 x 250
MRX-1V	Rétracteur malléable pour feuillett VM SUPERPLAST (\varnothing 4 mm), 250 mm
MRK-5	Aspirateur à réservoir MICS SUPERPLAST LL 270 mm

Adaptateurs sphériques

MRO-0/0V	Adaptateur d'articulation sphérique (\varnothing 4 mm) avec levier excentré et vis à ailettes/six pans
MRR-1/1V	Adaptateur sphérique (\varnothing 8 mm) avec levier excentré et vis à ailettes/six pans pour MRR-2/MRR-2V/MRR-2L
MRR-2/2V	Adaptateur sphérique (\varnothing 4 mm) avec levier à distance 70 mm et vis à ailettes/six pans pour guide crochet MRN-3
MRR-2L	Adaptateur sphérique (\varnothing 4 mm) avec levier à distance 90 mm et vis à six pans pour guide crochet MRN-3
MRP-5/5V	Adaptateur d'articulation sphérique (\varnothing 8 mm) avec vis à ailettes/six pans, à gauche
MRP-6/6V	Adaptateur d'articulation sphérique (\varnothing 8 mm) avec vis à ailettes/six pans, à droite
MRV-9F	Adaptateur sphérique droit (\varnothing 4 mm), longueur et hauteur variables
MRV-1F	Adaptateur sphérique droit (\varnothing 6,35 mm), longueur et hauteur variables
MRX-5	Adaptateur sphérique mini front load (\varnothing 4 mm), hauteur variable
MRN-9	Adaptateur sphérique (\varnothing 8 mm) avec levier excentré pour système de rétracteur MICS

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



Modules d'extension

Systèmes d'écarteurs complémentaires possibles

MTI-0 Rétracteur de tissus mous SUPERFLEX

Accessoires

LMT-4 Tournevis à cardan

TXW-9X Tournevis à six pans, 3 mm, stérilisable

MRK-6 Clé à réaction pour MRK-4/MRK-5

NGM-6 Pince de remplacement de lame (en option)

MRN-7 Pince de guidage pour dispositif de maintien atrial et dispositif de retenue

MRU-9 Clamp de guidage pour dispositif de maintien atrial et dispositif de retenue



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 intercostal MICS doit être utilisé, traité et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié.

L'écarteur intercostal MICS 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 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 : l'écarteur intercostal MICS 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 de l'écarteur intercostal MICS :

- 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

L'écarteur intercostal MICS 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 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 »).



Manipuler l'écarteur intercostal MICS avec précaution lors de leur stockage, transport et nettoyage !
Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur l'écarteur intercostal MICS 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 !
	<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 thermo-oxydation, ce qui, dans certaines circonstances, ne peut pas être reconnu par une décoloration visible ou par une fragilisation.</p>
	<p>Instruments SUPERPLAST :</p> <p>Pour l'activation de la mémoire de forme, la désinfection thermique et la stérilisation à la vapeur sont nécessaires. Ce faisant, les points suivants doivent être respectés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les instruments SUPERPLAST doivent être entreposés de façon à ce que la récupération de la forme droite ne soit pas entravée par des influences extérieures (par ex. d'autres instruments ou un espace limité). • Les instruments SUPERPLAST doivent refroidir à la température ambiante après la désinfection/stérilisation. Une flexion des instruments à une température supérieure à 40 °C peut nuire au fonctionnement.
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</p>



	détérioration, notamment caractérisée par des signes de corrosion, des cassures ou un vieillissement prématué.
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>Déturgent : 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 !).



	<ul style="list-style-type: none"> 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 coincent pas dans le maillage lorsqu'ils sont posés dans les paniers et en sont retirés.</p> <p>Procédé validé :</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>Déttergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p>Préparation :</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>Procédure/Paramètres :</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) <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>
Nettoyage manuel	<p>Procédé validé :</p> <p>Équipement : Cuvette</p>



	<p>Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Bandelin Sonorex Digitec Déttergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p>Procédure/Paramètres :</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>Nettoyage aux ultrasons :</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>Procédé validé :</p> <p>Équipement : Cuvette Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Produit de désinfection : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p>Procédure/Paramètres :</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 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.</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>
Emballage	<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> <table border="0"> <tr> <td>Équipement :</td> <td>Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS/ Stérilisateur ZentraCert Lautenschläger</td> </tr> </table> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Type de cycle :</td> <td>3 phases de prévide</td> </tr> <tr> <td>Température de stérilisation :</td> <td>132 à 134 °C</td> </tr> <tr> <td>Durée de maintien :</td> <td>4 à 5 min</td> </tr> <tr> <td>Durée de séchage :</td> <td>20 min</td> </tr> </table> <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>	Équipement :	Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS/ Stérilisateur ZentraCert Lautenschläger	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
Équipement :	Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS/ Stérilisateur ZentraCert Lautenschläger										
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										
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. 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. 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 ! Sous réserve de modifications.</p>										



7) Configuration et utilisation

L'écarteur intercostal MICS 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. Différentes valves d'écartement peuvent être fixées à l'extrémité distale des deux bras écarteurs. L'écarteur intercostal MICS est destiné à être utilisé dans le cadre d'abords intercostaux et de sternotomies partielles en association avec les valves d'écartement et autres accessoires pertinents correspondants.

Les deux modèles de l'écarteur intercostal MICS MRP-1 (Fig. 0a) et MRP-1F (Fig. 0b) se distinguent par deux aspects : d'une part la longueur des bras et d'autre part par l'extrémité distale des bras écarteurs. Contrairement à l'écarteur intercostal MRP-1F, l'écarteur MRP-1 présente à l'extrémité distale des bras écarteurs un site alternatif de pose d'éléments de rétraction (notamment pour la rétraction caudale de la paroi atriale).

Longueur de bras : 90 mm



Fig. 0a : MRP-1

Longueur de bras : 75 mm

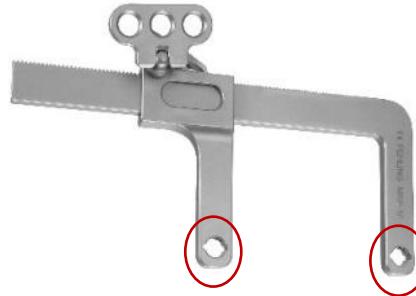


Fig. 0b : MRP-1F

	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !
	Avant d'utiliser l'écarteur intercostal MICS, 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 ni à des perturbations électromagnétiques.
	Les dispositifs médicaux qui contiennent des métaux sont conducteurs et ne sauraient être exposés à une source d'alimentation électrique ni 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.



**Utilisation en cas d'abord intercostal
(par ex. exposition mini-invasive de la valve mitrale)**

La Fig. 1 présente une configuration totale possible. Des divergences sont possibles, notamment en ce qui concerne les variantes de valve (voir Tableau 1, page 1-2).

