



Écarteur intercostal MICS IMA FEHLING

Cadre d'écarteur MQC-1IÉcarteur IMA complet avec deux bras pivotants

Composants

Lames IMA

MQC-6I.....Lame IMA 70 x 30 mm
MQC-7I.....Lame IMA 90 x 30 mm
MQC-8I.....Lame IMA 110 x 30 mm
MQC-9I.....Lame IMA 130 x 30 mm
MQC-6R.....Lame IMA 70 x 30 mm, rigide
MQC-7R.....Lame IMA 90 x 30 mm, rigide
MQC-8R.....Lame IMA 110 x 30 mm, rigide
MQC-9R.....Lame IMA 130 x 30 mm, rigide
MQC-2I.....Lame IMA 70 x 40 mm
MQC-3I.....Lame IMA 90 x 40 mm
MQC-4I.....Lame IMA 110 x 40 mm
MQC-5I.....Lame IMA 130 x 40 mm
MQC-2R.....Lame IMA 70 x 40 mm, rigide
MQC-3R.....Lame IMA 90 x 40 mm, rigide
MQC-4R.....Lame IMA 110 x 40 mm, rigide
MQC-5R.....Lame IMA 130 x 40 mm, rigide
MQC-2L.....Lame IMA 70 x 90 mm
MQC-3L.....Lame IMA 90 x 90 mm
MQC-4L.....Lame IMA 110 x 90 mm
MQC-5L.....Lame IMA 130 x 90 mm
MQC-2M.....Lame IMA 70 x 90 mm, rigide
MQC-3M.....Lame IMA 90 x 90 mm, rigide
MQC-4M.....Lame IMA 110 x 90 mm, rigide
MQC-5M.....Lame IMA 130 x 90 mm, rigide

Lames xiphoïdes

MQE-3I.....Lame IMA xiphoïde et distale
40 x 30 x 20 mm
MQE-2I.....Lame IMA xiphoïde et distale
40 x 45 x 20 mm
MQE-1I.....Lame IMA xiphoïde et distale
40 x 60 x 20 mm
MQE-4I.....Lame IMA xiphoïde et distale
40 x 75 x 20 mm
MQE-5I.....Lame IMA xiphoïde et distale
40 x 90 x 20 mm
MQE-6I.....Lame IMA xiphoïde et distale
40 x 105 x 20 mm
MQE-3R.....Lame IMA xiphoïde et distale
40 x 30 x 20 mm, rigide
MQE-2R.....Lame IMA xiphoïde et distale
40 x 45 x 20 mm, rigide
MQE-1R.....Lame IMA xiphoïde et distale
40 x 60 x 20 mm, rigide
MQE-4R.....Lame IMA xiphoïde et distale
40 x 75 x 20 mm, rigide
MQE-5R.....Lame IMA xiphoïde et distale
40 x 90 x 20 mm, rigide
MQE-6R.....Lame IMA xiphoïde et distale
40 x 105 x 20 mm, rigide

Lames opposées

MQF-0.....Lame opposée IMA 30 x 35 x 60 mm
MQF-1.....Lame opposée IMA 40 x 35 x 60 mm
MQF-2.....Lame opposée IMA 50 x 35 x 60 mm

Fixations/guides

EEP-0.....Coulisseau
EEL-4F.....Guide crochet pivotant et orientable
300 mm

Accessoires

NVG-9.....Clé hexagonale pour spéculums CERAMO®
NVG-9L.....Clé hexagonale pour spéculums, modèle long CERAMO®
LMT-4.....Tournevis à cardan
EEJ-1.....Griffe de fixation pour table d'opération 16 x 16 mm, orientable, universelle
EEJ-2 (a,b).....Barre d'angle 16 x 16 x 600 x 600 mm
EEJ-2T.....Vis en T pour barre d'angle
EEJ-2C.....Vis de rechange pour barre d'angle

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). L'écarteur intercostal MICS IMA doit être exclusivement utilisé, retiré et éliminé par un personnel médical qualifié !
L'écarteur intercostal MICS IMA 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.

