



Écarteur de sternotomie pédiatrique en titane V-CUT FEHLING

Cadre de l'écarteur

- MSX-1 Écarteur de sternotomie pédiatrique en titane V-CUT pour un poids corporel de 3 à 7 kg, cadre seul
- MSX-2 Écarteur de sternotomie pédiatrique en titane V-CUT pour un poids corporel > 7 à 15 kg, cadre seul
- MSX-3 Écarteur de sternotomie pédiatrique en titane V-CUT pour un poids corporel > 15 à 40 kg, cadre seul

Composants

Fixations/guides

- MSX-5AGuide crochet en titane V-CUT
- MSX-5BCoulisseau en titane V-CUT
- MSX-5CCoulisseau en titane V-CUT à angle réglable

Pièces oscillantes en titane de sternotomie partielle HORKE

- MTH-2.....Pièce oscillante en titane de sternotomie partielle HORKE 20 mm
- MTH-0.....Pièce oscillante en titane de sternotomie partielle HORKE 25 mm
- MTH-1.....Pièce oscillante en titane de sternotomie partielle HORKE 35 mm

Crochets à patte courbée en titane V-CUT

- MSX-6.....20 x 10 mm
- MSX-7.....30 x 10 mm
- MSX-8.....40 x 10 mm

Crochets à diaphragme en titane V-CUT

- MSY-6.....40 x 15 mm
- MSY-7.....50 x 15 mm
- MSY-8.....60 x 15 mm
- MSY-9.....70 x 15 mm
- MSZ-6.....40 x 24 mm
- MSZ-7.....50 x 24 mm
- MSZ-8.....60 x 24 mm
- MSZ-9.....70 x 24 mm

Lames de maintien du sternum en titane V-CUT

- MTH-3.....15 x 15 mm
- MTH-5.....21 x 15 mm
- MTH-7.....26 x 15 mm
- MTH-4.....15 x 20 mm
- MTH-6.....21 x 20 mm
- MTH-8.....26 x 20 mm



Ces instruments ou dispositifs médicaux sont livrés non stériles. Ils doivent faire l'objet d'un retraitement avant d'être utilisés. Une évaluation des risques 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 de sternotomie pédiatrique en titane V-CUT doit être exclusivement utilisé, retraité et éliminé par un personnel médical qualifié !

L'écarteur de sternotomie pédiatrique en titane V-CUT 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 vers une position déterminée
- de les déplacer dans ou vers 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 des instruments de maintien et de guidage :

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



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

5) Avant l'utilisation

L'écarteur de sternotomie pédiatrique en titane V-CUT 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 de sternotomie pédiatrique en titane V-CUT avec précaution lors de son stockage, de son transport et de son nettoyage !
Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur l'écarteur de sternotomie pédiatrique en titane V-CUT afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !



Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !

6) Retraitement



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



Les réglementations nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les règlements spécifiques en matière d'hygiène relatifs au retraitement doivent être respectés.



Prière de respecter les prescriptions nationales en vigueur dans le cadre du retraitement d'instruments ayant été utilisés chez des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et chez lesquels on soupçonne cette maladie ou l'une de ses éventuelles variantes.



