



### Écarteur intercostal MICS FEHLING

|                         |                 |                                                                                            |
|-------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cadre d'écarteur</b> | MRP-1<br>MRP-1F | Écarteur intercostal MICS, cadre seul<br>Écarteur intercostal MICS, bras court, cadre seul |
|-------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|

Tableau 1 : Liste des composants, des modules d'extension et des accessoires pour l'écarteur intercostal MICS

#### Composants

##### Lames d'écarteur

MRP-2 ..... Lames de maintien 40 × 35 mm  
 MRP-3 ..... Lames de maintien 50 × 35 mm  
 MRP-4 ..... Lames de maintien 60 × 35 mm  
 MRO-7 ..... Lames de maintien 70 × 35 mm  
 MRP-2F... Lames de maintien fenêtrées à fentes, 40 × 35 mm  
 MRP-3F... Lames de maintien fenêtrées à fentes, 50 × 35 mm  
 MRP-4F... Lames de maintien fenêtrées à fentes, 60 × 35 mm  
 MRP-2V... Lames de maintien fenêtrées, 40 × 35 mm  
 MRP-3V... Lames de maintien fenêtrées, 50 × 35 mm  
 MRP-4V... Lames de maintien fenêtrées, 60 × 35 mm  
 MRO-7V .. Lames de maintien fenêtrées, 70 × 35 mm  
 MRQ-7..... Lames de maintien fenêtrées, 80 × 35 mm  
 MRQ-8..... Lames de maintien fenêtrées, 90 × 35 mm  
 MRQ-9..... Lames de maintien fenêtrées, 100 × 35 mm  
 MRP-2K... Lames de maintien fenêtrées à fente simple, 40 × 35 mm  
 MRP-3K... Lames de maintien fenêtrées à fente simple, 50 × 35 mm  
 MRP-4K... Lames de maintien fenêtrées à fente simple, 60 × 35 mm  
 MRI-1M ... lame de maintien MILuTX profilée longitudinalement 33 × 15 mm  
 MRI-2M ... lame de maintien MILuTX profilée longitudinalement 43 × 15 mm  
 MRI-3M ... lame de maintien MILuTX profilée longitudinalement 53 × 15 mm  
 MRI-4M ... lame de maintien MILuTX profilée longitudinalement 63 × 15 mm  
 MRI-5M ... lame de maintien MILuTX profilée longitudinalement 73 × 15 mm  
 MRI-6M ... lame de maintien MILuTX profilée longitudinalement 83 × 15 mm  
 MRI-7M ... lame de maintien MILuTX profilée longitudinalement 93 × 15 mm  
 MRE-4M .. lame de maintien MILuTX profilée longitudinalement 23 × 24 mm  
 MRE-5M .. lame de maintien MILuTX profilée longitudinalement 33 × 24 mm  
 MRE-6M .. lame de maintien MILuTX profilée longitudinalement 43 × 24 mm  
 MRE-7M .. lame de maintien MILuTX profilée longitudinalement 53 × 24 mm  
 MRE-8M .. lame de maintien MILuTX profilée longitudinalement 63 × 24 mm  
 MRE-9M .. lame de maintien MILuTX profilée longitudinalement 73 × 24 mm  
 MRI-8M ... lame de maintien MILuTX profilée longitudinalement 83 × 24 mm

##### Autres éléments de maintien

MRU-1K.....Arceau atrial 27 × 30 mm  
 MRX-2.....Arceau atrial 30 × 30 mm  
 MRU-1 .....Arceau atrial 45 × 30 mm  
 MRU-2 .....Arceau atrial 60 × 30 mm  
 MRU-5 .....Arceau atrial OD (tricuspid.) 18 × 35 mm  
 MRX-3.....Arceau atrial 30 × 45 mm  
 MRU-3 .....Arceau atrial 45 × 45 mm  
 MRU-4 .....Arceau atrial 60 × 45 mm  
 MRO-2 .....Fourche atriale à angle réglable, 30 mm  
 MRO-3 .....Fourche atriale à angle réglable, 40 mm  
 MRO-4 .....Fourche atriale à angle réglable, 50 mm  
 MRO-5 .....Fourche atriale à angle réglable, 60 mm  
 MRO-6 .....Fourche atriale à angle réglable, 70 mm  
 MSN-2.....Fourche atriale écartable, 35 × 25 mm  
 MSN-3.....Fourche atriale écartable, 55 × 30 mm  
 MRN-4 .....Lame atriale à angle réglable, 30 × 8 mm  
 MRN-5 .....Lame atriale à angle réglable, 40 × 8 mm  
 MRN-6 .....Lame atriale à angle réglable, 50 × 8 mm  
 MRU-6 .....Abaisseur du pli septal et du diaphragme  
 MRJ-5 .....Dispositif d'aspiration et d'abaissement atrial 60 mm  
 MRJ-6 .....Dispositif d'aspiration et d'abaissement atrial 70 mm  
 MRJ-7 .....Dispositif d'aspiration et d'abaissement atrial 80 mm  
 MRR-3V .....Stabilisateur du myocarde avec connecteur à rotule (Ø 7 mm)  
 MRR-3S .....Stabilisateur du myocarde à 90° avec connecteur à rotule (D7), étroit  
 MRR-3L .....Stabilisateur du myocarde à 90° avec connecteur à rotule KV (D7)  
 MRJ-9 .....Stabilisateur du myocarde à 90° avec connecteur à rotule (D7)  
 MRV-8.....Spatule SUPERPLAST CERAMO 2 × 70 × 35 × 182 (Ø 6,35 mm)  
 MRV-7.....Spatule SUPERPLAST CERAMO 2 × 70 × 35 × 225 (Ø 6,35 mm)  
 EOJ-7.....Spatule SUPERPLAST CERAMO 24 × 250  
 MRX-1V .....Rétracteur SUPERPLAST flexible pour feuillet de la valve mitrale (Ø 4 mm), 250 mm  
 MRX-6.....Crochet à paupière SUPERPLAST (Ø 4 mm), 12 × 14 × 250 mm  
 MRK-5.....Aspirateur de champ opératoire MICS SUPERPLAST LL 270 mm

##### Adaptateur à rotule

MRO-0 .....Adaptateur à rotule (Ø 4 mm) avec excentrique et vis à ailettes  
 MRO-0V\*\*...Adaptateur à rotule (Ø 4 mm) avec excentrique et vis hexagonale



|                      |                                                                                                            |               |                                                                                                                         |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MRI-9M ...           | Lame de maintien MILuTX profilée longitudinalement 93 × 24 mm                                              | MRR-1** ..... | Adaptateur à rotule (Ø 8 mm) avec excentrique et vis à ailettes pour MRR-2/MRR-2V/MRR-2L                                |
| MRU-0 .....          | Lame de maintien MICS pour accès transeptal, 40 × 58 mm                                                    | MRR-1V .....  | Adaptateur à rotule (Ø 8 mm) avec excentrique et vis hexagonale pour MRR-2/MRR-2V/MRR-2L                                |
| MRX-7 .....          | Lame costale MIDCAB 50 × 53 mm                                                                             | MRR-2/2V ...  | Adaptateur à rotule (Ø 4 mm) avec levier de distance de 70 mm et vis à ailettes/vis hexagonale pour guide crochet MRN-3 |
| MRX-8 .....          | Lame costale MIDCAB 60 × 53 mm                                                                             | MRR-2L .....  | Adaptateur à rotule (Ø 4 mm) avec levier de distance 90 mm et vis hexagonale pour guide crochet MRN-3                   |
| Fixations/guides     |                                                                                                            | MRP-5 .....   | Adaptateur à rotule (Ø 8 mm) avec vis à ailettes, gauche                                                                |
| MRN-3 .....          | Guide crochet transthoracique (Ø 4 mm), 220 mm                                                             | MRP-5V .....  | Adaptateur à rotule (Ø 8 mm) avec vis hexagonale, gauche                                                                |
| MRN-3A ..            | Guide crochet transthoracique (Ø 4 mm), 223 mm                                                             | MRP-6 .....   | Adaptateur à rotule (Ø 8 mm) avec vis à ailettes, droite                                                                |
| MRN-3L ...           | Guide crochet transthoracique (Ø 4 mm), 265 mm                                                             | MRP-6V .....  | Adaptateur à rotule (Ø 8 mm) avec vis hexagonale, droite                                                                |
| MRF-0 .....          | Guide crochet avec adaptateur à articulation unique (Ø 4 mm) MRF-1, 200 mm                                 | MRV-9F .....  | Adaptateur à rotule droit (Ø 4 mm), longueur et hauteur variables                                                       |
| MRF-0V ...           | Guide crochet (Ø 8 mm), 200 mm                                                                             | MRV-1F .....  | Adaptateur à rotule droit (Ø 6,35 mm), longueur et hauteur variables                                                    |
| MRI-0S ...           | Guide crochet pour adaptateur à rotule (Ø 4 mm), 120 mm                                                    | MRX-5 .....   | Adaptateur à rotule à minichargement frontal (Ø 4 mm), hauteur variable                                                 |
| MRI-0L ...           | Guide crochet pour adaptateur à rotule (Ø 4 mm), 200 mm                                                    | MRN-9N .....  | Adaptateur à rotule (Ø 8 mm) avec excentrique pour système de rétracteur MICS                                           |
| MZI-5 .....          | Connecteur articulé MiLuTX, distance 30 mm                                                                 | MRU-8F .....  | Adaptateur à rotule à baïonnette, Ø 4 mm, longueur et hauteur variables                                                 |
| MRD-8V ..            | Barre transversale FANTASMICS pour lames de maintien 35 mm                                                 | MRV-0F .....  | Adaptateur à rotule à baïonnette, Ø 6,35 mm, longueur et hauteur variables                                              |
| MRD-9V ..            | Barre transversale FANTASMICS pour lames de maintien 60 mm                                                 | MRV-0J .....  | Adaptateur à rotule à baïonnette avec articulation, Ø 6,35 mm, longueur et hauteur variables                            |
| MRR-5 .....          | Adaptateur à rotule D4 pour MRP-1 gauche                                                                   | MRV-0R .....  | Adaptateur à rotule à baïonnette avec articulation, Ø 6,35 mm, longueur et hauteur variables                            |
| MRR-6 .....          | Adaptateur à rotule D4 pour MRP-1 droite                                                                   |               |                                                                                                                         |
| Éléments de fixation |                                                                                                            |               |                                                                                                                         |
| MZZ-1Q ...           | Élément de fixation pour adaptateurs à rotule réglables en longueur et en hauteur, plat                    |               |                                                                                                                         |
| MZZ-1N ...           | Élément de fixation pour adaptateurs à rotule réglables en longueur et en hauteur, plage de serrage courte |               |                                                                                                                         |
| MZZ-2 .....          | Élément de fixation pour adaptateur à rotule réglable en longueur et en hauteur avec manivelle             |               |                                                                                                                         |
| MRO-9 .....          | Dispositif de fixation pour MRN-3, à angle réglable (Ø 4 mm) avec vis à ailettes                           |               |                                                                                                                         |
| MRO-9V ..            | Dispositif de fixation pour MRN-3, à angle réglable (Ø 4 mm) avec vis hexagonale                           |               |                                                                                                                         |