Il s'agit, par exemple, des situations suivantes :

- Fractures costales récentes
- Anomalies de la cage thoracique avec atteinte de la plèvre costale
- Affections avec atteinte du poumon ou de la plèvre pulmonaire, adhérences pleurales
- Déhiscence sternale (désunion du sternum après une intervention cardiaque antérieure)
- Opérations cardiaques antérieures avec adhérences importantes
- Prélèvement antérieur d'une artère mammaire interne du côté concerné
- Obésité sévère (par exemple, IMC > 35 kg/m²)



4) Effets indésirables éventuels

La littérature médicale décrit les effets secondaires suivants, qui peuvent éventuellement survenir malgré l'utilisation conforme à sa destination de l'écarteur intercostal MICS IMA, pendant ou après la préparation de l'artère mammaire interne ou après la réalisation d'un pontage MIDCAB (complications spécifiques à la méthode) :

- Troubles de la guérison du sternum, éventuellement avec instabilité sternale ultérieure
- Lésions de distension ou de pression sur la peau
- 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



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

5) Avant l'utilisation

L'écarteur intercostal MICS IMA est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé par l'utilisateur avant la première utilisation et avant 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) *Retraitement* au paragraphe « *Maintenance, contrôle et vérification* »).



Manipuler l'écarteur intercostal MICS IMA avec précaution lors de son stockage, de son transport et de son nettoyage !
Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur l'écarteur intercostal MICS IMA 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 les instruments avec précaution lors de leur stockage, leur transport et leur nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les instruments afin de prévenir tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !
	Ne pas nettoyer avec des procédés oxydants (procédés au peroxyde d'hydrogène H ₂ O ₂ , p. ex. Orthovario ou Oxivario de Miele) les instruments CERAMO® (reconnaissables à leur surface marron foncé). L'application de ces procédés conduit après un certain temps à une destruction par dissolution du titane du revêtement CERAMO®, qui contient du titane.
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 « <i>Maintenance, contrôle et vérification</i> »). 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 « <i>Informations générales sur le retraitement</i> ») 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.

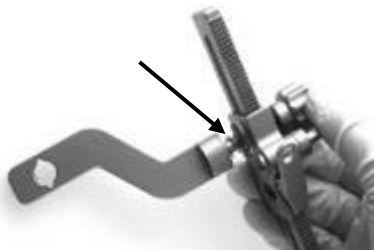


	- Relier les raccords Luer des instruments, le cas échéant, à l'embout de rinçage Luer-Lock du laveur-désinfecteur. <u>Procédure/Paramètres :</u> - Prérinçage de 3 minutes à l'eau froide (qualité potable, < 40 °C) - Vidange - Nettoyer pendant 10 minutes avec une solution de 0,5 % à 2 % de Neodisher® 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) Bandelin Sonorex Digitec Détergent : 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 !



	Pour les instruments en plusieurs pièces, ne les assembler que de manière lâche avant l'emballage et la stérilisation sans les visser fermement. Pour l'écarteur intercostal MICS IMA, cette précaution doit être respectée au niveau du bras d'écarteur rotatif (Fig. 1).	 Fig. 1 : écarteur intercostal MICS IMA avec un bras d'écarteur non vissé
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

L'écarteur intercostal MICS IMA est un écarteur à barre en forme de U avec des bras d'écarteur en forme de Z (Fig. 2). Les deux bras d'écarteur sont rotatifs à 360° et peuvent être déplacés librement sur la crémaillère. Les bras d'écarteur mobiles sont déplacés sur un système d'entraînement à crémaillère à l'aide de la clé hexagonale NVG-9 ou du tournevis à cardan LMT-4 (*voir 8) Accessoires requis*). Les composants correspondants sont répertoriés dans le tableau 1.

L'écarteur intercostal MICS IMA est notamment destiné aux interventions suivantes :

- Patients présentant des comorbidités graves, chez lesquels une opération de pontage classique avec sternotomie et circulation extracorporelle n'est pas envisagée
- Patients chez lesquels une sternotomie est également contre-indiquée
- Patients chez lesquels des aspects esthétiques sont également prioritaires.

