



Éléments de fixation et adaptateurs sphériques FEHLING

Élément de fixation pour adaptateur sphérique

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

Adaptateurs sphériques pour système d'écarteur

MRR-5	Adaptateur sphérique pour MRP-1 (\varnothing 4 mm), à gauche	MRR-2L	Adaptateur sphérique avec levier à distance pour MRN-3 (\varnothing 4 mm), 90 mm
MRP-5	Adaptateur sphérique pour MRP-1 (\varnothing 8 mm), à gauche	MRR-4	Adaptateur sphérique avec levier à distance (\varnothing 8 mm)
MRP-5V	Adaptateur sphérique pour MRP-1 (\varnothing 8 mm), à gauche	MRV-1F	Adaptateur sphérique droit (\varnothing 6,35 mm), longueur et hauteur variables
MRR-6	Adaptateur sphérique pour MRP-1 (\varnothing 4 mm), à droite	MRV-9F	Adaptateur sphérique droit (\varnothing 8 mm), longueur et hauteur variables
MRP-6	Adaptateur sphérique pour MRP-1 (\varnothing 8 mm), à droite	MRU-8F	Adaptateur sphérique baïonnette (\varnothing 4 mm), longueur et hauteur variables
MRP-6V	Adaptateur sphérique pour MRP-1 (\varnothing 8 mm), à droite	MRV-0F	Adaptateur sphérique baïonnette (\varnothing 6,35 mm), longueur et hauteur variables
MRO-0	Adaptateur sphérique avec levier excentré, fixation pour MRP-1 (\varnothing 4 mm)	MRV-0J	Adaptateur sphérique baïonnette avec articulation, (\varnothing 6,35 mm), longueur et hauteur variables
MRO-0V	Adaptateur sphérique avec levier excentré, fixation pour MRP-1 (\varnothing 4 mm)	MRV-0R	Adaptateur sphérique baïonnette avec articulation, (\varnothing 6,35 mm), longueur et hauteur variables
HTA-1	Adaptateur sphérique avec levier excentré, fixation pour MRP-1 (\varnothing 6,35 mm)	MSZ-2	Adaptateur sphérique mini (\varnothing 3,175 mm), front load, hauteur variable
MRN-9	Adaptateur sphérique avec levier excentré pour système de rétracteur MICS (\varnothing 8 mm)	MRX-5	Adaptateur sphérique mini (\varnothing 4 mm), front load, hauteur variable
MRR-1	Adaptateur sphérique pour MRR-2/2V/2L/MRP-1 (\varnothing 8 mm)	MRV-5	Adaptateur sphérique incliné à 60°, bille (\varnothing 8 mm)
MRR-1V	Adaptateur sphérique pour MRR-2/2V/2L/MRP-1 (\varnothing 8 mm)	MRF-1V	Adaptateur sphérique pour instruments ronds (\varnothing 8 mm)
MRR-2	Adaptateur sphérique avec levier à distance pour guide crochet MRN-3 (\varnothing 4 mm)		
MRR-2V	Adaptateur sphérique avec levier à distance pour MRN-3 (\varnothing 4 mm), 70 mm		

Adaptateurs sphériques pour tiges longues

MTI-3	Dispositif de maintien de tiges longues
-------	---

Adaptateurs sphériques pour incision ponctuelle

MRO-1	Dispositif de fixation pour rétracteur atrial MRN-3
MRO-9	Dispositif de fixation pour rétracteur atrial MRN-3, à angle réglable
MRO-9V	Dispositif de fixation pour rétracteur atrial MRN-3, à angle réglable

Accessoires

LMT-4	Tournevis à cardan
TXW-9X	Tournevis à six pans, de 3 mm, stérilisable
MRJ-3	Clé pour vis à empreinte trèfle
	Tournevis plat



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).

Les éléments de fixation et adaptateurs sphériques doivent être utilisés, traités et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié.

Les éléments de fixation et adaptateurs sphériques sont destinés à être réutilisés.

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 : les éléments de fixation et adaptateurs sphériques sont conçus pour une utilisation passagère.

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 d'un élément de fixation et d'un adaptateur sphérique.

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



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

Les éléments de fixation et adaptateurs sphériques FEHLING INSTRUMENTS sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés 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 les éléments de fixation et les adaptateurs sphériques avec précaution lors de leur stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les éléments de fixation et les adaptateurs sphériques afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !
	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !
	Ne jamais comprimer la bille de l'adaptateur sphérique par le biais de la vis à ailettes ou à six pans creux sans instrument inséré dans le trou : la bille risquerait alors d'être durablement déformée et de ne pouvoir être utilisée que dans certaines conditions.

