



Écarteur sternal universel FEHLING CEBOTARI

Cadre de l'écarteur MQL-1 Écarteur sternal universel CEBOTARI

Tableau 1 : Liste des composants et accessoires de l'écarteur sternal universel CEBOTARI

Composants

Lames de scie pour le sternum

MQL-4.....CEBOTARI lame de scie pour le sternum
34 x 50 mm (paire)
MQL-5.....CEBOTARI lame de scie pour le sternum
43 x 50 mm (paire)
MQL-6.....CEBOTARI lame de scie pour le sternum
34 x 100 mm (paire)
MQL-2.....CEBOTARI lame de scie pour le sternum
43 x 100 mm (paire)
MQL-7.....CEBOTARI lame de scie pour le sternum
50 x 100 mm (paire)
MQL-8.....CEBOTARI lame de scie pour le sternum
63 x 100 mm (paire)
MQL-9.....CEBOTARI lame de scie pour le sternum
34 x 120 mm (paire)
MQM-1.....CEBOTARI lame de scie pour le sternum
43 x 120 mm (paire)
MQM-2.....CEBOTARI lame de scie pour le sternum
50 x 120 mm (paire)
MQM-3.....CEBOTARI lame de scie pour le sternum
63 x 120 mm (paire)
MQL-4FLame de scie pour le sternum CEBOTARI
(fixe) 34 x 50 mm (paire)
MQL-5FLame de scie pour le sternum CEBOTARI
(fixe) 43 x 50 mm (paire)
MQL-6FLame de scie pour le sternum CEBOTARI
(fixe) 34 x 100 mm (paire)
MQL-2FLame de scie pour le sternum CEBOTARI
(fixe) 43 x 100 mm (paire)
MQL-7FLame de scie pour le sternum CEBOTARI
(fixe) 50 x 100 mm (paire)
MQL-8FLame de scie pour le sternum CEBOTARI
(fixe) 63 x 100 mm (paire)
MQL-9FLame de scie pour le sternum CEBOTARI
(fixe) 34 x 120 mm (paire)
MQM-1F ...Lame de scie pour le sternum CEBOTARI
(fixe) 43 x 120 mm (paire)
MQM-2F ...Lame de scie pour le sternum CEBOTARI
(fixe) 50 x 120 mm (paire)
MQM-3F ...Lame de scie pour le sternum CEBOTARI
(fixe) 63 x 120 mm (paire)

Lames IMA

MQL-3.....Lame CEBOTARI IMA
MQL-3FLame CEBOTARI IMA (fixe)
MLC-2VLame IMA Baykut 15 x 90 mm

Éléments de fixation

MZZ-1N....Élément de fixation pour
les adaptateurs à rotule dont la lon-
gueur et la hauteur sont réglables,
Petite plage de serrage
MZZ-1QÉlément de fixation pour
adaptateurs à rotule dont la hauteur
est réglable, plats
MZZ-2Élément de fixation pour adaptateur à
rotule dont la longueur et la hauteur
sont réglables avec une manivelle

Adaptateur à rotule

MRV-0FAdaptateur à rotule baïonnette Ø
6,35 mm, longueur et hauteur va-
riables
MRV-0JAdaptateur à rotule baïonnette avec
une articulation
Ø 6,35 mm, longueur et hauteur va-
riables
MRV-0RAdaptateur à rotule baïonnette avec
une articulation
Ø 6,35 mm, longueur et hauteur va-
riables
MRV-1FAdaptateur à rotule droit Ø 6,35 mm,
longueur et hauteur variables

Crochet auriculaire

MRV-4VCrochet auriculaire HOHE rigide 30 x
20 x 150 mm, Ø 6,35 mm
MRV-4HCrochet auriculaire HOHE rigide 65 x
20 x 150 mm, Ø 6,35 mm
MRV-3HCrochet auriculaire HOHE rigide 65 x
20 x 150 mm, Ø 6,35 mm
MRV-4L.....Crochet auriculaire HOHE rigide 65 x
20 x 150 mm, Ø 6,35 mm
MRV-3L.....Crochet auriculaire HOHE rigide 65 x
30 x 200 mm, Ø 6,35 mm
MPF-1HCrochet auriculaire HOHE rigide 65 x
40 x 200 mm, Ø 6,35 mm
MRV-2HCrochet auriculaire tricuspide HOHE
rigide 45 x 45x 150 mm, Ø 6,35 mm
MRV-2L.....Crochet auriculaire tricuspide HOHE
rigide 45 x 45 x 200 mm, Ø 6,35 mm

Accessoires

LMT-4Tournevis pour cardan



Cet instrument ou dispositif médical est livré non stérile. Il doit être préparé avant d'être utilisé. Avant le retraitement, l'instrument doit être évalué en termes de risques (non critique/semi-critique/critique A/B/C) conformément aux directives du RKI.

L'écarteur sternal universel CEBOTARI ne doit être utilisé, retiré et éliminé que par un personnel médical compétent !

L'écarteur sternal universel CEBOTARI est destiné à être réutilisé.

1) Destination

Les instruments de retenue et de guidage ont pour but de maintenir des produits et des tissus (par ex. Sizer, coton, tampons, clips, fils, vis, écrous, forets, substance osseuse, implants, canules, drains, barres de retenue, poignées, lames d'écarteur, etc).

- Maintenir ou fixer dans ou sur une position donnée

- Déplacer dans ou vers une position donnée

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

Informations complémentaires relatives à la destination

Durée de l'utilisation : Les instruments de retenue et de guidage sont destinés à une utilisation de courte durée.

Champ d'application : Les instruments de retenue et de guidage sont utilisés chez tous les patients où les produits et les tissus doivent être maintenus ou fixés dans ou sur une position donnée et/ou déplacés dans ou sur une position donnée.

Profil de l'utilisateur : Les instruments de retenue et de guidage ne doivent être utilisés que par un personnel médical qualifié (par ex. un médecin spécialiste).

Environnement d'utilisation : Les instruments de retenue et de guidage ne doivent être utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées (par ex. salle d'opération).

Groupe cibles de patients : Aucune restriction

2) Indications

Méthodes de traitement nécessitant le maintien et la manipulation de produits et de tissus.

3) Contre-indication

Toutes les utilisations qui vont à l'encontre des propriétés physiques et/ou mécaniques du modèle d'instrument de retenue et de guidage individuel sont contre-indiquées. Il n'y a pas de contre-indications générales à l'utilisation d'instrument de retenue et de guidage.

Il convient néanmoins d'être attentif aux risques accrus qui pourraient résulter des conditions anatomiques et physiologiques ainsi que du tableau clinique du patient.