	Les instruments doivent être exclusivement utilisés, retraités et éliminés par un personnel médical qualifié.
	Manipuler avec précaution les instruments lors de leur stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les instruments afin de prévenir tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !
Limites lors du retraitement	Les retraitements fréquents ont peu d'effet sur le marquage des instruments et n'altèrent pas leur fonctionnement. La fin de la durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et la détérioration dues à son utilisation (par ex. détériorations, marquage non lisible, dysfonctionnement – voir aussi « Maintenance, contrôle et vérification »). En cas d'utilisation et de retraitement appropriés, les instruments peuvent être soumis à au moins 500 cycles de retraitement.
Informations générales sur le retraitement	Le retraitement repose sur un procédé validé. Toutes les étapes de nettoyage citées (prénettoyage manuel, nettoyage en machine/manuel, désinfection manuelle et stérilisation) ont été validées avec les paramètres indiqués et figurent au paragraphe « Procédé validé ». Dans le cadre de la validation, les agents de retraitement recommandés ont été utilisés (détergent : Neodisher® MediClean forte [Dr. Weigert] ; désinfectant : Korsolex® med AF [Bode Chemie GmbH]). Utiliser aussi bien de l'eau de qualité potable que de l'eau déminéralisée (au moins de qualité potable d'un point de vue microbiologique) pour le nettoyage. Le retraitement en machine doit être privilégié au nettoyage manuel en raison d'un résultat de nettoyage meilleur et sûr. Il est aussi possible de nettoyer nos instruments avec d'autres produits chimiques testés et validés ayant été recommandés par le fabricant de produits chimiques au vu de leur compatibilité avec les matériaux. Prière de toujours respecter les indications du fabricant à propos de la concentration, de la durée d'action, de la température et du renouvellement des détergents et désinfectants. L'ensemble des prescriptions du fabricant de produits chimiques doit être strictement 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.
Prétraitement sur le lieu d'utilisation	Prénettoyage : veiller à éliminer des instruments les résidus de sang, de tissu et de médicaments à l'aide d'un chiffon à usage unique/mouchoir de papier dès la fin de l'intervention et à les soumettre immédiatement au nettoyage en machine. Une fois le prétraitement initial des instruments achevé, s'assurer que les instruments sont au complet dans le cadre de contrôles visuels. Les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de retraitement de façon à ce que ni l'utilisateur, ni des tiers, ni l'environnement, ni les dispositifs médicaux ne soient soumis à des risques ou endommagés (placement dans des contenants fermés et résistants aux perforations et – si nécessaire – utilisation de capuchons de protection).



Préparation avant le nettoyage	Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments immédiatement après leur utilisation car les résidus séchés dans des endroits difficiles d'accès sont difficiles à éliminer. Ne pas les placer dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion par piqûres ou par fissuration sous contrainte). Les instruments montés ensemble au cours de l'application doivent avant le nettoyage être à nouveau démontés pour retrouver leur état d'origine.
Démontage	Voir section 10) <i>Démontage</i>
Prénettoyage manuel :	<u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procédure/Paramètres :</u> • Rincer les instruments, démontés dans la mesure du possible, à l'eau courante froide du robinet (qualité potable, < 40 °C) jusqu'à ce que toute trace de souillure visible ait disparu. Éliminer les souillures tenaces avec une brosse douce (pas de brosse métallique !). • Rincer abondamment chaque cavité, encoche, fente et lumière à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) (> 10 secondes) à l'eau froide (qualité potable, < 40 °C). • Immerger les produits pendant 10 à 30 minutes dans une solution de 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte dans de l'eau (qualité potable, < 40 °C). • Utiliser uniquement une solution autorisée d'un détergent ne présentant aucun effet de fixation des protéines. Dans ce cadre, il convient de respecter les consignes du fabricant des détergents et désinfectants. • S'assurer que toutes les parties de l'instrument entrent en contact avec la solution. • Le cas échéant, actionner les parties mobiles de l'instrument dans le bain de nettoyage. • Pendant la durée d'action, enlever le gros des salissures avec des brosses appropriées (ne pas se servir de brosses métalliques !). • Rincer les instruments pendant une minute à l'eau déminéralisée froide (voir « Informations générales sur le retraitement ») et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles.
Nettoyage/désinfection	Si possible, privilégier un laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO 15883 qui utilise une désinfection thermique.



Nettoyage : en machine	Éviter de surcharger les paniers à instruments et les plateaux de lavage – utiliser uniquement des supports d'instruments appropriés. Veiller particulièrement à ce que les pointes des instruments ne se coincent pas dans le maillage lorsqu'ils sont posés dans les paniers et en sont retirés. <u>Procédé validé :</u> Équipement : Laveur-désinfecteur G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programme de nettoyage : Des-Var-TD (G 7835 CD) Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Préparation :</u> • Les instruments articulés doivent être placés dans le dispositif de sorte que les articulations soient ouvertes ou démontées dans la mesure du possible, et que l'eau puisse s'écouler des cavités et des trous borgnes. • Détendre les ressorts le cas échéant. • Veiller à ce que toutes les cavités soient entièrement rincées, y compris à l'intérieur. • Veiller à éviter toute zone d'ombre de rinçage. • Relier les raccords Luer des instruments, le cas échéant, à l'embout de rinçage Luer-Lock du laveur-désinfecteur. <u>Procédure/paramètres :</u> • Prérinçage de 3 minutes à l'eau froide (qualité potable, < 40 °C) • Vidange • Nettoyer pendant 10 minutes avec une solution de 0,5 % à 2 % de Neodisher® MediClean forte à l'eau (qualité potable) à 55 °C • Vidange • Rinçage de 2 minutes à l'eau (qualité potable, < 40 °C) • Vidange • Rinçage pendant 1 minute à l'eau déminéralisée froide (< 30 °C) • Vidange • Thermodésinfection à l'eau déminéralisée pendant 5 minutes (> 90 °C) • Séchage pendant 30 minutes (90 °C) Après le nettoyage en machine, vérifier si notamment les cavités, les trous borgnes, etc. présentent des traces visibles de saleté. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer à la main.
-----------------------------------	--



