




Écarteur sternal FEHLING CALAFIORE		
Lames sternales, acier pour implants	Écrou en PEEK	Accessoires
Réutilisable	Dispositif à usage unique	Réutilisable
<p><u>Nouveau-nés</u></p> <p>MPC-1R 7 x 30 mm Filetage à droite</p> <p>MPC-1L 7 x 30 mm Filetage à gauche</p>	<p>MPA-5 Ø 8 mm, Largeur d'ouverture 25-35 mm</p>	<p>MPB-1 Clé plate (2 unités) Ouverture 7 mm</p> <p>MPC-0P Conteneur de stock- age pédiatrique</p>
<p><u>Pédiatrique</u></p> <p>MPB-7R10 x 18 mm Filetage à droite</p> <p>MPB-7L10 x 18 mm Filetage à gauche</p> <p>MPA-2R10 x 50 mm Filetage à droite</p> <p>MPA-2L 10 x 50 mm Filetage à gauche</p>	<p>MPA-6 Ø 12 mm, Largeur d'ouverture 45-65 mm</p>	<p>MPB-2 Clé plate (2 unités) Ouverture 10 mm</p> <p>MPC-0P Conteneur de stockage pédiatrique</p>
<p><u>Adultes</u></p> <p>MPA-3R 15 x 70 mm Filetage à droite</p> <p>MPA-3L 15 x 70 mm Filetage à gauche</p>	<p>MPA-9 Ø 16 mm, Largeur d'ouverture 45- 65 mm (adulte)</p> <p>MPA-7 Ø 16 mm, Largeur d'ouverture 70- 90 mm</p> <p>MPA-8 Ø 16 mm, Largeur d'ouverture 95- 115 mm</p>	<p>MPB-3 Clé plate (2 unités) Ouverture 14 mm</p> <p>MPC-0A Conteneur de stock- age adulte</p>
<p><u>Obésité</u></p> <p>MPA-4R 20 x 100 mm Filetage à droite</p> <p>MPA-4L 20 x 100 mm Filetage à gauche</p>		<p><u>Ostéoporose</u></p> <p>MPB-5R 15 x 30 mm Filetage à droite</p> <p>MPB-5L 15 x 30 mm Filetage à gauche</p> <p>MPB-6R 20 x 30 mm Filetage à droite</p> <p>MPB-6L 20 x 30 mm Filetage à gauche</p>
	<p>Ces instruments ou dispositifs médicaux sont livrés non stériles. Ils doivent faire l'objet d'un retraitement avant d'être utilisés. Une évaluation des risques des instruments doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son retraitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).</p> <p>L'écarteur sternal CALAFIORE doit être exclusivement utilisé, retiré et éliminé par un personnel médical qualifié !</p>	



	L'écarteur sternal CALAFIORE est destiné à être réutilisé.
	L'écrou en PEEK est à usage unique et ne doit pas être retraité ni réutilisé après usage !

1) Destination

L'écarteur sternal sert à maintenir le sternum ouvert après une intervention chirurgicale. Le système est utilisé notamment dans le cadre de la technique de fermeture sternale différée après des interventions chirurgicales cardiaques. La durée maximale d'utilisation est de 30 jours.

Informations complémentaires relatives à la destination

Durée d'application : L'écarteur sternal est conçu pour une utilisation de courte durée.

Domaine d'application : Les écarteurs sternaux sont utilisés chez tous les patients chez lesquels le sternum doit être maintenu ouvert après une intervention chirurgicale cardiaque.

Profil utilisateur : Les écarteurs sternaux ne doivent être utilisés que par du personnel médical qualifié (par exemple un médecin spécialiste).

Environnement d'utilisation : Les écarteurs sternaux ne doivent être utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées (par exemple bloc opératoire).

Groupe cible de patients : aucune restriction.