4) Effets secondaires possibles

Les effets secondaires suivants sont décrits dans la littérature médicale et ils peuvent éventuellement survenir lors de l'utilisation conforme de l'écarteur sternal universel CEBOTARI :



- Fractures osseuses, par ex. côtes, sternum, apophyses épineuses, corps vertébraux
- Infections
- Troubles de la cicatrisation
- Lésions de structures (tissus, organes, nerfs, vaisseaux)
- Nécroses
- Ischémie
- Hématomes
- Troubles de la guérison du sternum, éventuellement avec instabilité sternale ultérieure



Les dispositifs médicaux peuvent p. ex. contenir du PEEK (polyétheréthercétone), 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

Les écarteurs sternaux universels CEBOTARI sont livrés non stériles et ils doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure (consulter la section 6) *Retraitement*).



Un contrôle de sécurité doit être effectué avant chaque utilisation. Ce faisant, il faut faire attention aux zones à arêtes vives, aux fissures, aux cassures, aux dysfonctionnements mécaniques et aux composants manquants (consulter la section 6) *Retraitement* sous « *Entretien, contrôle et vérification* »).



Manipuler l'écarteur sternal universel CEBOTARI soigneusement lors du stockage, du transport et du nettoyage !
Éviter les coups et les charges ponctuelles sur l'écarteur sternal universel CEBOTARICE afin de ne pas provoquer d'éventuels dommages consécutifs ! Ne pas surcharger les éléments fonctionnels !



Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !

6) Retraitement



Le dispositif médical doit être retraité avant d'être utilisé. Avant le retraitement, il doit être évalué en termes de risques (non critique/semi-critique/critique A/B/C) conformément aux directives du RKI.



Les dispositions légales nationales, les normes et les directives nationales et internationales ainsi que les propres normes en matière d'hygiène pour le retraitement doivent être respectées.



Pour le retraitement des instruments utilisés pour des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), d'une suspicion de MCJ ou de variantes éventuelles, les réglementations nationales en vigueur doivent être respectées.



Les instruments ne doivent être utilisés, retraités et éliminés que par un personnel médical compétent.



Manipuler les instruments soigneusement lors du stockage, du transport et du nettoyage ! Éviter les coups et les charges ponctuelles sur les instruments afin de ne pas provoquer d'éventuels dommages consécutifs ! Ne pas surcharger les éléments fonctionnels !



	Ne pas nettoyer les récipients contenant des composants en plastique avec des procédés oxydants (procédé avec du peroxyde d'hydrogène H₂O₂, par exemple Orthovario ou Oxivario de Miele). Ces procédés entraînent un vieillissement oxydatif du matériau, qui n'est pas visible par une décoloration ou une friabilité.
Limites du retraitement	Un retraitement fréquent a peu d'effet sur l'étiquette des instruments et elle ne perturbe pas leur fonctionnement. La fin de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation (par ex. dommages, étiquette illisible, défaillance fonctionnelle - consulter également « Entretien, contrôle et vérification »). Il est prouvé que les instruments peuvent subir au moins 500 cycles de retraitement s'ils sont utilisés et retraités correctement.
Généralités Informations relatives au retraitement	Le retraitement est basé sur une procédure validée. Toutes les étapes de nettoyage mentionnées (nettoyage préalable manuel, nettoyage mécanique/manuel, désinfection manuelle et stérilisation) ont été validées avec les paramètres indiqués pour chacune d'entre elles et elles sont indiquées dans la section « Procédure validée ». Pour la validation, les produits de retraitement recommandés (détergents : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) ; désinfectant : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) ont été utilisés. Pour le nettoyage, de l'eau de qualité potable ainsi que de l'eau entièrement déminéralisée (eau déminéralisée ; microbiologiquement au moins de qualité potable) sont utilisées. Le retraitement mécanique est préférable au nettoyage manuel car le résultat du nettoyage est meilleur et plus sûr. Il est également possible de nettoyer nos instruments avec d'autres produits chimiques testés et approuvés, qui ont été recommandés par le fabricant de produits chimiques en raison de leur compatibilité avec les matériaux. Respecter toujours les indications du fabricant concernant la concentration, le temps d'application, la température et le renouvellement des produits de nettoyage et de désinfection. Toutes les consignes d'utilisation du fabricant de produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, cela peut entraîner des modifications visuelles du matériau ou des dommages matériels tels que la corrosion, des cassures ou un vieillissement prématuré.
Prétraitement sur le lieu d'utilisation	Nettoyage préalable : Il faut veiller à ce que, dès la fin de l'intervention, les résidus de sang, de tissus et de médicaments soient éliminés des instruments à l'aide d'un chiffon à usage unique/d'une serviette en papier, et à ce qu'ils soient immédiatement soumis à un nettoyage mécanique. Lorsque le prétraitement des instruments est terminé, des contrôles visuels doivent être effectués afin de vérifier que les instruments sont complets. Les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de retraitement de manière à ne pas mettre en danger ou à nuire aux utilisateurs, aux tiers, à l'environnement ou aux dispositifs médicaux (placement dans des récipients fermés et résistants aux perforations et - si nécessaire - utilisation de capuchons de protection).
Préparation avant le nettoyage	Il est recommandé d'effectuer le retraitement des instruments immédiatement après leur utilisation, car les résidus séchés dans les endroits difficiles à atteindre sont difficiles à éliminer. Ne pas les déposer dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion par perforation ou fissuration sous contrainte).