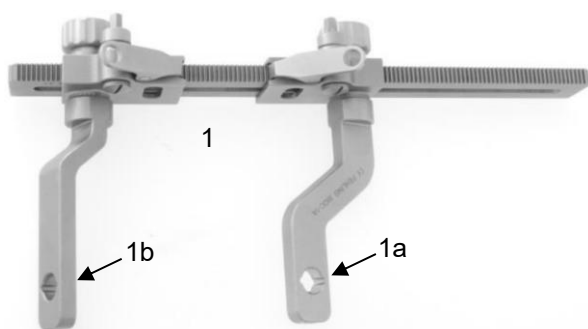
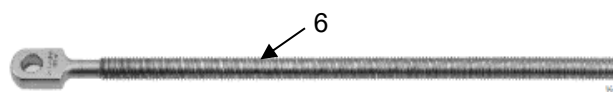
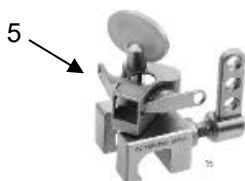
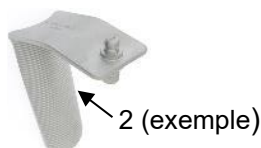


Fig. 2 : écarteur intercostal MICS IMA complet – MQC-11

Tableau 1 : Liste des composants correspondants

	Réf. article	Désignation
1	MQC-11	Écarteur IMA complet
1a		Bras d'écarteur, pivotant, coudé latéralement
1b		Bras d'écarteur, pivotant
2	MQC-2I/2R..9I/9R	Lames IMA
3	MQF-0I/1/2	Lames opposées
4	MQE-1I/1R..6I/6R	Lames xiphoïdes
5	EEP-0	Coulisseau
6	EEL-4F	Guide crochet
7	EEJ-2 (a,b)	Barre d'angle





La Figure 3 montre un exemple de configuration de l'écarteur intercostal MICS IMA pour l'exposition de l'artère mammaire interne.

Pour l'exposition de l'artère mammaire interne, les pièces d'écartement suivantes sont utilisées : lames xiphoïdes, lames opposées et lames IMA, qui sont reliées à la barre d'angle EEJ-2 via le guide crochet (Fig. 3).

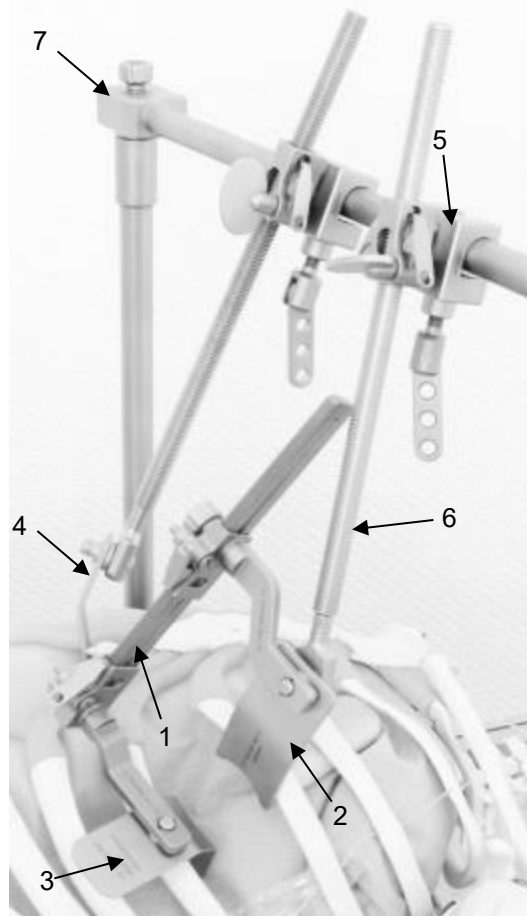
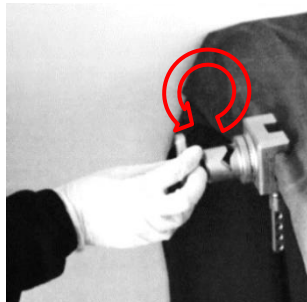
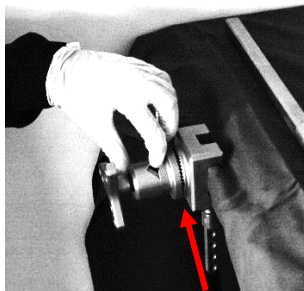
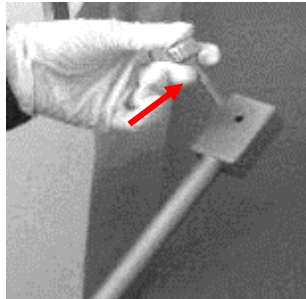