2) Indications

Maintien du sternum ouvert après une intervention chirurgicale cardiaque :

- Technique de fermeture sternale différée
- Technique à thorax ouvert

Utilisation chez les nouveau-nés jusqu'aux patients obèses

3) Contre-indication

Toutes les applications contraires aux propriétés physiques et/ou mécaniques du modèle d'écarteur sternal concerné sont contre-indiquées. Il n'y a pas de contre-indication générale valable pour l'utilisation des écarteurs sternaux.

Cependant, il convient de veiller aux risques accrus pouvant résulter des conditions anatomiques et physiologiques et du tableau clinique du patient (p. ex. tumeurs infiltrantes, infections récurrentes ou ostéoporose).



4) Effets indésirables possibles

La littérature médicale décrit les effets indésirables suivants pour la technique de fermeture sternale différée, qui peuvent éventuellement survenir également lors de l'utilisation conforme des écarteurs sternaux :

- Infections
- Troubles de la guérison des plaies
- Lésions des structures (tissus, nerfs, vaisseaux)
- Fractures osseuses en cas d'écartement excessif
- Nécroses



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

5) Avant l'utilisation

Les lames sternales de l'écarteur sternal CALAFIORE sont livrées non stériles et doivent être nettoyées et stérilisées par l'utilisateur avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure (voir section 6) *Retraitement*).

L'écrou en PEEK de l'écarteur sternal CALAFIORE est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé par l'utilisateur avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure (voir section 6) *Retraitement*).



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



Manipuler les lames sternales et les écrous en PEEK avec précaution lors de leur stockage, leur transport et leur nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les lames sternales et les écrous en PEEK afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !



Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !

6) Retraitement



L'écrou en PEEK est à usage unique et ne doit pas être retraité ni réutilisé après usage ! Il doit être éliminé de façon appropriée.




Les lames sternales et les écrous en PEEK peuvent être rangés dans les conteneurs de stockage correspondants après nettoyage et désinfection et stérilisés ensemble. Les conteneurs de stockage ne sont pas conçus pour être utilisés dans un laveur-désinfecteur.



	<p>Le dispositif médical doit faire l'objet d'un retraitement avant d'être utilisé. Une évaluation des risques du dispositif médical doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son retraitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).</p>
	<p>Les réglementations nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les règlements spécifiques en matière d'hygiène relatifs au retraitement doivent être respectés.</p>
	<p>Prière de respecter les prescriptions nationales en vigueur dans le cadre du retraitement d'instruments ayant été utilisés chez des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et chez lesquels on soupçonne cette maladie ou l'une de ses éventuelles variantes.</p>
	<p>Les instruments doivent être exclusivement utilisés, retraités et éliminés par un personnel médical qualifié.</p>
	<p>Manipuler avec précaution les instruments lors de leur stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les instruments afin de prévenir tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !</p>
	<p>Ne pas nettoyer avec des procédés oxydants (procédés au peroxyde d'hydrogène H₂O₂, p. ex. Orthovario ou Oxivario de Miele) les instruments comportant des éléments en plastique. Ces procédés conduisent à un vieillissement du matériau par oxydation, ce qui, dans certaines circonstances, ne peut pas être repéré par une décoloration visible ou par une fragilisation.</p>
<p>Limites lors du retraitement</p>	<p>Les retraitements fréquents ont peu d'effet sur le marquage des instruments et n'altèrent pas leur fonctionnement. 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, marquage non lisible, dysfonctionnement – voir aussi « Maintenance, contrôle et vérification »).</p> <p>Bien que l'écrou en PEEK ne puisse être utilisé qu'une seule fois chez le patient, rien ne s'oppose à son retraitement et à sa stérilisation plusieurs fois (par exemple, s'il a été préparé mais <u>non</u> utilisé et <u>non</u> contaminé).</p> <p>Selon le fabricant du matériau, le PEEK utilisé pour l'écrou peut être stérilisé jusqu'à 500 fois sans perdre ses propriétés statiques.</p>
<p>Informations générales sur le retraitement</p>	<p>Le retraitement repose sur un procédé validé. 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 retraitement 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 retraitement 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</p>



