



Système d'écarteur MARJAN MGH FEHLING

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

Composants

Lames d'écarteur pour sternotomie partielle

MRY-1 Lame d'écarteur MARJAN MGH pour sternotomie partielle, 35 x 50 mm
MRY-2 Lame d'écarteur MARJAN MGH pour sternotomie en Z, 35 x 50 mm

Lames d'écarteur pour sternotomie totale

MRY-3K Lame d'écarteur MARJAN MGH pour sternotomie totale, 35 x 70 mm
MRY-3 Lame d'écarteur MARJAN MGH pour sternotomie totale, 35 x 100 mm
MRY-4 Lame d'écarteur MARJAN MGH pour sternotomie totale, 45 x 100 mm
MRY-7 Lame d'écarteur MARJAN MGH pour sternotomie totale, convexe, 34 x 100 mm
MRY-8 Lame d'écarteur MARJAN MGH pour sternotomie totale, convexe, 43 x 100 mm
MRY-9 Lame d'écarteur MARJAN MGH pour sternotomie totale, convexe, 50 x 100 mm
MSD-0 Lame d'écarteur MARJAN MGH pour sternotomie totale, convexe, 34 x 120 mm

Lames IMA

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

Les articles mentionnés ici sont également disponibles avec un revêtement CERAMO. Pour ce faire, la lettre C est ajoutée au numéro d'article.



Cet instrument ou dispositif médical est livré non stérile. Il doit faire l'objet d'un retraitement avant d'être utilisé. Une évaluation des risques de l'instrument doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son retraitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).

Le système d'écarteur MARJAN MGH doit être exclusivement utilisé, retraité et éliminé par un personnel médical qualifié !

Le système d'écarteur MARJAN MGH est destiné à être réutilisé.

1) Destination

Les instruments de maintien et de guidage ont pour but, vis-à-vis de produits ou tissus (par ex. des calibreurs, des ouates, des écouvillons, des clips, du fil, des vis, des écrous, des forets, des substances osseuses, des implants, des canules, des drains, des tiges de maintien, des poignées, des lames d'écarteur, etc.),

- de les maintenir ou de les fixer dans ou à une position déterminée
- de les déplacer vers ou à une position déterminée

Sont exclus les écarteurs (conformément à TD Écarteurs de classe I et de classe IIa), les crochets, les clamps vasculaires et tissulaires, les pinces et les porte-aiguilles.



Informations complémentaires relatives à la destination

Durée d'application : les instruments de maintien et de guidage sont conçus pour une utilisation de courte durée.

Domaine d'application : les instruments de maintien et de guidage sont utilisés chez tous les patients chez lesquels des dispositifs et des tissus doivent être maintenus ou fixés et/ou déplacés dans ou à une position déterminée.

Profil utilisateur : les instruments de maintien et de guidage ne doivent être utilisés que par du personnel médical qualifié (par exemple un médecin spécialiste).

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

Groupe cible de patients : aucune restriction.

2) Indications

Méthodes de traitement nécessitant le maintien et le guidage de produits et de tissus.

3) Contre-indication

Toutes les applications contraires aux propriétés physiques et/ou mécaniques des modèles d'instruments de maintien et de guidage concernés sont contre-indiquées. Il n'y a pas de contre-indication générale valable pour l'utilisation des 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 indésirables possibles

La littérature médicale décrit les effets indésirables suivants qui peuvent éventuellement survenir également lors de l'utilisation conforme des instruments de maintien et de guidage :

- Fractures osseuses ; par exemple, des côtes, du sternum, des processus épineux, des corps vertébraux
- Infections
- Troubles de la guérison des plaies
- Lésions des structures (tissus, organes, nerfs, vaisseaux)
- Nécroses
- Ischémie
- Hématomes
- Troubles de la guérison du sternum, éventuellement avec instabilité sternale ultérieure



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

5) Avant l'utilisation

Le système d'écarteur MARJAN MGH 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*).



	Il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité avant chaque utilisation. 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) <i>Retraitement</i> au paragraphe « <i>Maintenance, contrôle et vérification</i> »).
	Manipuler le système d'écarteur MARJAN MGH avec précaution lors de son stockage, de son transport et de son nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur le système d'écarteur MARJAN MGH afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !
	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !

6) Retraitement

	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).
	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.
	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.
	Les instruments doivent être exclusivement utilisés, retraités et éliminés 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 de prévenir tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !
Limites lors du retraitement	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 »). En cas d'utilisation et de retraitement appropriés, les instruments peuvent être soumis à au moins 500 cycles de retraitement.



Informations générales sur le retraitement	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. Le retraitement en machine doit être privilégié au nettoyage manuel en raison d'un résultat de nettoyage meilleur et sûr. Il est aussi possible de nettoyer nos instruments avec d'autres produits chimiques testés et validés ayant été recommandés par le fabricant de produits chimiques au vu de leur compatibilité avec les matériaux. Prière de toujours respecter les indications du fabricant à propos de la concentration, de la durée d'action, de la température et du renouvellement des détergents et désinfectants. L'ensemble des prescriptions du fabricant de produits chimiques doit être strictement respecté. 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.
Prétraitement sur le lieu d'utilisation	Prénettoyage : veiller à éliminer des instruments les résidus de sang, de tissu et de médicaments à l'aide d'un chiffon à usage unique/mouchoir de papier dès la fin de l'intervention et à les soumettre immédiatement au nettoyage en machine. Une fois le prétraitement initial des instruments achevé, s'assurer que les instruments sont au complet dans le cadre de contrôles visuels. Les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de 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).
Préparation avant le nettoyage	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). Les instruments montés ensemble au cours de l'application doivent avant le nettoyage être à nouveau démontés pour retrouver leur état d'origine.
Démontage	Voir section 10) <i>Démontage</i>



Prénettoyage manuel	<u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procédure/Paramètres :</u> • Rincer les instruments, démontés dans la mesure du possible, à l'eau courante froide du robinet (qualité potable, < 40 °C) jusqu'à ce que toute trace de souillure visible ait disparu. Éliminer les souillures tenaces avec une brosse douce (pas de brosse métallique !). • Rincer abondamment chaque cavité, encoche, fente et lumière à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) (> 10 secondes) à l'eau froide (qualité potable, < 40 °C). • Immerger les produits pendant 10 à 30 minutes dans une solution de 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte dans de l'eau (qualité potable, < 40 °C). • Utiliser uniquement une solution autorisée d'un détergent ne présentant aucun effet de fixation des protéines. Dans ce cadre, il convient de respecter les consignes du fabricant des détergents et désinfectants. • S'assurer que toutes les parties de l'instrument entrent en contact avec la solution. • Le cas échéant, actionner les parties mobiles de l'instrument dans le bain de nettoyage. • Pendant la durée d'action, enlever le gros des salissures avec des brosses appropriées (ne pas se servir de brosses métalliques !). • Rincer les instruments pendant une minute à l'eau déminéralisée froide (voir « Informations générales sur le retraitement ») et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles.
Nettoyage/désinfection	Si possible, privilégier un laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO 15883 qui utilise une désinfection thermique.
Nettoyage : en machine	Éviter de surcharger les paniers à instruments et les plateaux de lavage – utiliser uniquement des supports d'instruments appropriés. Veiller particulièrement à ce que les pointes des instruments ne se coincent pas dans le maillage lorsqu'ils sont posés dans les paniers et en sont retirés. <u>Procédé validé :</u> Équipement : Laveur-désinfecteur G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programme de nettoyage : Des-Var-TD (G 7835 CD) Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Préparation :</u> • Les instruments articulés doivent être placés dans le dispositif de sorte que les articulations soient ouvertes ou démontées dans la mesure du possible, et que l'eau puisse s'écouler des cavités et des trous borgnes. • Détendre les ressorts le cas échéant.