## **Modules d'extension**

### **Systèmes de rétracteur complémentaires possibles**

|             |                                                                                  |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| MTI-0 ..... | Rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 25 × 200 mm, 0,13 mm |
| MTK-1 ..... | Rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 25 × 200 mm, 0,25 mm |
| MTK-2 ..... | Rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 25 × 200 mm, 0,34 mm |
| MTK-3 ..... | Rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 25 × 200 mm, 0,45 mm |
| MTK-4 ..... | Rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 30 × 300 mm, 0,17 mm |
| MTK-5 ..... | Rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 30 × 300 mm, 0,22 mm |
| MTK-6 ..... | Rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 30 × 300 mm, 0,34 mm |

## **Accessoires**

|              |                                                                              |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------|
| LMT-4 .....  | Tournevis à cardan                                                           |
| TXW-9X ..... | Tournevis hexagonal Inbus, 3 mm, stérilisable                                |
| MRK-6 .....  | Clé de contre-serrage pour MRK-4/MRK-5                                       |
| NGM-6 .....  | Petite pince pour changement de lame (en option)                             |
| MRN-7 .....  | Pince de guidage pour écarteurs atriaux et abaisseur                         |
| MRU-9 .....  | Clamp de guidage pour écarteurs atriaux et abaisseur                         |
| MRJ-4 .....  | Pince d'introduction pour dispositif d'aspiration et d'abaissement MRJ-5 - 7 |



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 doit être exclusivement utilisé, retiré et éliminé par un personnel médical qualifié !

L'écarteur intercostal MICS 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 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 éventuels

La littérature médicale décrit les effets indésirables suivants, qui peuvent éventuellement survenir également lors de l'utilisation conforme de l'écarteur intercostal MICS :

- 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 chrome et/ou du nickel. Les matériaux utilisés sont biocompatibles, toutefois des réactions allergiques ou des intolérances peuvent survenir.

#### 5) Avant l'utilisation

L'écarteur intercostal MICS 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 avec précaution lors de son stockage, de son transport et de son nettoyage !  
Éviter les chocs et contraintes ponctuelles sur l'écarteur intercostal MICS afin d'éviter le risque d'un dommage éventuel ! 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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                            | <p><b>Instruments SUPERPLAST :</b></p> <p>La désinfection thermique et la stérilisation à la vapeur sont indiquées pour l'activation de la mémoire de forme. Il convient de respecter les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les instruments SUPERPLAST doivent être stockés de manière à ce que la récupération de la forme droite ne soit pas entravée par des influences extérieures (par ex. autres instruments ou espace restreint).</li> <li>• Après la désinfection/stérilisation, laisser les instruments SUPERPLAST refroidir à température ambiante. Le pliage des instruments à des températures supérieures à environ 40 °C peut entraîner des altérations de leur fonction.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Limites lors du retraitement               | <p>Les retraitements fréquents ont peu d'effet sur le marquage des instruments et n'altèrent pas leur fonctionnement. La fin de la durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et la détérioration dues à son utilisation (par ex. détériorations, marquage non lisible, dysfonctionnement – voir aussi « <i>Maintenance, contrôle et vérification</i> »).</p> <p>En cas d'utilisation et de retraitement appropriés, les instruments peuvent être soumis à au moins 500 cycles de retraitement.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Informations générales sur le retraitement | <p>Le retraitement repose sur un procédé validé. Toutes les étapes de nettoyage citées (prénettoyage manuel, nettoyage en machine/manuel, désinfection manuelle et stérilisation) ont été validées avec les paramètres indiqués et figurent au paragraphe « Procédé validé ». Dans le cadre de la validation, les agents de retraitement recommandés ont été utilisés (détergent : Neodisher® MediClean forte [Dr. Weigert] ; désinfectant : Korsolex® med AF [Bode Chemie GmbH]). Utiliser aussi bien de l'eau de qualité potable que de l'eau déminéralisée (au moins de qualité potable d'un point de vue microbiologique) pour le nettoyage.</p> <p>Le retraitement en machine doit être privilégié au nettoyage manuel en raison d'un résultat de nettoyage meilleur et sûr.</p> <p>Il est aussi possible de nettoyer nos instruments avec d'autres produits chimiques testés et validés ayant été recommandés par le fabricant de produits chimiques au vu de leur compatibilité avec les matériaux. Prière de toujours respecter les indications du fabricant à propos de la concentration, de la durée d'action, de la température et du renouvellement des détergents et désinfectants. L'ensemble des prescriptions du fabricant de produits chimiques doit être strictement respectées. Dans le cas contraire, tout non-respect peut entraîner des altérations optiques des matériaux ou leur détérioration, notamment caractérisée par des signes de corrosion, des cassures ou un vieillissement prématuré.</p> |



|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prétraitement sur le lieu d'utilisation | <p>Prénettoyage : veiller à éliminer des instruments les résidus de sang, de tissu et de médicaments à l'aide d'un chiffon à usage unique/mouchoir de papier dès la fin de l'intervention et à les soumettre immédiatement au nettoyage en machine. Une fois le prétraitement initial des instruments achevé, s'assurer que les instruments sont au complet dans le cadre de contrôles visuels.</p> <p>Les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de retraitement de façon à ce que ni l'utilisateur, ni des tiers, ni l'environnement, ni les dispositifs médicaux ne soient soumis à des risques ou endommagés (placement dans des contenants fermés et résistants aux perforations et – si nécessaire – utilisation de capuchons de protection).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Préparation avant le nettoyage          | <p>Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments immédiatement après leur utilisation car les résidus séchés dans des endroits difficiles d'accès sont difficiles à éliminer. Ne pas les placer dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion par piqûres ou par fissuration sous contrainte).</p> <p>Les instruments montés ensemble au cours de l'application doivent avant le nettoyage être à nouveau démontés pour retrouver leur état d'origine.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Démontage                               | Voir section 10) <i>Démontage</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Prénettoyage manuel :                   | <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Cuvette<br/>Brosse souple<br/>Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire)</p> <p>Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rincer les instruments, démontés dans la mesure du possible, à l'eau courante froide du robinet (qualité potable, &lt; 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 !).</li> <li>• 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) (&gt; 10 secondes) à l'eau froide (qualité potable, &lt; 40 °C).</li> <li>• 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, &lt; 40 °C).</li> <li>• 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.</li> <li>• S'assurer que toutes les parties de l'instrument entrent en contact avec la solution.</li> <li>• Le cas échéant, actionner les parties mobiles de l'instrument dans le bain de nettoyage.</li> <li>• Pendant la durée d'action, enlever le gros des salissures avec des brosses appropriées (ne pas se servir de brosses métalliques !).</li> <li>• 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.</li> </ul> |



