



Depărtător de țesut adipos CERAMO® - SUPERFLEX

MNE-1	Depărtător de țesut adipos CERAMO SUPERFLEX presiune la depărtare 1,2N	MNE-3V	Depărtător de țesut adipos CERAMO SUPERFLEX presiune la depărtare 0,6N, 2x3 dinți
MNE-2	Depărtător de țesut adipos CERAMO SUPERFLEX presiune la depărtare 0,6N	MNE-4	Depărtător de țesut adipos CERAMO SUPERFLEX presiune la depărtare 0,6N, 1 dinte
MNE-3	Depărtător mic de țesut adipos CERAMO SUPERFLEX presiune la depărtare 0,6N		



Acest produs medical se livrează nesterilizat. Se tratează înainte de utilizare. Înainte de a fi tratat, instrumentul trebuie supus evaluării de risc conform directivelor RKI (necritic/semicritic/critic A/B/C).
Utilizarea, tratarea și eliminarea depărtătoarelor de țesut adipos CERAMO® SUPERFLEX numai se pot efectua numai de către personal medical calificat!
Depărtătorul de țesut adipos CERAMO® SUPERFLEX este destinat utilizării pe termen scurt.

1) Utilizare

Depărtătoarele (retractoarele) și componentele depărtătoarelor utilizate pentru chirurgie invazivă și pe termen scurt servesc la depărtarea sau abducția diverselor structuri de țesut, ca de ex. piele, os, musculatură și organe.
Depărtătoarele de țesut adipos CERAMO® SUPERFLEX sunt destinate în special depărtării temporare a țesuturilor de suprafață.

2) Indicații

Intervenții chirurgicale care necesită depărtarea de scurtă durată și menținerea diverselor structuri de țesut, ca de ex. piele, os, musculatură și organe pentru accesarea structurii corporale de tratat. Alegerea depărtătorului de țesut adipos CERAMO® SUPERFLEX depinde de condițiile anatomice și fiziologice, precum și de domeniul de utilizare. Astfel, trebuie avut în vedere ca depărtătoarele, respectiv lamele depărtătoarelor să aibă dimensiunea potrivită, precum și suficientă stabilitate.

3) Contraindicații

Sunt contraindicate toate utilizările contrare proprietăților fizice și/sau mecanice ale modelului individual. Nu există contraindicații general valabile pentru utilizarea depărtătorului de țesut adipos CERAMO® SUPERFLEX.
Totuși, trebuie avute în vedere riscurile crescute care pot apărea ca rezultat al condițiilor anatomice și fiziologice, precum și tabloul clinic al pacientului.

4) Posibile efecte secundare

În literatura medicală sunt descrise următoarele efecte secundare, a căror apariție este posibilă și în timpul utilizării conforme a depărtătoarelor.

- Infecții



- Afecțiuni la vindecarea plăgilor
- Leziuni ale structurilor (țesut, nervi, vene)
- Necroze

5) Înaintea utilizării

Depărtătorul de țesut adipos CERAMO® SUPERFLEX se livrează nesterilizat și necesită curățare și sterilizare de către utilizator înainte de prima utilizare, precum și înainte de reutilizare (vezi reprocesare).



Manipulați cu atenție depărtătorul de țesut adipos CERAMO® SUPERFLEX la depozitare, transport și curățare!
Evitați impactul și acțiunea sarcinilor punctuale asupra depărtătorului de țesut adipos CERAMO® SUPERFLEX pentru a nu cauza posibile daune permanente!
Înainte de fiecare utilizare este obligatorie efectuarea unei verificări de siguranță. În cazul acestora sunt vizate suprafețele cu colțuri ascuțite, fisurile, crăpăturile, defecțiunile mecanice și componentele lipsă (vezi întreținere, control și verificarea funcționalității).
Utilizați exclusiv produse fără defecte și sterilizate!
Înainte de utilizarea depărtătorului de țesut adipos CERAMO® SUPERFLEX, asigurați-vă de pregătirea corespunzătoare a câmpului operator.

6) Tratarea:

Limitarea reprocesării:
Reprocesarea repetată are efecte minime asupra acestor instrumente.
Finalul duratei de viață a produsului este determinat în mod normal de uzură și deteriorare în urma utilizării acestuia.



Înainte de utilizare este obligatorie tratarea produsului medical. Înainte de a fi tratat, instrumentul trebuie supus evaluării de risc conform directivelor RKI (necritic/semi-critic/critic A/B/C).