	<p>désinfectants. L'ensemble des prescriptions du fabricant de produits chimiques doit être strictement respectées. Dans le cas contraire, tout non-respect peut entraîner des altérations optiques des matériaux ou leur détérioration, notamment caractérisée par des signes de corrosion, des cassures ou un vieillissement prématuré.</p>
Prétraitement 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 prétraitement 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 retraitement 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 capuchons de protection).</p>
	<p> Éliminer l'écrou en PEEK après usage conformément aux prescriptions de l'hôpital relatives aux déchets infectieux !</p>
Préparation avant le nettoyage	<p>Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments immédiatement après leur utilisation car les résidus séchés dans des endroits difficiles d'accès sont difficiles à éliminer. 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 section 10) <i>Démontage</i>
Prénettoyage manuel :	<p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire)</p> <p>Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rincer les instruments, démontés dans la mesure du possible, à l'eau courante froide du robinet (qualité potable, < 40 °C) jusqu'à ce que toute trace de souillure visible ait disparu. Éliminer les souillures tenaces avec une brosse douce (pas de brosse métallique !). • Rincer abondamment chaque cavité, encoche, fente et lumière à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) (> 10 secondes) à l'eau froide (qualité potable, < 40 °C). • Immerger les produits pendant 10 à 30 minutes dans une solution de 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte dans de l'eau (qualité potable, < 40 °C). • Utiliser uniquement une solution autorisée d'un détergent ne présentant aucun effet de fixation des protéines. Dans ce cadre, il convient de respecter les consignes du fabricant des détergents et désinfectants.



	<ul style="list-style-type: none"> • 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 retraitement ») et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles.
<p>Nettoyage/ désinfection</p>	<p>Si possible, privilégier un laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO 15883 qui utilise une désinfection thermique.</p>
<p>Nettoyage : en machine</p>	<p>Éviter de surcharger les paniers à instruments et les plateaux de lavage – utiliser uniquement des supports d'instruments appropriés. Veiller particulièrement à ce que les pointes des instruments ne se coincent pas dans le maillage lorsqu'ils sont posés dans les paniers et en sont retirés.</p> <p><u>Procédé validé :</u> Équipement : Laveur-désinfecteur G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programme de nettoyage : Des-Var-TD (G 7835 CD) Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Préparation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les instruments articulés doivent être placés dans le dispositif de sorte que les articulations soient ouvertes ou démontées dans la mesure du possible, et que l'eau puisse s'écouler des cavités et des trous borgnes. • Détendre les ressorts le cas échéant. • Veiller à ce que toutes les cavités soient entièrement rincées, y compris à l'intérieur. • Veiller à éviter toute zone d'ombre de rinçage. • Relier les raccords Luer des instruments, le cas échéant, à l'embout de rinçage Luer-Lock du laveur/désinfecteur. <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prérinçage de 3 minutes à l'eau froide (qualité potable, < 40 °C) • Vidange • Nettoyer pendant 10 minutes avec une solution de 0,5 % à 2 % de Neodisher® MediClean forte à l'eau (qualité potable) à 55 °C • Vidange • Rinçage de 2 minutes à l'eau (qualité potable, < 40 °C) • Vidange • Rinçage pendant 1 minute à l'eau déminéralisée froide (< 30 °C) • Vidange • Thermodésinfection à l'eau déminéralisée pendant 5 minutes (> 90 °C) • Séchage pendant 30 minutes (90 °C)



	<p>Après le nettoyage en machine, vérifier si notamment les cavités, les trous borgnes, etc. présentent des traces visibles de saleté. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer à la main.</p>
<p>Nettoyage : manuel</p>	<p><u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Bandelin Sonorex Digitec 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 : manuelle</p>	<p>Les solutions de désinfection peuvent être utilisées en respectant les instructions sur l'étiquette (voir les indications du fabricant de produits chimiques).</p> <p><u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Bandelin Sonorex Digitec 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