	Les instruments qui ont été reliés entre eux pendant l'utilisation doivent être démontés afin de retrouver leur état initial avant le nettoyage.
Démontage	Consulter la section 10) <i>Démontage</i>
Nettoyage préalable manuel	<u>Procédure validée :</u> Équipement : Cuvette Brosse douce Pistolet à eau sous pression (ou similaire) Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procédure/paramètres :</u> • Rincer les instruments démontés, dans la mesure du possible, sous de l'eau courante froide (de qualité d'eau potable, < 40 °C) jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient été éliminées. La saleté incrustée doit être éliminée à l'aide d'une brosse douce (ne pas utiliser une brosse métallique !). • Les cavités, les fentes, les fissures et les lumen doivent être rincés respectivement de manière intensive (> 10 secondes) à l'eau froide (de qualité d'eau potable, < 40 °C) à l'aide d'un pistolet à eau sous pression (ou similaire). • Immerger les produits pendant 10 à 30 minutes dans une solution contenant 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte avec de l'eau (de qualité d'eau potable, < 40 °C). • Utiliser uniquement une solution approuvée d'un détergent qui n'a pas d'effet de fixation des protéines. À cette fin, il convient de respecter les instructions du fabricant du détergent et du désinfectant. • Veiller à ce que toutes les zones de l'instrument soient en contact avec la solution. • Le cas échéant, les pièces mobiles de l'instrument sont soumises à un mouvement de va-et-vient dans le bain de nettoyage. • Pendant le temps d'application, éliminer les salissures grossières à l'aide d'une brosse appropriée (ne pas utiliser une brosse métallique !). • Rincer les instruments pendant 1 minute sous de l'eau déminéralisée froide (consulter « <i>Informations générales relatives au retraitement</i> ») et, le cas échéant, déplacer les parties mobiles de l'instrument dans un sens ou dans l'autre.
Nettoyage/ Désinfection	Si possible, il est préférable d'utiliser un laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO 15883, qui utilise la désinfection thermique.
Nettoyage : Mécanique	Éviter de trop remplir les plateaux à instruments et les bacs de lavage - n'utiliser que des supports pour instruments appropriés. Veiller tout particulièrement à ce que les pointes ne se coincent pas dans la grille lors de l'insertion et du retrait des instruments dans/depus les tamis. <u>Procédure validée :</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 l'appareil de manière à ce 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. - Le cas échéant détendre les ressorts - Veiller à ce que l'intérieur de toutes les cavités soient également entièrement rincé. - Veiller à ce qu'il n'y ait pas d'ombres de rinçage. - Connecter les raccords Luer des instruments, le cas échéant, à l'embout de rinçage Luer-Lock du laveur-désinfecteur. <u>Procédure/paramètres :</u> - Pré-lavage de 3 minutes à l'eau froide (de qualité d'eau potable, < 40 °C) - Vidange - Nettoyage de 10 minutes avec une solution de 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte dans de l'eau (de qualité d'eau potable) à 55 °C - Vidange - Rinçage de 2 minutes à l'eau (de qualité d'eau potable, < 40 °C) - Vidange - Rinçage à l'eau déminéralisée froide pendant 1 minute (< 30 °C) - Vidange - Désinfection thermique avec de l'eau déminéralisée pendant 5 minutes (> 90 °C) - Séchage de 30 minutes (90 °C) Après le nettoyage mécanique, les cavités, les trous borgnes, etc. doivent être notamment examinés afin de détecter la présence de saletés visibles. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer manuellement.
Nettoyage : Manuelle	<u>Procédure validée :</u> Équipement : Cuvette Brosse douce Pistolet à eau sous pression (ou similaire) Bandelin Sonorex Digitec Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procédure/paramètres :</u> - Si possible, placer les instruments démontés dans de l'eau froide (de qualité d'eau potable, < 40 °C) pendant 10 minutes. - Actionner les pièces mobiles, le cas échéant, sur l'ensemble de la plage de mouvement. - Nettoyer les instruments à l'aide d'une brosse douce (ne pas utiliser une brosse métallique !) jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de contamination visible. - Rincer les instruments pendant au moins 20 secondes à l'aide d'un pistolet à eau sous pression (ou similaire).



	<u>Nettoyage par ultrasons :</u> • Ultrasons pendant 10 minutes à < 40 °C avec 0,5 à 2 % de solution de nettoyage à 35 kHz • Après les ultrasons, rincer les instruments pendant au moins 20 secondes à l'aide d'un pistolet à eau sous pression (ou similaire). • Rincer les instruments à l'eau (de qualité d'eau potable, < 40 °C) pendant au moins 10 secondes. • Pour le rinçage final, utiliser de l'eau déminéralisée (< 40 °C). Les instruments sont rincés à l'eau déminéralisée pendant au moins 30 secondes. Veiller à ce qu'il ne reste pas de résidus sur les produits.
Désinfection : Manuelle	Les solutions désinfectantes peuvent être utilisées conformément aux instructions figurant sur l'étiquette (consulter les indications du fabricant de produits chimiques). <u>Procédure validée :</u> Équipement : Cuvette Bandelin Sonorex Digitec Désinfectant : 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) avec un désinfectant approprié (par ex. 0,5 % Korsolex® med AF). Veiller à ce que toutes les surfaces soient mouillées par le désinfectant. Le cas échéant, déplacer les pièces mobiles avant d'allumer l'appareil à ultrasons dans le bain de désinfection. • Après la désinfection, rincer soigneusement tous les produits avec de l'eau déminéralisée (< 40 °C) pendant au moins 1 minute afin d'éliminer le désinfectant et, le cas échéant, déplacer les parties mobiles de l'instrument avec un mouvement de va-et-vient. • Veiller à ce qu'il ne reste pas de résidus sur les produits. • Séchage avec de l'air comprimé stérile et exempt d'huile.
Séchage	Si le séchage est terminé dans le cadre du cycle de nettoyage/désinfection, la température ne devrait pas être supérieure à 120 °C. Sécher ensuite avec de l'air comprimé approprié, conformément aux recommandations du RKI. Veiller notamment à ce que les zones difficilement accessibles soient bien sèches.
Montage	Consulter la section 9) <i>Montage</i>
Entretien, contrôle et vérification	Pour les instruments à composants mobiles soumis à une charge par frottement (par ex. articulations), il convient d'appliquer avant la stérilisation une huile pour instruments à base de paraffine/d'huile blanche (conformément à la pharmacopée européenne ou américaine en vigueur) qui est biocompatible, stérilisable à la vapeur et perméable à la vapeur. De tels points peuvent en outre être signalés par le symbole correspondant d'une burette d'huile. Les instruments ne doivent pas être traités avec des produits d'entretien contenant du silicone. Ils peuvent entraîner des difficultés de fonctionnement et nuire à l'efficacité de la stérilisation à la vapeur.



	Un contrôle de sécurité des instruments doit être effectué avant chaque utilisation. Ce faisant, il faut faire attention aux zones à arêtes vives, aux fissures, aux cassures, aux dysfonctionnements mécaniques et aux composants manquants. Vérifier la mobilité des instruments contenant des pièces mobiles (éviter un jeu trop important). Le cas échéant, vérifier les mécanismes de blocage. Tous les instruments : Effectuer un contrôle visuel à l'aide d'une lampe loupe afin de vérifier l'absence de dommages et d'usure. Examiner notamment les endroits critiques sur les pièces mobiles et dans la zone de travail. Les instruments défectueux, endommagés ou dont l'étiquette n'est plus lisible doivent être triés, nettoyés et désinfectés avant d'être renvoyés au fabricant. Les réparations doivent être effectuées exclusivement par le fabricant ou par des ateliers agréés par le fabricant. Un formulaire de confirmation de ce processus est disponible auprès du fabricant. Les instruments qui ne peuvent plus être réparés doivent être envoyés à la déchetterie de ferraille de l'hôpital. Il convient de veiller à ce que les instruments chirurgicaux à pointes ou à bords tranchants soient conservés de manière sûre dans un récipient fermé à usage unique, résistant aux perforations et incassables. Ne pas utiliser d'instruments endommagés !
	Avant l'emballage et la stérilisation, assembler les instruments avec des pièces détachées sans les serrer et sans les visser. Pour l'écarteur sternal universel CEBOTARI, il faut en tenir compte sur le bras rotatif de l'écarteur (ill. 1). Ill. 1 : écarteur sternal universel CEBOTARI avec le bras de l'écarteur non vissé
Emballage	Individuellement : selon les normes de la série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. Lots : Ranger les instruments dans des plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation à usage général. Une méthode appropriée doit être utilisée pour emballer les plateaux.
Stérilisation	Stérilisation à la vapeur selon le procédé sous vide fractionné dans un appareil conforme aux normes DIN EN 285 et DIN EN ISO 17665. Afin d'éviter la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte de tout composant. Les valeurs limites recommandées des composants de l'eau d'alimentation et du condensat de vapeur sont déterminées par la norme DIN EN 285. <u>Procédure validée :</u> Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert



	<u>Procédure/paramètres :</u> Type de cycle : 3 phases de pré-vide Température de stérilisation : 132 – 134 °C Temps de retenue : 4 – 5 minutes Temps de séchage : 20 minutes Lors de la stérilisation de plusieurs instruments en un seul cycle de stérilisation, la charge maximale du stérilisateur ne doit pas être dépassée (consulter les indications du fabricant de l'appareil).
Stockage	Conformément au § 4 MPBetreibV et aux normes de la série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. Les instruments doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante, propres, à l'abri de tout dommage et d'influences mécaniques (éviter la condensation, les dommages). Conserver toujours les instruments à l'état détendu, le cas échéant. Cela permet d'éviter une fatigue prématurée de la tension du ressort. Les instruments doivent être transportés vers le lieu d'utilisation dans un conteneur stérile fermé et résistant aux perforations.
Élimination	Ces produits sont principalement fabriqués en acier et/ou en plastique. Ils doivent être nettoyés avant d'être éliminés. L'élimination peut être effectuée auprès d'un centre de recyclage de la ferraille. Pour la protection des employés, veiller à protéger les pointes et les arêtes vives éventuellement présentes.
Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical 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 réellement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement permet d'obtenir le résultat souhaité. À cette fin, la vérification et/ou la validation et les contrôles de routine du processus sont nécessaires. De même, tout écart par rapport aux instructions fournies doit être soigneusement évalué par le responsable du retraitement afin de déterminer son efficacité et ses éventuelles conséquences négatives.	
	Toute modification du produit ou tout écart par rapport à la présente notice d'utilisation entraîne l'exclusion de la responsabilité ! Sous réserve de modifications.

7) Configuration et utilisation

L'écarteur sternal universel CEBOTARI est un écarteur à barres en forme de U avec un bras rotatif de l'écarteur et un bras de l'écarteur mobile. Le bras mobile de l'écarteur se déplace sur la crémaillère par l'intermédiaire d'un engrenage. Le bras de l'écarteur, fixé à la crémaillère, est réglable autour de l'axe longitudinal du bras. L'angle par rapport au niveau de l'écarteur peut ainsi être réglé individuellement.

L'écarteur sternal universel CEBOTARI est plus particulièrement destiné à la visualisation du thorax lors de l'accès par sternotomie totale ou partielle pour un traitement chirurgical invasif ultérieur du cœur, y compris la visualisation de l'IMA et des valves mitrales.

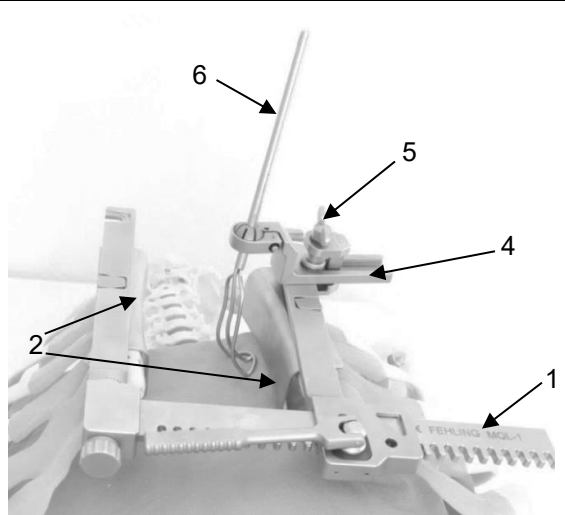
L'illustration 2 montre un exemple de configuration de l'écarteur sternal universel CEBOTARI avec un crochet auriculaire fixé à un adaptateur à rotule et un élément de fixation. L'illustration 3 montre



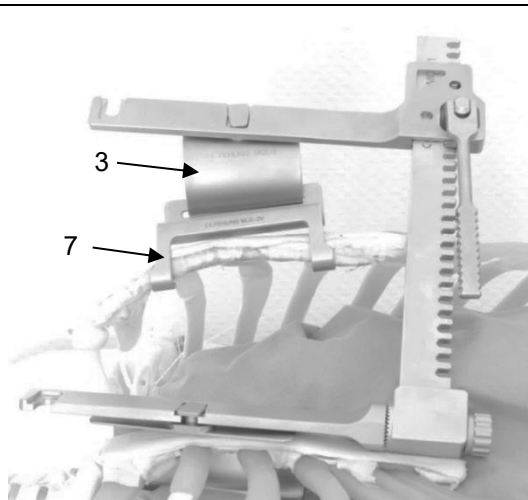
un autre exemple de configuration de l'écarteur sternal universel CEBOTARI avec une lame IMA accrochée à une lame de retenue IMA.

L'illustration 4 montre trois variantes de l'élément de fixation et l'illustration 5 trois variantes de l'adaptateur à rotule.

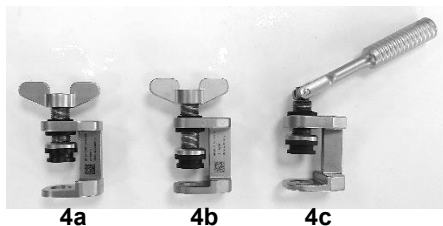
Le tableau 2 énumère les composants correspondants.



Ill. 2 : Exemple de configuration de l'écarteur sternal universel CEBOTARI avec un crochet auriculaire



Ill. 3 : Exemple de configuration de l'écarteur sternal universel CEBOTARI avec une lame IMA



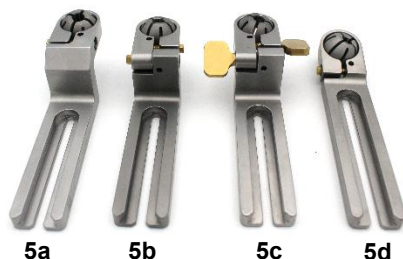
Ill. 4 : Variantes pour les éléments de fixation MZZ-1Q (4a), MZZ-1N (4b) et MZZ-2 (4c)