6) Traitement

	Le dispositif médical doit être traité avant d'être utilisé. Une évaluation des risques du dispositif médical doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son traitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).
	Les dispositions légales nationales, les normes et stratégies nationales et internationales ainsi que les propres règlements en matière d'hygiène relatifs au traitement doivent être respectés.
	Prière de respecter les prescriptions nationales en vigueur dans le cadre du traitement d'instruments ayant été utilisés chez des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et chez lesquels on soupçonne cette maladie ou l'une de ses éventuelles variantes.
	Les instruments doivent être utilisés, traités et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié.
	Manipuler avec précaution les instruments lors de leur stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les instruments afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !
	Ne pas nettoyer les instruments présentant des composants en plastique avec des procédés oxydants (procédés au peroxyde d'hydrogène H ₂ O ₂ , p. ex. Orthovario ou Oxivario de Miele). 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.
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>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).



	<ul style="list-style-type: none"> 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 coincent pas dans le maillage lorsqu'ils sont posés dans les paniers et en sont retirés.</p> <p>Procédé validé :</p> <table> <tr> <td>Équipement :</td> <td>Laveur-désinfecteur G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</td> </tr> <tr> <td>Programme de nettoyage :</td> <td>Des-Var-TD (G 7835 CD)</td> </tr> <tr> <td>Déttergent :</td> <td>Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</td> </tr> </table> <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>	Équipement :	Laveur-désinfecteur G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)	Programme de nettoyage :	Des-Var-TD (G 7835 CD)	Déttergent :	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)
Équipement :	Laveur-désinfecteur G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)						
Programme de nettoyage :	Des-Var-TD (G 7835 CD)						
Déttergent :	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)						



<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>Détergent : 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.
<p>Désinfection : manuel</p>	<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.
<p>Séchage</p>	<p>Si le séchage a lieu pendant le cycle de nettoyage et de désinfection, ne pas dépasser une température de 120 °C. Puis sécher à l'air comprimé approprié conformément aux recommandations de l'institut RKI. Veiller notamment au séchage des zones difficiles d'accès.</p>



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. 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> <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> <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.</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 prématurée 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>
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>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	
	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !
	Avant d'utiliser les éléments de fixation et l'adaptateur sphérique, 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 du composant dépend des circonstances 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.



Éléments de fixation

L'élément de fixation est destiné à être lié à des adaptateurs sphériques qui peuvent être fixés de manière variable au cadre d'écarteur, aussi bien dans la hauteur que dans la longueur.

Il est disponible en trois variantes différentes. Les Figures 1 – 3 présentent chaque élément de fixation et ses caractéristiques distinctives.



Fig. 1 : MZZ-1N – Élément de fixation avec vis à ailettes et filet rallongé



Fig. 2 : MZZ-1Q – Élément de fixation avec vis à ailettes



Fig. 3 : MZZ-2 – Élément de fixation avec manivelle

Le Tableau 1 énumère les éléments de fixation avec la hauteur de barre appropriée du cadre d'écarteur et les adaptateurs sphériques correspondants. Les adaptateurs sphériques indiqués sont compatibles avec l'ensemble des trois éléments de fixation et sont décrits en détail au chapitre « Adaptateurs sphériques pour systèmes d'écarteur – 1) Adaptateurs sphériques avec rail (page 10) ». Les éléments de fixation peuvent être utilisés avec tous les cadres d'écarteur affichant une hauteur de barre de 3,0 mm resp. 4,5 mm à 13,0 mm.

Tableau 1 : Liste des éléments de fixation avec la hauteur de barre appropriée du cadre d'écarteur et les adaptateurs sphériques correspondants

Référence	Hauteur de barre	Adaptateurs sphériques
MZZ-1N	3,0 mm – 13,0 mm	MRU-8F MRV-0F MRV-0J MRV-0R MRV-1F MRV-9F
MZZ-1Q	4,5 mm – 13,0 mm	
MZZ-2	4,5 mm – 13,0 mm	

Adaptateurs sphériques

Les adaptateurs sphériques proposés avec une multitude de variantes servent au logement de guides crochets à tiges rondes. Les adaptateurs sphériques peuvent être positionnés à n'importe quel endroit de la crêmaillère, mais aussi sur les bras écarteurs en plus des valves en fonction de la pertinence d'une telle utilisation. Selon l'anatomie du patient et la position de l'incision, la bille peut être orientée vers le côté médial ou latéral sur la crêmaillère.