Nettoyage : manuel	<u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Bandelin Sonorex Digitec Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procédure/paramètres :</u> • Immerger les instruments, démontés dans la mesure du possible, dans de l'eau froide (qualité potable, < 40 °C) pendant 10 minutes. • Actionner les pièces mobiles, le cas échéant, sur toute leur plage de mouvement. • Nettoyer les instruments avec une brosse douce (pas de brosse métallique !) jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace visible de contamination. • Rincer les instruments à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) pendant au moins 20 secondes. <u>Nettoyage aux ultrasons :</u> • Exposer aux ultrasons à 35 kHz pendant 10 minutes à < 40 °C dans une solution de détergent de 0,5 à 2 %. • Après l'exposition aux ultrasons, rincer les instruments à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) pendant au moins 20 secondes. • Rincer les instruments à l'eau (qualité potable, < 40 °C) pendant au moins 10 secondes. • Utiliser de l'eau déminéralisée (< 40 °C) pour le rinçage final. Rincer les instruments à l'eau déminéralisée pendant au moins 30 secondes. S'assurer que les produits sont exempts de résidus.
Désinfection : manuelle	Les solutions de désinfection peuvent être utilisées en respectant les instructions sur l'étiquette (voir les indications du fabricant de produits chimiques). <u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Bandelin Sonorex Digitec Produit de désinfection : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procédure/paramètres :</u> • Après le nettoyage, immerger les produits pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons (35 kHz, < 40 °C) contenant un désinfectant approprié (par ex. 0,5 % de Korsorex® med AF). Veiller à bien humecter toutes les surfaces avec le désinfectant. Actionner éventuellement les éléments mobiles dans le bain de désinfection avant la mise en marche du dispositif à ultrasons. • Suite à la désinfection, rincer soigneusement tous les produits à l'eau déminéralisée (< 40 °C) pour éliminer le désinfectant pendant au moins 1 minute et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles.