	• Veiller à ce que toutes les cavités soient entièrement rincées, 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. <u>Procédure/Paramètres :</u> • Prérinçage de 3 minutes à l'eau froide (qualité potable, < 40 °C) • Vidange • Nettoyer pendant 10 minutes avec une solution de 0,5 % à 2 % de Neodisher® MediClean forte à l'eau (qualité potable) à 55 °C • Vidange • Rinçage de 2 minutes à l'eau (qualité potable, < 40 °C) • Vidange • Rinçage pendant 1 minute à l'eau déminéralisée froide (< 30 °C) • Vidange • Thermodésinfection à l'eau déminéralisée pendant 5 minutes (> 90 °C) • Séchage pendant 30 minutes (90 °C) Après le nettoyage en machine, vérifier si notamment les cavités, les trous borgnes, etc. présentent des traces visibles de saleté. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer à la main.
Nettoyage : manuel	<u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Détergent : Bandelin Sonorex Digitec Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procédure/Paramètres :</u> • Immerger les instruments, démontés dans la mesure du possible, dans de l'eau froide (qualité potable, < 40 °C) pendant 10 minutes. • Actionner les pièces mobiles, le cas échéant, sur toute leur plage de mouvement. • Nettoyer les instruments avec une brosse douce (pas de brosse métallique !) jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace visible de contamination. • Rincer les instruments à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) pendant au moins 20 secondes. <u>Nettoyage aux ultrasons :</u> • Exposer aux ultrasons à 35 kHz pendant 10 minutes à < 40 °C dans une solution de détergent de 0,5 à 2 %. • Après l'exposition aux ultrasons, rincer les instruments à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) pendant au moins 20 secondes.



	- Rincer les instruments à l'eau (qualité potable, < 40 °C) pendant au moins 10 secondes. - Utiliser de l'eau déminéralisée (< 40 °C) pour le rinçage final. Rincer les instruments à l'eau déminéralisée pendant au moins 30 secondes. S'assurer que les produits sont exempts de résidus.
Désinfection : manuelle	Les solutions de désinfection peuvent être utilisées en respectant les instructions sur l'étiquette (voir les indications du fabricant de produits chimiques). <u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Bandelin Sonorex Digitec Produit de désinfection : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procédure/Paramètres :</u> - Après le nettoyage, immerger les produits pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons (35 kHz, < 40 °C) contenant un désinfectant approprié (par ex. 0,5 % de Korsolex® med AF). Veiller à bien humecter toutes les surfaces avec le désinfectant. Actionner éventuellement les éléments mobiles dans le bain de désinfection avant la mise en marche du dispositif à ultrasons. - Suite à la désinfection, rincer soigneusement tous les produits à l'eau déminéralisée (< 40 °C) pour éliminer le désinfectant pendant au moins 1 minute et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles. - S'assurer que les produits sont exempts de résidus. - Séchage à l'air comprimé stérile et exempt d'huile.
Séchage	Si le séchage a lieu pendant le cycle de nettoyage et de désinfection, ne pas dépasser une température de 120 °C. Ensuite, sécher à l'air comprimé approprié conformément aux recommandations de l'institut RKI. Veiller notamment au séchage des zones difficiles d'accès.
Montage	Voir section 9) <i>Montage</i>
Maintenance, contrôle et vérification	Pour les instruments contenant des composants mobiles exposés à des contraintes par frottement (par ex. les articulations), il convient d'appliquer 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. Ces produits peuvent gripper les instruments et compromettre l'efficacité de la stérilisation à la vapeur. Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité des instruments. Il faut alors s'assurer de l'absence d'arêtes tranchantes, fissures, ruptures ou dysfonctionnements mécaniques et de la présence de l'ensemble des composants. Vérifier que les instruments comportant des pièces mobiles sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Le cas échéant, vérifier les mécanismes de verrouillage.



	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. 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 processus peut être obtenu auprès du fabricant. Les instruments qui ne peuvent plus être réparés doivent être remis au service hospitalier de mise au rebut des vieux métaux. Il convient alors de veiller à placer tout particulièrement les instruments chirurgicaux à pointes ou arêtes tranchantes dans un récipient à usage unique fermé, résistant aux perforations et aux chocs afin d'assurer leur conservation en toute sécurité. N'utiliser aucun instrument endommagé !
	Il faut appliquer une huile pour instruments chirurgicaux aux endroits indiqués du système d'écarteur MARJAN MGH. Les endroits correspondants sont signalés par les flèches sur le bras d'écarteur mobile (Fig. 1). Lors de la lubrification, les bras du système d'écarteur MARJAN MGH doivent être positionnés comme le montre la Figure 1. Huiler toutes les ouvertures des deux côtés et laisser agir pendant environ deux minutes. Fig. 1 : système d'écarteur MARJAN MGH avec les endroits indiqués
Emballage	Produits individuels : selon les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. Kits : répartir les instruments sur les plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation universels. Un procédé approprié doit être utilisé pour emballer les plateaux.
Stérilisation	Stérilisation à la vapeur avec un procédé à vide fractionné dans un dispositif conforme aux normes DIN EN 285 et DIN 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 DIN EN 285.