Chaque adaptateur sphérique présente un logement généralement en U (a) et un dispositif de fixation (b) (Fig. 4). C'est sur ce dernier qu'est emboîté un étrier (c) accueillant une bille de compression mobile (d). Les instruments à tige ronde sont emboîtés à travers le trou de la bille à fentes (d) et fixés au moyen d'une vis de réglage (e) qui comprime l'étrier (c).

Les adaptateurs sphériques avec rail font exception car ils nécessitent un élément de fixation pour pouvoir être fixés au cadre d'écarteur (voir chapitre « Éléments de fixation », page 9).

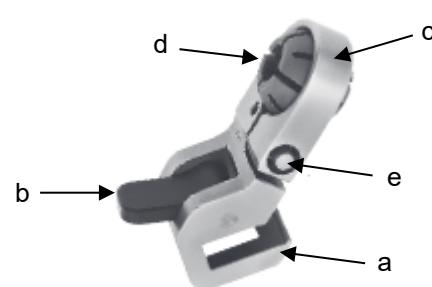
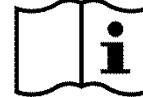


Fig. 4 : Assemblage d'un exemple d'adaptateur sphérique



Il existe de nombreuses variantes de l'adaptateur sphérique qui se distinguent de par leur conception. Il s'agit d'une part d'adaptateurs sphériques spécifiques appartenant à un système donné et d'autre part d'adaptateurs utilisables de manière polyvalente et indépendamment du système d'écarteur. Ces caractéristiques distinctives sont décrites ci-après.

	Ne jamais comprimer la bille de l'adaptateur sphérique par le biais de la vis à ailettes sans instrument inséré dans le trou : la bille risquerait alors d'être durablement déformée et de ne pouvoir être utilisée que dans certaines conditions.
	Prière de tenir compte du diamètre de la tige d'instrument. Les adaptateurs sphériques ne sauraient être utilisés qu'avec le diamètre de tige prévu et figurant sur l'étiquette.
	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.

Adaptateurs sphériques pour systèmes d'écarteur

1) Adaptateurs sphériques avec rail

	Un élément de fixation est nécessaire en supplément pour les adaptateurs sphériques avec rail car cette variante d'adaptateur ne peut être maintenue seule au cadre d'écarteur. Les combinaisons figurent au Tableau 1, page 9.									
	Adaptateur sphérique droit destiné au logement d'instruments à tige cylindrique. <table border="1"><thead><tr><th>Référence</th><th>Ø en mm</th><th>Fixation de la bille mobile</th></tr></thead><tbody><tr><td>MRV-9F</td><td>4</td><td>Tournevis à cardan</td></tr><tr><td>MRV-1F</td><td>6,35</td><td>Tournevis à cardan</td></tr></tbody></table>	Référence	Ø en mm	Fixation de la bille mobile	MRV-9F	4	Tournevis à cardan	MRV-1F	6,35	Tournevis à cardan
Référence	Ø en mm	Fixation de la bille mobile								
MRV-9F	4	Tournevis à cardan								
MRV-1F	6,35	Tournevis à cardan								
	Adaptateur sphérique en forme de baïonnette destiné au logement d'instruments à tige cylindrique. <table border="1"><thead><tr><th>Référence</th><th>Ø en mm</th><th>Fixation de la bille mobile</th></tr></thead><tbody><tr><td>MRU-8F</td><td>4</td><td>Tournevis à cardan</td></tr><tr><td>MRV-0F</td><td>6,35</td><td>Tournevis à cardan</td></tr></tbody></table>	Référence	Ø en mm	Fixation de la bille mobile	MRU-8F	4	Tournevis à cardan	MRV-0F	6,35	Tournevis à cardan
Référence	Ø en mm	Fixation de la bille mobile								
MRU-8F	4	Tournevis à cardan								
MRV-0F	6,35	Tournevis à cardan								
	Adaptateur sphérique en forme de baïonnette destiné au logement d'instruments à tige cylindrique avec réglage supplémentaire de l'angle de maintien. <table border="1"><thead><tr><th>Référence</th><th>Ø en mm</th><th>Fixation de la bille mobile</th></tr></thead><tbody><tr><td>MRV-0J</td><td>6,35</td><td>Tournevis à cardan</td></tr><tr><td>MRV-0R</td><td>6,35</td><td>Vis à ailettes</td></tr></tbody></table>	Référence	Ø en mm	Fixation de la bille mobile	MRV-0J	6,35	Tournevis à cardan	MRV-0R	6,35	Vis à ailettes
Référence	Ø en mm	Fixation de la bille mobile								
MRV-0J	6,35	Tournevis à cardan								
MRV-0R	6,35	Vis à ailettes								