En vue d'optimiser l'abord, le cadre est ouvert vers l'opérateur et la crémaillère est orientée du côté médial. Tous les composants accessoires peuvent être choisis et positionnés selon leur pertinence.

Le Tableau 2 énumère les composants correspondants.

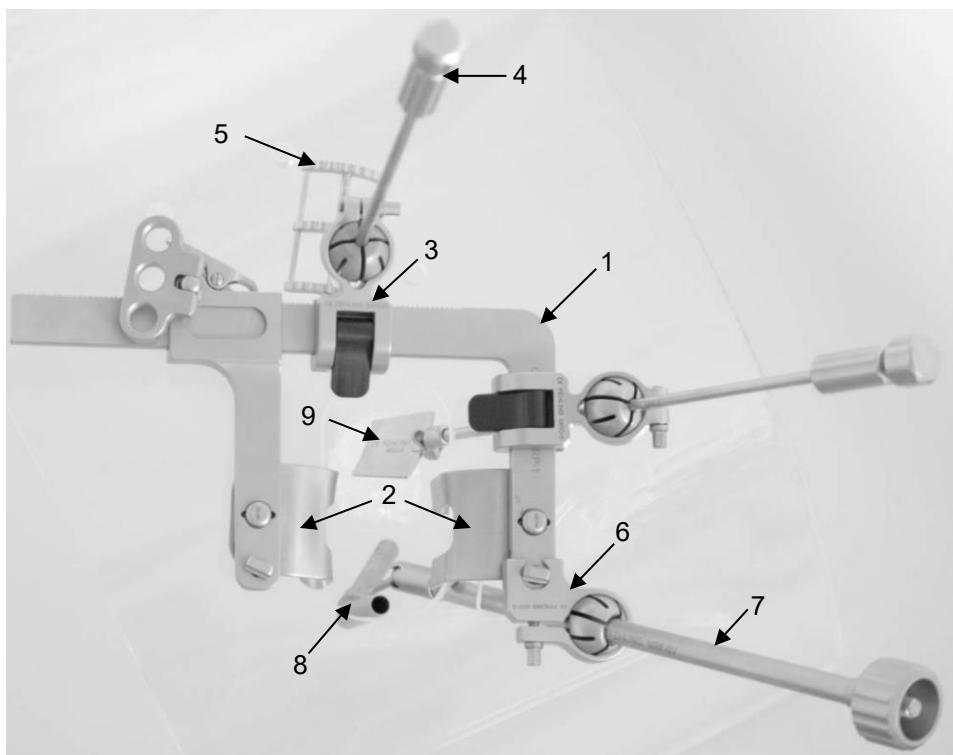


Fig. 1 : Exemple de configuration de l'écarteur intercostal MICS MRP-1 sur un modèle de thorax du point de vue de l'opérateur

Tableau 2 : Liste des composants correspondants

	Référence	Désignation
1	MRP-1	Écarteur intercostal MICS avec bras écarteurs allongés, cadre seul
2	MRP-2/3/4, MRO-7, MRP-2F/3F/4F, MRP-2V/3V/4V, MRO-7V, MRQ-7/8/9, MRP-2K/3K/4K	Valves de maintien (voir aussi Tableau 1, page 1-2)
3	MRO-0	Adaptateur sphérique (\varnothing 4 mm) avec levier excentré et vis à ailettes
4	MRN-3	Guide crochet transthoracique (\varnothing 4 mm) de 220 mm
5	MRU-1/2/3/4	Étrier atrial
6	MRP-5	Adaptateur sphérique (\varnothing 8 mm) avec vis à ailettes, à gauche
7	MRF-0/V	Guide crochet (\varnothing 8 mm)
8	MRJ-5/6/7	Dispositif de retenue par aspiration
9	MRU-6	Dispositif de retenue pour bande septale et diaphragme

Des configurations individuelles de l'écarteur intercostal MICS avec les différents éléments de rétraction sont possibles de manière générale et sont définies par le médecin traitant.



Fig. 2 : les valves sont liées à angle fixe à un bras écarteur au moyen d'un système de verrouillage à encliquetage à bille. Quatre profondeurs sont disponibles : 40, 50, 60 et 70 mm. Les valves présentent une forme convexe vers les côtes afin de minimiser les contraintes ponctuelles et les risques de fracture.

L'espace de la valve proche du cadre présente un chanfrein afin d'améliorer l'abord.



Fig. 2

Fig. 2a : les valves sont liées à angle fixe à un bras écarteur au moyen d'un système de verrouillage à encliquetage à bille. Sept profondeurs sont disponibles : 40, 50, 60, 70, 80, 90 et 100 mm. Les valves présentent une forme convexe vers les côtes afin de minimiser les contraintes ponctuelles et les risques de fracture.

Cette variante de valve est fenêtrée.



Fig. 2a

Fig. 2b : les valves sont liées à angle fixe à un bras écarteur au moyen d'un système de verrouillage à encliquetage à bille. Trois profondeurs sont disponibles : 40, 50 et 60 mm. Les valves présentent une forme convexe vers les côtes afin de minimiser les contraintes ponctuelles et les risques de fracture.

Cette variante de valve est fenêtrée et présente une fente sur les faces supérieure et inférieure permettant d'y insérer une spatule.



Fig. 2b

Fig. 2c : les valves sont liées à angle fixe à un bras écarteur au moyen d'un système de verrouillage à encliquetage à bille. Trois profondeurs sont disponibles : 40, 50 et 60 mm. Les valves présentent une forme convexe vers les côtes afin de minimiser les contraintes ponctuelles et les risques de fracture.

Cette variante de valve est fenêtrée et présente une fente sur sa face supérieure permettant d'y insérer une spatule. La fente sur la face inférieure a été retirée afin d'obtenir une marge de manœuvre supplémentaire lors du positionnement de la spatule.



Fig. 2c

Fig. 2d : la spatule flexible est emboîtée dans la valve de maintien à travers les deux fentes de haut en bas ou à travers l'une des fentes en cas d'utilisation de valves selon la Fig. 2c. La partie proximale de la spatule est fléchie vers l'extérieur sur le bras écarteur de manière à ne restreindre ni la vue ni l'accès au site opératoire. L'extrémité distale de la spatule peut être adaptée aux circonstances anatomiques sur le site opératoire.



Fig. 2d



Les instruments SUPERPLAST, comme la spatule EOJ-7, sont destinés à être déformés au cours de l'intervention en fonction des exigences anatomiques correspondantes. Le rayon de courbure minimal autorisé est d'environ 10 mm.



Suite à l'utilisation, comprimer les deux bras écarteurs jusqu'à ce que les valves et la spatule montée puissent être retirées de manière confortable hors de l'incision.