Tableau 2 : Liste des composants correspondants

	N° de référence	Désignation
1	MQL-1	CEBOTARI Universel Écarteur sternal
2		Lames de scie pour le sternum
	MQL-2/2F	Lames de scie pour le sternum 43 x 100 mm/fixes
	MQL-4/4F	Lames de scie pour le sternum 34 x 50 mm/fixes
	MQL-5/5F	Lames de scie pour le sternum 43 x 50 mm/fixes
	MQL-6/6F	Lames de scie pour le sternum 34 x 100 mm/fixes
	MQL-7/7F	Lames de scie pour le sternum 50 x 100 mm/fixes
	MQL-8/8F	Lames de scie pour le sternum 63 x 100 mm/fixes
	MQL-9/9F	Lames de scie pour le sternum 34 x 120 mm/fixes
	MQM-1/1F	Lames de scie pour le sternum 43 x 120 mm/fixes
	MQM-2/2F	Lames de scie pour le sternum 50 x 120 mm/fixes
	MQM-3/3F	Lames de scie pour le sternum 63 x 120 mm/fixes
3	MQL-3/3F	Lame/fixe CEBOTARI IMA
4		Élément de fixation
4a	MZZ-1Q	Avec vis à oreilles
4b	MZZ-1N	Avec vis à oreilles, Petite plage de serrage
4c	MZZ-2	Avec une manivelle
5		Adaptateur à rotule, Ø 6,35 mm, longueur et hauteur variables
5a	MRV-0F	Baïonnette
5b	MRV-0J	Avec une articulation, vis à tête hexagonale
5c	MRV-0R	Avec une articulation, une vis à oreilles
5d	MRV-1F	Droit, tournevis hexagonal
6		Crochets auriculaires HOHE
	MRV-2H	Tricuspid 45/45/150 mm
	MRV-2L	Tricuspid 45/45/200 mm
	MRV-3H	Rigide 65/30/150 mm
	MRV-3L	Rigide 65/30/200 mm
	MRV-4V	Rigide 30/20/150 mm



		MRV-4H	Rigide 65/20/150 mm
		MRV-4L	Rigide 65/20/200 mm
		MPF-1H	Rigide 65/40/200 mm
7		MLC-2V	Lame IMA Baykut 15 x 90 mm



5a 5b 5c 5d

Ill. 5: Variantes pour les adaptateurs à rotule MRV-0F (5a), MRV-0J (5b), MRV-0R (5c) et MRV-1F (5d)

⚠

Pour l'utilisation des adaptateurs à rotule MRV-0F (5a), MRV-0J (5b) et MRV-1F (5d) (ill. 5), un tournevis à six pans externes, par exemple le tournevis pour cardan LMT-4 (consulter la section 8) *Accessoires nécessaires*, est nécessaire.

	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !
	Avant d'insérer les écarteurs (rétracteurs) et les composants des écarteurs, veiller à ce que le champ opératoire ait été préparé de manière appropriée.
	Avant d'utiliser les écarteurs (rétracteurs) et les composants des écarteurs, veiller à ce que leur fonctionnement ne soit pas entravé et qu'ils ne sont pas endommagés !
	Les dispositifs médicaux en matériaux ferromagnétiques ne doivent pas être exposés à un champ magnétique ni à des influences électromagnétiques étrangères.
	Les dispositifs médicaux contenant des métaux sont conducteurs d'électricité et ils ne doivent pas être exposés à une source de courant ou à des influences électriques étrangères.
	Le choix des composants dépend des conditions anatomiques et physiologiques ainsi que du champ d'application. Veiller à ce que les composants utilisés aient à la fois la bonne taille et la bonne géométrie et une stabilité suffisante.

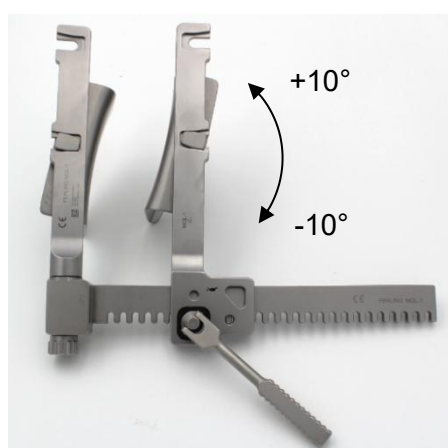
Pendant l'utilisation

	Utiliser des lames de scie pour le sternum plus étroites en cas de sternotomie partielle . Risque de blessure ! Lors de la sternotomie en Z , veiller à ce que l'écarteur ne se torde pas. Risque de blessure !
---	--

Insertion des lames de scie pour le sternum



III. 6	⚠ Respecter le sens du profilé de serrage ! La suspension de la lame doit d'abord être insérée par le côté le plus étroit. Un léger enclenchement de la goupille cylindrique sur la face inférieure de la suspension de la lame signale la position finale correcte de la lame. Si les lames sont mal accrochées, la rotation angulaire du sternum n'est plus garantie. Pour décrocher les lames, il faut exercer une légère pression en direction de l'extrémité distale du bras de l'écarteur afin de surmonter la sécurité de la lame (flèche 1, ill. 6). Ensuite, les lames peuvent être retirées latéralement (flèche 2, ill. 6).
⚠	Veiller à l'orientation correcte des lames pour le sternum et IMA ! Risque de blessure !
Selon le but de l'opération et l'espace de montage disponible, les lames de scie pour le sternum peuvent être reliées à l'écarteur soit avant (A), soit après (B) leur insertion dans la fente du passage de lame de la scie du sternum. (A) Les lames sont d'abord fixées dans les logements des bras de l'écarteur en insérant les goupilles cylindriques, puis elles introduites dans la ligne de découpage de la scie. (B) Insérer d'abord les lames dans la ligne de découpage de la scie. Insérer ensuite les deux bras de l'écarteur l'un après l'autre dans l'espace entre les goupilles de la lame et faire glisser les logements respectifs des bras de l'écarteur sur les goupilles de la lame. Cela peut être effectué, au choix, lorsque l'écarteur est fermé ou légèrement ouvert.	
III. 7a III. 7b	Les lames de scie pour le sternum peuvent être positionnées sur les deux logements des bras de l'écarteur, en fonction des exigences du champ opératoire. L'illustration 7a montre l'image des lames sternales plus près de l'extrémité proximale du bras de l'écarteur et l'illustration 7b montre l'image des lames sternales à l'extrémité distale du bras de l'écarteur.
Rotation angulaire des lames pour le sternum et IMA : La conception de la suspension des lames permet une rotation angulaire des lames jusqu'à $\pm 10^\circ$ (ill. 8). La lame de scie pour le sternum peut ainsi s'appuyer sur le bord du sternum lors de la rétraction (meilleure répartition de la charge par rapport à une suspension rigide) et écarter le sternum de manière sûre.	
⚠ Si les lames sont mal accrochées, la rotation angulaire des lames de scie pour le sternums et des lames IMA n'est plus garantie.	