	<p>mobiles dans le bain de désinfection avant la mise en marche du dispositif à ultrasons.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>Si le séchage a lieu pendant le cycle de nettoyage et de désinfection, ne pas dépasser une température de 120 °C. Ensuite, sécher à l'air comprimé approprié conformément aux recommandations de l'institut RKI. Veiller notamment au séchage des zones difficiles d'accès.</p>
Montage	<p>Voir section 9) <i>Montage</i></p>
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 avant la stérilisation 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. 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>Tous les instruments : 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 processus peut être obtenu auprès du fabricant.</p> <p>Les instruments qui ne peuvent plus être réparés doivent être remis au service hospitalier de mise au rebut des vieux métaux. Il convient alors de veiller à placer tout particulièrement les instruments chirurgicaux à pointes ou arêtes tranchantes dans un récipient à usage unique fermé, résistant aux perforations et aux chocs afin d'assurer leur conservation en toute sécurité. N'utiliser aucun instrument endommagé !</p>



<p>Emballage</p>	<p>Produits individuels : selon les normes DIN EN 868, DIN 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> <p>Une clé plate doit être emballée séparément, stérilisée et conservée à disposition dans la zone des soins intensifs.</p>		
<p>Stérilisation</p>	<p>Stérilisation à la vapeur avec la méthode de vide fractionné dans un dispositif conforme aux normes DIN EN 285 et DIN EN ISO 17665 (Partie 1 et Partie 2). Pour éviter la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte d'impuretés. Les valeurs limites recommandées pour les impuretés dans l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies dans la norme DIN EN 285.</p> <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Stérilisateur Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <p>Type de cycle : 3 phases de prévide Température de stérilisation : 132 à 134 °C Durée de maintien : 4 à 5 minutes Durée de séchage : 20 minutes</p> <p>Lors de la stérilisation de plusieurs instruments pendant un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (voir les indications du fabricant du dispositif).</p>		
<p>Stockage</p>	<p>Selon l'art. 4 de l'Ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. Les instruments doivent être conservés à l'état sec, à température ambiante, dans un endroit propre, protégé de toute détérioration et influence mécanique (éviter la condensation et les détériorations). Les instruments, le cas échéant, doivent toujours être stockés à l'état desserré. Cela permet de prévenir une fatigue prématurée de la tension du ressort.</p> <p>Les instruments doivent être transportés jusqu'au lieu d'utilisation dans un contenant stérile fermé et résistant aux perforations.</p>		
<p>Mise au rebut</p>	<p>Ces produits sont principalement composés d'acier. Ils doivent être nettoyés avant leur mise au rebut. La mise au rebut peut s'effectuer auprès d'un point de recyclage des vieux métaux. Il convient de veiller à protéger les collaborateurs des éventuelles arêtes pointues et tranchantes.</p> <table border="1" data-bbox="480 1783 1469 1877"> <tr> <td data-bbox="480 1783 587 1877" style="text-align: center;"> </td> <td data-bbox="587 1783 1469 1877"> <p>Éliminer l'écrou en PEEK après usage conformément aux prescriptions de l'hôpital relatives aux déchets infectieux !</p> </td> </tr> </table>		<p>Éliminer l'écrou en PEEK après usage conformément aux prescriptions de l'hôpital relatives aux déchets infectieux !</p>
	<p>Éliminer l'écrou en PEEK après usage conformément aux prescriptions de l'hôpital relatives aux déchets infectieux !</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 responsable du retraitement de veiller à ce que le retraitement effectué avec l'équipement utilisé, les matériaux et le personnel atteigne le résultat souhaité dans l'installation de retraitement. Dans ce but, une vérification et/ou une validation et des contrôles de routine du procédé sont</p>			



normalement requis. De la même manière, l'efficacité et les éventuelles conséquences négatives de chaque écart par rapport aux instructions fournies doivent être soigneusement évaluées par le responsable du retraitement.



Toute modification du produit ou tout écart par rapport à la présente notice entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant !
Sous réserve de modifications.

7) Configuration et utilisation

L'écarteur sternal CALAFIORE (fig. 1) est un écarteur composé de deux lames sternales et d'un élément d'écartement situé entre elles. Les éléments d'écartement sont des écrous à usage unique en PEEK (M-Grade), adaptés à une utilisation jusqu'à 30 jours. Les lames sternales de l'écarteur sternal CALAFIORE sont entièrement fabriquées en acier pour implants.