	<u>Procédé validé :</u> Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Stérilisateur Lautenschläger ZentraCert <u>Procédure/Paramètres :</u> 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 Lors de la stérilisation de plusieurs instruments pendant un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (voir les indications du fabricant du dispositif).
Stockage	Selon l'art. 4 de l'Ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes 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 diminution prématurée de la tension du ressort. Les instruments doivent être transportés jusqu'au lieu d'utilisation dans un contenant stérile fermé et résistant aux perforations.
Mise au rebut	Ces produits sont principalement composés d'acier 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.
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 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

Le système d'écarteur MARJAN MGH est un écarteur à barre en forme de U, avec un bras d'écarteur fixe et un bras d'écarteur mobile. Le bras d'écarteur mobile est déplacé sur la crémaillère par un mécanisme à engrenage, au moyen du levier d'entraînement et du pignon. Les lames sont fixées à l'extrémité distale des bras de l'écarteur.

Les Figures 2 à 4 montrent différents exemples de configuration pour un système d'écarteur utilisant le cadre d'écarteur MARJAN MGH (1) et le Tableau 1 répertorie les lames correspondantes utilisées (2-5).



- Le système d'écarteur MARJAN MGH est destiné à l'exposition du thorax lors d'un abord par sternotomie, totale ou partielle, pour procéder à un traitement chirurgical invasif du cœur, y compris l'exposition de l'artère mammaire interne (IMA).

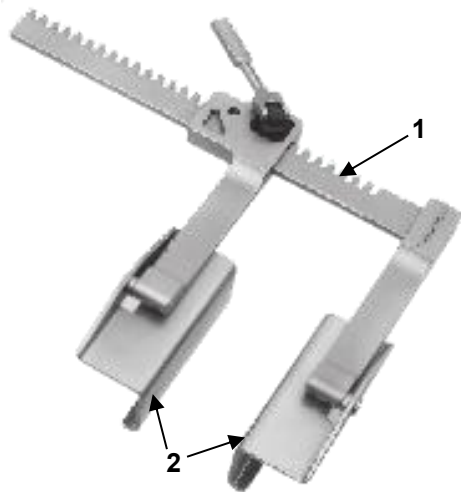


Fig. 2 : exemple pour une sternotomie totale

Tableau 1 : Liste des composants correspondants

	Réf. article	Désignation
1	MRY-6	Écarteur MARJAN MGH, cadre seul
2	MRY-3	Lame d'écarteur MARJAN MGH pour sternotomie totale, 35 x 100 mm
3	MRY-1	Lame d'écarteur MARJAN MGH pour sternotomie partielle, 35 x 50 mm
4	MRY-5	Lame d'écarteur MARJAN MGH pour exposition de l'IMA avec lame Baykut, 50 x 65 mm
5	MLC-2V	Lame Baykut IMA, 15 x 90 mm

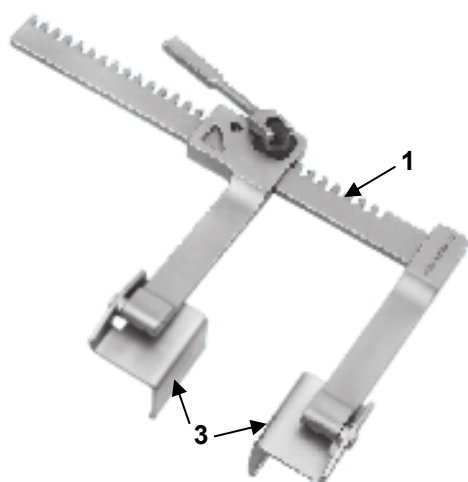


Fig. 3 : exemple pour une sternotomie partielle

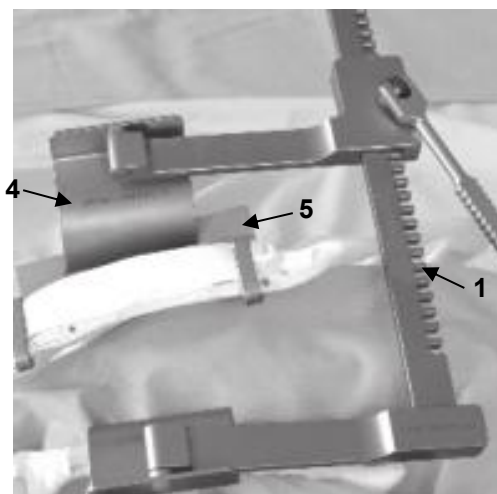


Fig. 4 : exemple pour une exposition de l'IMA



Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !



Avant de mettre en place le système d'écarteur MARJAN MGH, s'assurer que le champ opératoire est préparé en conséquence.



Avant d'utiliser le système d'écarteur MARJAN MGH, s'assurer que sa fonctionnalité n'est pas altérée et qu'il n'est pas endommagé !

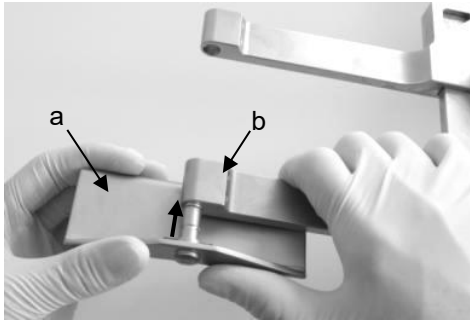


Les dispositifs médicaux composés de matériaux ferromagnétiques ne doivent pas être exposés à un champ magnétique ni à des perturbations électromagnétiques.

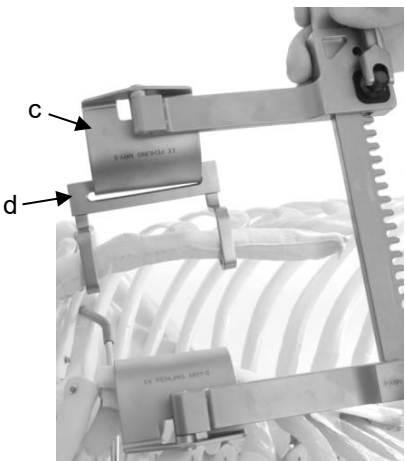
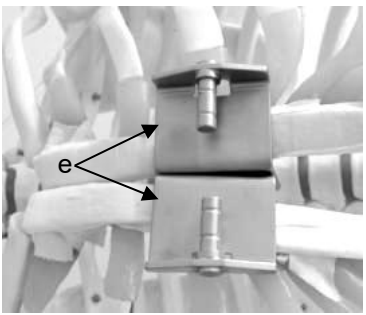


Les dispositifs médicaux qui contiennent des métaux sont conducteurs et ne doivent pas être exposés à une source d'alimentation électrique ni à des perturbations électriques.

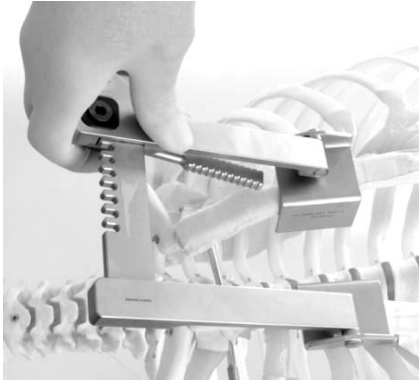
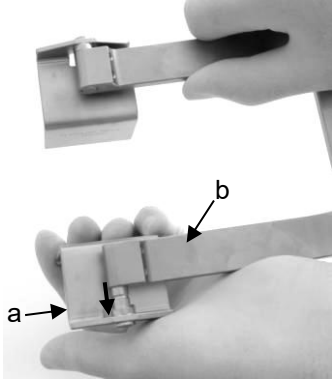