	• S'assurer que les produits sont exempts de résidus. • Séchage à l'air comprimé stérile et exempt d'huile.
Séchage	Si le séchage a lieu pendant le cycle de nettoyage et de désinfection, ne pas dépasser une température de 120 °C. Ensuite, sécher à l'air comprimé approprié conformément aux recommandations de l'institut RKI. Veiller notamment au séchage des zones difficiles d'accès.
Montage	Voir section 9) <i>Montage</i>
Maintenance, contrôle et vérification	Pour les instruments contenant des composants mobiles exposés à des contraintes par frottement (par ex. les articulations), il convient d'appliquer avant la stérilisation une huile pour instrument à base de paraffine/d'huile blanche (conformément à la pharmacopée européenne ou américaine en vigueur) biocompatible, compatible avec la stérilisation à la vapeur et perméable à la vapeur. Ces zones peuvent de plus être indiquées par un symbole de burette d'huile. Les instruments ne doivent pas être traités avec des produits d'entretien contenant du silicone. Ces produits peuvent gripper les instruments et compromettre l'efficacité de la stérilisation à la vapeur. Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité des instruments. Il faut alors s'assurer de l'absence d'arêtes tranchantes, fissures, ruptures ou dysfonctionnements mécaniques et de la présence de l'ensemble des composants. Vérifier que les instruments comportant des pièces mobiles sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Le cas échéant, vérifier les mécanismes de verrouillage. Tous les instruments : Effectuer un contrôle visuel de tous les instruments à la lampe loupe pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni usés. Inspecter notamment les points critiques des pièces mobiles et de la zone de travail. Les instruments détériorés ou endommagés ou les instruments dont l'étiquette n'est plus lisible doivent être mis de côté et nettoyés et désinfectés avant d'être retournés au fabricant. Les réparations ne doivent être effectuées que par le fabricant ou des ateliers autorisés par le fabricant. Un formulaire de confirmation sur ce processus peut être obtenu auprès du fabricant. Les instruments qui ne peuvent plus être réparés doivent être remis au service hospitalier de mise au rebut des vieux métaux. Il convient alors de veiller à placer tout particulièrement les instruments chirurgicaux à pointes ou arêtes tranchantes dans un récipient à usage unique fermé, résistant aux perforations et aux chocs afin d'assurer leur conservation en toute sécurité. N'utiliser aucun instrument endommagé !
Emballage	Produits individuels : selon les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. Kits : répartir les instruments sur les plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation universels. Un procédé approprié doit être utilisé pour emballer les plateaux.
Stérilisation	Stérilisation à la vapeur avec 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. <u>Procédé validé :</u> Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Stérilisateur Lautenschläger ZentraCert <u>Procédure/paramètres :</u> Type de cycle : 3 phases de prévide Température de stérilisation : 132 à 134 °C Durée de maintien : 4 à 5 minutes Durée de séchage : 20 minutes Lors de la stérilisation de plusieurs instruments pendant un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (voir les indications du fabricant du dispositif).
Stockage	Selon l'art. 4 de l'Ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. Les instruments doivent être conservés à l'état sec, à température ambiante, dans un endroit propre, protégé de toute détérioration et influence mécanique (éviter la condensation et les détériorations). Les instruments, le cas échéant, doivent toujours être stockés à l'état desserré. Cela permet de prévenir une fatigue prématurée de la tension du ressort. Les instruments doivent être transportés jusqu'au lieu d'utilisation dans un contenant stérile fermé et résistant aux perforations.
Mise au rebut	Ces produits sont principalement composés d'acier ou de titane. Ils doivent être nettoyés avant leur mise au rebut. La mise au rebut peut s'effectuer auprès d'un point de recyclage des vieux métaux. Il convient de veiller à protéger les collaborateurs des éventuelles arêtes pointues et tranchantes.
Les consignes susmentionnées ont été validées par le fabricant des dispositifs médicaux comme étant appropriées pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au responsable du retraitement de veiller à ce que le retraitement effectué avec l'équipement utilisé, les matériaux et le personnel atteigne le résultat souhaité dans l'installation de retraitement. Dans ce but, une vérification et/ou une validation et des contrôles de routine du procédé sont requis. De la même manière, l'efficacité et les éventuelles conséquences négatives de chaque écart par rapport aux instructions fournies doivent être soigneusement évaluées par le responsable du retraitement.	
	Toute modification du produit ou tout écart par rapport à la présente notice entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant ! Sous réserve de modifications.

7) Configuration et utilisation

L'écarteur de sternotomie pédiatrique en titane V-CUT est un écarteur à barres en forme de U avec un bras central supplémentaire. Le bras d'écarteur mobile ainsi que le bras central peuvent être déplacés librement sur la crémaillère.

Différents éléments d'écartement de tailles différentes, sous forme de crochets à patte courbée et de crochets à diaphragme, ainsi que des pièces oscillantes HORKE et des lames de maintien



sternales, peuvent être insérés à l'extrémité distale des deux bras de l'écarteur ainsi que du bras central.

Le bras d'écarteur mobile est déplacé en direction latérale par un pignon. Le coulisseau du bras central peut être placé à n'importe quel endroit sur la crémaillère. L'élément de maintien qui y est fixé peut être déplacé dans la direction craniocaudale à l'aide d'un pignon.

La Figure 1 montre un exemple de configuration de l'écarteur de sternotomie pédiatrique en titane V-CUT, avec un coulisseau à angle réglable pour le bras central et la Figure 2 montre à titre d'exemple un coulisseau rigide. Les composants correspondants sont répertoriés dans le Tableau 1.