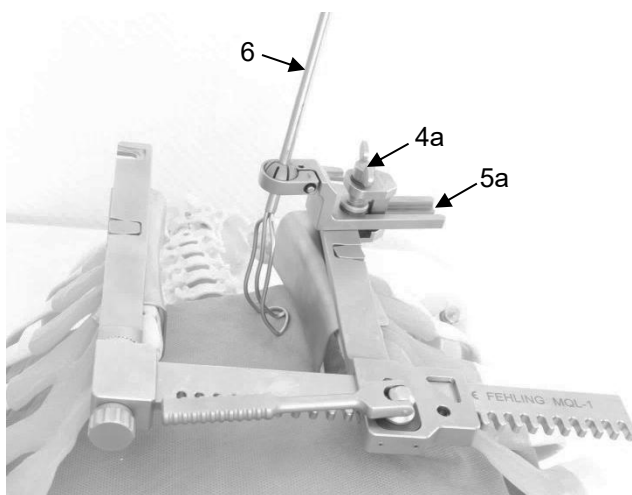


Ill. 8



Les lames de scie pour le sternum et les lames IMA avec la lettre supplémentaire « F » sont fixes et elles n'ont donc aucune propriété de rotation angulaire.

Pour visualiser le thorax, ouvrir l'écarteur autant que nécessaire par le biais de l'engrenage.



Ill. 9: Exemple de configuration de l'écarteur sternal universel CEBOTARI avec un crochet auriculaire

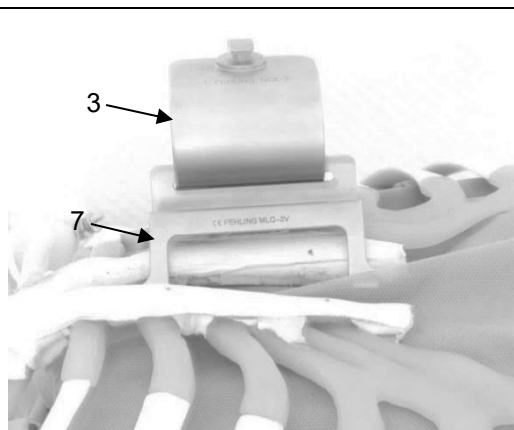
Pour le positionnement des crochets auriculaires (6) (consulter le tableau 2, page 10), ils sont placés à l'aide de l'élément de fixation MZZ-1Q (4a) ainsi que d'un adaptateur à rotule adapté (5a) à n'importe quel endroit (également dans la zone des lames) sur les bras de l'écarteur (ill. 9).

Le montage de l'élément de fixation et de l'adaptateur à rotule est effectué conformément à la notice d'utilisation G 217.

Utilisation lors de la sternotomie pour la représentation de l'IMA

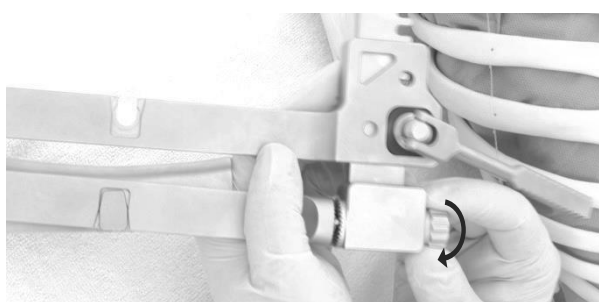
Pour utiliser l'écarteur sternal universel CEBOTARI en cas de sternotomie totale pour la visualisation et la préparation des artères internes de la paroi thoracique (IMA), il convient d'utiliser la composition suivante du système d'écarteur :

Écarteur sternal universel CEBOTARI	MQL-1
Lame de scie pour le sternum	par ex. MQL-2
Lame IMA	MQL-3/3F
Lame de retenue IMA	MLC-2V



III. 10

1. Introduire la lame IMA (3) en liaison avec la lame de maintien IMA (7) dans la fente du passage de lame de la scie du sternum (ill. 10).



III. 11

2. Faire tourner le bras rotatif de l'écarteur en desserrant la vis de fixation jusqu'à ce que les engrenages ne s'imbriquent plus. Tourner le bras rotatif de l'écarteur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée (l'engrenage permet également une rotation plus faible). Serrer la vis de fixation à la main (ill. 11).



Les profils de l'engrenage doivent s'emboîter de manière sûre et ils ne doivent pas se coincer (consulter la section 9) *Montage*, ill. 19e)! Risque de blessure !



III. 12

3. Introduire l'écarteur sternal avec la lame de scie pour le sternum montée dans la fente du passage de la lame de la scie et le positionner au point de rétraction souhaité (ill. 12).

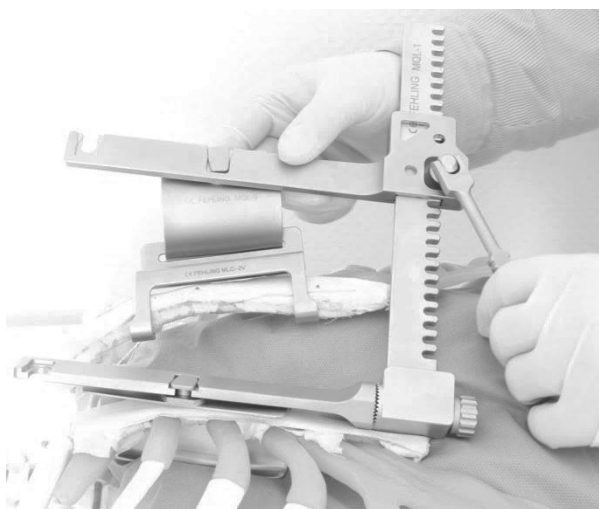


III. 13

4. Écarter le bras mobile de l'écarteur à l'aide du levier d'entraînement jusqu'à ce que la lame de retenue IMA puisse être accrochée (ill. 13).



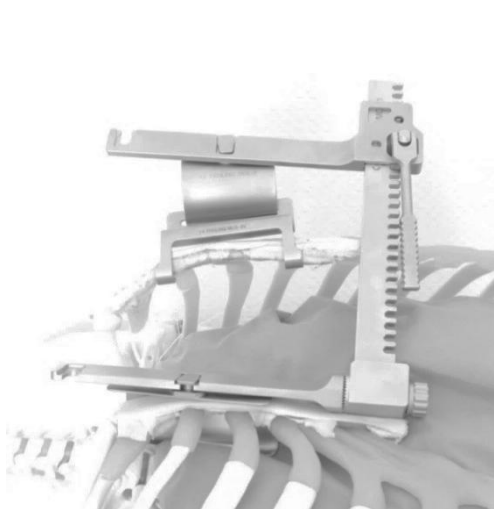
Veiller à un montage sûr de la lame ! Risque de blessure !



III. 14

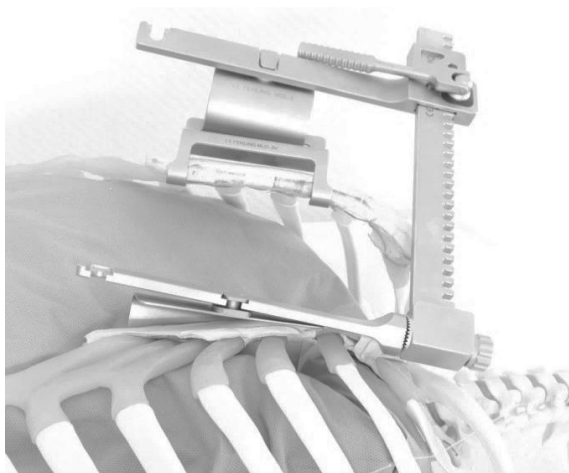
5. Écarter l'écarteur jusqu'à l'exposition souhaitée du thorax (ill. 14).