Manipulați cu atenție depărtătorul de țesut adipos CERAMO® SUPERFLEX la depozitare, transport și curățare!
Evitați impactul și acțiunea sarcinilor punctuale asupra depărtătorului de țesut adipos CERAMO® SUPERFLEX pentru a nu cauza posibile daune permanente!



Nu curățați instrumentele CERAMO® (pot fi recunoscute după suprafața maro închis) și instrumentele din titan prin procese oxidative (processe cu peroxid de hidrogen H₂O₂, de ex. orthovario sau oxivario de la Miele). Utilizarea acestor procese cauzează în timp distrugerea instrumentelor din titan, respectiv a stratului CERAMO® din titan, din cauza dizolvării titanului.
De asemenea, nu curățați nici instrumentele cu mâner din material plastic - propylux - prin procese oxidative. Aceste procese cauzează îmbătrânirea termică oxidativă a materialului, care e posibil să nu poată fi identificată prin decolorare sau friabilitate vizibile.

Suprafața de utilizare:

Curățare preliminară: imediat după finalizarea intervenției, se va asigura îndepărtarea resturilor de sânge de pe instrumente, țesut și medicamente cu un prosop / șervețel de unică folosință și introducerea acestora imediat în unitatea de curățare automată.




<p>Depozitare: conform § 4 al Ordo- nanței pentru Operarea Dispozitivelor Medicale (MPBetreibV)</p>	<p>Depărtătorul de țesut adipos CERAMO® SUPERFLEX se depo- zitează uscat, la temperatura camerei, curat, protejat de deteriorări și influențe mecanice. Se recomandă reprocessarea instrumentelor imediat după utilizarea lor, fiindcă resturile uscate din spațiile greu accesibile se îndepărte- ază foarte greu. Nu introduceți în soluții de NaCl (în caz contrar există pericolul coroziunii prin găurire, respectiv fisurare).</p>
<p>Demontare</p>	<p>Vezi 7) Configurare și utilizare</p>
<p>Curățare manuală preli- minară</p>	<p>Clătiți instrumentele sub jet de apă rece de la rețeaua de alimentare cu apă potabilă (<40°C) până la îndepărtarea completă a impurități- lor vizibile. Impuritățile întărite trebuie îndepărtate cu o perie moale (fără perie de sârmă). Spațiile goale, fantele și șanțurile vor fi clătite intens (>10 Sec.) cu un pistol de apă cu presiune (sau similar) cu apă de la rețeaua orașului cu calitate de apă potabilă (<40°C). Intro- duceți produsele într-o baie combinată cu produse de curățare. Utilizați numai o soluție autorizată a unui agent de curățare, fără efect de fixare a proteinelor. Se vor respecta instrucțiunile producătorului agentului de curățare și de dezinfectare. Asigurați-vă că toate suprafețele instrumentului intră în contact cu agentul de curățare. Dacă este necesar, componentele mobile ale instrumentului vor fi deplasate dintr-o parte în alta.</p> <p><u>Proceduri validate:</u></p> <p>Curățare manuală preliminară</p> <p>Echipament: Cuvetă, perie moale Agent de curățare neodisher® MediClean forte Raportul amestecului 0,5 - 2% în apă de la robinet Temperatură: Temperatura camerei (23°C) Timp de acționare: 10 – 30 min.</p> <p>Îndepărtați impuritățile grosiere cu o perie adecvată în timpul de acționare. Clătiți instrumentele timp de un minut sub apă rece distilată</p>
<p>Curățare / dezinfectare</p>	<p>Se presupune că pentru curățare și dezinfecție se folosesc produse comercializate și autorizate pentru această aplicație. De asemenea se presupune că sunt respectate concentrațiile, timpii de acționare și temperaturile recomandate. Dacă este posibil, este de preferat un dispozitiv de curățare / dezin- fectare care utilizează dezinfecția termică.</p>
<p>Curățare: automatizată</p>	<p>Evitați umplerea în exces a sitelor pentru instrumente și a tăvilor de spălare - utilizați numai suporturi adecvate pentru instrumente. Acordați o atenție deosebită introducerii și scoaterii instrumentelor în/din coșurile sitelor, pentru a evita prinderea vârfurilor în sită. Tratați instrumentele articulate întotdeauna în poziție deschisă și/sau dezmembrate dacă este necesar. Dacă este nevoie, detensionați arcurile.</p> <p><u>Proces validat:</u> Echipament: curățare și dezinfectare G 7835 CD (Miele) Agent de curățare: neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Pregătire:</u></p>