|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nettoyage/<br>Désinfection | Si possible, privilégier un laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO 15883 qui utilise une désinfection thermique.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Nettoyage :<br>en machine  | <p>Éviter de surcharger les paniers à instruments et les plateaux de lavage – utiliser uniquement des supports d'instruments appropriés.</p> <p>Veiller particulièrement à ce que les pointes des instruments ne se coincent pas dans le maillage lorsqu'ils sont posés dans les paniers et en sont retirés.</p> <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Laveur-désinfecteur<br/>G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programme de nettoyage : Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Préparation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Détendre les ressorts le cas échéant.</li> <li>• Veiller à ce que toutes les cavités soient entièrement rincées, y compris à l'intérieur.</li> <li>• Veiller à éviter toute zone d'ombre de rinçage.</li> <li>• Relier les raccords Luer des instruments, le cas échéant, à l'embout de rinçage Luer-Lock du laveur-désinfecteur.</li> </ul> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prérinçage de 3 minutes à l'eau froide (qualité potable, &lt; 40 °C)</li> <li>• Vidange</li> <li>• Nettoyer pendant 10 minutes avec une solution de 0,5 % à 2 % de Neodisher® MediClean forte à l'eau (qualité potable) à 55 °C</li> <li>• Vidange</li> <li>• Rinçage de 2 minutes à l'eau (qualité potable, &lt; 40 °C)</li> <li>• Vidange</li> <li>• Rinçage pendant 1 minute à l'eau déminéralisée froide (&lt; 30 °C)</li> <li>• Vidange</li> <li>• Thermodésinfection à l'eau déminéralisée pendant 5 minutes (&gt; 90 °C)</li> <li>• Séchage pendant 30 minutes (90 °C)</li> </ul> <p>Après le nettoyage en machine, vérifier si notamment les cavités, les trous borgnes, etc. présentent des traces visibles de saleté. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer à la main.</p> |
| Nettoyage :<br>manuel      | <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Cuvette<br/>Brosse souple<br/>Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire)<br/>Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immerger les instruments, démontés dans la mesure du possible, dans de l'eau froide (qualité potable, &lt; 40 °C) pendant 10 minutes.</li> <li>• Actionner les pièces mobiles, le cas échéant, sur toute leur plage de mouvement.</li> <li>• Nettoyer les instruments avec une brosse douce (pas de brosse métallique !) jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace visible de contamination.</li> <li>• 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.</li> </ul> <p><u>Nettoyage aux ultrasons :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exposer aux ultrasons à 35 kHz pendant 10 minutes à &lt; 40 °C dans une solution de détergent de 0,5 à 2 %.</li> <li>• 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.</li> <li>• Rincer les instruments à l'eau (qualité potable, &lt; 40 °C) pendant au moins 10 secondes.</li> <li>• Utiliser de l'eau déminéralisée (&lt; 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.</li> </ul> |
| Désinfection :<br>manuelle | <p>Les solutions de désinfection peuvent être utilisées en respectant les instructions sur l'étiquette (voir les indications du fabricant de produits chimiques).</p> <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Cuvette<br/>Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Produit de désinfection : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Après le nettoyage, immerger les produits pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons (35 kHz, &lt; 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.</li> <li>• Suite à la désinfection, rincer soigneusement tous les produits à l'eau déminéralisée (&lt; 40 °C) pour éliminer le désinfectant pendant au moins 1 minute et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles.</li> <li>• S'assurer que les produits sont exempts de résidus.</li> <li>• Séchage à l'air comprimé stérile et exempt d'huile.</li> </ul>                                                                                                                                                                                |
| Séchage                    | <p>Si le séchage a lieu pendant le cycle de nettoyage et de désinfection, ne pas dépasser une température de 120 °C. Ensuite, sécher à l'air comprimé approprié conformément aux recommandations de l'institut RKI. Veiller notamment au séchage des zones difficiles d'accès.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Montage                               | Voir section 9) <i>Montage</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Maintenance, contrôle et vérification | <p>Pour les instruments contenant des composants mobiles exposés à des contraintes par frottement (par ex. les articulations), il convient d'appliquer avant la stérilisation une huile pour instrument à base de paraffine/d'huile blanche (conformément à la pharmacopée européenne ou américaine en vigueur) biocompatible, compatible avec la stérilisation à la vapeur et perméable à la vapeur. Ces zones peuvent de plus être indiquées par un symbole de burette d'huile. Les instruments ne doivent pas être traités avec des produits d'entretien contenant du silicone. Ces produits peuvent gripper les instruments et compromettre l'efficacité de la stérilisation à la vapeur.</p> <p>Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité des instruments. Il faut alors s'assurer de l'absence d'arêtes tranchantes, fissures, ruptures ou dysfonctionnements mécaniques et de la présence de l'ensemble des composants.</p> <p>Vérifier que les instruments comportant des pièces mobiles sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Le cas échéant, vérifier les mécanismes de verrouillage.</p> <p>Tous les instruments : Effectuer un contrôle visuel de tous les instruments à la lampe loupe pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni usés.</p> <p>Inspecter notamment les points critiques des pièces mobiles et de la zone de travail.</p> <p>Les instruments détériorés ou endommagés ou les instruments dont l'étiquette n'est plus lisible doivent être mis de côté et nettoyés et désinfectés avant d'être retournés au fabricant. Les réparations ne doivent être effectuées que par le fabricant ou des ateliers autorisés par le fabricant. Un formulaire de confirmation sur ce processus peut être obtenu auprès du fabricant.</p> <p>Les instruments qui ne peuvent plus être réparés doivent être remis au service hospitalier de mise au rebut des vieux métaux. Il convient alors de veiller à placer tout particulièrement les instruments chirurgicaux à pointes ou arêtes tranchantes dans un récipient à usage unique fermé, résistant aux perforations et aux chocs afin d'assurer leur conservation en toute sécurité. N'utiliser aucun instrument endommagé !</p> |
| Emballage                             | <p>Produits individuels : selon les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953.</p> <p>Kits : répartir les instruments sur les plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation universels. Un procédé approprié doit être utilisé pour emballer les plateaux.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Stérilisation                         | <p>Stérilisation à la vapeur avec la méthode de vide fractionné dans un dispositif conforme aux normes DIN EN 285 et DIN EN ISO 17665. Pour éviter la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte d'impuretés. Les valeurs limites recommandées pour les impuretés dans l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies dans la norme DIN EN 285.</p> <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS /<br/>Stérilisateur Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <p>Type de cycle : 3 phases de prévide</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Température de stérilisation : 132 à 134 °C<br/> Durée de maintien : 4 à 5 minutes<br/> Durée de séchage : 20 minutes</p> <p>Lors de la stérilisation de plusieurs instruments pendant un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (voir les indications du fabricant du dispositif).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Stockage                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Selon l'art. 4 de l'Ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. Les instruments doivent être conservés à l'état sec, à température ambiante, dans un endroit propre, protégé de toute détérioration et influence mécanique (éviter la condensation et les détériorations). Les instruments, le cas échéant, doivent toujours être stockés à l'état desserré. Cela permet de prévenir une fatigue prématurée de la tension du ressort.</p> <p>Les instruments doivent être transportés jusqu'au lieu d'utilisation dans un contenant stérile fermé et résistant aux perforations.</p> |
| Mise au rebut                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Ces produits sont principalement composés d'acier ou de titane. Ils doivent être nettoyés avant leur mise au rebut. La mise au rebut peut s'effectuer auprès d'un point de recyclage des vieux métaux. Il convient de veiller à protéger les collaborateurs des éventuelles arêtes pointues et tranchantes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Les consignes susmentionnées ont été validées par le fabricant des dispositifs médicaux comme étant appropriées pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au responsable du retraitement de veiller à ce que le retraitement effectué avec l'équipement utilisé, les matériaux et le personnel atteigne le résultat souhaité dans l'installation de retraitement. Dans ce but, une vérification et/ou une validation et des contrôles de routine du procédé sont 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.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Toute modification du produit ou tout écart par rapport à la présente notice entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant !</p> <p>Sous réserve de modifications.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 7) Configuration et utilisation

L'écarteur intercostal MICS est un écarteur à barre en forme de U, avec un bras d'écarteur fixe et un bras d'écarteur mobile. Le bras mobile de l'écarteur est déplacé sur la crémaillère par un pignon. Différentes lames d'écarteur peuvent être insérées à l'extrémité distale des deux bras de l'écarteur.

L'écarteur intercostal MICS est destiné en particulier à être utilisé pour les accès intercostaux et les sternotomies partielles en association avec les lames d'écarteur correspondantes et d'autres accessoires adaptés.



Les deux modèles de l'écarteur intercostal MICS MRP-1 (Fig. 0 a) et MRP-1F (Fig. 0 b) diffèrent d'une part par la longueur des bras et d'autre part par l'extrémité distale des bras de l'écarteur. Contrairement au MRP-1F, le MRP-1 possède une fixation alternative pour des dispositifs de rétraction (p. ex. rétraction caudale de la paroi atriale) à l'extrémité distale des bras de l'écarteur.

Longueur des  
bras : 90 mm

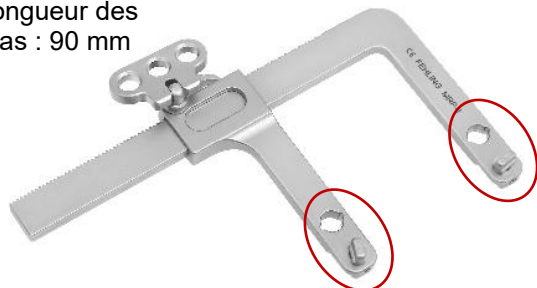


Fig. 0 a : MRP-1

Longueur des  
bras : 75 mm

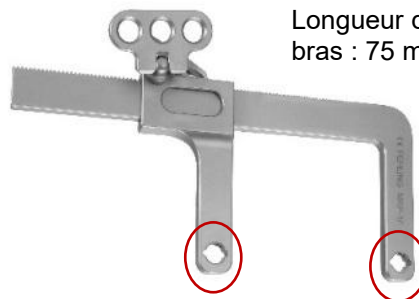


Fig. 0 b : MRP-1F

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !                                                                                                                                                                                                              |
|  | Avant d'utiliser les écarteurs (rétracteurs) et les composants des écarteurs, s'assurer que le champ opératoire est préparé en conséquence.                                                                                                                                  |
|  | Avant d'utiliser les écarteurs (rétracteurs) et les composants des écarteurs, s'assurer que leur fonctionnalité n'est pas altérée et qu'ils ne sont pas endommagés !                                                                                                         |
|  | 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 des composants dépend des caractéristiques 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. |



**Utilisation pour un accès intercostal**  
(p. ex. exposition mini-invasive de la valve mitrale)

La Fig. 1 montre une configuration globale possible. Des variantes, par exemple, concernant les lames, sont possibles (voir Tableau 1, pages 1-2).

Pour optimiser l'accès, le cadre est ouvert vers l'opérateur et la crémaillère est placée en position médiale. Tous les composants accessoires sont sélectionnés et positionnés en fonction de leur destination.

Les composants correspondants sont répertoriés dans le Tableau 2.