L'écarteur de sternotomie pédiatrique en titane V-CUT est destiné en particulier à l'exposition du champ opératoire lors d'une sternotomie partielle, dans le cadre d'une chirurgie cardiaque pédiatrique – principalement – et à une sternotomie complète si le champ opératoire est proche du diaphragme. Une sternotomie partielle peut être réalisée soit sous la forme d'une sternotomie inférieure, du processus xiphoïde jusqu'à l'angle sternal (angle de Louis), soit sous la forme d'une sternotomie partielle supérieure (manubrium et partie supérieure du corps du sternum).

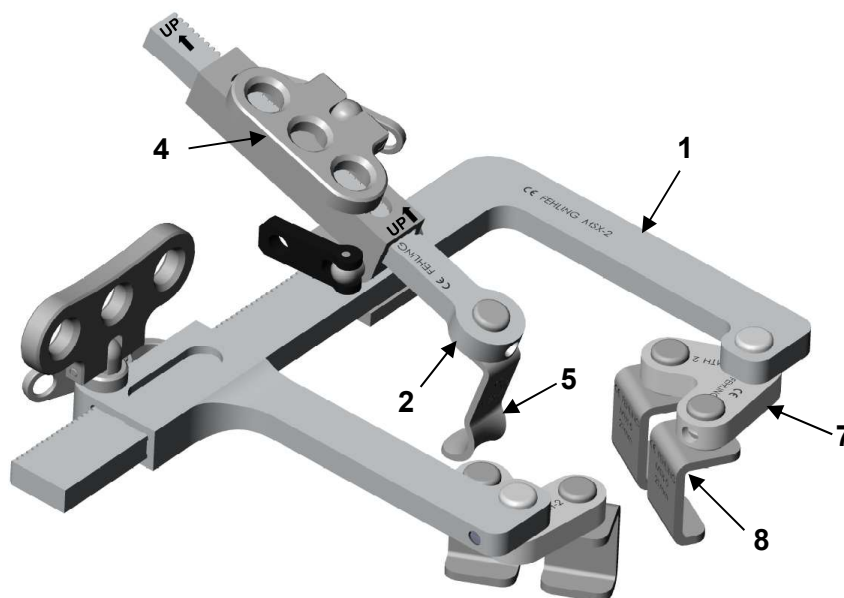


Fig. 1 : exemple de configuration d'un écarteur de sternotomie pédiatrique en titane V-CUT avec un coulisseau à angle réglable pour le bras central

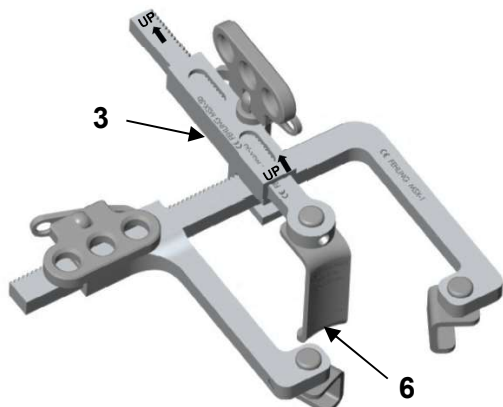


Fig. 2 : exemple de configuration d'un écarteur de sternotomie pédiatrique en titane V-CUT avec un coulisseau rigide pour le bras central

Tableau 1 : liste des composants correspondants

	Réf. article	Désignation
1	MSX-1/2/3	Écarteur de sternotomie pédiatrique en titane V-CUT, cadre seul
2	MSX-5A	Guide crochet en titane V-CUT
3	MSX-5B	Coulisseau en titane V-CUT
4	MSX-5C	Coulisseau en titane V-CUT à angle réglable
5	MSX-6/7/8	Crochets à patte courbée en titane V-CUT, largeur 10 mm
6	MSY-6/7/8/9	Crochets à diaphragme en titane V-CUT, largeur 15 mm
	MSZ-6/7/8/9	Crochets à diaphragme en titane V-CUT, largeur 24 mm
7	MTH-0/1/2	Pièce oscillante HORKE en titane
8	MTH-3/5/7	Lames de maintien sternales en titane V-CUT, largeur 15 mm
	MTH-4/6/8	Lames de maintien sternales en titane V-CUT, largeur 20 mm

L'écarteur de sternotomie pédiatrique en titane V-CUT est entièrement fabriqué en titane. Il est donc possible de réaliser des clichés de contrôle peropératoires avec l'écarteur en place. Les éléments en titane ne sont visibles que sous forme d'ombre grise, mais ne provoquent pas d'artéfacts.