	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumentele articulate vor fi introduse în aparat în așa fel încât articulațiile să fie deschise și apa să se poată scurge din spațiile goale și din găurile înfundate. • Atenție ca toate spațiile goale să fie complet clătite și în interior. • Asigurați-vă că nu rămân zone neclătite. <p><u>Parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 min. preclătire cu apă rece (< 40°C) • Golire • 10 min. curățare cu o soluție de 0,5 - 1% neodisher® MediClean forte în apă de la robinet la 55°C • Golire • 2 min. clătire cu apă de la robinet (< 40°C) • Golire • 1 min. clătire cu apă rece complet demineralizată (< 30°C) • Golire • 5 min. dezinfectare termică cu apă distilată (>90°C) • 30 min uscare (> 50°C) <p>După curățarea automată se vor examina în special spațiile goale, găurile înfundate etc., pentru detectarea impurităților vizibile. Dacă este nevoie, repetați ciclul sau curățați manual.</p>
Curățare manuală	<p><u>Proces validat:</u> Echipament: Bandelin Sonorex Digtect Agent de curățare: neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) Agent dezinfectant Korsolex® med AF</p> <p><u>Curățare preliminară</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduceți instrumentele în apă rece timp de 10 minute. • Acționați componentele mobile pe toată zona de mișcare. • Curățați instrumentele cu o perie moale, până nu mai sunt prezente contaminări vizibile. • Clătiți instrumentele minimum 20 de secunde cu un pistol cu apă sub presiune. <p><u>Curățare cu ultrasunete</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 min. de unde acustice la o temperatură <40°C cu 0,5 - 3% soluție de curățare la 35 Hz <p>După tratarea cu unde acustice clătiți instrumentele minimum 20 de secunde cu un pistol cu apă sub presiune. Clătiți instrumentele cu apă de la robinet timp de 10 secunde. Pentru clătirea finală se va utiliza apă distilată. Trebuie să vă asigurați că nu rămân resturi pe produse. Instrumentele se clătesc timp de minimum 30 de secunde cu apă distilată.</p>



Dezinfectare manuală	<p>Soluțiile de dezinfectare pot fi utilizate în conformitate cu instrucțiunile de pe etichetă (vezi informațiile producătorului substanțelor chimice).</p> <p>Pentru clătirea finală se va utiliza apă distilată. Trebuie să vă asigurați că nu rămân resturi pe produse. După curățare introduceți produsele timp de 5 minute într-o baie de ultrasunete (35 kHz <40°C) cu un agent dezinfectant adecvat (de ex. 0.5% Korsolex® med AF). Asigurați-vă că toate suprafețele sunt umezite cu agentul dezinfectant. Dacă este necesar, deplasați componentele în baia dezinfectantă.</p> <p>După dezinfectare clătiți riguros toate produsele cu apă distilată pentru îndepărtarea agentului dezinfectant (> 1 min.)</p>
Uscare:	<p>Când se ajunge la etapa de uscare ca parte a ciclului de curățare / dezinfectare, nu trebuie depășită temperatura de 120°C. Conform recomandării RKI, uscați la final cu aer comprimat adecvat. Atenție în special la uscarea zonelor greu accesibile.</p>
Montaj	<p>Vezi 7) Configurare și utilizare</p>
Întreținere:	<p>Pentru instrumentele cu componente mobile expuse solicitării prin frecare (de ex. articulații) se va aplica un spray solubil pentru instrumente. Astfel de suprafețe vor fi marcate suplimentar cu un simbol cu o cană de ulei. </p>
Control și testare a funcției	<p>Înainte de fiecare utilizare este obligatorie efectuarea unei verificări de siguranță a instrumentelor. În cadrul acesteia sunt vizate suprafețele cu colțuri ascuțite, fisurile, crăpăturile, defecțiunile mecanice și componentele lipsă.</p> <p>Verificați mobilitatea instrumentelor cu componente mobile (evitați jocul exagerat). Verificați mecanismele de blocare.</p> <p>Toate instrumentele: control vizual cu lampa cu lupă pentru identificarea daunelor și urmelor de uzură. Acordați atenție în special zonelor critice de pe componentele mobile și din zona de lucru, precum și integrității geometriei și a profilului din zona de funcționare. Instrumentele cu defecte sau deteriorate trebuie sortate, curățate și dezinfectate înainte de a fi returnate producătorului. Un formular de confirmare al acestui proces poate fi solicitat producătorului.</p> <p>Instrumentele care nu mai pot fi reparate vor fi introduse în dispozitivul utilizat de spital pentru eliminarea metalelor uzate. În special în cazul instrumentelor chirurgicale cu vârfuri sau muchii ascuțite trebuie să acordați atenție depozitării sigure într-un recipient de unică folosință rezistent la înțepare și rupere. Nu folosiți instrumente deteriorate!</p>
Ambalaj:	<p>Separat: conform normelor din seria EN 868, EN ISO 11607 și DIN 58953.</p> <p>Seturi: introduceți instrumentele pe sortimente în tăvile prevăzute în acest sens sau amplasați-le pe tăvi universale de sterilizare. Pentru ambalarea tăvilor se va aplica un procedeu adecvat.</p>