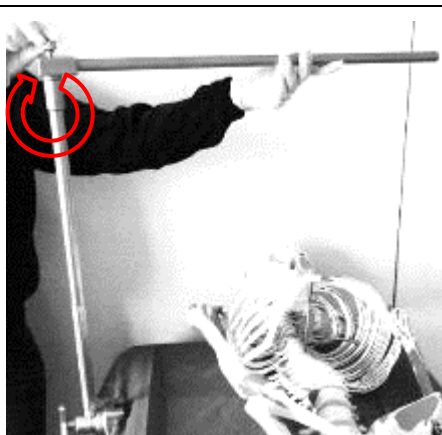
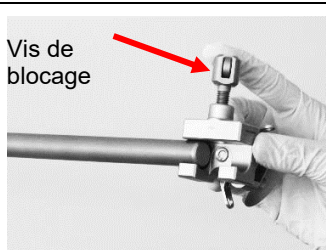
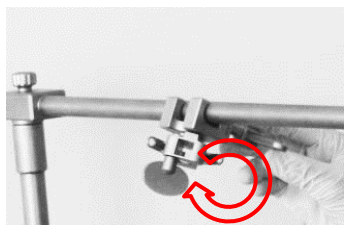
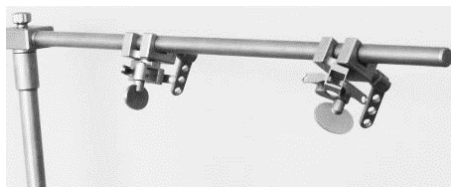
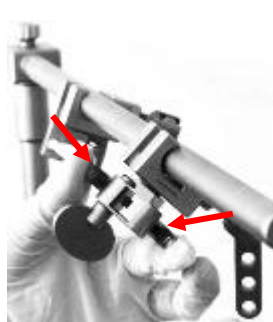
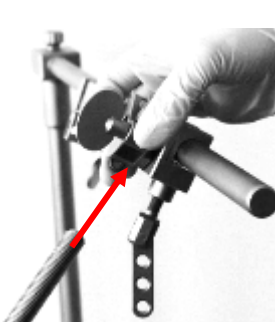
Fig. 3 : Exemple de configuration d'un écarteur intercostal MICS IMA

	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !
	Avant de mettre en place l'écarteur intercostal MICS IMA, s'assurer que le champ opératoire est préparé en conséquence.
	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	
	Veiller à ce que toutes les connexions soient installées afin qu'un glissement soit impossible. → Risque de blessure !

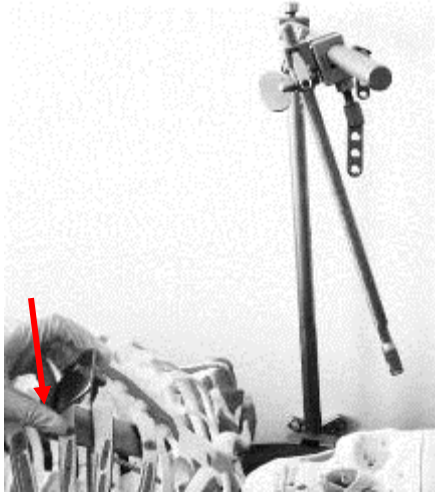
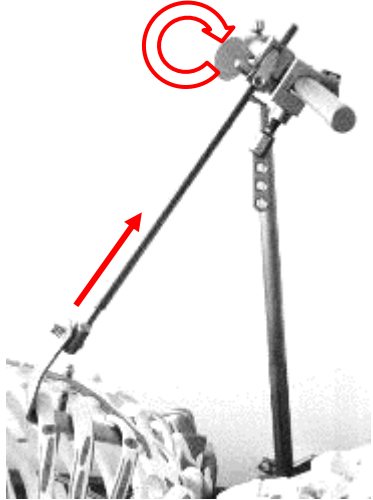
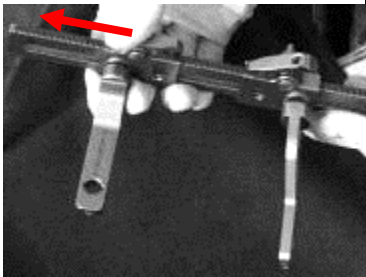
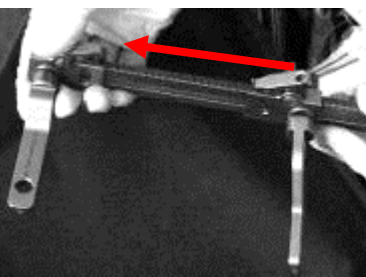


1.	Accrocher la griffe de fixation EEJ-1 sur le rail de la table d'opération – soit en dessous (Fig. 4a) soit au-dessus (Fig. 4b) du champ stérile – au niveau de l'épaule droite du patient.			
2.	Accrocher la tige de fixation verticale (carrée ; EEJ-2a) de la barre d'angle EEJ-2 à la griffe de fixation.			
				