Pour démonter la spatule, l'extrémité distale est fléchie dans l'autre sens jusqu'à ce que la spatule puisse être retirée avec précaution de la ou des deux fentes de la valve. La forme d'origine est retrouvée suite à l'activation de la mémoire de forme dans le cadre du traitement.



La spatule doit toujours être retirée du site avec la valve avant d'être démontée. Ne pas faire passer la spatule EOJ-7 déformée à travers les fentes. Éviter tout repliage excessif !



Les spatules sont conçues en NiTi martensitique et affichent une mémoire de forme. Elles sont flexibles à température ambiante et retrouvent leur forme d'origine dans le cadre du traitement suite à l'exposition à une certaine chaleur. En cas de déformation au cours de l'utilisation, ne pas plier et veiller à ne pas dépasser un rayon de courbure minimal autorisé d'env. 10 mm.

La Fig. 3 présente l'adaptateur sphérique MRO-0. Il peut être positionné à n'importe quel endroit de la crémaillère, mais aussi sur les bras écarteurs du côté médial des valves en fonction de la pertinence d'une telle utilisation et être fixé au moyen du levier excentré. Selon l'anatomie du patient et la position de l'incision, la bille peut être orientée vers le côté médial ou latéral sur la crémaillère. Le levier excentré doit être orienté vers le haut pour pouvoir accueillir l'adaptateur. Pour le verrouillage, le levier excentré est poussé à environ 45° (voir Fig. 3a).



Fig. 3



Fig. 3a

La Fig. 3b présente l'option alternative en cas de dépôt postéro-latéral de l'incision intercostale et lorsqu'ainsi la position souhaitée pour le rétracteur atrial transthoracique avec adaptateur sphérique MRO-0 ne peut plus être atteinte. L'alternative consiste à combiner l'adaptateur sphérique MRR-1 avec l'adaptateur sphérique à levier à distance MRR-2. La position du rétracteur atrial transthoracique peut ainsi être déplacée en continu de 20 à 25° du côté médial.



Fig. 3b



Fig. 4 : MRN-3 – Guide crochet pour rétracteur atrial transthoracique



La Fig. 5 présente l'insertion du guide crochet MRN-3 à travers l'adaptateur sphérique MRO-0 et la paroi thoracique. L'insertion analogue du guide crochet MRN-3 à travers l'adaptateur sphérique MRR-2 n'est pas illustrée.

Fig. 5a : la vis à six pans de l'adaptateur sphérique est serrée à l'aide du tournevis à cardan LMT-4 (voir 8) Accessoires requis).



Fig. 6 :
Rétracteurs atriaux
MRO-2,3,4,5,6
(30, 40, 50, 60, 70 mm)

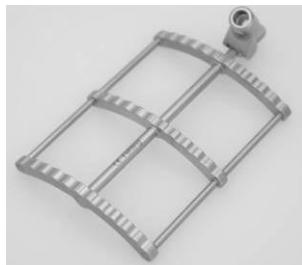


Fig. 7 :
Étriers atriaux
MRU-1,2,3,4
(45 x 30, 60 x 30, 45 x 45,
60 x 45 mm)



Fig. 7a :
Valves atriales
MRN-4,5,6
(30, 40, 50 mm)



Fig. 7b :
Rétracteurs atriaux
Extensibles
MSN-2/3

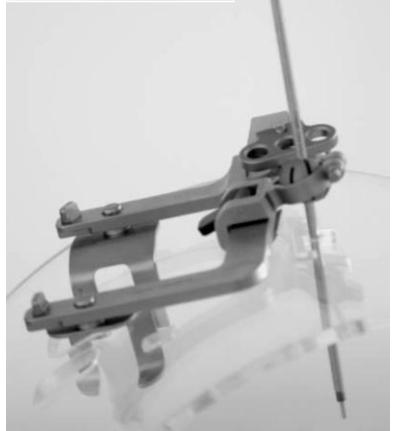


Fig. 5

Fig. 8 : la pince de guidage MRN-7 est un instrument auxiliaire destiné à insérer les rétracteurs atriaux ou à titre alternatif les étriers atriaux ou valves atriales sur le site (cf. Fig. 6 et 7).



Fig. 8



Fig. 9

La Fig. 9 présente l'insertion d'un rétracteur atrial resp. (non illustré) d'un étrier atrial ou d'une valve atriale dans la pince de guidage MRN-7.

La pince de guidage MRN-7 se compose d'une douille avec demi-anneau distal et poignée proximale ainsi que d'une tige passant à travers la douille qui est déplacée dans cette dernière par le biais d'un filet figurant à son extrémité proximale.



Pour accueillir les rétracteurs atriaux, la tige doit être positionnée de telle manière qu'elle ne ressorte pas de l'extrémité distale de la douille de guidage.



Fig. 10 : les rétracteurs atriaux sont insérés dans l'axe du guide crochet dans le logement distal jusqu'à la butée latérale.

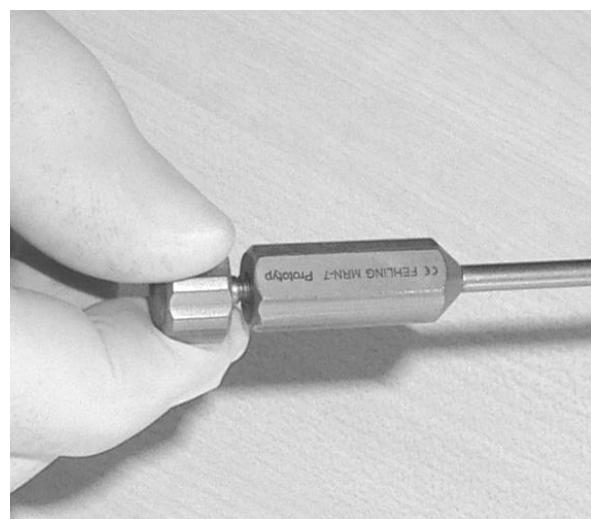


Fig. 11 : la rotation de la petite poignée proximale permet de comprimer la tige de guidage sur les rétracteurs atriaux et ainsi d'obtenir une liaison sûre entre les éléments.



Fig. 12

Fig. 12 : le rétracteur atrial est inséré sur site à travers l'incision intracostale. Le guide crochet est vissé dans le logement du rétracteur atrial jusqu'en butée.



Lors du vissage, la bille de l'adaptateur sphérique MRO-0 ne saurait être exposée à une quelconque contrainte.



Fig. 13

Fig. 13 : la rotation de la petite poignée proximale de la pince de guidage permet de desserrer la liaison entre la pince de guidage et la valve atriale. La pince de guidage est désolidarisée de la valve atriale et retirée du site. Le rétracteur atrial est maintenant déplacé dans sa position souhaitée dans l'atrium. Une fois cette position atteinte, l'articulation sphérique de l'adaptateur MRO-0 est fixée par rotation de la vis à ailettes dans le sens horaire.