En raison de la diversité des conditions anatomiques et physiologiques, l'écarteur sternal CALAFIORE se distingue par ses propriétés spécifiques, telles que la longueur et la hauteur des lames sternales ou la longueur et le diamètre des écrous en PEEK.

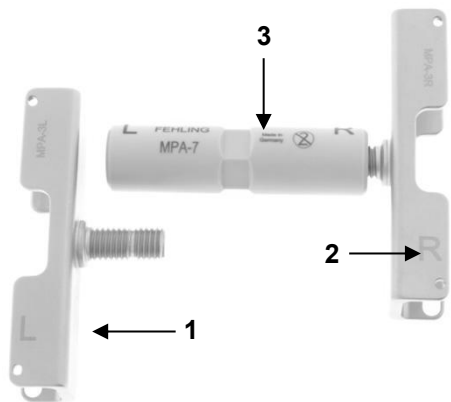


Fig. 1 : Écarteur sternal CALAFIORE pour adultes (à titre d'exemple)

Tableau : Liste des composants correspondants

	Réf. article	Désignation
1	MPA-2,3,4 L MPB-5,6,7 L MPC-1 L	Lame sternale avec filetage à gauche
2	MPA-2,3,4 R MPB-5,6,7 R MPC-1 R	Lame sternale avec filetage à droite
3	MPA-5,6,7,8,9	Écrou en PEEK



Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !



Avant d'utiliser l'écarteur sternal CALAFIORE, s'assurer que le champ opératoire est préparé en conséquence.



Avant d'utiliser l'écarteur sternal CALAFIORE, s'assurer que sa fonctionnalité n'est pas altérée et qu'il n'est pas endommagé !



Les dispositifs médicaux composés de matériaux ferromagnétiques ne doivent pas 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 de l'écarteur sternal et de l'écrou en PEEK dépend des circonstances anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il convient de veiller à ce que les lames sternales utilisées et l'écrou en PEEK utilisé soient de la bonne taille et suffisamment stables.



Choix du modèle approprié

Sur la base de l'anatomie spécifique du patient et en fonction de son poids et de sa taille, choisir un système d'écarteur adapté au patient, composé d'un écrou en PEEK (3) et de deux lames sternales (1/2).

Cinq tailles différentes ont été définies pour les groupes de patients suivants :

- Nouveau-nés
- Pédiatrique : standard et double support
- Adultes
- Patients obèses
- Patients souffrant d'ostéoporose et/ou présentant un sternum incurvé

Les lames sternales et les écrous en PEEK pour adultes, patients obèses et patients souffrant d'ostéoporose sont compatibles.

La décision de recourir à une technique de fermeture sternale différée ainsi que le choix d'un modèle approprié ne peuvent être effectués que par le médecin traitant après avoir évalué la balance bénéfice/risques.

Utilisation en cas d'ostéoporose

En cas de sternum fortement incurvé ou de patients souffrant d'ostéoporose, utiliser le kit conçu spécialement pour ce groupe de patients.



Contrairement aux autres groupes de patients, **deux** écarteurs sternaux, composés d'un écrou en PEEK (3) et de deux lames sternales (1 et 2) (MPB-5R/L, MPB-6R/L), doivent être utilisés parallèlement l'un à l'autre (fig. 2).