	Fig. 5a : Desserrage de la vis de fixation	Fig. 5b : Alignement des mâchoires de serrage de manière à créer une ouverture carrée pouvant recevoir la tige de fixation verticale	Fig. 5c : Insertion de la tige de fixation verticale et serrage de la vis de fixation	
3.	Fixer la traverse EEJ-2b avec la vis correspondante EEJ-2c horizontalement, orientée d'environ 20° en direction crâniale, sur la tige de fixation verticale.			
				
	Fig. 6a	Fig. 6b		
	Veiller à ce que la traverse soit levée de manière à ce que les deux couronnes dentées arrivent au même niveau. Risque de rupture de la vis → Risque de blessure !			



				
	Fig. 6c	Fig. 6d		
4.	Si les artères mammaires internes gauche (LIMA) et droite (RIMA) doivent être préparées, deux coulisseaux EEP-0 doivent être placés sur la traverse. Si seule la LIMA doit être préparée, un coulisseau suffit.			
				
	Fig. 7a Pour placer les coulisseaux, la vis de blocage doit être complètement desserrée	Fig. 7b Les coulisseaux doivent être verrouillés à un niveau approprié en serrant la vis de blocage afin d'éviter tout glissement incontrôlé	Fig. 7c	
5.	Insertion du guide crochet EEL-4F			
				
	Fig. 8a Saisir le coulisseau au niveau des cliquets	Fig. 8b Appuyer sur les cliquets	Fig. 8c Insérer le guide crochet	Fig. 8d



6.	Insérer la lame IMA (par exemple MQC-3I) dans le quatrième espace intercostal (chez l'homme sous le mamelon, chez la femme dans le sillon sous-mammaire).	 Fig. 9
7.	Relier la lame IMA au guide crochet et la soulever.	 Fig. 10
	Au cours de cette manœuvre, la traverse se plie légèrement vers le bas. Ce mouvement est compensé ultérieurement par l'utilisation de l'écarteur IMA (MQC-1I). Pour éviter les fractures costales, veiller à ce que la lame IMA soit en contact maximal avec toutes les côtes et ne soit pas soulevée de manière excessive.	
8.	Amener le bras caudal (voir Tableau 1, 1b) de l'écarteur IMA à l'extrémité de la crémaillère (Fig. 11a) et positionner le bras crânial (voir Tableau 1, 1a) à proximité du bras caudal (Fig. 11b et Fig. 11c).    Fig. 11a Fig. 11b Fig. 11c	



9.	Les deux écrous doivent d'abord être desserrés (Fig. 12a). Relier ensuite le bras caudal de l'écarteur IMA à la lame opposée IMA (par exemple MQF-1) (Fig. 12b et 12c). Relier ensuite le bras crânial (voir tableau 1, 1a) à la lame IMA (Fig. 12d). Fig. 12a Fig. 12b Fig. 12c Fig. 12d
10.	Fixer les deux écrous sur les bras crânial et caudal de l'écarteur IMA dans une position appropriée (Fig. 13). Options : a) La crémaillère de l'écarteur IMA dans le sens vertical pousse la côte inférieure vers l'intérieur du corps. b) La crémaillère de l'écarteur IMA dans le sens horizontal écarte la côte inférieure. c) La position inclinée de la crémaillère l'écarte et la pousse simultanément. Fig. 13
	Lors de l'utilisation de l'écarteur, veiller à ce que le coulisseau soit positionné sur la crémaillère afin d'éviter tout desserrage involontaire du cliquet. → Risque de blessure ! Ne pas dévisser complètement l'écrou moleté, sinon différentes pièces (par exemple ressort) risquent de tomber dans le champ opératoire. → Risque de blessure ! Avant d'effectuer l'écartement, veiller à ce que les deux roues dentées s'engrènent correctement et complètement l'une dans l'autre, et que l'écrou moleté soit bien serré. → Risque de blessure possible par perte de fonction !