Fig. 14a : en vue d'optimiser l'exposition de la valve mitrale, l'angle du rétracteur atrial est ajusté par rotation de la petite poignée proximale du guide crochet.

La Fig. 14b présente la pince d'insertion MRU-9 qui peut servir à insérer le rétracteur atrial à titre alternatif à la pince de guidage MRN-7 (Fig. 8).

L'avantage : le rétracteur atrial peut être fixé par simple compression des branches.

L'inconvénient : l'ouverture des branches sur site nécessaire à la désolidarisation du rétracteur atrial demande plus de place.



Fig. 14a



Fig. 14b



Fig. 15

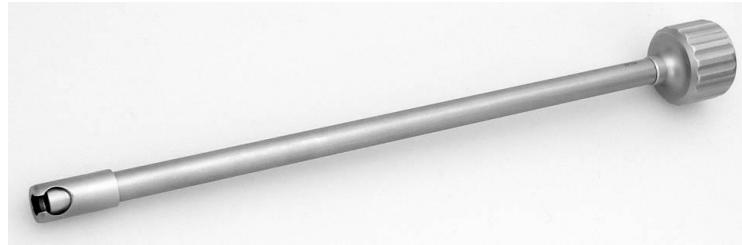


Fig. 16



Fig. 17a



Fig. 17b

Les éléments des Fig. 15, 16 et 17a/b offrent la possibilité de maintenir l'atrium incisé de manière durable en position ouverte vers le côté latéral de façon aisée et peu encombrante tout en le dégageant en permanence par aspiration (cf. Fig. 1). Les adaptateurs MRP-5/6 sont disponibles en version à droite et à gauche. Cela permet une large variété d'utilisations possibles selon les exigences chirurgicales et les préférences personnelles.

La Fig. 18 présente l'insertion de la tige interne à travers la douille tubulaire du guide crochet MRF-0V. Il convient alors de veiller à ce que le verrou transversal à l'extrémité distale de la tige interne coulisse bien dans les deux fentes longitudinales distales de la douille.



Fig. 18



La Fig. 19 présente la manière dont les composants du guide crochet préalablement assemblés sont poussés à travers la bille. Le troisième composant du guide crochet, en l'espèce l'écrou de serrage, n'est pas encore vissé.



Fig. 19

La Fig. 20 présente le vissage de l'écrou de serrage. Visser l'écrou de serrage tout en veillant à laisser le logement distal du dispositif de retenue librement accessible pour la bille du dispositif de retenue par aspiration.

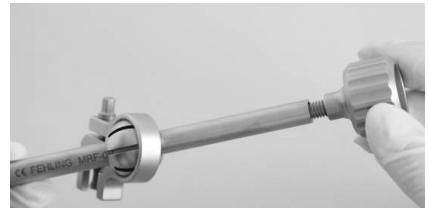


Fig. 20

La Fig. 21 présente la liaison de l'adaptateur d'articulation sphérique MRP-5 avec l'extrémité latérale du cadre d'écarteur. En vue d'optimiser l'abord, il est recommandé de procéder à une fixation avec le bras écarteur droit (caudal) vu de l'opérateur. L'adaptateur est emboîté à l'extrémité du bras écarteur au moyen de la fente prévue à cet effet. Il convient de s'assurer que le verrou figurant sur le bras écarteur est bien positionné parallèlement au bras écarteur. Dès que l'adaptateur est en position, le verrou est tourné de 90° et verrouille ainsi la liaison avec l'écarteur. La vis à ailettes de l'adaptateur sphérique permet de fixer l'adaptateur de crochet dans la position souhaitée.



Fig. 21

La Fig. 22 présente la liaison du dispositif de retenue par aspiration avec le guide crochet. Auparavant, une tubulure d'aspiration d'une lumière de 8 mm est emboîtée à l'extrémité proximale du dispositif de retenue par aspiration. L'extrémité de la tubulure d'aspiration est raccordée à l'entrée d'aspiration de la machine cardio-pulmonaire.

La bille du dispositif de retenue par aspiration est insérée dans le logement prévu à cet effet à l'extrémité distale du guide crochet. La pince de guidage MRJ-4 peut être utilisée en option, telle qu'illustrée, pour faciliter l'insertion du dispositif de retenue par aspiration dans le champ opératoire en cas d'abord étroit. L'écrou de serrage du guide crochet est serré de manière à ce que la bille soit maintenue dans son logement à angle fixe dans la position prévue pour l'utilisation chirurgicale.

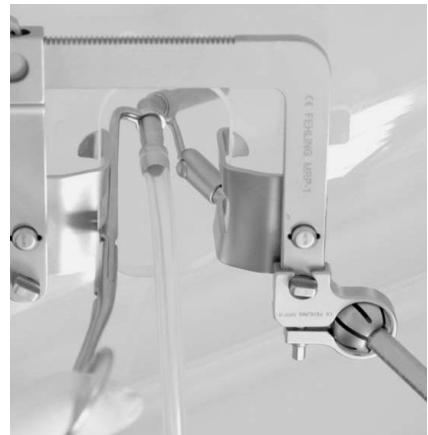


Fig. 22



L'amplitude de mouvement du dispositif de retenue par aspiration est maximisée par l'orientation du trou latéral du logement vers l'extrémité distale du dispositif de retenue par aspiration (Fig. 22). La barre entre la bille et le tube du dispositif de retenue par aspiration peut, si besoin, utiliser l'espace du trou latéral.



La Fig. 23 présente le dispositif de retenue pour bande septale et diaphragme (cf. 10 à la Fig. 1).

Les éléments MRO-0 (Fig. 3) et MRN-3 (Fig. 4) à poser sur le bras écarteur caudal sont nécessaires au montage. La procédure correspond à celle de l'application du rétracteur atrial transthoracique. Cependant, le guide crochet MRN-3 est ici inséré à travers l'ICR se trouvant du côté caudal de l'incision principale. La procédure correspond par ailleurs à celle du positionnement du rétracteur atrial transthoracique (3, 4 et 5). Il convient de veiller à ce que le côté convexe du dispositif de retenue de la bande septale se trouve du côté septal : le marquage figurant sur le côté concave doit être visible.



Fig. 23

La Fig. 24 présente l'adaptateur sphérique mini front load (\varnothing 4 mm) MRX-5 en association avec le rétracteur flexible pour feuillet de valve mitrale (\varnothing 4 mm) MRX-1V.

Ce montage peut servir au remplacement de cordages.