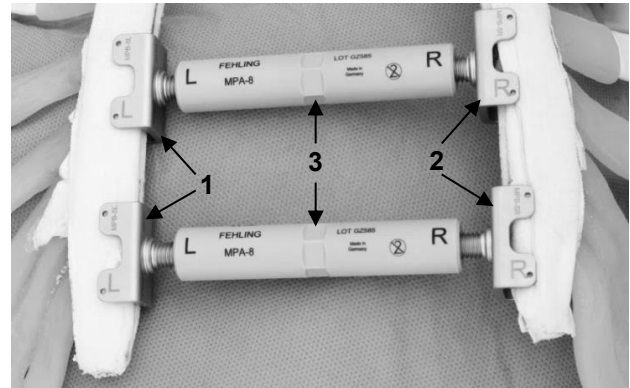


Fig. 2 : Exemple de configuration pour une utilisation en cas d'ostéoporose

Pendant l'utilisation

Après avoir retiré l'écarteur sternal utilisé pendant l'intervention et les autres instruments chirurgicaux, l'écarteur sternal peut être placé. L'écarteur sternal monté est inséré de manière à ce que la lèvre supérieure et inférieure des lames en forme de pince entourent le sternum sur toute la profondeur des lames (fig. 3).

La lèvre supérieure de la lame doit être glissée entre le tissu mou externe et le sternum.

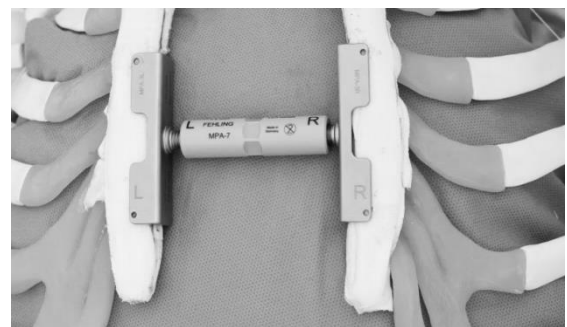


Fig. 3 : Exemple de configuration d'un écarteur sternal



Veiller au bon positionnement des lames sternales. Les lames sternales doivent entourer le sternum de manière aussi ajustée que possible afin d'éviter la formation de poches d'air sous la couverture stérile et, par conséquent, de réduire les risques d'infection. Ensuite, sécuriser les lames à l'aide de sutures afin d'éviter leur déplacement lors du transport et/ou du transfert du patient.



	<p>Sécurisation de la position : Toutes les lames sternales sont dotées de trous ronds sur le dessus et de trous oblongs sur le dessous (fig. 4), à travers lesquels des sutures tressées suffisamment résistantes doivent être passées à travers le sternum.</p>	<p>Fig. 4</p>
	<p>La sécurisation de la position des écarteurs sternaux doit idéalement être effectuée de la manière suivante :</p> <p>un fil tressé d'une résistance suffisante est passé d'un côté à travers le trou sur le dessus de l'écarteur sternal et à travers le sternum (fig. 5) et guidé vers le bas sur le côté de sortie (à travers le trou oblong) à travers l'écarteur. Afin d'éviter tout déplacement, le fil est ensuite réintroduit par le haut dans le deuxième trou de la même lame. La sortie s'effectue à nouveau par le trou oblong prévu à cet effet sur la face inférieure de la lame (fig. 6).</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="331 1115 874 1505"> <p>Fig. 5</p> </div> <div data-bbox="906 1115 1449 1505"> <p>Fig. 6</p> </div> </div>	
<p>Guider à nouveau vers le haut ; les deux extrémités des fils doivent être nouées de manière serrée et sûre sur le dessus des lames sternales. Veiller tout particulièrement à ce que les fils ne restent pas coincés sur les bords avant inférieurs (fig. 7).</p>		

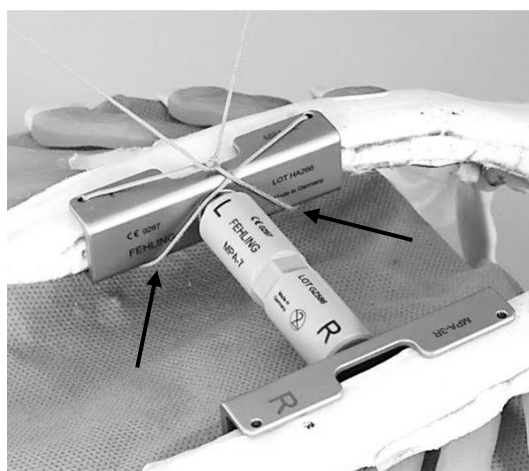


Fig. 7



Fig. 8

Cette sécurisation par suture réduit encore le risque de déplacement des lames sternales en cas de transfert éventuellement incorrect du patient (fig. 8).