	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !
	Avant de mettre en place l'écarteur de sternotomie pédiatrique en titane V-CUT, s'assurer que le champ opératoire est préparé en conséquence.
	Avant d'utiliser l'écarteur (rétracteur) et les composants de l'écarteur, 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 présentent la taille et la géométrie adéquates, ainsi qu'une stabilité suffisante.



Pendant l'utilisation

Rapprocher les deux bras de l'écarteur de manière à pouvoir insérer facilement les lames de maintien sternales dans l'incision sternale. Écarter ensuite les deux bras de l'écarteur de manière à ce que les lames de maintien sternales s'ancrent juste dans les tissus. Il en résulte :

- en cas de sternotomie partielle par abord caudal, un champ opératoire en forme de V inversé,
- en cas de sternotomie partielle par abord crânial, un champ opératoire en forme de V.

Comme le sternum ouvert en forme de V pousse les lames de maintien sternales en direction de l'ouverture en V en raison de l'inclinaison, il faut maintenant placer le guide crochet MSX-5A avec le coulisseau rigide MSX-5B, ou sa version à angle réglable MSX-5C, sur la barre transversale crantée de l'écarteur pour exercer une force en direction opposée. Il a également pour but de rétracter les tissus mous qui pénètrent dans le champ opératoire par le côté caudal ou crânial.

Introduire le crochet à patte courbée ou à diaphragme dans l'incision. Tirer ensuite l'ensemble du bras central ainsi que les tissus mous en direction craniocaudale et faire passer le profil en U du coulisseau sur la crémaillère.

En cas d'utilisation du coulisseau à angle réglable MSX-5C, l'angle du guide crochet passant par le coulisseau est réglé et fixé de manière chirurgicalement appropriée. La fixation de l'angle s'effectue à l'aide d'un levier excentrique fixé au coulisseau.

Enfin, adapter la position du crochet à diaphragme ou à patte courbée aux exigences chirurgicales de l'intervention. Tourner le levier à bascule du coulisseau dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'exposition souhaitée du champ opératoire soit obtenue.



Conseil utile : les pièces basculantes de la structure de positionnement sur le bras mobile et le coulisseau peuvent être penchées des deux côtés, ce qui améliore la visibilité et l'accès.



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

8) Accessoires requis

Aucun accessoire n'est nécessaire pour l'utilisation de l'écarteur de sternotomie pédiatrique en titane V-CUT.

9) Montage

Pour le montage de l'écarteur de sternotomie pédiatrique en titane V-CUT veuillez respecter les instructions de montage suivantes.

La Figure 3 montre l'écarteur de sternotomie pédiatrique en titane V-CUT, qui est un écarteur à barre en U avec vis à ailettes. L'écarteur à barres se compose d'un bras d'écarteur fixe (a), d'une crémaillère (b) et d'un bras d'écarteur mobile (c).

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

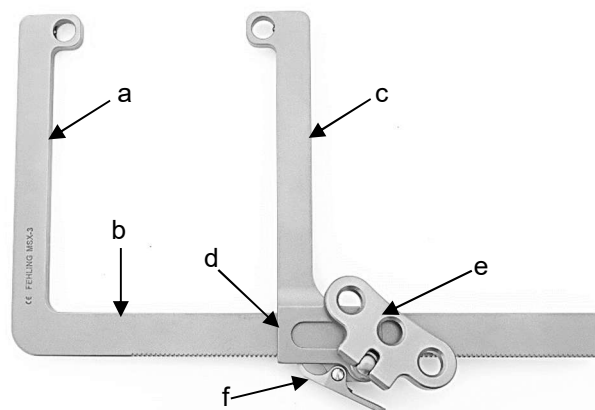


Fig. 3



Insérer la crémaillère (b) dans l'encoche du boîtier (d). En même temps, libérer le verrou (f) en appuyant dans le sens de la crémaillère (b) (Fig. 4).