Structure pour l'exposition et la préparation de LIMA :
La crémaillère est située caudalement (ill. 15).



III. 15

Structure pour l'exposition et la préparation de RIMA :
La crémaillère est en position crânienne (ill. 16).



III. 16



	Lors de l'introduction des lames de l'écarteur, veiller à ne pas blesser involontairement des structures tissulaires (notamment les nerfs et les vaisseaux sanguins) !
	Une pression trop longue et trop forte sur les tissus peut provoquer des nécroses, des ruptures, des fractures et d'autres lésions !
	Une surcharge peut provoquer une déformation plastique ou une rupture des écarteurs (rétracteurs) et des composants de l'écarteur !
	Avant de retirer les écarteurs (rétracteurs) et les composants de l'écarteur du champ opératoire, veiller à ce que les bras de l'écarteur soient à nouveau lentement rapprochés.

8) Accessoires nécessaires

Aucun accessoire n'est nécessaire pour utiliser l'écarteur sternal universel CEBOTARI.
Pour l'utilisation des adaptateurs à rotule MRV-0F, MRV-0J et MRV-1F, un tournevis à six pans extérieurs, par exemple le tournevis pour cardan LMT-4 (ill. 17), est nécessaire.



Ill. 17: Tournevis pour cardan LMT-4

9) Montage

Pour le montage de l'écarteur sternal universel CEBOTARI, respecter les instructions de montage suivantes.

Pour le montage des lames de scie pour le sternum ou des lames IMA, consulter la section 7) *Configuration et utilisation*.

L'illustration 18 montre les différentes pièces de l'écarteur sternal universel CEBOTARI nécessaires pour le montage. Le tableau 3 énumère les désignations correspondantes des pièces détachées.

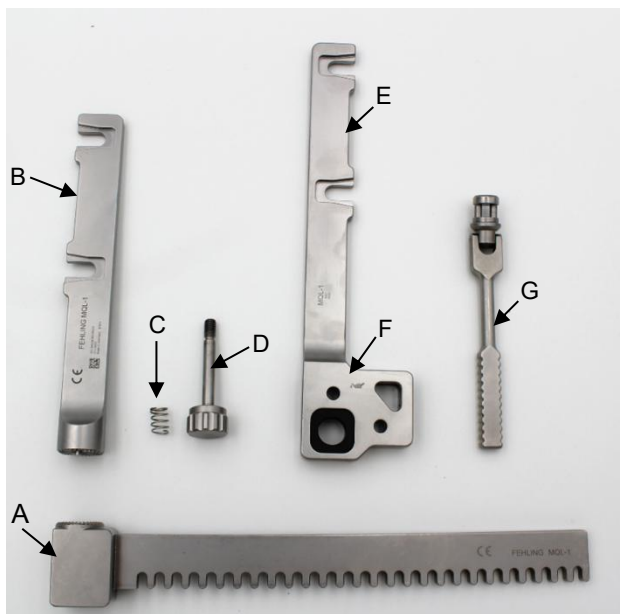
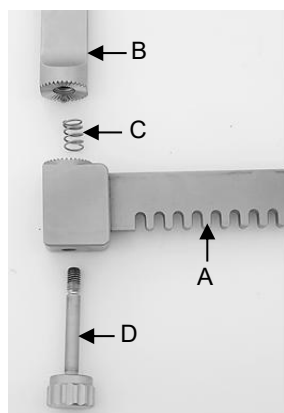


Tableau 3 : Désignation des pièces détachées

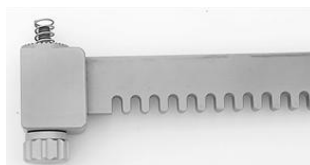
	Désignation des pièces détachées
A	Crémaillère
B	Bras rotatif de l'écarteur
C	Ressort
D	Vis de fixation
E	Bras mobile de l'écarteur
F	Boîte avec un évidement du bras mobile de l'écarteur
G	Levier d'entraînement



III. 18 : Pièces individuelles de l'écarteur sternal universel CEBOTARI



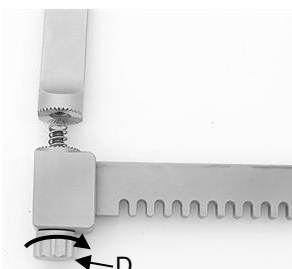
III. 19a



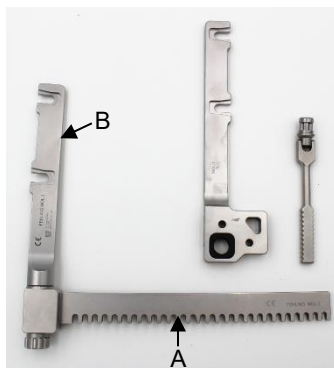
III. 19b

L'illustration 19a montre les pièces individuelles nécessaires à la fixation du bras rotatif de l'écarteur B sur la crémaillère A.

Pour fixer le bras rotatif de l'écarteur B sur la crémaillère A, pousser d'abord la vis de fixation D à travers le trou de la crémaillère A. Faire glisser le ressort C sur le filetage saillant de la vis de fixation D (ill. 19b).



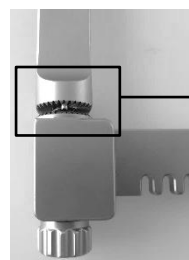
III. 19c



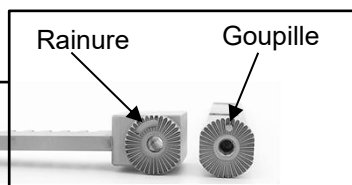
III. 19d

Joindre ensuite le bras rotatif de l'écarteur B et la vis de fixation D et les visser ensemble (ill. 19c). À cet effet, tourner la vis de fixation D dans le sens des aiguilles d'une montre.

L'illustration 19d montre le bras rotatif de l'écarteur B monté sur la crémaillère A.

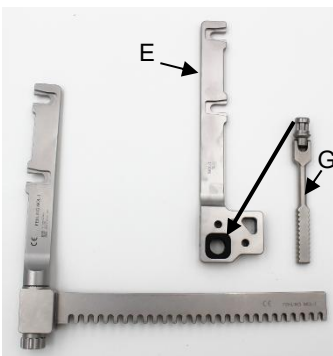


III. 19e

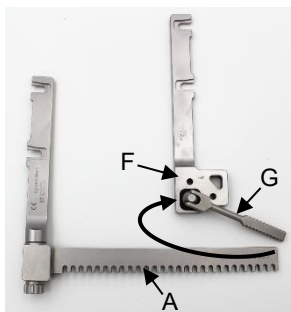


Lors du montage du bras rotatif de l'écarteur, il faut veiller à ce que la goupille située sur la face avant du bras rotatif de l'écarteur B s'enclenche dans la rainure prévue sur la crémaillère A (ill. 19e).