Fig. 24

La Fig. 24a présente une alternative sous la forme du rétracteur réticulé MTI-0 pour l'adaptateur sphérique MRX-5 présenté à la Fig. 24 en association avec un rétracteur MRX-1V.

Avant d'insérer le rétracteur réticulé MTI-0, ce dernier est enroulé à la main et positionné dans l'anneau de la valve mitrale à l'aide d'un porte-aiguille MICS.

Prière de respecter le mode d'emploi G096.



Fig. 24a

	<p>Veiller à la bonne fixation des différents éléments de maintien ! Risque de blessure !</p>
	<p>Avant de retirer l'écarteur du champ opératoire, veiller à resserrer lentement les bras écarteurs.</p>



Utilisation en cas d'abord intercostal
(par ex. intervention MIDCAB)

La Fig. 25 présente une configuration totale possible. La crémaillère du cadre d'écarteur est ici positionnée du côté médial. Un positionnement latéral est aussi possible à titre alternatif. Tous les composants accessoires peuvent être positionnés selon leur pertinence.

Le Tableau 3 énumère les composants correspondants.

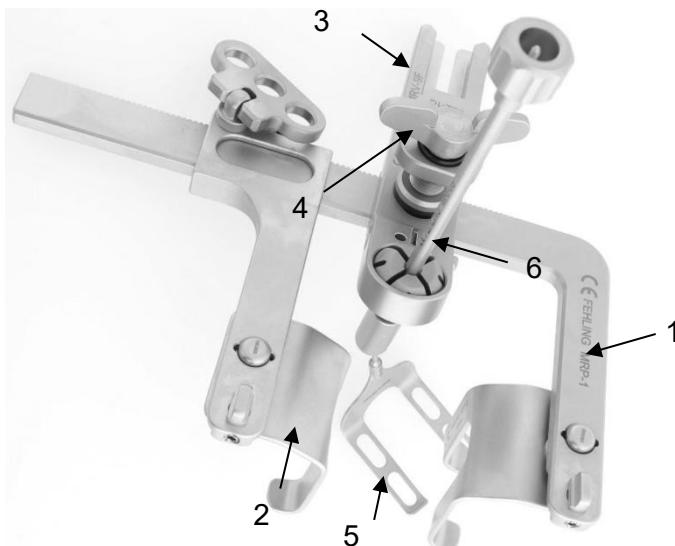


Fig. 25 : Exemple de configuration de l'écarteur intercostal MICS MRP-1 avec un stabilisateur du muscle cardiaque à un guide crochet fixé à un adaptateur sphérique et un élément de fixation faisant office de bras intermédiaire

Tableau 3 : Liste des composants correspondants

	Référence	Désignation
1	MRP-1	Écarteur intercostal MICS avec bras écarteurs allongés, cadre seul
2	MRP-2/3/4, MRO-7, MRP-2F/3F/4F, MRP-2V/3V/4V, MRO-7V, MRQ-7/8/9, MRP-2K/3K/4K	Valves de maintien pour MRP-1 (voir aussi Tableau 1, page 1-2)
3	MRV-9F	Adaptateur sphérique droit (\varnothing 4 mm), longueur et hauteur variables
4	MZZ-1Q	Élément de fixation pour adaptateurs sphériques réglables en longueur et en hauteur
5	MRR-3V	Stabilisateur du muscle cardiaque avec raccord sphérique (\varnothing 7 mm)
6	MRI-OS	Guide crochet pour adaptateur sphérique (\varnothing 4 mm), 120 mm

Des configurations individuelles de l'écarteur intercostal MICS avec les différents éléments de rétraction sont possibles de manière générale et sont définies par le médecin traitant.

La Fig. 26 présente l'adaptateur sphérique MRV-9F qui au choix peut être monté sur la crémaillère ou les bras écarteurs du cadre d'écarteur MRP-1.



Fig. 26



Fig. 27 : la vis à six pans de l'adaptateur sphérique MRV-9F est serrée à l'aide du tournevis à cardan LMT-4 (voir 8) Accessoires requis).



Fig. 27

La Fig. 28 présente le guide crochet MRI-0S.



Fig. 28

La Fig. 29 présente le stabilisateur du muscle cardiaque MRR-3V avec raccord sphérique (\varnothing 7 mm).



Fig. 29

La Fig. 30 présente le guide crochet MRI-0S. Il se présente à l'état démonté en trois parties dans le panier à instruments : douille externe (a), tige interne (b) et écrou de fixation proximal (c).

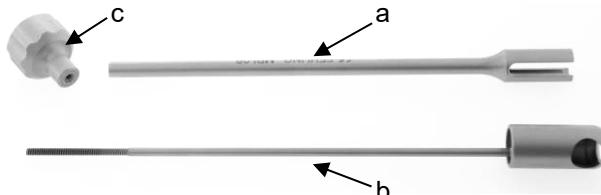


Fig. 30

La Fig. 31 présente l'insertion de la tige interne (b) à travers la douille tubulaire (a) du guide crochet MRI-0S. Il convient alors de veiller à ce que le verrou transversal à l'extrémité distale de la tige interne (b) coulisse bien dans les deux fentes longitudinales distales de la douille (a).



Fig. 31

La Fig. 32 présente l'insertion du guide crochet MRI-0S à travers la bille de l'adaptateur sphérique MRV-9F. Le troisième composant du guide crochet, en l'espèce l'écrou de serrage, n'est pas encore vissé.



Fig. 32



La Fig. 33 présente l'emboîtement de l'écrou de serrage. Visser l'écrou de serrage tout en veillant à laisser le logement distal du stabilisateur du muscle cardiaque MRR-3V librement accessible pour le raccord sphérique du stabilisateur du muscle cardiaque (voir Fig. 33a).



Fig. 33



Fig. 33a

La Fig. 34 présente l'insertion du stabilisateur du muscle cardiaque MRR-3V dans le logement du guide crochet MRI-0S.



Fig. 34

La Fig. 35 présente la manière dont l'adaptateur MRV-9F est emboîté sur le cadre d'écarteur MRP-1.



Fig. 35



Veiller à la bonne fixation des différents éléments de maintien !
Risque de blessure !



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



**Utilisation en cas de large abord intercostal
(par ex. utilisation MILuTX = transplantation pulmonaire)**

La Fig. 36 présente une configuration totale possible. Un raccord articulé sert à relier deux écarteurs intercostaux MICS. Afin de mieux adapter les valves d'écartement au champ opératoire, on utilise des supports transversaux rotatifs qui peuvent chacun accueillir deux valves d'écartement. Tous les composants accessoires peuvent être positionnés selon leur pertinence. Le Tableau 4 énumère les composants correspondants.