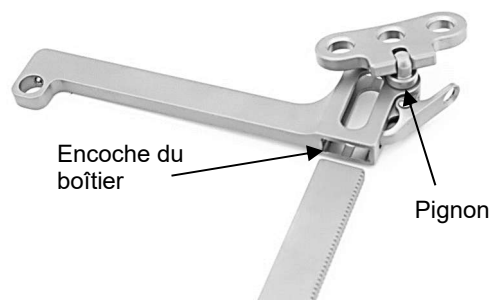


Fig. 4



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 (c) sur la crémaillère (b) vers l'intérieur, en direction du bras d'écarteur fixe (a) (Fig. 5).

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

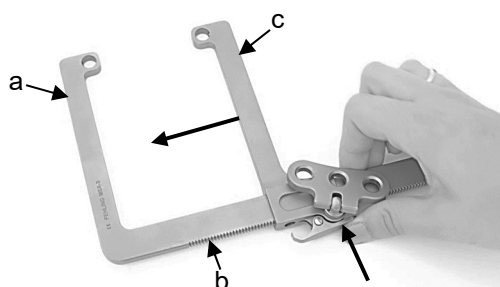


Fig. 5

Choisir un cadre d'écarteur (1, voir Tableau 1) adapté au patient, en fonction de son anatomie spécifique, de son poids et de sa taille.

En cas d'utilisation du modèle MSX-1, les pièces oscillantes HORKE ne sont généralement pas nécessaires (voir Fig. 2). Insérer deux lames de maintien sternales (8, voir Tableau 1) adaptées dans les logements à l'extrémité distale des bras de l'écarteur.

En cas d'utilisation des modèles MSX-2 ou MSX-3, insérer une pièce oscillante HORKE (7, voir Tableau 1) dans chacun des logements à l'extrémité distale des bras de l'écarteur (voir Fig. 1). Insérer ensuite dans les deux logements de chaque pièce oscillante HORKE les lames de maintien sternales (8, voir Tableau 1) appropriées à l'intervention chirurgicale.



L'insertion des pièces oscillantes HORKE peut se faire par le bas ou par le haut. L'insertion par le bas est particulièrement recommandée lors de l'utilisation de lames de maintien sternales moins profondes, afin de pouvoir utiliser toute la profondeur des lames de maintien sternales (voir Fig. 1).

Pour monter le bras central, le guide crochet (a) doit être inséré dans le coulisseau rigide ou à angle variable (b).



Le guide crochet (a) et le coulisseau de fixation (b) ont tous deux un côté marqué d'une « flèche » et de la mention « UP ». Avant d'insérer le guide crochet (a) dans le coulisseau de fixation (b), il convient de s'assurer que les deux côtés marqués sont orientés vers le haut. L'introduction du guide crochet (a) dans le coulisseau de fixation (b) s'effectue dans la direction indiquée par la flèche (Fig. 6). La flèche sur le coulisseau de fixation (b) ne concerne que l'insertion du guide crochet (a) et non la fixation du cadre de l'écarteur.

Le guide crochet (a) est poussé à travers l'ouverture du coulisseau de fixation (b) jusqu'à ce que le verrou (c) s'enclenche sur la crémaillère du guide crochet (a). Lors de l'insertion, le verrou (c) doit être déverrouillé en l'enfonçant.

En tournant la vis à ailettes (d) en position verticale dans le sens des aiguilles d'une montre, le guide crochet (a) peut être tendu de manière proportionnée.

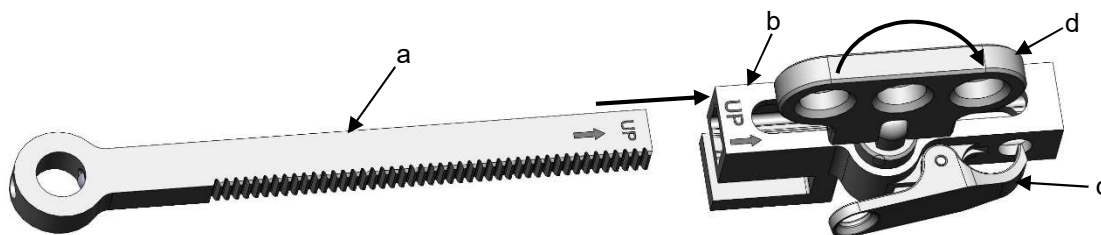


Fig. 6 : exemple de représentation avec le coulisseau rigide

Important : le coulisseau (b) doit être orienté de manière à ce que son profil en U soit ouvert vers le champ opératoire (Fig. 7).