	Le choix du composant dépend des circonstances anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il convient de veiller à ce que les composants utilisés soient de la bonne taille comme de la bonne géométrie, et qu'ils soient suffisamment stables.
Pendant l'utilisation	
Après la sternotomie correspondant à l'indication, application du système d'écarteur MARJAN MGH avec les options suivantes :	
1	Sternotomie totale avec des lames MRY-3 ou MRY-4 avec surface d'écartement plane, ou MRY-7, MRY-8 ou MRY-9 avec surface d'écartement convexe vers le sternum (voir Fig. 5).  Fig. 5
2	Sternotomie totale avec exposition de l'IMA avec des lames MRY-5 en association avec la griffe BAYKUT MLM-3V, MLM-6V ou MLC-2V (voir Fig. 6).  Fig. 6
3	Sternotomie partielle par incision en L dans la région sternale crânienne ou caudale avec des lames MRY-1 (voir Fig. 7).  Fig. 7
4	Sternotomie partielle par incision en Z avec des lames MRY-2 (voir Fig. 8).  Fig. 8
5	Les lames (a) sont fixées au cadre de l'écarteur (b) en insérant les tenons cylindriques sur le dessus de la lame dans les perforations à l'extrémité distale des bras de l'écarteur. Important : toujours insérer les tenons de l'extérieur du cadre vers l'intérieur du cadre (voir Fig. 9).  Fig. 9



6	En cas de sternotomie avec exposition de l'IMA avec les lames MRY-5 (c), en fonction de l'IMA à préparer, la griffe BAYKUT (d) peut être glissée du côté de la préparation, depuis l'extérieur et par-dessus la lame MRY-5, de sorte que les griffes s'agrippent autant que possible sous le sternum, de la partie médiane vers la partie latérale (voir Fig. 10).	 Fig. 10
7	En fonction de l'objectif de l'intervention et de la place disponible pour le montage, les lames peuvent être reliées au cadre de l'écarteur avant ou après leur introduction dans le trait de scie. La deuxième option est la règle, en particulier pour la sternotomie en Z. Procédure recommandée : insérer successivement les deux lames (e) MRY-2, qui présentent une « lèvre inférieure » extrêmement petite, dans le trait de scie (voir Fig. 11a).	 Fig. 11a
8	Insérer successivement les extrémités distales des deux bras de l'écarteur dans l'espace entre les extrémités libres des deux tenons de lame et faire glisser le trou respectif des bras de l'écarteur sur le tenon de lame. Cela peut se faire soit lorsque le cadre de l'écarteur est fermé, soit lorsqu'il est ouvert d'environ 100 mm. La deuxième option est peut-être un peu plus confortable, car le bras d'écarteur fixe peut être facilement glissé sur le tenon gauche du point de vue du chirurgien, puis le bras d'écarteur mobile est transporté complètement vers le bras d'écarteur fixe, puis guidé dans l'espace entre les tenons sous une légère inclinaison de la lame gauche et glissé sur le tenon droit – en ouvrant le cadre de l'écarteur en conséquence (voir Fig. 11b et 11c).	 Fig. 11b  Fig. 11c



9	En particulier dans les sites opératoires réduits, comme c'est généralement le cas lors d'une sternotomie en Z, l'espace de préparation est extrêmement petit, ce qui signifie, par exemple, que la canulation ainsi que les étapes de préparation suivantes sont particulièrement exigeantes pour le chirurgien. L'écarteur MARJAN MGH résout ce problème en permettant de faire pivoter l'ensemble du cadre de l'écarteur autour de l'axe des lames en direction crâniale. Résultat : un site opératoire totalement accessible (voir Fig. 12).	 Fig. 12
10	La connexion des lames (a) au cadre de l'écarteur (b) est sécurisée contre tout desserrage involontaire des lames par deux fermetures avec loquets à bille. Lors du retrait des lames, ce dispositif de sécurité peut être surmonté avec peu d'effort (voir Fig. 13).	 Fig. 13
	Avant de retirer l'écarteur du champ opératoire, veiller à ce que les bras de l'écarteur soient lentement rapprochés.	

8) Accessoires requis

Aucun accessoire n'est nécessaire pour l'utilisation du système d'écarteur MARJAN MGH.

9) Montage

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

La Figure 14 montre l'écarteur MARJAN MGH, qui est un écarteur à barre en U avec pignon. L'écarteur à barre se compose d'un bras d'écarteur fixe (1), d'une crémaillère (2) et d'un bras d'écarteur mobile (4).

L'extrémité proximale du bras d'écarteur mobile est le boîtier (5), dans laquelle se trouve le levier d'entraînement (3).