Fig. 5 : MRV-1F

Fig. 6 : MRU-8F

Fig. 7 : MRV-0J



Fig. 8 : MRV-0R



Exemple de configuration d'adaptateur sphérique avec rail et élément de fixation

La Figure 9 présente un exemple de configuration de l'adaptateur sphérique MRV-9F (a) monté sur le cadre d'écarteur MRP-1 (b) avec l'élément de fixation MZZ-1Q (c) (voir aussi chapitre « Pendant l'utilisation », page 11) et équipé d'un dispositif de retenue pour bande septale et diaphragme MRU-6 (d) avec tige cylindrique.



Le rail des adaptateurs sphériques et l'élément de fixation sont couplés sans verrouillage. Lors de la manipulation, veiller donc à tenir les deux éléments afin d'éviter tout glissement et chute accidentels de l'un d'entre eux.

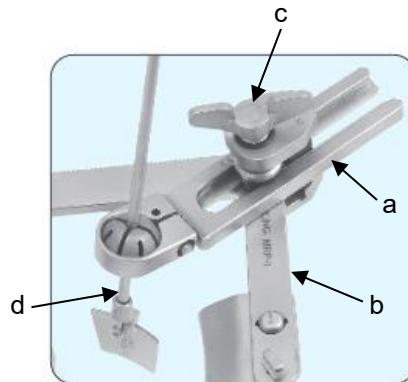


Fig. 9 : Exemple de configuration de MRV-9F

Pendant l'utilisation

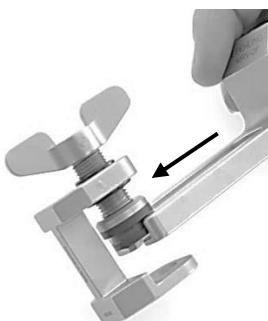


Fig. 10a



Fig. 10b



Fig. 10c

Vue latérale :
Insertion de l'élément de fixation dans le rail de l'adaptateur sphérique

Liaison avec le bras écarteur à un angle de vision de 45°

Fixation par rotation de la vis à ailettes de l'élément de fixation dans le sens horaire



Le rail des adaptateurs sphériques et l'élément de fixation sont couplés sans verrouillage. Lors de la manipulation, veiller donc à tenir les deux éléments afin d'éviter tout glissement et chute accidentels de l'un d'entre eux.

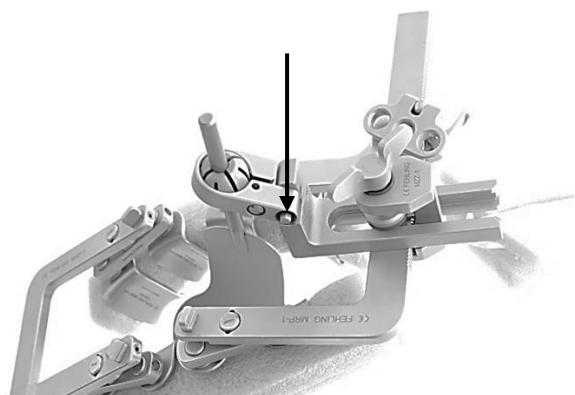


Fig. 11a : Actionnement des adaptateurs sphériques avec vis à six pans

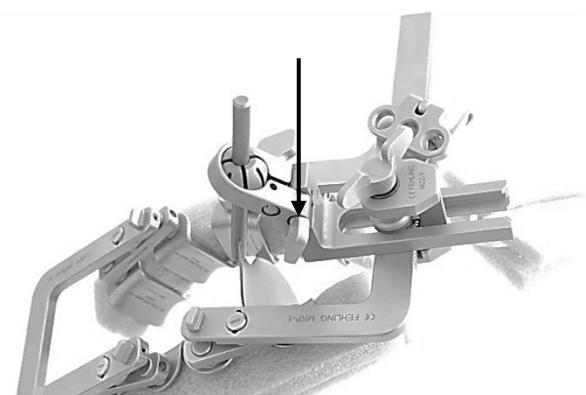


Fig. 11b : Actionnement des adaptateurs sphériques avec vis à ailettes



Un tournevis à cardan (voir 8) Accessoires requis) est nécessaire à l'utilisation d'adaptateurs sphériques avec vis à six pans (Fig 11a).
Aucun tournevis à cardan n'est nécessaire à l'utilisation d'adaptateurs sphériques avec vis à ailettes (Fig. 11b).