Ajuster la largeur d'ouverture du sternum aux exigences chirurgicales. La rotation de l'écrou en PEEK (1) à l'aide de la clé plate (2) (voir section 8) *Accessoires nécessaires*) permet de faire varier la distance entre les lames sternales (fig. 9).

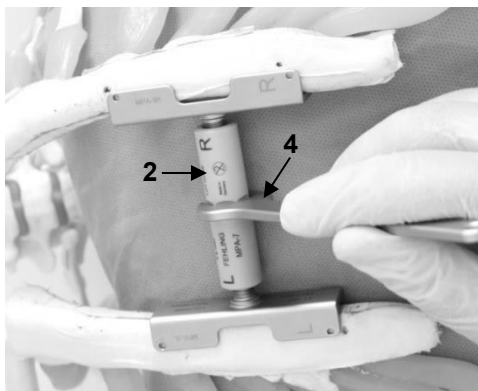


Fig. 9

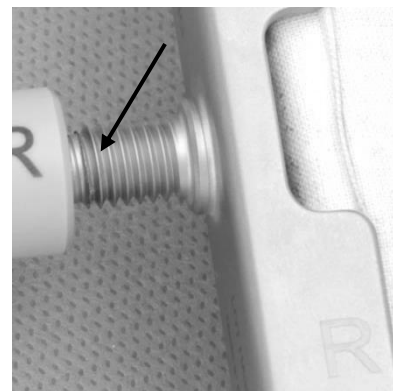


Fig. 10

La largeur d'ouverture maximale est atteinte lorsque la rainure périphérique dans le filetage des lames sternales (zone sans filetage extérieur) devient visible – voir flèche sur la figure 10.



N'ouvrir l'écarteur sternal que jusqu'à la rainure dans le filetage des lames sternales. Si la profondeur minimale d'engagement des lames sternales dans l'écrou en PEEK n'est pas respectée, la stabilité de l'écarteur sternal n'est plus garantie !

Fermer la plaie à l'aide d'un pansement approprié, par exemple un pansement occlusif stérile. Il est possible de réduire progressivement la largeur d'ouverture de l'écarteur sternal CALAFIORE utilisé pendant l'utilisation (réduction progressive de la taille du stent). Retirer l'écarteur sternal CALAFIORE dès que l'état médical le permet. Afin de pouvoir retirer l'ensemble du système, la largeur d'ouverture doit être réduite au minimum. Lors de l'utilisation de l'écarteur sternal CALAFIORE, veiller à éviter tout mouvement du patient, une sédation du patient pouvant être nécessaire, afin que l'écarteur sternal CALAFIORE ne se détache pas ni ne glisse.



	Il est recommandé de prévoir une clé plate supplémentaire par kit et de la conserver stérilement dans la zone des soins intensifs, séparément du kit, afin de permettre des révisions.
Les lames sternales sont dévissées de l'écrou en PEEK et peuvent ensuite être retraitées. L'écrou en PEEK est à usage unique et doit être éliminé par du personnel qualifié.	
	Ne pas dépasser la durée maximale d'utilisation de 30 jours !

8) Accessoires requis

Une clé plate appropriée, par ex. MPB-1, MPB-2 ou MPB-3 (fig. 11), est nécessaire à l'utilisation de l'écarteur sternal CALAFIORE.

Un conteneur de stockage approprié MPC-0A (fig. 12), MPC-0C ou MPC-0P peut être utilisé pour la stérilisation et le stockage.