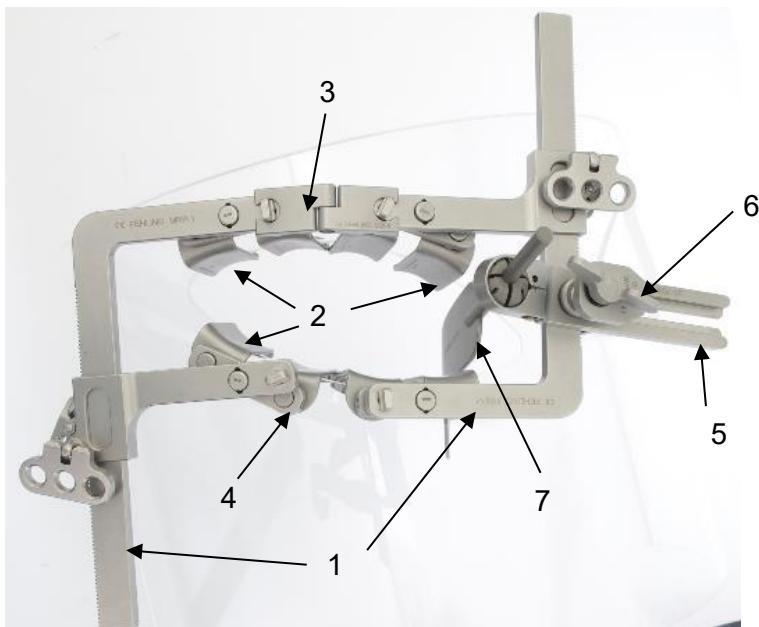


Fig. 36 : Exemple de configuration pour deux écarteurs intercostaux MICS liés à l'aide d'un raccord articulé

Tableau 4 : Liste des composants correspondants

	Référence	Désignation
1	MRP-1	Écarteur intercostal MICS avec bras écarteurs allongés, cadre seul
2	MRI-1M/2M/3M/4M/5M/6M/7M/8M/9M MRE-4M/5M/6M/7M/8M/9M	Valves de maintien pour MRP-1 (voir aussi Tableau 1, page 1-2)
3	MZI-5	Raccord articulé MILuTX, distance 30 mm
4	MRD-8V/9V	Support transversal FANTASMICS pour valves de maintien
5	MRV-1F	Adaptateur sphérique droit (\varnothing 6,35 mm), longueur et hauteur variables
6	MZZ-1Q	Élément de fixation pour adaptateurs sphériques réglables en longueur et en hauteur
7	MRV-7/7V/8/8V	Spatule SUPERPLAST

Des configurations individuelles de l'écarteur intercostal MICS avec les différents éléments de rétraction sont possibles de manière générale et sont définies par le médecin traitant.

Un raccord articulé est posé pour combiner deux écarteurs intercostaux MICS (Fig. 37).

Pour fixer le raccord articulé, les taquets de logement rotatifs des deux écarteurs doivent commencer par être alignés avec le bras écarteur. Puis, le raccord articulé peut être emboîté sur les bras écarteurs correspondants. Afin de verrouiller la liaison, les taquets de logement rotatifs, comme indiqués dans la figure, sont à nouveau tournés de 90°.



Fig. 37



Veiller à la bonne fixation du raccord articulé ! Risque de blessure !

À l'instar des valves d'écartement, le support transversal (Fig. 38) est lui aussi équipé d'un taquet de logement et peut être inséré de la même manière dans le bras écarteur correspondant. Une pièce de compression intégrée à l'écarteur permet de maintenir le support transversal en permanence en position et de le démonter en exerçant une légère contre-pression. Les valves d'écartement peuvent de manière analogue être insérées dans le support transversal.



Fig. 38

Des valves d'écartement spécifiques sont utilisés dans le cadre de cette application (Fig. 39). Ces valves d'écartement sont liées à angle fixe au support transversal au moyen d'un système de verrouillage à encliquetage à bille. Huit profondeurs sont disponibles : 23, 33, 43, 53, 63, 73, 83 et 93 mm. Pour pouvoir poser les valves d'écartement par paire sur le support transversal, ces dernières sont plus fines (15, 24 mm) que les valves d'écartement ordinaires. Les valves d'écartement présentent une forme convexe vers les côtes et un profil longitudinal afin de minimiser les contraintes ponctuelles et les risques de fracture.



Fig. 39



Veiller à la bonne fixation des valves d'écartement et du support transversal !
Risque de blessure !

En vue du montage de l'écarteur, les valves d'écartement sont tout d'abord reliées aux supports transversaux. En fonction des exigences anatomiques, des supports transversaux peuvent être sélectionnés en deux tailles différentes (35 et 60 mm) et les valves d'écartement en différentes largeurs (15 et 24 mm) et profondeurs (25 – 95 mm).

La Fig. 40 présente la manière dont la valve d'écartement avec son taquet sont insérés jusqu'à la butée dans le logement de valve du support transversal. La valve d'écartement y est fixée au moyen d'un système de verrouillage à encliquetage à bille, mais reste néanmoins mobile en rotation.

Chaque support transversal accueille deux valves d'écartement (cf. Fig. 41).

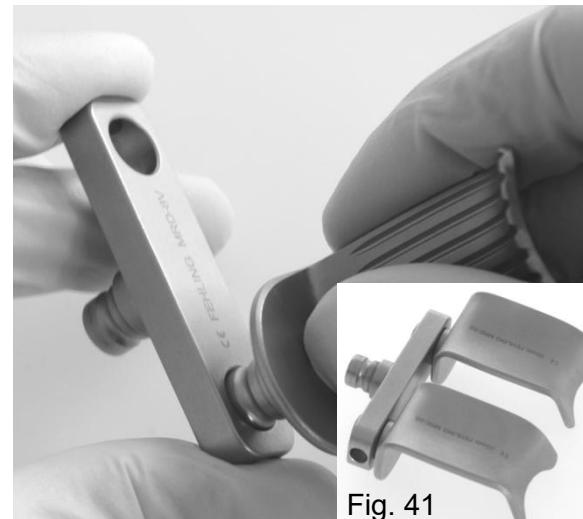


Fig. 40



Fig. 41



Le support transversal équipé de deux valves d'écartement est maintenant fixé au cadre d'écarteur.

La Fig. 42 présente la manière dont le taquet du support transversal est inséré jusqu'à la butée dans le logement de valve du bras écarteur. Le support transversal y est fixé au moyen d'un système de verrouillage à encliquetage à bille, mais reste néanmoins mobile en rotation.

La Fig. 43 présente le cadre d'écarteur entièrement équipé de deux supports transversaux.