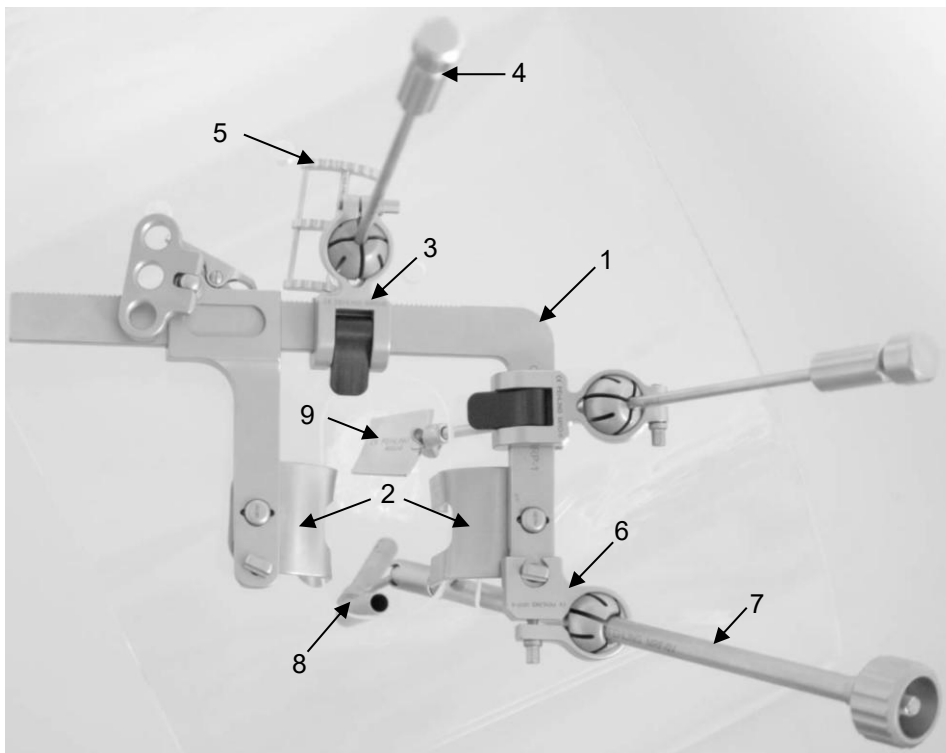


Fig. 1 : exemple de configuration de l'écarteur intercostal MICS MRP-1 sur un modèle thoracique, du point de vue de l'opérateur



Tableau 2 : liste des composants correspondants

|                                                                                                                                                                                    | Réf. article                                                                  | Désignation                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 1                                                                                                                                                                                  | MRP-1                                                                         | Écarteur intercostal MICS, cadre seul                           |
| 2                                                                                                                                                                                  | MRP-2/3/4, MRO-7, MRP-2F/3F/4F, MRP-2V/3V/4V, MRO-7V, MRQ-7/8/9, MRP-2K/3K/4K | Lames de maintien (voir aussi Tableau 1, pages 1-2)             |
| 3                                                                                                                                                                                  | MRO-0V                                                                        | Adaptateur à rotule (Ø 4 mm) avec excentrique et vis hexagonale |
| 4                                                                                                                                                                                  | MRN-3                                                                         | Guide crochet transthoracique (Ø 4 mm) en 220 mm                |
| 5                                                                                                                                                                                  | MRU-1/2/3/4                                                                   | Arceaux atriaux (voir aussi Tableau 1, pages 1-2)               |
| 6                                                                                                                                                                                  | MRP-5V                                                                        | Adaptateur à rotule (Ø 8 mm) avec vis hexagonale, gauche        |
| 7                                                                                                                                                                                  | MRF-0V                                                                        | Guide crochet pour adaptateur à rotule Ø 8 mm, 220 mm           |
| 8                                                                                                                                                                                  | MRJ-5/6/7                                                                     | Dispositif d'aspiration et d'abaissement atrial                 |
| 9                                                                                                                                                                                  | MRU-6                                                                         | Abaisseur pour pli septal et diaphragme                         |
| Des configurations individuelles de l'écarteur intercostal MICS avec les différents éléments de rétraction sont en principe possibles et sont déterminées par le médecin traitant. |                                                                               |                                                                 |

Fig. 2 : Les lames sont reliées à un bras d'écarteur selon un angle stable à l'aide d'un mécanisme à rotule à encliquetage. Quatre profondeurs sont disponibles (40, 50, 60, 70 mm). Les lames sont convexes du côté des côtes afin de réduire les charges ponctuelles et les risques de fracture.

Pour améliorer l'accès, la zone de la lame proche du cadre est biseautée.



Fig. 2

Fig. 2 a : Les lames sont reliées à un bras d'écarteur selon un angle stable à l'aide d'un mécanisme à rotule à encliquetage. Sept profondeurs sont disponibles (40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 mm). Les lames sont convexes du côté des côtes afin de réduire les charges ponctuelles et les risques de fracture.

Cette variante de lame est fenêtrée.



Fig. 2 a

Fig. 2 b : Les lames sont reliées à un bras d'écarteur selon un angle stable à l'aide d'un mécanisme à rotule à encliquetage. Trois profondeurs sont disponibles (40, 50, 60 mm). Les lames sont convexes du côté des côtes afin de réduire les charges ponctuelles et les risques de fracture.

Cette variante de lame est fenêtrée et munie d'une fente au-dessus et au-dessous pour l'insertion d'une spatule.



Fig. 2 b



Fig. 2 c : Les lames sont reliées à un bras d'écarteur selon un angle stable à l'aide d'un mécanisme à rotule à encliquetage. Trois profondeurs sont disponibles (40, 50, 60 mm). Les lames sont convexes du côté des côtes afin de réduire les charges ponctuelles et les risques de fracture.

Cette variante de lame est fenêtrée et munie d'une fente au-dessus pour l'insertion d'une spatule. La fente du dessous a été supprimée afin de donner à la spatule un degré de liberté supplémentaire lors du positionnement.



Fig. 2 c

Fig. 2 d : La spatule flexible est insérée de haut en bas à travers les deux fentes, ou bien à travers la fente unique lors de l'utilisation de lames selon la Fig. 2 c, dans la lame de maintien. La partie proximale de la spatule est courbée vers l'extérieur sur le bras d'écarteur de manière à ne pas restreindre la vue et l'accès au site. L'extrémité distale de la spatule peut être adaptée aux caractéristiques anatomiques à l'intérieur du site.



Fig. 2 d



Les instruments SUPERPLAST, notamment la spatule EOJ-7, sont conçus pour être déformés en peropératoire en fonction des exigences anatomiques qui se présentent. Le rayon de courbure minimal admissible est d'environ 10 mm.



Après utilisation, rapprocher les deux bras de l'écarteur autant que possible afin de pouvoir retirer facilement les lames, y compris la spatule montée, de l'incision.

Pour démonter la spatule, la courber vers l'arrière jusqu'à ce qu'elle puisse être soigneusement retirée de la ou des deux fentes de la lame. La courbure résiduelle est supprimée par l'activation de la mémoire de forme au cours du retraitement.



La spatule doit toujours être retirée du site simultanément avec la lame, et ensuite démontée. Ne pas retirer la spatule EOJ-7 à travers les fentes de la lame lorsqu'elle est pliée. Éviter de trop la plier vers l'arrière !



Les spatules sont fabriquées en NiTi martensitique, qui est un matériau à mémoire de forme. Elles sont flexibles à température ambiante et retrouvent leur forme initiale par le chauffage effectué lors du retraitement. Lors de la déformation dans le cadre de leur utilisation, elles ne doivent pas être repliées, et un rayon de courbure minimal d'environ 10 mm doit être respecté.

La Fig. 3 montre l'adaptateur à rotule MRO-0. Il peut être monté à l'endroit choisi de la crémaillère, mais également, si cela est préférable, sur les bras de l'écarteur, médialement à côté des lames, et fixé avec l'étrier excentrique. En fonction de l'anatomie du patient et de la position de l'incision, la rotule peut être orientée médialement ou latéralement. Pour monter l'adaptateur, le levier excentrique doit être orienté vers le haut. Pour verrouiller, appuyer sur le levier excentrique jusqu'à ce qu'il fasse un angle d'environ 45° (voir Fig. 3 a).



Fig. 3



Fig. 3 a



La Fig. 3 b illustre l'autre possibilité dans le cas où l'incision intercostale est plus postéro-latérale et que la position souhaitée pour le rétracteur atrial transthoracique ne peut plus être atteinte avec l'adaptateur à rotule MRO-0. Cette alternative consiste à combiner l'adaptateur à rotule MRR-1 avec l'adaptateur à rotule avec levier de distance MRR-2. Ainsi, le rétracteur atrial transthoracique peut être déplacé de façon continue de 20 à 25 mm sur l'axe médial.



Fig. 3 b



Fig. 4 : MRN-3 – guide crochet pour rétracteur atrial transthoracique

La Fig. 5 montre l'introduction du guide crochet MRN-3 à travers l'adaptateur à rotule MRO-0 et la paroi thoracique. L'introduction analogue du guide crochet MRN-3 à travers l'adaptateur à rotule MRR-2 n'est pas représentée.

Fig. 5 a : La vis hexagonale de l'adaptateur à rotule est serrée à l'aide du tournevis à cardan LMT-4 (voir section 8) *Accessoires requis*).



Fig. 5



Fig. 6 :  
Fourches atriales  
MRO-2,3,4,5,6  
(30, 40, 50, 60, 70 mm)

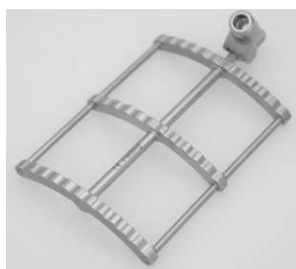


Fig. 7 :  
Arceaux atriaux  
MRU-1, 2, 3, 4  
(45 × 30, 60 × 30, 45 × 45,  
60 × 45 mm)



Fig. 7 a :  
Lames atriales  
MRN-4,5,6  
(30, 40, 50 mm)



Fig. 7 b :  
Fourche atriale  
écartable  
MSN-2/3

Fig. 8 : La pince de guidage MRN-7 est un instrument auxiliaire permettant d'introduire les fourches atriales ou, alternativement, les arceaux atriaux ou lames atriales dans le site (voir Fig. 6 et 7).



Fig. 8



Fig. 9

La Fig. 9 montre l'introduction d'une fourche atriale ou (non représenté) d'un arceau atrial ou d'une lame atriale dans la pince de guidage MRN-7.

La pince de guidage MRN-7 se compose d'une gaine avec un demi-anneau distal et une poignée proximale. Une tige traverse la gaine et peut être déplacée à son extrémité proximale par un filetage inclus dans la gaine.



Pour recevoir les fourches atriales, la tige doit être positionnée de manière à ne pas dépasser de l'extrémité distale de la gaine de guidage.