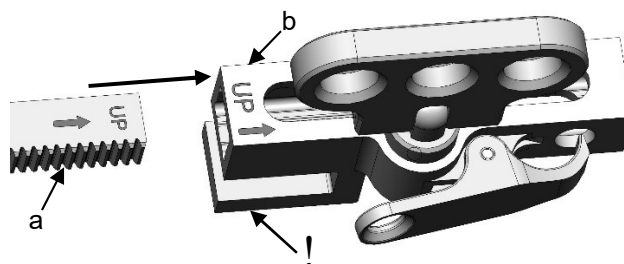


Fig. 7

Le guide crochet (a) doit dépasser autant que possible du coulisseau (b) (Fig. 8a). Déterminer ensuite le crochet à patte courbée (5, voir Tableau 1) ou à diaphragme (e) optimal pour l'utilisation chez le patient spécifique et l'insérer dans le guide crochet (a) (Fig. 8b).

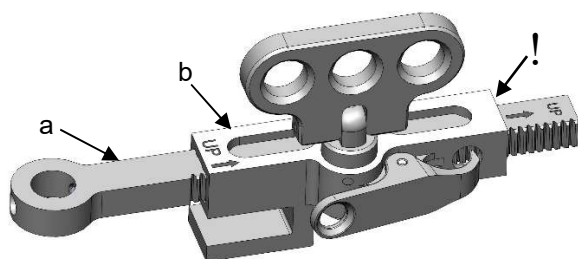


Fig. 8 a

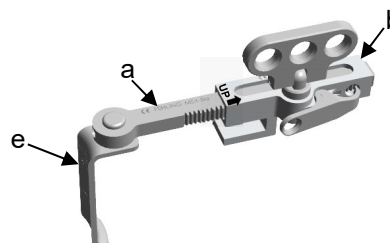


Fig. 8 b

10) Démontage

Pour le retraitement, l'écarteur de sternotomie pédiatrique en titane V-CUT doit être démonté de la manière suivante.

Prière de respecter les instructions de montage correspondantes pour le démontage du bras central (voir 9) Montage).



La Figure 9 montre l'écarteur de sternotomie pédiatrique en titane V-CUT pour illustrer le démontage.

Déplacer le bras d'écarteur mobile (c) vers l'extérieur sur la crémaillère (b) jusqu'à ce qu'il puisse être retiré. En même temps, libérer le verrou (f) en appuyant dans le sens de la crémaillère (b).

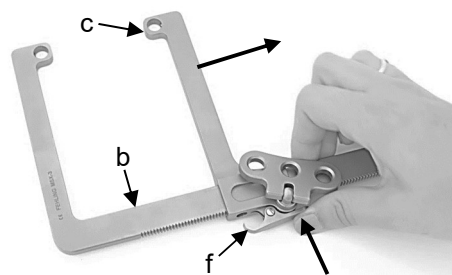


Fig. 9

L'instrument, démonté en ses différentes parties (Fig. 10), peut maintenant être retiré.

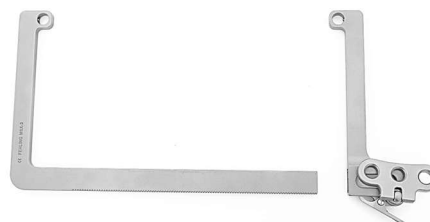


Fig. 10



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

11) Obligation de signalement d'incidents graves

L'utilisateur est tenu de signaler les incidents graves survenant en rapport avec le dispositif médical au fabricant soit par e-mail à l'adresse vigilance@fehling-instruments.de soit par le biais du formulaire de signalement sur <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.



Symboles

Dans la mesure où ils figurent sur le dispositif médical, son étiquette ou encore la notice, les symboles ont la signification suivante selon DIN EN ISO 15223-1 :

 Fabricant	 Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques	 Attention
REF Référence catalogue	LOT Code de lot	SN Numéro de série
MD Dispositif médical	UDI Identifiant unique de dispositif	UP ↑ Marquage de positionnement
 Burette d'huile pour les zones à lubrifier	 Marquage CE	 0297 Marquage CE

Coordonnées du fabricant

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