2) Adaptateur sphérique avec fixation réglable



Fig. 12 : MRF-1V

Adaptateur sphérique destiné au logement d'instruments à tige cylindrique avec réglage supplémentaire de l'angle de maintien. L'adaptateur sphérique se compose d'un profilé en forme de U pouvant être fixé sur des cadres d'écarteur carrés de différentes hauteurs. La fixation de l'adaptateur sphérique se fait au moyen d'une vis de compression.

Référence	Ø en mm	Fixation de la bille mobile
MRF-1V	8	Vis à ailettes

Exemple de configuration d'adaptateur sphérique avec fixation réglable

La Figure 13 présente l'adaptateur à articulation sphérique MRF-1V (a) associé au guide crochet MRF-0V (b) fixés à un écarteur sternal MNS-1 (c).

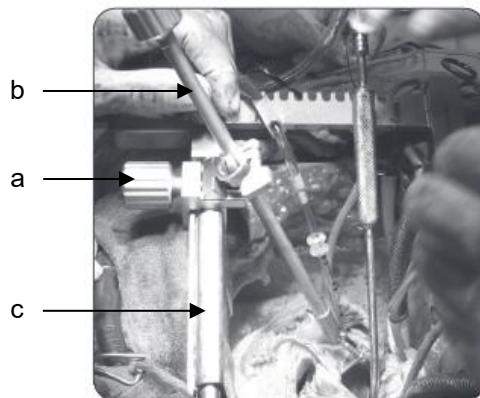


Fig. 13 : Exemple de configuration de MRF-1V

3) Adaptateur sphérique mini



Fig. 14 : MRX-5

Adaptateur sphérique (mini) destiné au logement frontal d'instruments à tige cylindrique. L'adaptateur sphérique se compose d'un profilé en forme de U pouvant être fixé sur des cadres d'écarteur de différentes hauteurs. La fixation de l'adaptateur sphérique se fait au moyen d'une vis de compression serrée par une clé à six pans (accessoire : tournevis à six pans TXW-9X, voir 8) Accessoires requis).

Référence	Ø en mm	Fixation de la bille mobile
MSZ-2	3,175	Vis à ailettes
MRX-5	4	Vis à ailettes



Exemple de configuration pour adaptateur sphérique mini

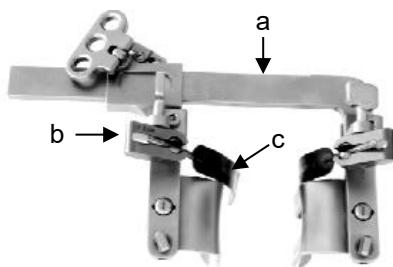


Fig. 15a : Exemple de configuration de MSZ-2 avec vue antérieure

Les Figures 15a et 15b présentent les adaptateurs sphériques MSZ-2 (b) montés sur les deux bras d'un écarteur intercostal MICS MRP-1 (a) de deux angles de vue différents. Chacun est équipé d'une spatule à tige cylindrique (c), comme la spatule EOL-1/2/3/4/5 ou EOM-1/2/3/4/5.

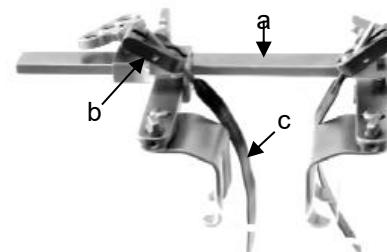


Fig. 15b : Exemple de configuration de MSZ-2 avec vue latérale

La Figure 16 présente l'adaptateur sphérique MRX-5 (b) également monté sur un écarteur intercostal MICS MRP-1 (a) équipé d'un rétracteur SUPERPLAST (\varnothing 4 mm) MRX-1V (c) destiné à la rétraction du feuillet antérieur de la valve mitrale.

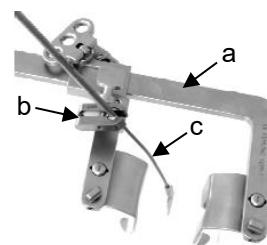


Fig. 16 : Exemple de configuration de MRX-5

4) Adaptateur sphérique à emboîter sur le bras écarteur



Fig. 17 : MRP-5V

Adaptateur sphérique destiné au logement d'instruments à tige cylindrique. Pour la fixation à un écarteur intercostal MICS FEHLING MRP-1. Fixation de l'adaptateur sphérique au moyen du verrou figurant sur le bras écarteur. Ce dernier doit être orienté parallèlement au bras écarteur. L'adaptateur sphérique est emboîté à l'extrémité du bras écarteur au moyen de la fente prévue à cet effet et le verrou est tourné de 90° afin de verrouiller la liaison.