Fig. 10 : Les fourches atriales sont introduites en direction axiale dans la fixation distale du guide crochet jusqu'à la butée latérale.

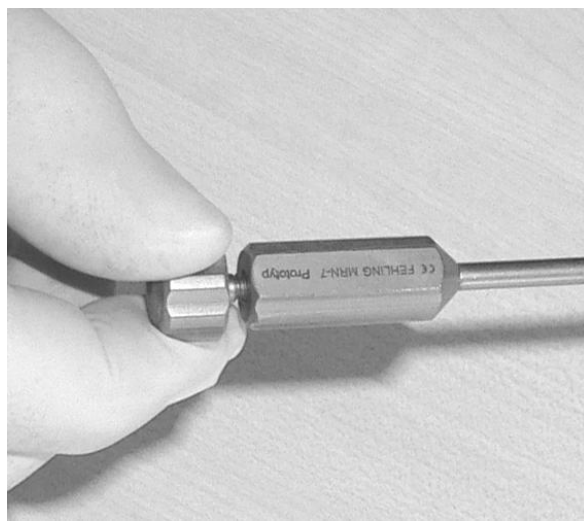


Fig. 11 : En tournant la petite poignée proximale, la tige de guidage exerce une pression sur les fourches atriales, ce qui permet d'obtenir une connexion sûre entre les éléments.



Fig. 12

Fig. 12 : La fourche atriale est introduite dans le site par l'incision intercostale. Le guide crochet est vissé dans la fixation de la fourche atriale jusqu'à la butée.



Pendant le vissage, la rotule de l'adaptateur à rotule MRO-0 doit être détendue.



Fig. 13

Fig. 13 : Dévisser la petite poignée proximale de la pince de guidage permet de desserrer la connexion entre la pince de guidage et la lame atriale. La pince de guidage est détachée de la lame atriale et retirée du site. La fourche atriale est ensuite placée dans la position souhaitée à l'intérieur de l'oreillette. Une fois cette position atteinte, l'articulation à rotule de l'adaptateur MRO-0 est fixée en tournant la vis à ailettes dans le sens des aiguilles d'une montre.

Fig. 14 a : Pour optimiser l'exposition de la valve mitrale, l'angle de la fourche atriale est ajusté en tournant la petite poignée proximale du guide crochet.

La Fig. 14 b montre la pince d'introduction MRU-9 qui, ainsi que la pince de guidage MRN-7 (Fig. 8), peut être utilisée pour introduire la fourche atriale.

Avantage : la fourche atriale peut être fixée d'un simple appui sur les branches.

Inconvénient : l'ouverture des branches dans le site, nécessaire pour détacher la fourche atriale, prend plus de place.



Fig. 14 a



Fig. 14 b



Fig. 15

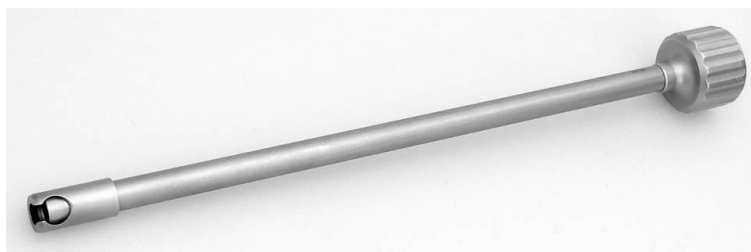


Fig. 16



Fig. 17 a



Fig. 17 b

Les éléments des Fig. 15, 16 et 17 a/b permettent de maintenir l'oreillette concernée durablement ouverte latéralement, de manière simple et peu encombrante, et de l'aspirer en permanence (voir Fig. 1). Les adaptateurs MRP-5/6 sont disponibles en version droite et gauche. Cela ouvre toutes les possibilités d'utilisation souhaitées en fonction des exigences chirurgicales et des préférences personnelles.

La Fig. 18 montre l'introduction de la tige intérieure à travers la gaine tubulaire de MRF-0V. Veiller à ce que la barre transversale à l'extrémité distale de la tige intérieure glisse dans les deux fentes longitudinales distales de la gaine.



Fig. 18

La Fig. 19 montre comment les composants du guide crochet précédemment assemblés sont poussés à travers la rotule. Le troisième composant du guide crochet, l'écrou de serrage, n'est pas encore vissé.



Fig. 19

La Fig. 20 montre le vissage de l'écrou de serrage. Ne visser l'écrou de serrage que dans la mesure où la fixation distale pour le dispositif d'aspiration et d'abaissement est encore librement accessible pour la rotule du dispositif d'aspiration et d'abaissement.



Fig. 20

La Fig. 21 montre la connexion de l'adaptateur à rotule MRP-5 avec l'extrémité latérale du cadre de l'écarteur. Pour optimiser l'accès, il est recommandé de le connecter au bras d'écarteur droit (caudal) selon le point de vue de l'opérateur. L'adaptateur est monté sur l'extrémité du bras d'écarteur à l'aide de la fente prévue à cet effet. Veiller à ce que le verrou fixé au bras d'écarteur soit aligné parallèlement au bras d'écarteur. Dès que l'adaptateur est en position, le verrou est tourné de 90° et sécurise ainsi la connexion avec l'écarteur. L'adaptateur à crochet est fixé dans la position choisie à l'aide de la vis à ailettes de l'adaptateur à rotule.



Fig. 21



La Fig. 22 montre la connexion du dispositif d'aspiration et d'abaissement avec le guide crochet. Auparavant, un tuyau d'aspiration d'un diamètre interne de 8 mm est monté sur l'extrémité proximale du dispositif d'aspiration et d'abaissement. L'autre extrémité du tuyau d'aspiration est reliée à l'entrée d'aspiration de la machine cœur-poumons.

La rotule du dispositif d'aspiration et d'abaissement est insérée dans la fixation prévue à cet effet à l'extrémité distale du guide crochet. Pour faciliter l'introduction du dispositif d'aspiration et d'abaissement dans le champ opératoire lors d'accès étroits, la pince d'introduction MRJ-4 peut être utilisée en option – comme illustré ici.

L'écrou de serrage du guide crochet est serré de manière à ce que la rotule soit maintenue de manière stable en rotation dans la fixation dans la position prévue pour l'utilisation chirurgicale.



La plage de mouvement du dispositif d'aspiration et d'abaissement est ainsi maximisée, l'ouverture latérale de la fixation étant orientée vers l'extrémité distale du dispositif d'aspiration et d'abaissement (Fig. 22). La barre entre la rotule et le tube du dispositif d'aspiration et d'abaissement peut alors - si nécessaire - utiliser l'espace de l'ouverture latérale.



Fig. 22

La Fig. 23 montre l'abaisseur pour pli septal et diaphragme (voir 10 sur la Fig. 1).

Les éléments MRO-0 (Fig. 3) et MRN-3 (Fig. 4), qui doivent être montés sur le bras d'écarteur caudal, sont nécessaires pour le montage. La procédure est la même que pour l'application du rétracteur atrial transthoracique. Toutefois, le guide crochet MRN-3 est ici introduit par l'espace intercostal situé caudalement par rapport à l'incision principale. Le reste de la procédure est identique au positionnement du rétracteur atrial transthoracique (3, 4 et 5). Veiller à ce que l'abaisseur pour pli septal soit placé avec le côté convexe du côté du septum : le marquage apposé sur le côté concave doit être visible.



Fig. 23

La Fig. 24 montre l'adaptateur à rotule à minichargement frontal (Ø 4 mm) MRX-5 en association avec l'élément de maintien flexible pour feuillet de la valve mitrale (Ø 4 mm) MRX-1V.

Cette configuration peut être utilisée en cas de remplacement des cordages tendineux.



Fig. 24



La Fig. 24 a montre une autre option qui utilise le MTI-0 pour le MRX-5 illustré à la Fig. 24 en association avec le MRX-1V.

Pour introduire le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX MTI-0, celui-ci est enroulé à la main et inséré dans l'anneau mitral à l'aide du porte-aiguilles MICS.



Veuillez également consulter la notice d'utilisation G 096 pour l'utilisation du rétracteur de tissus mous SUPERFLEX MTI-0.

Ne pas utiliser d'instrument de maintien avec une quelconque forme de dentelure chirurgicale pour maintenir le MTI-0.



Fig. 24 a



Veiller à la fixation sûre des différents éléments de maintien !  
Risque de blessure !



Avant de retirer l'écarteur du champ opératoire, veiller à ce que les bras de l'écarteur soient lentement rapprochés.

## Utilisation pour un accès intercostal

(p. ex. utilisation pour un pontage aorto-coronarien direct mini-invasif [MIDCAB])

La Fig. 25 montre une possibilité de configuration globale. La crémaillère du cadre de l'écarteur est ici placée en position médiale. Une position latérale serait également possible. Tous les composants accessoires peuvent être positionnés en fonction de leur destination. Les composants correspondants sont répertoriés dans le Tableau 3.