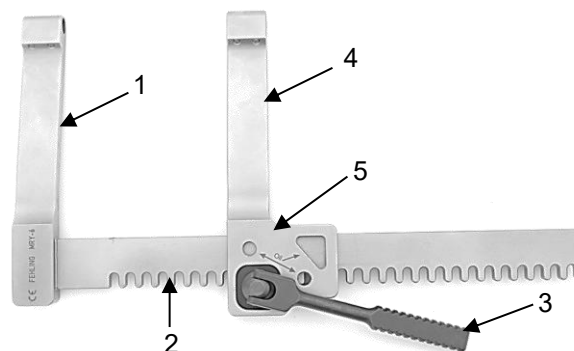


Fig. 14



Insérer d'abord le levier d'entraînement (3) dans l'encoche correspondante du boîtier (5) (Fig. 15).

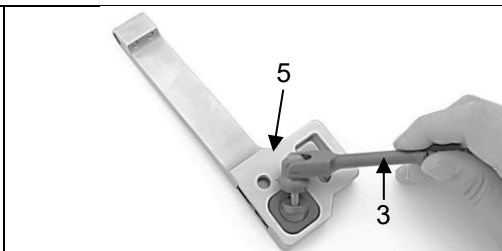


Fig. 15

Insérer la crémaillère (2) dans l'encoche du boîtier (5) jusqu'à ce que le pignon du levier d'entraînement (3) s'engrène dans la crémaillère (2) (Fig. 16).

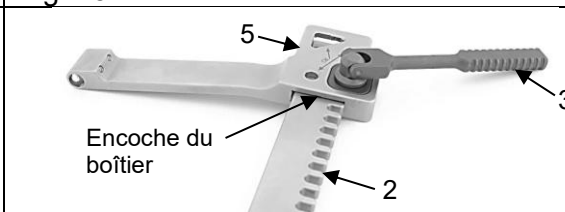


Fig. 16



Veiller à ce que les deux bras de l'écarteur soient orientés dans la même direction, comme le montre la Figure 17.

En tournant le levier d'entraînement (3) dans le sens des aiguilles d'une montre, déplacer le bras d'écarteur mobile (4) sur la crémaillère (2) vers l'intérieur en direction du bras d'écarteur fixe (1) (Fig. 17).

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

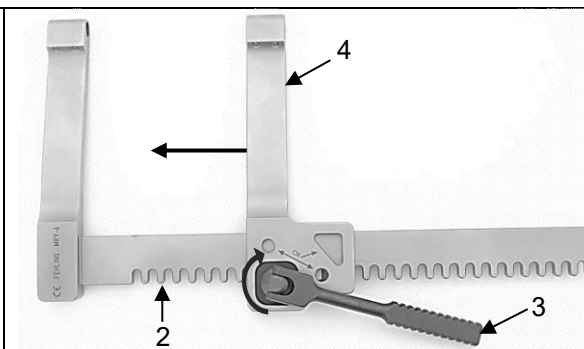


Fig. 17

10) Démontage

1. Pour le retraitement, le système d'écarteur MARJAN MGH doit être démonté de la façon suivante.

Pour le démontage des lames d'écarteur ou des lames IMA, veuillez tenir compte du point 7) Configuration et utilisation – À respecter pendant l'utilisation.

En tournant le levier d'entraînement (3) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, déplacer le bras d'écarteur mobile (4) sur la crémaillère (2) vers l'extérieur jusqu'à ce qu'il puisse être retiré (Fig. 18).

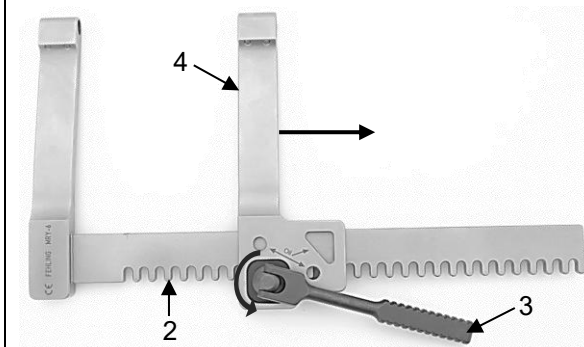


Fig. 18



Dans un deuxième temps, retirer le levier d'entraînement (3).

L'instrument, démonté en trois parties (Fig. 19), peut maintenant être retiré.



Fig. 19



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
 Référence catalogue	 Code de lot	 Numéro de série
 Dispositif médical	 Identifiant unique de dispositif	 Marquage CE
 Burette d'huile pour les zones à lubrifier	 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	
---	--	---