Fig. 18 : MRP-6V

Référence	\varnothing en mm	Fixation de la bille mobile
MRR-5 (à gauche)	4	Tournevis à cardan
MRR-6 (à droite)	4	Tournevis à cardan
MRP-5V (à gauche)	8	Tournevis à cardan
MRP-6V (à droite)	8	Tournevis à cardan
MRP-5 (à gauche)	8	Vis à ailettes
MRP-6 (à droite)	8	Vis à ailettes



Exemple de configuration pour adaptateur sphérique à emboîter sur le bras écarteur

La Figure 19 présente le maintien en position ouverte de l'atrium incisé. Pour ce faire, l'adaptateur sphérique MRP-6V (a) a été associé à l'écarteur intercostal MICS FEHLING MRP-1 (b) et à un guide crochet MRF-0V à tige cylindrique (c).

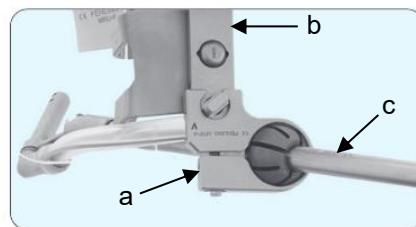


Fig. 19 : Exemple de configuration de MRP-6V

5) Adaptateur sphérique avec levier excentré



Fig. 20 : MRO-0V

Adaptateur sphérique pour la fixation à un écarteur intercostal MICS FEHLING MRP-1 et MRP-1F. Il peut être monté à n'importe quel endroit de la crémaillère de l'écarteur MRP-1/1F. La bille peut être orientée du côté médial ou latéral. Le levier excentré (levier noir) permet de fixer l'adaptateur sphérique à la crémaillère ou de l'en désolidariser. Sert au logement d'instruments à tige cylindrique.

Référence	Ø en mm	Fixation de la bille mobile
MRO-0	4	Vis à ailettes
MRO-0V	4	Tournevis à cardan
HTA-1	6,35	Tournevis à cardan



Fig. 21 : MRR-1V

Adaptateur sphérique pour le logement de l'adaptateur sphérique avec levier à distance (MRR-2, MRR-2V, MRR-2L, voir 6) Adaptateur sphérique avec levier à distance, page 15) pour la fixation à un écarteur intercostal MICS FEHLING MRP-1 et MRP-1F. Il peut être monté à n'importe quel endroit de la crémaillère de l'écarteur MRP-1/1F. Le levier excentré (levier noir) permet de fixer l'adaptateur sphérique à la crémaillère ou de l'en désolidariser.

Référence	Ø en mm	Fixation de la bille mobile
MRR-1	8	Vis à ailettes
MRR-1V	8	Tournevis à cardan

Exemple de configuration pour adaptateur sphérique avec levier excentré

La Figure 22 présente l'adaptateur sphérique MRO-0V (a) dans le cadre d'une rétraction du plafond atrial. Pour ce faire, l'adaptateur sphérique MRO-0V (a) a été associé à l'écarteur intercostal MICS FEHLING MRP-1 (b) et à un guide crochet MRN-3 à tige cylindrique (c).

Un exemple de configuration de l'adaptateur sphérique MRR-1V associé à un adaptateur sphérique avec levier à distance est disponible à la Fig. 24 à la page 15.

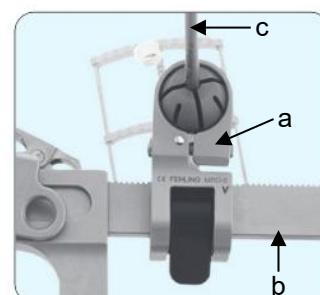


Fig. 22 : Exemple de configuration de MRO-0V



6) Adaptateur sphérique avec levier à distance



Fig. 23 : MRR-2V, MRR-2L

L'adaptateur sphérique sert de rallonge si la position souhaitée pour le rétracteur atrial transthoracique ne peut être atteinte avec d'autres adaptateurs sphériques (comme MRO-0). Une rallonge continue est possible de 20 à 25°. Sert au logement d'instruments à tige cylindrique. Fixation de l'adaptateur sphérique possible par la combinaison avec MRR-1/MRR-1V.