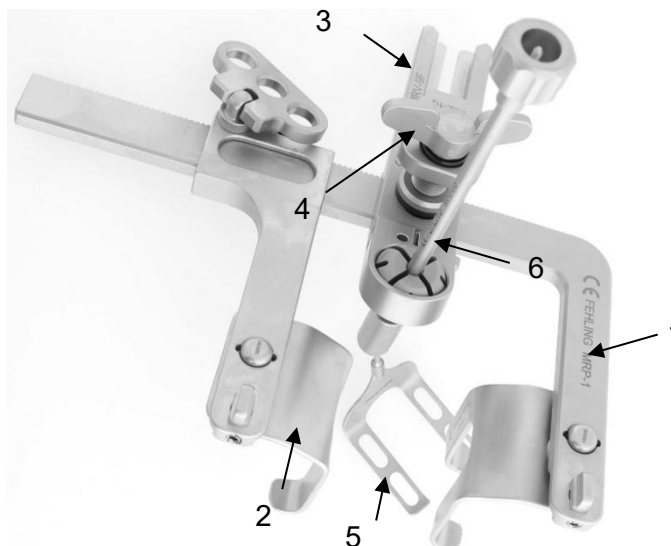


Fig. 25 : Exemple de configuration de l'écarteur intercostal MICS MRP-1 avec un stabilisateur du myocarde sur un guide crochet fixé à un adaptateur à rotule et à un élément de fixation en tant que bras central



Tableau 3 : liste des composants correspondants

|   | Réf. article                                                                  | Désignation                                                                           |
|---|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | MRP-1                                                                         | Écarteur intercostal MICS, cadre seul                                                 |
| 2 | MRP-2/3/4, MRO-7, MRP-2F/3F/4F, MRP-2V/3V/4V, MRO-7V, MRQ-7/8/9, MRP-2K/3K/4K | Lames de maintien (voir aussi Tableau 1, pages 1-2)                                   |
| 3 | MRV-9F                                                                        | Adaptateur à rotule droit (Ø 4 mm), longueur et hauteur variables                     |
| 4 | MZZ-1Q                                                                        | Élément de fixation pour adaptateur à rotule réglable en longueur et en hauteur, plat |
| 5 | MRR-3V                                                                        | Stabilisateur du myocarde avec connecteur à rotule (Ø 7 mm)                           |
| 6 | MRI-0S                                                                        | Guide crochet pour adaptateur à rotule (Ø 4 mm), 120 mm                               |

Des configurations individuelles de l'écarteur intercostal MICS avec les différents éléments de rétraction sont en principe possibles et sont déterminées par le médecin traitant.

La Fig. 26 montre l'adaptateur à rotule MRV-9F, qui peut être monté au choix sur la crémaillère ou les bras de l'écarteur du cadre de l'écarteur MRP-1.



Fig. 26

Fig. 27 : La vis hexagonale de l'adaptateur à rotule MRV-9F est serrée à l'aide du tournevis à cardan LMT-4 (voir section 8) *Accessoires requis ainsi que la notice d'utilisation G217).*



Fig. 27

La Fig. 28 montre le guide crochet MRI-0S.



Fig. 28

La Fig. 29 montre le stabilisateur du myocarde MRR-3V avec connecteur à rotule (Ø 7 mm).



Fig. 29



La Fig. 30 montre le guide crochet MRI-0S. Il se trouve démonté en trois parties dans le panier à instruments : Manchon extérieur (a), tige intérieure (b) et écrou de fixation proximal (c).

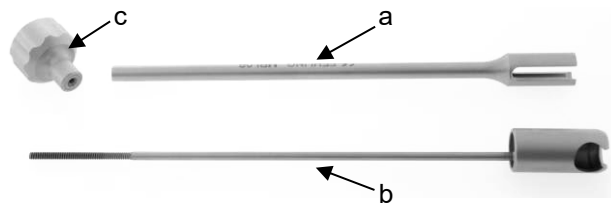


Fig. 30

La Fig. 31 montre l'introduction de la tige intérieure (b) à travers la gaine tubulaire (a) de MRI-0S. Veiller à ce que la barre transversale à l'extrémité distale de la tige intérieure (b) glisse dans les deux fentes longitudinales distales de la gaine (a).  
*Pour plus de détails sur la manipulation/le montage, voir la notice de montage M36.*



Fig. 31

La Fig. 32 montre l'introduction de MRI-0S à travers la rotule de MRV-9F. Le troisième composant du guide crochet, l'écrou de serrage, n'est pas encore vissé.



Fig. 32

La Fig. 33 montre la mise en place de l'écrou de serrage. Ne visser l'écrou de serrage que dans la mesure où la fixation distale pour le stabilisateur du myocarde MRR-3V est encore librement accessible pour le connecteur à rotule du stabilisateur du myocarde (voir Fig. 33 a).



Fig. 33



Fig. 33 a

La Fig. 34 montre l'insertion du stabilisateur du myocarde MRR-3V dans la fixation du guide crochet MRI-0S.



Fig. 34



La Fig. 35 montre comment l'adaptateur MRV-9F est monté sur le cadre de l'écarteur MRP-1.

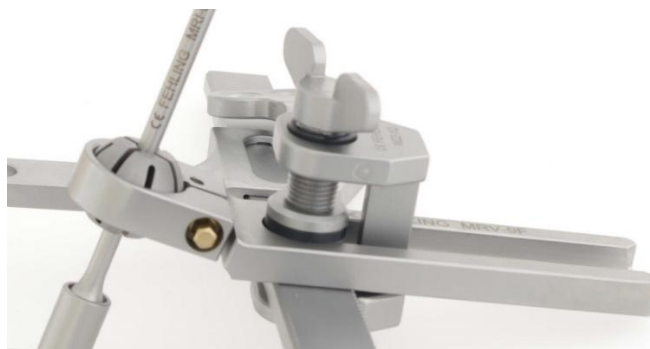


Fig. 35



Veiller à la fixation sûre des différents éléments de maintien !  
Risque de blessure !



Avant de retirer l'écarteur du champ opératoire, veiller à ce que les bras de l'écarteur soient lentement rapprochés.

Utilisation lors d'un accès intercostal de grande taille  
(p. ex. utilisation lors d'une MILuTX = transplantation pulmonaire mini-invasive)

La Fig. 36 montre une possibilité de configuration globale. Un connecteur articulé est utilisé pour relier deux écarteurs intercostaux MICS. Pour mieux adapter les lames d'écarteur au champ opératoire, des barres transversales sont utilisées, qui sont pivotantes et peuvent recevoir deux lames d'écarteur chacune. Tous les composants accessoires peuvent être positionnés en fonction de leur destination.

Les composants correspondants sont répertoriés dans le Tableau 4.

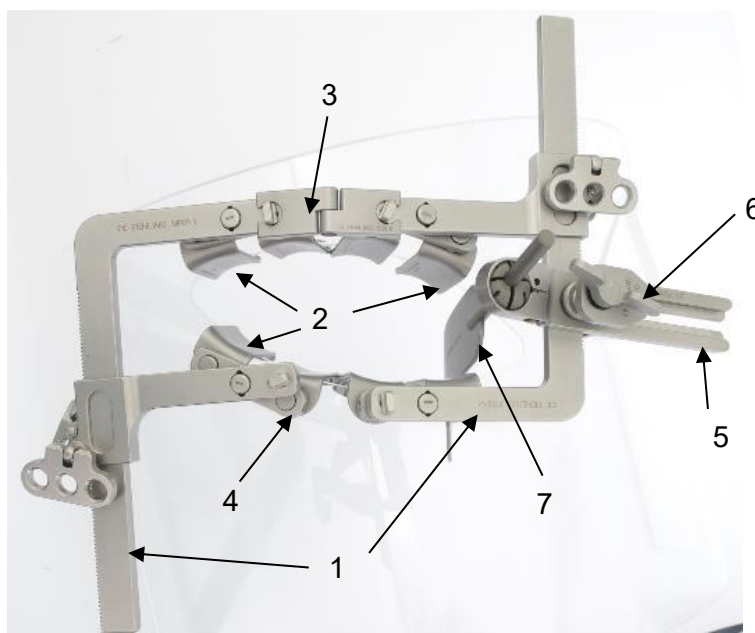


Fig. 36 : Exemple de configuration pour deux écarteurs intercostaux MICS reliés à l'aide d'un connecteur articulé



Tableau 4 : liste des composants correspondants

|   | Réf. article                                            | Désignation                                                                           |
|---|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | MRP-1                                                   | Écarteur intercostal MICS, cadre seul                                                 |
| 2 | MRI-1M/2M/3M/4M/5M/6M/7M/8M/9M<br>MRE-4M/5M/6M/7M/8M/9M | Lames de maintien (voir aussi Tableau 1, pages 1-2)                                   |
| 3 | MZI-5                                                   | Connecteur articulé MILuTX, distance 30 mm                                            |
| 4 | MRD-8V/9V                                               | Barre transversale FANTASMICS pour lames de maintien                                  |
| 5 | MRV-1F                                                  | Adaptateur à rotule droit (Ø 6,35 mm), longueur et hauteur variables                  |
| 6 | MZZ-1Q                                                  | Élément de fixation pour adaptateur à rotule réglable en longueur et en hauteur, plat |
| 7 | MRV-7/8                                                 | Spatule SUPERPLAST (voir aussi Tableau 1, pages 1-2)                                  |

Des configurations individuelles de l'écarteur intercostal MICS avec les différents éléments de rétraction sont en principe possibles et sont déterminées par le médecin traitant.

Il est possible de combiner deux écarteurs intercostaux MICS en les reliant avec un connecteur articulé (Fig. 37).

Pour fixer le connecteur articulé, les tenons de fixation rotatifs des deux écarteurs doivent d'abord être alignés avec le bras d'écarteur. Le connecteur articulé peut ensuite être glissé sur les bras de l'écarteur correspondants. Pour sécuriser la connexion, les tenons de fixation rotatifs sont à nouveau tournés de 90°, comme illustré sur l'image.



Fig. 37



Veiller à la fixation sûre du connecteur articulé ! Risque de blessure !

La barre transversale (Fig. 38) est équipée d'un tenon de fixation comme les lames d'écarteur et peut être insérée de la même manière dans le bras de l'écarteur correspondant. À l'aide d'un élément de pression intégré à l'écarteur, la barre transversale est maintenue en permanence et peut être démontée à nouveau en exerçant une légère contre-pression. Les lames d'écarteur peuvent être insérées de la même manière dans la barre transversale.



Fig. 38

Des lames d'écarteur spéciales sont utilisées dans le cadre de cette configuration (Fig. 39). Ces lames d'écarteur sont reliées à la barre transversale selon un angle stable à l'aide d'un mécanisme à rotule à encliquetage. Huit profondeurs sont disponibles (23, 33, 43, 53, 63, 73, 83, 93 mm). Pour pouvoir monter ces lames d'écarteur par paires sur la barre transversale, elles sont plus étroites (15, 24 mm) que les autres lames d'écarteur. Les lames d'écarteur sont convexes et profilées longitudinalement du côté des côtes afin de réduire les charges ponctuelles et les risques de fracture.