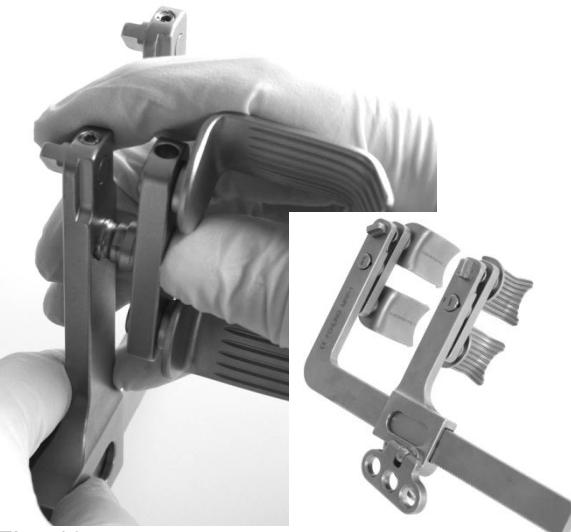


Fig. 42

Fig. 43

La Fig. 44 présente l'écarteur in situ.



Fig. 44

Comme indiqué plus haut, un deuxième cadre est maintenant configuré et inséré sur site. La Fig. 45 présente clairement la manière dont les écarteurs peuvent être adaptés de manière optimale à la courbure du site grâce aux valves d'écartement rotatives et au support transversal.



Fig. 45



À titre facultatif, les écarteurs intercostaux MICS avec raccords articulés MILuTX MZI-5 peuvent être associés pour former un système de cadre fixe (Fig. 46).



Fig. 46

La Fig. 47 présente l'adaptateur sphérique adaptable utilisé pour la fixation de la spatule pour diaphragme/pulmonaire. L'adaptateur se compose des éléments MRV-1F et MZZ-1Q. Avant que l'adaptateur ne soit posé sur l'écarteur intercostal MICS, la spatule doit être fixée à l'adaptateur avant de réunir les deux éléments de l'adaptateur.



Fig. 47

Les Fig. 48 et 49 présentent la manière dont l'élément de maintien MZZ-1Q est fixé à l'élément MRV-1F. Prière de veiller à l'assemblage correct des deux éléments. Prière de respecter aussi le mode d'emploi G217.



Fig. 48



Fig. 49



Les Fig. 50 et 51 présentent la manière dont la spatule pulmonaire est insérée sur site avec l'adaptateur et dont l'adaptateur est posé sur le cadre d'écarteur.



Fig. 50

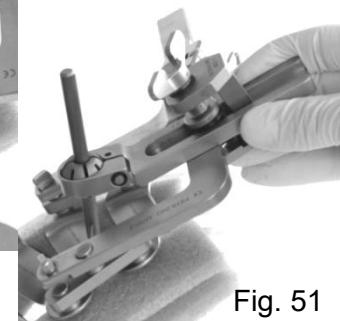


Fig. 51

Dès l'adaptateur posé sur l'écarteur, la position de la spatule pulmonaire peut être librement réglée. Dès que la position souhaitée est atteinte, l'adaptateur et la spatule sont fixés.
La Fig. 52 présente la manière dont la spatule pulmonaire dans la bille d'adaptateur est fixée à l'aide du tournevis à cardan LMT-4 (voir 8) Accessoires requis).
La Fig. 53 présente la manière dont l'adaptateur est fixé au cadre d'écarteur par la rotation de la vis à ailettes.

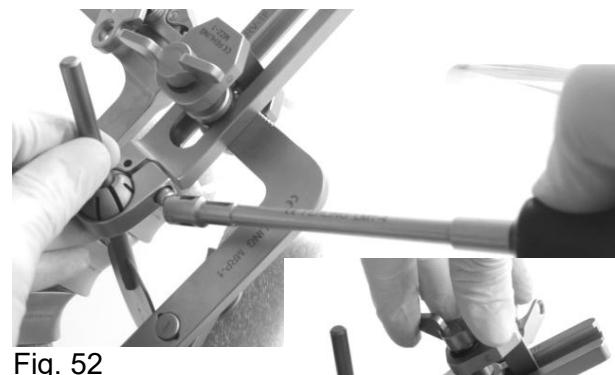


Fig. 52



Fig. 53

	<p>Veiller à la bonne fixation des différents éléments de maintien ! Risque de blessure !</p>
	<p>Avant de retirer l'écarteur du champ opératoire, veiller à resserrer lentement les bras écarteurs.</p>



Utilisation lors d'une sternotomie partielle

La Fig. 54 présente une configuration totale possible. En cas d'utilisation de l'écarteur intercostal MICS dans le cadre d'une sternotomie partielle, une valve d'écartement MICS large spécifique est fixée au bras écarteur mobile. Tous les composants accessoires peuvent être positionnés selon leur pertinence.

Le Tableau 5 énumère les composants correspondants.

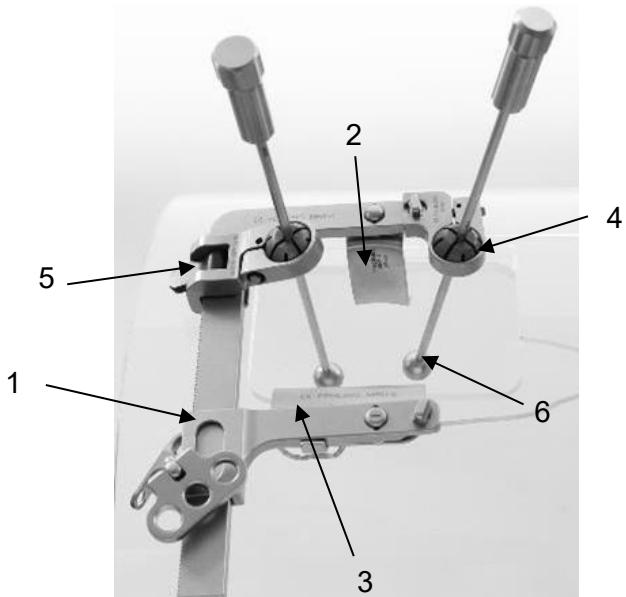


Fig. 54 : Exemple de configuration de l'écarteur intercostal MICS dans le cadre d'une sternotomie partielle

Tableau 5 : Liste des composants correspondants

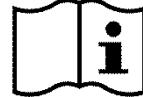
	Référence	Désignation
1	MRP-1	Écarteur intercostal MICS avec bras écarteurs allongés, cadre seul
2	MRP/MRO/MRQ/MRI/MRE	Valves de maintien pour MRP-1 (voir aussi Tableau 1, page 1-2)
3	MRU-0	Valve de maintien MICS pour MRP-1
4	MRR-5/6	Adaptateur sphérique (\varnothing 4 mm)
5	MRO-0/0V	Adaptateur sphérique (\varnothing 4 mm)
6	MRN-3	Guide crochet (\varnothing 4 mm)

Des configurations individuelles de l'écarteur intercostal MICS avec les différents éléments de rétraction sont possibles de manière générale et sont définies par le médecin traitant.