	Pour éviter les fractures costales, veiller à ce que la lame opposée IMA repose le plus à plat possible sur toutes les côtes et ne soit pas écartée de manière excessive. → Risque de blessure !
	Pour produire un écartement, placer maintenant le tournevis (LMT-4) sur la vis cylindrique à tête hexagonale (Fig. 14a) du bras d'écarteur crânial et tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Fig. 14b et 14c). Vis cylindrique Fig. 14a Fig. 14b Fig. 14c
11.	Préparation de l'artère mammaire interne gauche (LIMA) proximale
	Pour éviter les ruptures de la LIMA, il peut être nécessaire, selon l'anatomie, de dénuder la LIMA sur quelques centimètres au niveau de l'incision avant d'utiliser l'écarteur IMA !
12.	Si seule la LIMA est préparée, sauter cette étape et passer au point 13. Pour éviter de modifier le système, la partie proximale de l'artère mammaire interne droite (RIMA) doit maintenant être préparée. Pour cela, le processus xiphoïde doit être soulevé à l'aide d'une lame xiphoïde (par exemple MQE-2I), qui est fixée au deuxième coulisseau (médial) via le guide crochet : Xiphoïde Fig. 15a Insérer la lame xiphoïde Fig. 15b Positionner le guide crochet médial Fig. 15c Lame xiphoïde fixée sur la traverse via le guide crochet et le coulisseau