Référence	Ø en mm	Fixation de la bille mobile
Levier à distance MRR-2V 70 mm	4	Tournevis à cardan
Levier à distance MRR-2L 90 mm	4	Tournevis à cardan
Levier à distance MRR-2 70 mm	4	Vis à ailettes
Levier à distance MRR-4 70 mm	8	Vis à ailettes

Exemple de configuration d'adaptateur sphérique avec levier à distance

La Figure 24 présente l'option alternative en cas de déport 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 resp. MRR-1V (a) avec l'adaptateur sphérique à levier à distance MRR-2 (b). À cette fin, l'adaptateur sphérique MRR-1V (a) est associé à l'écarteur intercostal MICS MRP-1 (c). L'adaptateur sphérique avec levier à distance MRR-2 (b) a été fixé au moyen de l'adaptateur sphérique MRR-1V (a) et équipé d'un guide crochet MRN-3 avec tige cylindrique (d). La position du rétracteur atrial transthoracique peut ainsi être déplacée en continu de 20 à 25° du côté médial.

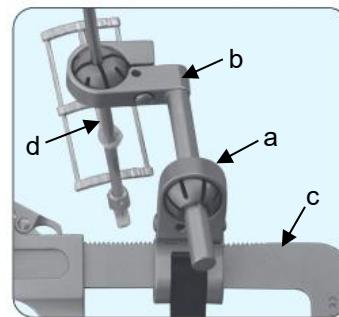


Fig. 24 : Exemple de configuration de MRR-2

7) Adaptateur sphérique avec vis à empreinte trèfle



Fig. 25 : MRV-5

Adaptateur sphérique, incliné à 60°, destiné au logement d'instruments à tige cylindrique. L'adaptateur sphérique se compose d'un profilé en forme de U pouvant être fixé sur des cadres d'écarteur carrés de différentes hauteurs. La fixation de l'adaptateur sphérique se fait au moyen de la vis à empreinte trèfle insérée. Le serrage de cette vis à empreinte trèfle nécessite de se munir de la clé MRJ-3 (voir 8) Accessoires requis).

Référence	Ø en mm	Fixation de la bille mobile
MRV-5	8	Tournevis à cardan



Adaptateur sphérique pour incisions ponctuelles



Fig. 26 : MRO-9

Adaptateur sphérique pour incision ponctuelle séparée destiné à la pose et au logement d'instruments à tige cylindrique.

Référence	Ø en mm	Fixation de la bille mobile
MRO-1	4	Levier excentré
MRO-9	4	Vis à ailettes
MRO-9V	4	Tournevis à cardan

Exemple de configuration d'adaptateur sphérique pour incision ponctuelle

La Figure 27 présente le guide crochet MRN-3 (a) inséré dans l'adaptateur sphérique MRO-9. Une fois le guide crochet dans la position souhaitée, ce dernier est fixé par rotation de la vis à ailettes de l'adaptateur sphérique dans le sens horaire (c).

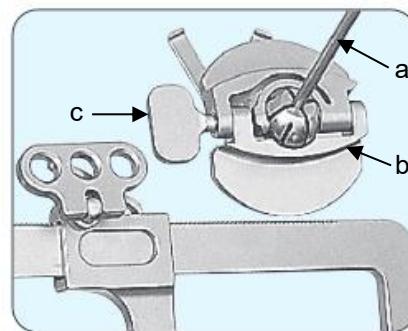


Fig. 27 : Exemple de configuration de MRO-9

Adaptateurs sphériques pour tiges longues



Fig. 28 : MTI-3

Adaptateur sphérique rond destiné au logement frontal d'instruments à tige carrée. Il peut être fixé au moyen des deux fixations en Y.

Référence	Ø en mm	Fixation de la bille mobile
MTI-3	5	Vis à ailettes

Exemple de configuration de dispositif de maintien de tiges longues

La Figure 29 présente l'instrument destiné à la chirurgie mini-invasive avec tige carrée (b) inséré dans l'adaptateur sphérique (a). Une fois l'instrument dans la position souhaitée, ce dernier est fixé par rotation de la vis à ailettes de l'adaptateur sphérique (c) dans le sens horaire.

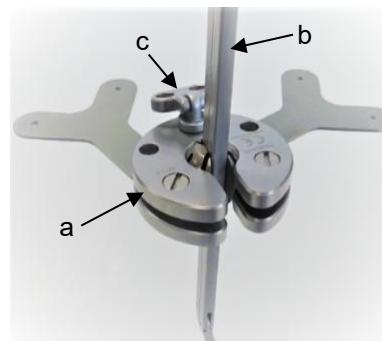


Fig. 29 : Exemple de configuration de MTI-3

8) Accessoires requis

Un tournevis à cardan LMT-4 (Fig. 30) est nécessaire à l'utilisation des adaptateurs sphériques HTA-1, MRO-0V, MRO-9V, MRR-1V, MRR-2L, MRR-2V, MRR-5, MRP-5V, MRR-6, MRP-6V, MRU-8F, MRV-0F, MRV-0J, MRV-1F, MRV-5 et MRV-9F.