Une valve d'écartement spécifique plus large est utilisée dans le cadre d'une sternotomie partielle (Fig. 55). La particularité de la valve réside dans sa largeur supérieure, le boulon de fixation excentré ainsi que la butée supplémentaire permettant de prévenir toute torsion en cas de contrainte. Cette valve est de manière générale fixée au bras écarteur mobile. Une valve standard adaptée au champ opératoire peut être posée sur le bras écarteur fixe opposé.



Fig. 55



Cette valve d'écartement spécifique est équipée comme toutes les autres valves d'écartement d'un taquet de logement. Ce taquet peut être inséré dans le trou correspondant de l'écarteur intercostal MICS. Une pièce de compression intégrée à l'écarteur permet de maintenir la valve d'écartement en permanence en position et de la démonter en exerçant une légère contre-pression.



Fig. 56



Veiller à la bonne fixation des valves d'écartement ! Risque de blessure !



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

Les autres éléments de maintien utilisés dans le cadre de cet usage de l'écarteur intercostal MICS ont déjà été pris en compte dans le cadre des applications indiquées plus haut.

7.1) Module d'extension

L'écarteur intercostale MICS peut accueillir d'autres systèmes d'écarteur (voir Tableau 1 au paragraphe « Modules d'extension », page 1-2).

8) Accessoires requis

Aucun accessoire n'est requis pour utiliser l'écarteur intercostal MICS. La pince de remplacement de lame NGM-6 (Fig. 57) peut cependant aussi être utilisée en option pour le retrait ou le remplacement de lame.

Deux clés plates de 8 mm (par ex. clé à réaction MRK-6 [Fig. 58]) sont requises pour le retrait du raccord LL en cas d'utilisation de l'aspirateur à réservoir SUPERPLAST MICS MRK-5.

Le tournevis à six pans TXW-9X (Fig. 59) est nécessaire à l'utilisation de l'adaptateur sphérique MRX-5.

Un tournevis à cardan (Fig. 60) est nécessaire à l'utilisation de l'adaptateur sphérique MRV-0F. L'utilisation des dispositifs de maintien atrial et dispositifs de retenue exige aussi bien le recours à la pince de guidage MRN-7 (Fig. 61a) qu'au clamp de guidage MRU-9 (Fig. 61b).



Fig. 57



Fig. 60



Fig. 58



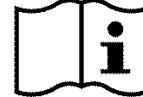
Fig. 59



Fig. 61b



Fig. 61b



9) Montage

Prière de respecter les instructions de montage M36 pour le montage et le démontage des guides crochets (pour adaptateur sphérique) et des pinces de guidage.

Prière de respecter les instructions de montage suivantes pour le montage de l'écarteur intercostal MICS.

La Fig. 62 présente l'écarteur intercostal MICS qui est un écarteur rectangulaire en forme de U. L'écarteur rectangulaire se compose d'un bras écarteur fixe (1), d'une crémaillère (2) et d'un bras écarteur mobile (3).

L'extrémité proximale du bras d'extension mobile correspond au boîtier (4) où se trouvent la vis à ailettes (5) avec la roue dentée ainsi que le verrou (6).

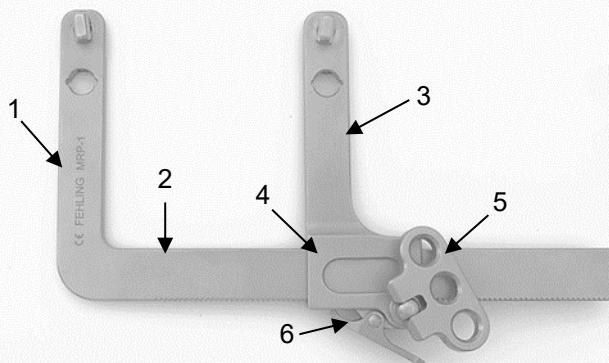


Fig. 62

Faire passer la crémaillère (2) dans la rainure du boîtier (4). Débloquer simultanément le verrou (6) en poussant dans le sens de la crémaillère (2) (Fig. 63).

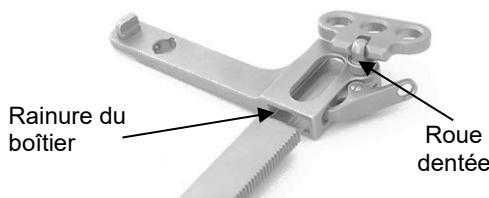


Fig. 63



Veiller à ce que les deux bras d'extension soient orientés dans le même sens et que la roue dentée du bras d'extension mobile soit orientée vers l'extérieur.

Déplacer le bras d'extension mobile (3) sur la crémaillère (2) vers l'intérieur dans le sens du bras d'extension fixe (1) (Fig. 64).

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

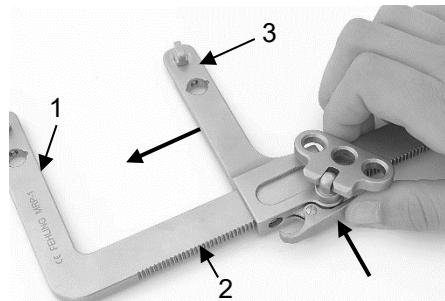


Fig. 64



10) Démontage

L'écarteur intercostal MICS est démonté comme suit en vue de son traitement.

La Fig. 65 présente l'écarteur intercostal MICS dans le cadre du démontage. Déplacer le bras écarteur mobile (3) sur la crémaillère (2) vers l'extérieur de manière à pouvoir le retirer. Débloquer simultanément le verrou (6) en poussant dans le sens de la crémaillère (2).

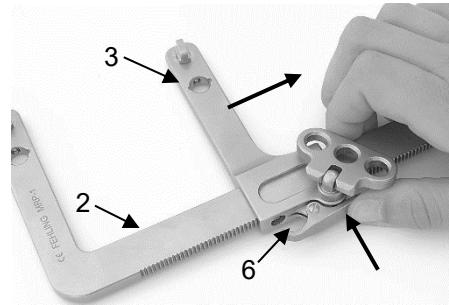


Fig. 65

L'instrument entièrement démonté (Fig. 66) peut maintenant être traité.

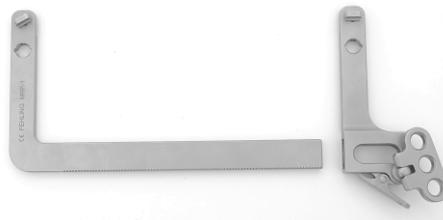


Fig. 66



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'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Symboles

Dans la mesure où ils figurent sur le dispositif médical, son étiquette ou encore 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
Seligentädtter 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