Cette goupille limite la rotation du bras rotatif de l'écarteur B.



III. 20a



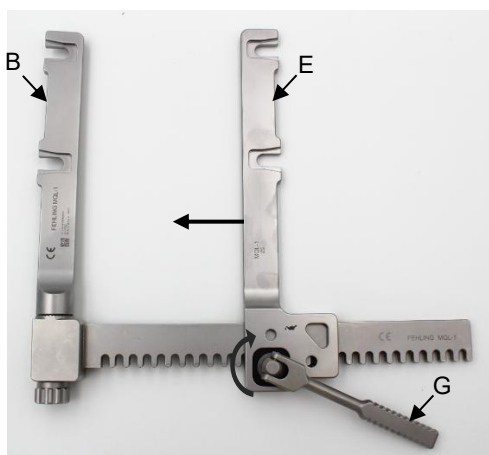
III. 20b

Pour fixer le bras mobile de l'écarteur E à la crémaillère A, insérer tout d'abord le levier d'entraînement G dans l'évidement prévu à cet effet dans la boîte à l'extrémité du bras de l'écarteur E (ill. 20a).

Introduire la crémaillère A dans l'évidement de la boîte F jusqu'à ce que le pignon du levier d'entraînement G s'engage dans la crémaillère A (ill. 20b).



Il faut veiller à ce que les deux bras de l'écarteur (B et E) soient orientés dans la même direction, comme le montre l'illustration 20c.



III. 20c

En tournant le levier d'entraînement G dans le sens des aiguilles d'une montre, transporter le bras mobile de l'écarteur E sur la crémaillère A vers l'intérieur en direction du bras rotatif de l'écarteur B (ill. 20c).

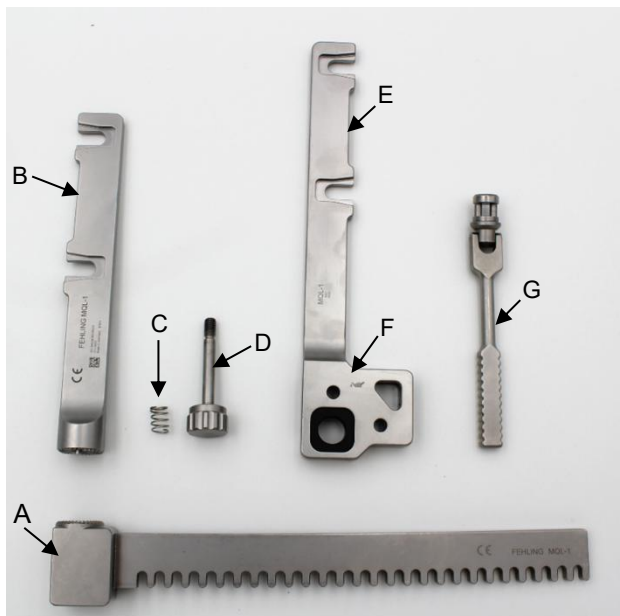
L'instrument assemblé est désormais prêt à l'emploi après un test de fonctionnement.

10) Démontage

Pour le retraitement, l'écarteur sternal universel CEBOTARI doit être démonté de la manière suivante.

Pour le démontage des lames de scie pour le sternum ou des lames IMA, consulter la section 7) 7) *Configuration et utilisation*.

L'illustration 21 montre l'écarteur sternal universel CEBOTARI avec les pièces individuelles démontées. Le tableau 4 énumère les désignations correspondantes des pièces individuelles.



III. 21 : Pièces individuelles de l'écarteur sternal universel CEBOTARI

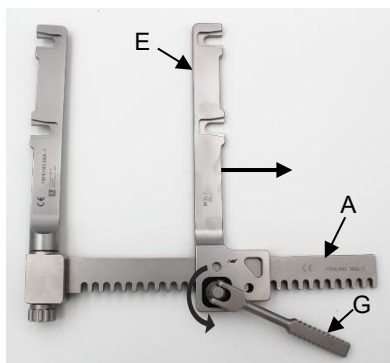
Tableau 4 : Désignation des pièces détachées

	Désignation des pièces détachées
A	Crémaillère
B	Bras rotatif de l'écarteur
C	Ressort
D	Vis de fixation
E	Bras mobile de l'écarteur
F	Boîte avec un évidement du bras mobile de l'écarteur
G	Levier d'entraînement



Pour démonter l'écarteur sternal universel CEBOTARI, le bras mobile E de l'écarteur est d'abord complètement sorti de la crémaillère A à l'aide du levier d'entraînement G (ill. 22a et 22b).

Le levier d'entraînement G peut être facilement retiré du bras mobile de l'écarteur E (ill. 22b et 22c).



III. 22a



III. 22b

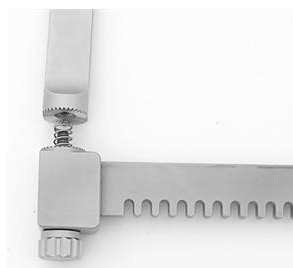


III. 22c

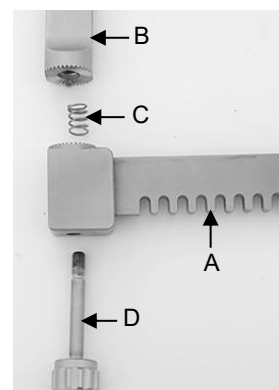
La vis de fixation D doit être complètement dévissée de la crémaillère A (ill. 23a et 23b). À cet effet, tourner la vis de fixation D dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Le bras rotatif de l'écarteur B et le ressort C sont ainsi libérés (ill. 23c).



III. 23a



III. 23b



III. 23c

L'instrument démonté en pièces détachées peut maintenant être préparé.



III. 24



Placer les petites pièces dans des récipients appropriés (par ex. boîte à aiguilles) pour leur conservation et leur retraitement !

11) Obligation de signaler les incidents graves

L'utilisateur est tenu de signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif médical au fabricant, soit par e-mail à l'adresse vigilance@fehling-instruments.de, soit en utilisant le formulaire de réclamation disponible à l'adresse <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Symboles

Lorsqu'ils sont représentés sur le dispositif médical, l'étiquette du dispositif médical ou dans la notice d'utilisation, les symboles ont la signification suivante, conformément à la norme DIN EN ISO 15223-1 :

 Fabricant	 Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	 Attention
REF Numéro du catalogue	LOT Code de lot	SN Numéro de série
MD Dispositif médical	UDI Identifiant unique de dispositif	 Marquage CE
 Burette d'huile pour les zones à lubrifier	 Marquage CE	

Contactez le fabricant

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Germany Tél. : +49 (0) 6188-9574-40 Fax : +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail : info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	--	---