Fig. 39



Veiller à la fixation sûre des lames d'écarteur et de la barre transversale !  
Risque de blessure !

Pour le montage de l'écarteur, les lames d'écarteur sont d'abord reliées aux barres transversales. En fonction des exigences anatomiques, des barres transversales de deux tailles différentes (35 et 60 mm) et des lames d'écarteur de différentes largeurs (15 et 24 mm) et profondeurs (23 – 93 mm) peuvent être choisies.

La Fig. 40 montre comment la lame d'écarteur est insérée avec son tenon dans la fixation de la lame dans la barre transversale jusqu'à la butée. La lame d'écarteur y est fixée à l'aide d'un mécanisme à rotule à encliquetage, mais reste rotative.

La barre transversale est équipée de deux lames d'écarteur, respectivement (voir Fig. 41).

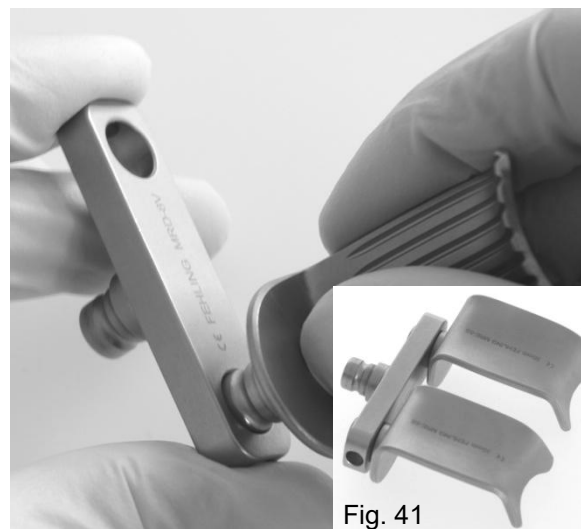


Fig. 40

Fig. 41

La barre transversale équipée de deux lames d'écarteur est maintenant reliée au cadre de l'écarteur.

La Fig. 42 montre comment le tenon de la barre transversale est inséré dans la fixation de la lame dans le bras d'écarteur jusqu'à la butée. La barre transversale y est fixée à l'aide d'un mécanisme à rotule à encliquetage, mais reste rotative.

La Fig. 43 montre le cadre de l'écarteur entièrement équipé de deux barres transversales.

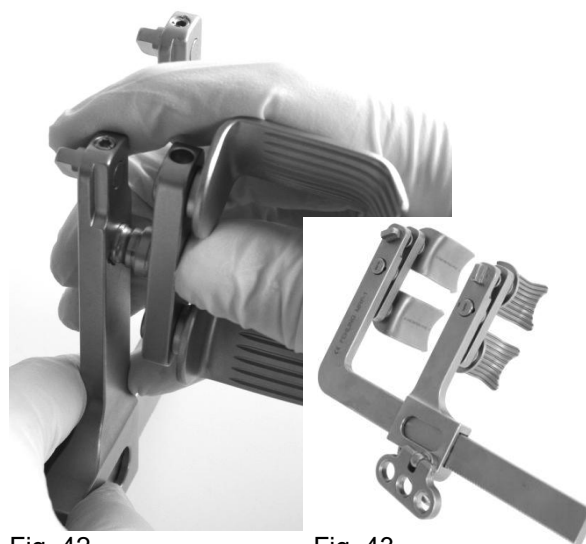


Fig. 42

Fig. 43

La Fig. 44 montre l'écarteur *in situ*.



Fig. 44



Comme décrit précédemment, un deuxième cadre est maintenant configuré et inséré dans le site. La Fig. 45 montre clairement comment les écarteurs s'adaptent de manière optimale à un site incurvé grâce aux lames d'écarteur et aux barres transversales rotatives.



Fig. 45

En option, les écarteurs intercostaux MICS peuvent être reliés à des connecteurs articulés MILuTX MZI-5 pour former un système de cadre fixe (Fig. 46).



Fig. 46

La Fig. 47 montre l'adaptateur à rotule réglable utilisé pour fixer les spatules pour diaphragme/poumon. L'adaptateur se compose des éléments MRV-1F et MZZ-1Q. Avant de monter l'adaptateur sur l'écarteur intercostal MICS, la spatule doit être reliée à l'adaptateur et les deux composants de l'adaptateur doivent être assemblés.



Fig. 47



Les Fig. 48 et 49 montrent comment l'élément de maintien MZZ-1Q est relié à l'élément MRV-1F. Veiller au montage correct des deux éléments.

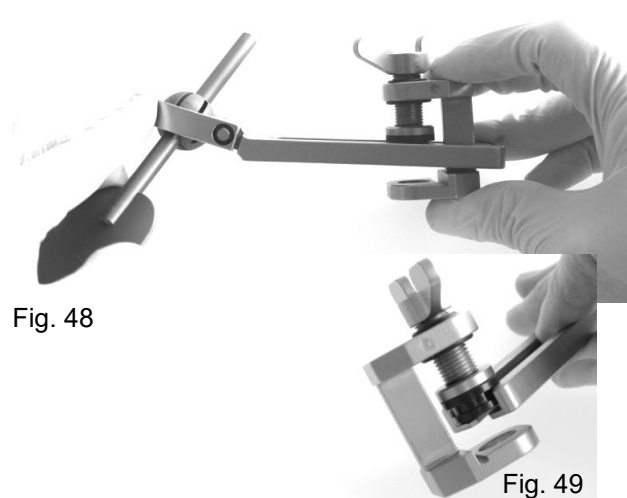


Fig. 48

Fig. 49



Veillez également consulter la notice d'utilisation G 217.

Les Fig. 50 et 51 montrent comment la spatule pulmonaire reliée à l'adaptateur est introduite dans le site et l'adaptateur est monté sur le cadre de l'écarteur.

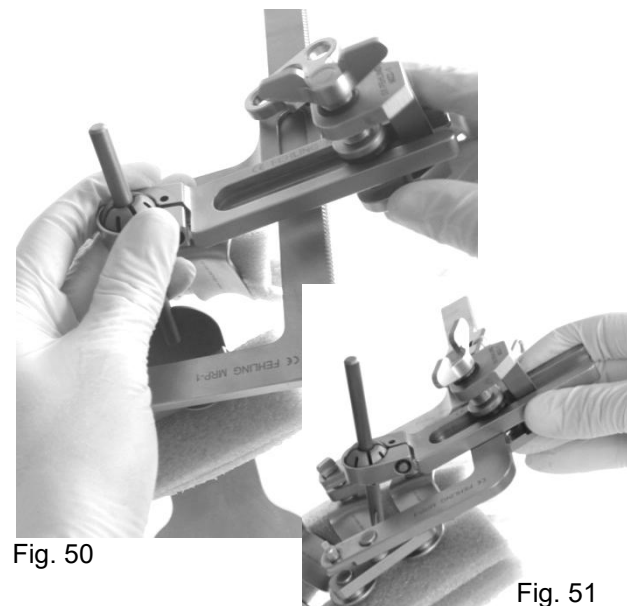


Fig. 50

Fig. 51

Dès que l'adaptateur est monté sur l'écarteur, la position de la spatule pulmonaire peut être réglée à volonté. Dès que la position souhaitée est atteinte, l'adaptateur et la spatule sont fixés. La Fig. 52 montre comment la spatule pulmonaire est fixée dans la rotule de l'adaptateur à l'aide du tournevis à cardan LMT-4 (voir 8) Accessoires requis). La Fig. 53 montre comment l'adaptateur est fixé sur le cadre de l'écarteur en tournant la vis à ailettes.

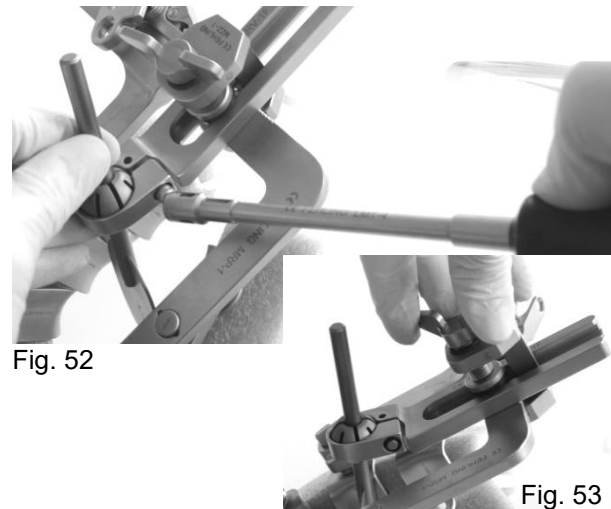


Fig. 52

Fig. 53



Veiller à la fixation sûre des différents éléments de maintien !  
Risque de blessure !



Avant de retirer l'écarteur du champ opératoire, veiller à ce que les bras de l'écarteur soient lentement rapprochés.

## Utilisation en cas de sternotomie partielle

La Fig. 54 montre une possibilité de configuration globale. Pour l'utilisation de l'écarteur intercostal MICS en cas de sternotomie partielle, une lame d'écarteur MICS large spéciale est utilisée sur le bras d'écarteur mobile. Tous les composants accessoires peuvent être positionnés en fonction de leur destination.

Les composants correspondants sont répertoriés dans le Tableau 5.