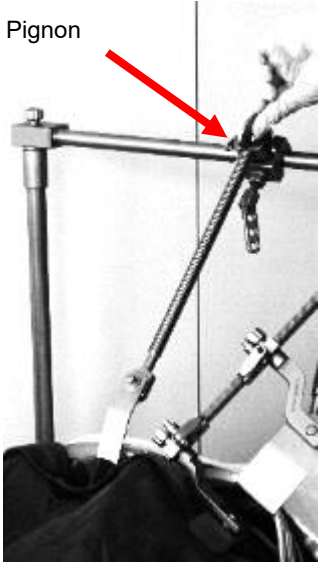
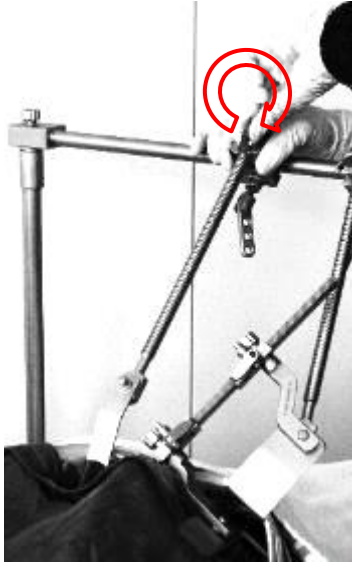
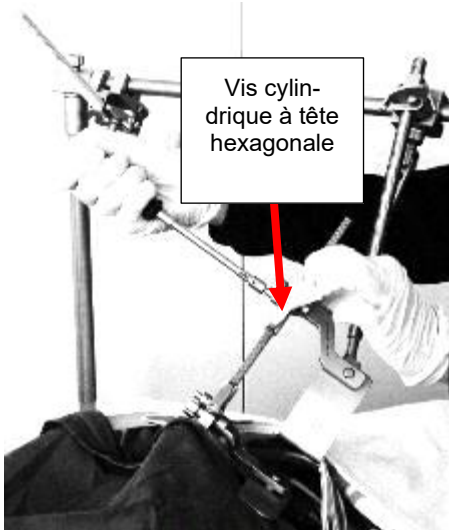
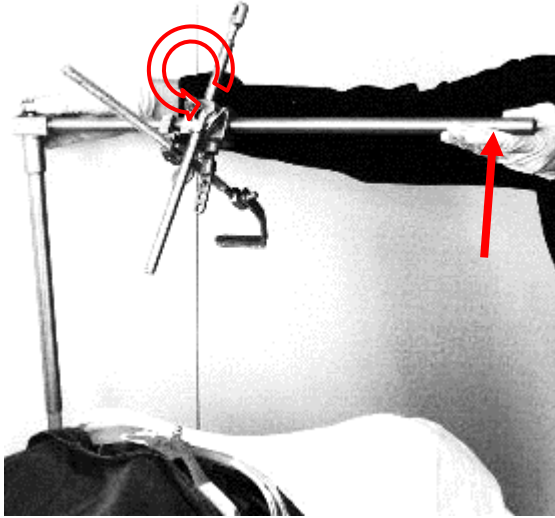
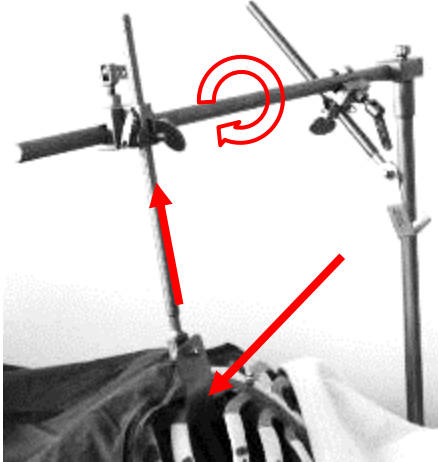
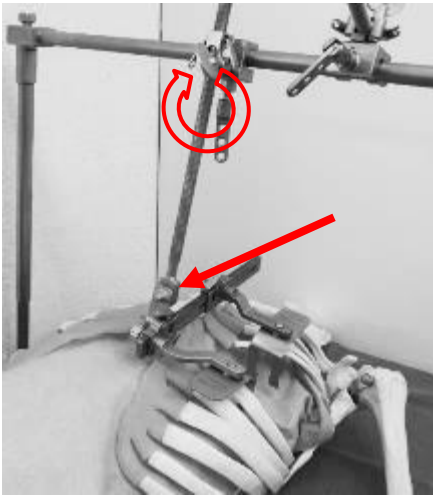
13.	Pour la préparation de la zone distale de la LIMA/RIMA, modifier l'écarteur : pour ce faire, retirer la lame xiphoïde, l'écarteur IMA et la lame IMA.	
	Avant de desserrer le cliquet, s'assurer que le pignon (Fig. 16a et 16b) ou la vis cylindrique à tête hexagonale (Fig. 16c et 16d) est maintenu fermement avec les doigts ou avec le tournevis afin d'éviter tout desserrage soudain. → Risque de blessure !	
	 Pignon Fig. 16a	 Fig. 16b
	 Fig. 16c	 Vis cylindrique à tête hexagonale Fig. 16d
14.	Desserrer la vis de la traverse et tourner la traverse en direction caudale (Fig. 17a). La traverse doit alors être verrouillée à environ 20° en direction caudale.	
	Soulever la traverse lors du desserrage et du verrouillage (Fig. 17b).	



	 Fig. 17a	 Fig. 17b
15.	Placer une lame IMA ou xiphoïde courte sous les côtes caudales et la soulever.	 Fig. 18
16.	Placer l'écarteur IMA dans la lame conformément à l'étape 9 et, comme décrit à l'étape 10, abaisser la côte crâniale. La crémaillère de l'écarteur IMA peut être positionnée latéralement ou médialement, au choix.	 Fig. 19



17.	Préparer la partie distale de la LIMA. Pour cela, il est dans la plupart des cas nécessaire de soulever le processus xiphôïde comme décrit à l'étape 12.	
18.	Dans la plupart des cas, il n'est pas nécessaire de soulever les côtes caudales pour la exposition de la partie distale de la RIMA. Si cela s'avère toutefois nécessaire, la lame IMA doit être soulevée comme décrit au point 15.	Fig. 20
19.	Préparer la partie distale de la RIMA.	
20.	Réaliser le pontage MIDCAB comme d'habitude.	
	Avant de retirer l'écarteur du champ opératoire, veiller à ce que les bras de l'écarteur soient lentement rapprochés.	

8) Accessoires requis

Les accessoires énumérés dans le Tableau 2 sont nécessaires à l'utilisation de l'écarteur intercostal MICS IMA.

Diagram illustrating the assembly of components 7, 8, and 9. Component 7 is a long bar with a T-handle. Component 8 is a T-handle. Component 9 is a bolt with a nut. The diagram shows the assembly of component 7 with component 8, and component 9 is shown separately.