Fig. 11 : Clé plate MPB-3 (2 unités) (à titre d'exemple)

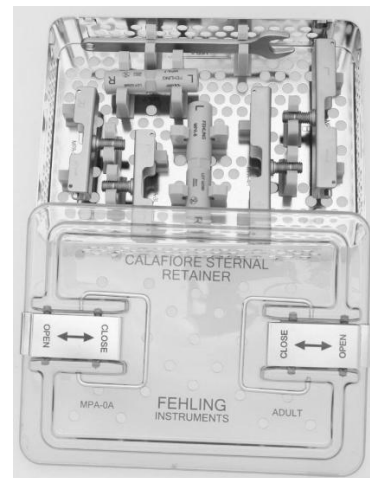


Fig. 12 : Conteneur de stockage adulte MPA-0A (à titre d'exemple)

9) Montage

Prière de respecter les instructions de montage correspondantes pour le montage de l'écarteur sternal CALAFIORE.

Visser une lame sternale appropriée avec filetage à gauche (1) et une lame sternale avec filetage à droite (2) dans l'écrou en PEEK (3) jusqu'à la butée (fig. 13, flèche incurvée). Aligner le système de manière à obtenir une disposition symétrique.

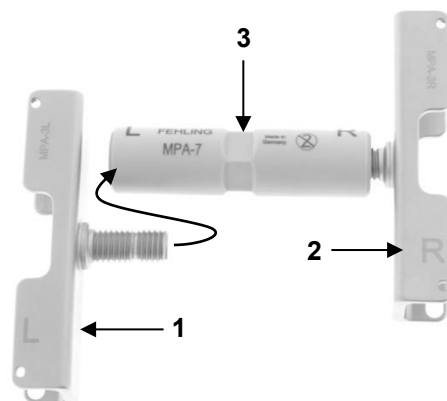


Fig. 13 : Écarteur sternal CALAFIORE avec une lame sternale montée d'un côté



Le marquage « L » ou « R » sur l'écrou en PEEK et derrière le numéro d'article indique la direction du filetage (fig. 14).

Exemple :

MPA-3L = Lame sternale avec filetage à gauche

MPA-3R = Lame sternale avec filetage à droite

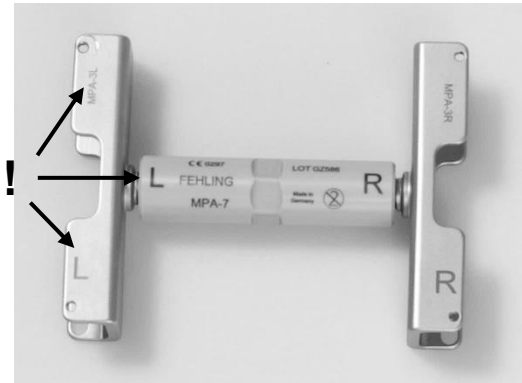


Fig. 14 : Écarteur sternal CALAFIORE avec une lame sternale montée des deux côtés



Lors du vissage des lames, veiller à respecter l'affectation correcte à chaque direction de filetage. Positionner les tiges filetées des lames de manière rectiligne et les visser lentement dans l'écrou en PEEK.

Un vissage forcé ou oblique peut endommager le filetage de l'écrou en PEEK et compromettre la stabilité de l'écarteur sternal CALAFIORE.

L'instrument assemblé est à nouveau prêt à l'emploi après un test de fonctionnement.

10) Démontage

Prière de respecter les instructions de montage correspondantes pour le démontage de l'écarteur sternal CALAFIORE (voir section 9) *Montage*).



















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

11) Obligation de signalement d'incidents graves

L'utilisateur est tenu de signaler les incidents graves survenant en rapport avec le dispositif médical au fabricant soit par e-mail à l'adresse vigilance@fehling-instruments.de soit 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 la notice, les symboles ont la signification suivante selon DIN EN ISO 15223-1 :		
 Fabricant	 Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques	 Attention
 Numéro de catalogue	 Code de lot	 Numéro de série
 Dispositif médical	 Identifiant unique de dispositif	 Instrument à usage unique – ne pas réutiliser !
 Conserver à l'abri de la lumière du soleil	 Craint l'humidité	 0297 Marquage CE
 Non stérile	 Marquage CE	

Coordonnées du fabricant	
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Allemagne Tél. : +49 (0) 6188-9574-40 Fax : +49 (0) 6188-9574-45 E-mail : info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de
 0297	