Sterilizare:	<p>Sterilizare cu aburi în proces cu vid fracționat la 134°C (interval de minimum 5 min.) într-un aparat conform DIN EN 285, prin procese validate de sterilizare! Pentru evitarea apariției petelor și coroziunii, vaporii trebuie să fie fără conținut de substanțe. Valorile limită recomandate ale substanțelor conținute de apa potabilă și de vapori sunt stabilite de DIN EN 285.</p> <p><u>Proces validat:</u> Echipament: Selectomat HP (MMM)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 3 Faze înainte de vid 2. Temperatura de sterilizare 132°C 3. Interval: 4 min. 4. Timp de uscare: minimum 20 min.
Depozitare:	Conform § 4 Regulamentul de Operare al Dispozitivelor Medicale (MPBetreibV) și conform normelor din seria DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 și DIN 58953
Eliminare:	Acest produs este fabricat din nichel - titan. Este obligatorie curățarea înainte de eliminare. Eliminarea poate fi efectuată într-un punct de reciclare pentru metal uzat. Pentru protecția angajaților se va asigura protejarea eventualelor muchii ascuțite și tăioase.
Informații suplimentare:	La sterilizarea mai multor instrumente într-un ciclu de sterilizare, nu este permisă depășirea capacității maxime a sterilizatorului (vezi informațiile producătorului aparatului).
<p>Instrucțiunile de mai sus au fost validate ca fiind adecvate pentru tratarea unui produs medical în vederea reutilizării sale. Cade în sarcina responsabilului ca tratarea efectiv realizată cu utilizarea echipamentelor, materialelor și personalului din instalația de tratare să aibă rezultatele dorite. În acest sens sunt de obicei necesare validări și monitorizări de rutină ale procesului. De asemenea orice deviere de la instrucțiunile furnizate ar trebui evaluată riguros de responsabilul pentru tratare în vederea stabilirii eficienței și a posibilelor urmări dezavantajoase.</p>	
	<p>Orice modificare a produsului sau nerespectare a prezentei instrucțiuni de utilizare are ca urmare excluderea răspunderii! Ne rezervăm dreptul la modificări.</p>

7) Configurare și utilizare

În timpul utilizării

Depărtătoarele de țesut adipos CERAMO® SUPERFLEX sunt fabricate din material austenitic NiTi și au memoria formei. Acestea au un grad de elasticitate foarte mare la temperaturi normale de operare. Forma acestora urmărește orice presiune exercitată din exterior și dispozitivele revin la forma inițială după îndepărtarea presiunii.









Fiindcă depărtătorul de țesut adipos CERAMO® SUPERFLEX este fabricat dintr-o singură piesă, nu este nevoie de montare și demontare.

Comprimați depărtătorul până când spațiul dintre cele două zone distale de funcționare





corespunde diametrului exterior al țesut care trebuie tratată. Apoi introduceți cele două șiruri de dinți distale în țesut până la adâncimea necesară pentru expunerea a câmpului operator.	Exemplificare: MNE-1
	Avertisment: nu provocați leziuni ale peretelui arterei în timpul acestui procedeu. Acest aspect este valabil și pentru îndepărtarea depărtătorului din zona de tratare. Nu deformați forțat! Dacă se utilizează conform prevederilor, forma, funcția și forța de depărtare se păstrează pe o perioadă nedeterminată

Simboluri			
În măsura în care sunt imprimate pe produsul medical, respectiv pe eticheta produsului medical sau în instrucțiunile de utilizare, simbolurile au următoarele înțelesuri:			
 Producător	 Număr de articol	 Cod de șarjă	 Număr de serie
 Respectați instrucțiunile de utilizare	 Marcaj CE	 Atenție	 Cană de ulei pentru punctele care necesită ungere

Date de contact ale producătorului	
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445 E-Mail: info@fehling-instruments.de