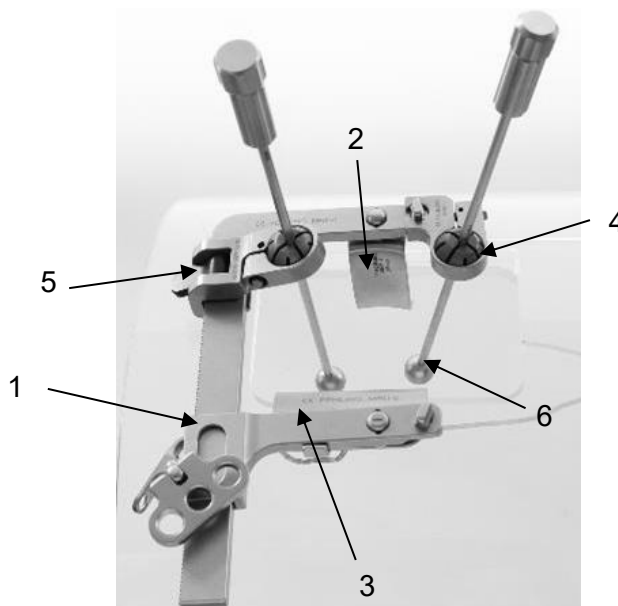


Fig. 54 : Exemple de configuration pour l'écarteur intercostal MICS lors d'une sternotomie partielle

Tableau 5 : liste des composants correspondants

|   | Réf. article        | Désignation                                                     |
|---|---------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 1 | MRP-1               | Écarteur intercostal MICS, cadre seul                           |
| 2 | MRP/MRO/MRQ/MRI/MRE | Lames de maintien (voir aussi Tableau 1, pages 1-2)             |
| 3 | MRU-0               | Lame de maintien MICS pour accès transeptal, 40 × 58 mm         |
| 4 | MRR-5               | Adaptateur à rotule (Ø 4 mm) gauche                             |
| 5 | MRO-0V              | Adaptateur à rotule (Ø 4 mm) avec excentrique et vis hexagonale |
| 6 | MRN-3               | Guide crochet transthoracique (Ø 4 mm) en 220 mm                |

Des configurations individuelles de l'écarteur intercostal MICS avec les différents éléments de rétraction sont en principe possibles et sont déterminées par le médecin traitant.

Une lame d'écarteur spéciale plus large est utilisée pour l'utilisation lors d'une sternotomie partielle (Fig. 55). La particularité de la lame réside dans sa plus grande largeur, le boulon de fixation disposé de manière excentrée ainsi que dans la butée supplémentaire pour éviter toute rotation en cas de charge. Cette lame est toujours montée sur le bras d'écarteur mobile. Une lame standard adaptée au champ opératoire peut être montée sur le bras d'écarteur fixe opposé.



Fig. 55



Cette lame d'écarteur spéciale est également équipée d'un tenon de fixation, comme toutes les autres lames d'écarteur. Ce tenon peut être inséré dans le trou correspondant de l'écarteur intercostal MICS. La lame d'écarteur est maintenue en permanence à l'aide d'un élément de pression intégré à l'écarteur et peut être démontée à nouveau en exerçant une légère contre-pression.



Fig. 56



Veiller à la fixation sûre des lames d'écarteur ! Risque de blessure !



Lors de l'introduction des lames de l'écarteur, veiller à ne pas blesser involontairement des structures tissulaires (en particulier les nerfs et les vaisseaux sanguins) !



Une pression trop longue et trop forte sur le tissu peut provoquer des nécroses, des ruptures, des fractures et d'autres lésions !



Une surcharge peut entraîner une déformation plastique ou une rupture des écarteurs (rétracteurs) et des composants d'écarteurs !



Avant de retirer les écarteurs (rétracteurs) et les composants des écarteurs du champ opératoire, veiller à ce que les bras de l'écarteur soient lentement rapprochés.

Les autres éléments de maintien utilisés dans le cadre de cette application de l'écarteur intercostal MICS sont déjà pris en compte dans les applications mentionnées précédemment.

## 7.1) Module d'extension

L'écarteur intercostal MICS peut être complété par d'autres systèmes d'écarteurs (voir Tableau 1 sous « Modules d'extension », pages 1-2).

## 8) Accessoires requis

Aucun accessoire n'est nécessaire pour l'utilisation de l'écarteur intercostal MICS. Cependant, la petite pince pour changement de lame NGM-6 (Fig. 57) peut être utilisée en option pour retirer ou changer la lame.

Pour l'utilisation de l'aspirateur de champ opératoire MICS SUPERPLAST MRK-5, deux clés à fourche de 8 mm (p. ex. clé de contre-serrage MRK-6 [Fig. 58]) sont nécessaires pour retirer le raccord LL.

Un tournevis hexagonal Inbus TXW-9X (Fig. 59) est nécessaire pour l'utilisation de l'adaptateur à rotule MRX-5.

Un tournevis à cardan (Fig. 60) est nécessaire pour l'utilisation de l'adaptateur à rotule MRV-0F.

La pince de guidage MRN-7 (Fig. 61 a) ainsi que le clamp de guidage MRU-9 (Fig. 61 b) sont nécessaires pour l'utilisation des écarteurs atriaux et des abaisseurs.



|                                                                                              |                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Fig. 57 | <br>Fig. 60   |
| <br>Fig. 58 | <br>Fig. 61 a |
| <br>Fig. 59 | <br>Fig. 61 b |

### 9) Montage

Veuillez consulter la notice de montage M 36 pour le montage et le démontage des guides de crochet (pour adaptateur à rotule) et des pinces de guidage.

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

La Fig. 62 montre l'écarteur intercostal MICS, qui est un écarteur à barre en U. L'écarteur à barre se compose d'un bras d'écarteur fixe (1), d'une crémaillère (2) et d'un bras d'écarteur mobile (3).

L'extrémité proximale du bras d'écarteur mobile est le boîtier (4), sur laquelle se trouvent la vis à ailettes (5) avec le pignon ainsi que le verrou (6).

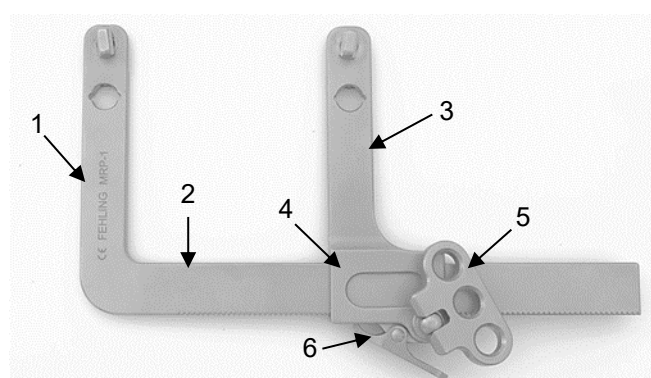


Fig. 62

Insérer la crémaillère (2) dans l'encoche du boîtier (4). Pendant ce temps, desserrer le verrou (6) en appuyant dans le sens de la crémaillère (2) (Fig. 63).

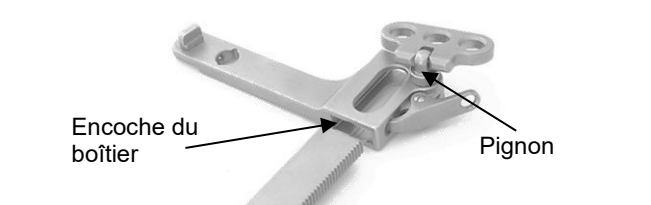


Fig. 63



Veiller à ce que les deux bras de l'écarteur soient orientés dans la même direction et que le pignon du bras d'écarteur mobile soit orienté vers l'extérieur.



Déplacer le bras d'écarteur mobile (3) sur la crémaillère (2) vers l'intérieur en direction du bras d'écarteur fixe (1) (Fig. 64).

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

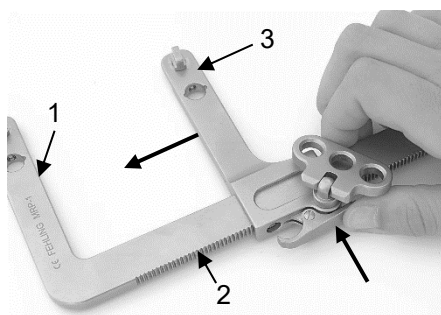


Fig. 64

## 10) Démontage

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

La Fig. 65 montre l'écarteur intercostal MICS pour illustrer le démontage.

Déplacer le bras d'écarteur mobile (3) vers l'extérieur sur la crémaillère (2) jusqu'à ce qu'il puisse être retiré. Pendant ce temps, desserrer le verrou (6) en appuyant dans le sens de la crémaillère (2).

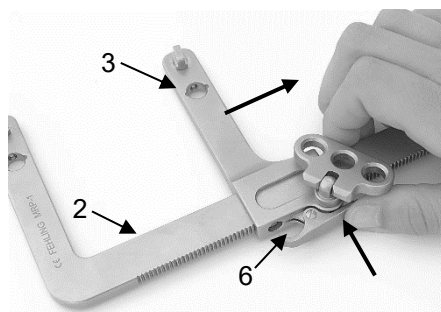


Fig. 65

L'instrument, démonté en ses différentes parties (Fig. 66), peut maintenant être retraité.

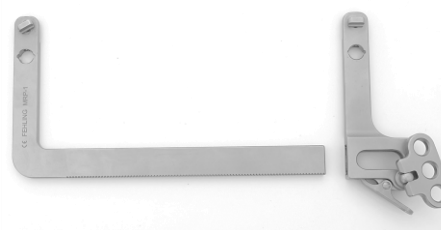


Fig. 66



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](mailto: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 :

|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Fabricant                                      | <br>Consulter les instructions d'utili-<br>sation ou consulter les instruc-<br>tions d'utilisation électroniques | <br>Attention           |
| <br>Référence catalogue                            | <br>Code de lot                                                                                                  | <br>Numéro de série     |
| <br>Dispositif médical                             | <br>Identifiant unique de dispositif                                                                             | <br>0297<br>Marquage CE |
| <br>Burette d'huile pour<br>les zones à lubrifier | <br>Marquage CE                                                                                                 |                                                                                                            |

## Coordonnées du fabricant

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | FEHLING INSTRUMENTS GmbH<br>Seligenstädter Str. 100<br>63791 Karlstein/Allemagne<br>Tél. : +49 (0) 6188-9574-40<br>Fax : +49 (0) 6188-9574-45<br>E-mail : <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a><br><a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a> |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|