Tableau 2 : liste des accessoires requis

	Réf. article	Désignation
7	EEJ-2 (a,b)	Barre d'angle
8	EEJ-2T	Vis en T pour barre d'angle
9	EEJ-2C	Vis de rechange pour barre d'angle
10	EEJ-1	Griffe de fixation pour table d'opération
11	NVG-9	Clé hexagonale pour spéculums CERAMO®
12	LMT-4	Tournevis à cardan

Image showing component 10, a fixation hook, which is a metal bracket with a T-handle and a hook for securing the table.

Image showing component 11, a hexagonal key, which is a small metal tool with a hexagonal head and a long handle.

Image showing component 12, a screwdriver, which is a long metal shaft with a black handle and a flat tip.



9) Montage

Pour le montage et le démontage de la griffe de fixation pour table d'opération (EEJ-1), veuillez consulter les instructions de montage M33.

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

Pour le retraitement, les bras d'écarteur rotatifs doivent être démontés (*voir 10) Démontage*). Le montage est donc nécessaire avant l'utilisation.

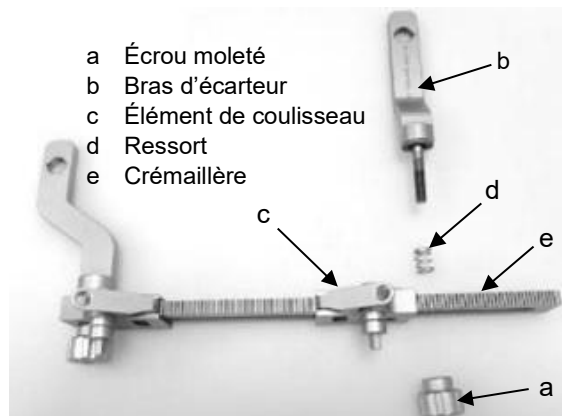


Fig. 21 : écarteur intercostal MICS IMA avec bras d'écarteur démonté d'un côté

Pour assembler les bras d'écarteur avant l'utilisation, faire glisser les éléments de coulisseau (c) sur la crémaillère (e). Les leviers de verrouillage doivent être orientés vers le centre de la crémaillère. Faire glisser le ressort (d) sur le boulon fileté du bras d'écarteur (b) (Fig. 22a). Insérer le boulon fileté du bras d'écarteur dans le trou de la couronne dentée de l'élément de coulisseau (c) et donc simultanément dans la fente de la crémaillère (Fig. 22b). Le bras d'écarteur est verrouillé en vissant l'écrou moleté (a).



Fig. 22a



Fig. 22b

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

10) Démontage

Pour le retraitement, l'écarteur intercostal MICS IMA doit être démonté de la manière suivante.

Pour le nettoyage et le retraitement du système, les bras d'écarteur rotatifs doivent être démontés.

Pour cela, dévisser complètement l'écrou moleté (a) et retirer le bras avec boulon fileté intégré (b) de l'élément de coulisseau (c). Le ressort (d) monté entre les deux couronnes dentées est également retiré. L'élément de coulisseau (c) peut maintenant être complètement retiré de la crémaillère (e).

La Figure 23 montre l'écarteur avec le bras d'écarteur démonté d'un côté.

Le démontage de l'autre côté se fait de la même manière.

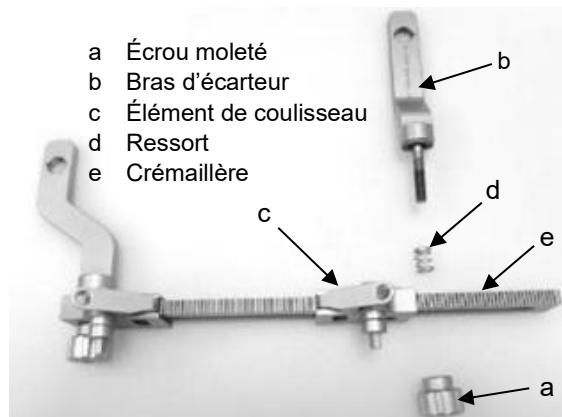




	Fig. 23 : écarteur intercostal MICS IMA avec bras d'écarteur démonté d'un côté
	Placer les petites pièces dans des récipients appropriés (par ex. des boîtes à aiguilles) pour le rangement et le retraitement !

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	
--	--	--