Un tournevis à six pans TXW-9X (Fig. 31) est nécessaire à l'utilisation des adaptateurs sphériques MRX-5 et MSZ-2 pour pouvoir serrer ou desserrer la vis de compression.

Une clé pour vis à empreinte trèfle MRJ-3 (Fig. 32) est nécessaire à l'utilisation de l'adaptateur sphérique MRV-5.

Un tournevis plat correspondant est nécessaire au montage et au démontage de l'élément de fixation.



Fig. 30 : Tournevis à cardan LMT-4



Fig. 31 : Tournevis à six pans de 3 mm TXW-9X, stérilisable



Fig. 32 : Clé pour vis à empreinte trèfle MRJ-3

9) Montage

Prière de respecter le paragraphe 7) Configuration et utilisation pour le montage de l'adaptateur sphérique.

Prière de respecter les instructions de montage suivantes pour le montage de l'élément de fixation.

Le montage de l'élément de fixation se déroule en quatre étapes :

1. Commencer par visser la vis à ailettes (1) dans le logement en U (2), comme indiqué à la Figure 33.
2. Enfiler sur le filet la rondelle de compression (acier) (3) avec le chanfrein vers l'avant.
3. Pousser la rondelle de guidage (PEEK) (4) sur la rondelle de compression en veillant à ce que le diamètre supérieur soit orienté vers le haut (Fig. 33).
4. Monter la vis de fixation (5) à l'aide d'un tournevis plat

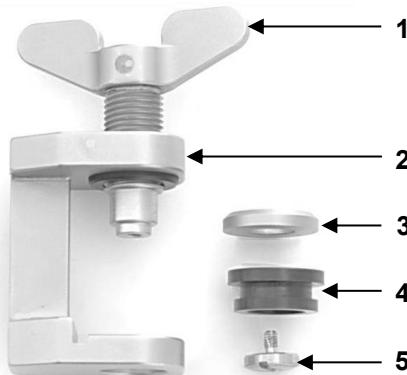


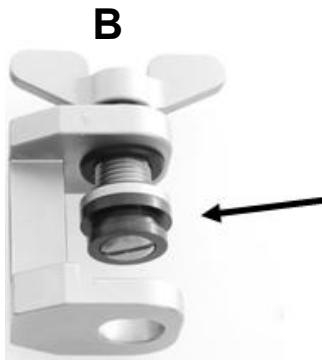
Fig. 33 : Composants de l'exemple d'élément de fixation



La rondelle de compression et la rondelle de guidage ne sauraient être montées de manière erronée afin d'assurer la fonction de l'élément de fixation (Fig. 34).



INCORRECT !



CORRECT !

Fig. 34 : Présentation du montage incorrect (A) et correct (B) de l'élément de fixation



10) Démontage

Prière de respecter le paragraphe 7) Configuration et utilisation pour le démontage de l'adaptateur sphérique.

L'élément de fixation est démonté comme suit en vue de son traitement.

Le démontage de l'élément de fixation se fait au moyen d'un tournevis plat approprié servant à desserrer la vis de fixation (5) (Fig. 35). Une fois la vis de fixation (5) desserrée et démontée, la rondelle de guidage (PEEK) (4) et la rondelle de compression (acier) (3) peuvent être retirées à la main de la vis à ailettes (1).

La vis à ailettes (1) doit être entièrement dévissée en vue du traitement.

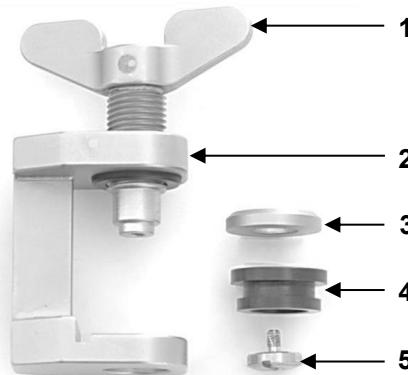


Fig. 35 : Composants de l'exemple d'élément de fixation



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 encore le mode d'emploi, les symboles ont la signification suivante :

Fabricant	Suivre le mode d'emploi	Attention
REF	LOT	SN
Référence	Numéro de lot	Numéro de série
CE	CE 0297 Marquage CE	Burette d'huile pour les zones à lubrifier
Marquage CE		



Coordonnées du fabricant



FEHLING INSTRUMENTS GmbH
Seligentäder 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

