



## Retratore per tessuto molle SUPERFLEX, a spatola

|       |  |
|-------|--|
| MTI-0 | Retratore per tessuto molle SUPERFLEX, a spatola, 25 x 200 mm (spessore materiale 0,13 mm) |
| MTK-1 | Retratore per tessuto molle SUPERFLEX, a spatola, 25 x 200 mm (spessore materiale 0,25 mm) |
| MTK-2 | Retratore per tessuto molle SUPERFLEX, a spatola, 25 x 200 mm (spessore materiale 0,35 mm) |
| MTK-3 | Retratore per tessuto molle SUPERFLEX, a spatola, 25 x 200 mm (spessore materiale 0,45 mm) |
| MTK-4 | Retratore per tessuto molle SUPERFLEX, a spatola, 30 x 300 mm (spessore materiale 0,17 mm) |
| MTK-5 | Retratore per tessuto molle SUPERFLEX, a spatola, 30 x 300 mm (spessore materiale 0,22 mm) |
| MTK-6 | Retratore per tessuto molle SUPERFLEX, a spatola, 30 x 300 mm (spessore materiale 0,34 mm) |

### Accessori

|       |   |
|-------|---|
| MTK-0 | Vassoio reticolato per sterilizzazione e stoccaggio |
|-------|---|



Questo dispositivo medico viene fornito non sterile e deve essere trattato prima dell'uso. Prima del trattamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico, semicritico/critico A/B/C).

Il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX può essere utilizzato, ricondizionato e smaltito esclusivamente da personale medico qualificato! Il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX è concepito per l'applicazione di breve durata.

## 1) Destinazione d'uso

I divaricatori (retrattori) e i relativi componenti, destinati all'applicazione di breve durata in interventi chirurgici invasivi, vengono utilizzati per distanziare o divaricare varie strutture tissutali, quali ad es. cute, ossa, muscolatura e organi.

In particolare, il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX a spatola è concepito per la divaricazione radiale autostatica e la temporanea retrazione del tessuto molle.

## 2) Indicazioni

Interventi chirurgici nel corso dei quali è necessario retrarre e tenere divaricate per breve tempo varie strutture tissutali, quali ad es. cute, ossa, muscolatura e organi, al fine di accedere all'area del corpo da trattare. La scelta del divaricatore e dei relativi accessori dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dall'area di applicazione. Accertarsi che i divaricatori e le relative lame siano della misura giusta e dispongano della sufficiente stabilità.

In particolare, il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX è concepito per

- divaricazione radiale di tessuto molle, ad esempio nella chirurgia addominale o cardiaca
- retrazione temporanea del tessuto molle, ad esempio nella chirurgia addominale o cardiaca



### 3) Controindicazioni

Sono controindicate tutte le applicazioni che non corrispondono alle proprietà fisiche e/o meccaniche del singolo modello di divaricatore. Non esistono controindicazioni di validità generale per l'impiego di retrattori per tessuto molle SUPERFLEX.

Occorre tuttavia prestare attenzione ad eventuali maggiori rischi derivanti dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dal quadro clinico del paziente.

### 4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali che potrebbero eventualmente manifestarsi anche durante l'uso a norma dei divaricatori.

- Infezioni
- Anomalie del processo di cicatrizzazione
- Lesioni di strutture (tessuti, nervi, vasi)
- Necrosi

In particolare, in caso di uso a norma del retrattore per tessuto molle SUPERFLEX durante e/o a seguito di procedure mininvasive al cuore, possono manifestarsi i seguenti eventi (complicanze specifiche del metodo):

- Fibrillazioni atriali postoperatorie
  - Aritmie cardiache postoperatorie
  - Traumi tissutali
- e, in rari casi,
- Infezioni
  - Ictus

### 5) Prima dell'uso:

Il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (v. Ricondizionamento).



Maneggiare il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia!

Evitare urti e carichi eccessivi sul retrattore per tessuto molle SUPERFLEX in quanto potrebbero danneggiarlo!

I retrattori per tessuto molle SUPERFLEX sono realizzati in una lega austenitica in nichel-titanio a memoria di forma. A temperatura ambiente sono deformabili in modo flessibile e riprendono (immediatamente) la propria forma originale una volta eliminata la forza deformante.

Durante la deformazione in fase di applicazione, non piegare il retrattore e non scendere al di sotto del raggio minimo di curvatura ammesso di 15 mm. In caso di curvatura eccessiva, il materiale può subire deformazioni permanenti o piegarsi in modo irreparabile, condizioni che pregiudicano la funzione dello strumento.

Eseguire un controllo di sicurezza prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti punti con bordi taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (v. Manutenzione, Controllo e verifica della funzionalità).

Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!

Prima di utilizzare il divaricatore, verificare che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.



|  |  |
|--|--|
| 6) Trattamento:  |  |
| Limitazioni del ricondizionamento:<br>Il ricondizionamento ripetuto ha effetti limitati su questi strumenti.<br>La fine del ciclo di vita del prodotto si raggiunge di norma a causa dell'usura e da danni provocati dall'uso. |  |
|  | Il dispositivo medico deve essere trattato prima dell'uso. Prima del trattamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico, semicritico/critico A/B/C).   |
|  | Maneggiare il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia!<br>Evitare urti e carichi eccessivi sul retrattore per tessuto molle SUPERFLEX in quanto potrebbero danneggiarlo!   |
|  | Non pulire gli strumenti CERAMO® (riconoscibili dalla superficie di colore nerastro) e gli strumenti in titanio con metodi ossidativi (procedimenti con perossido d'idrogeno H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , ad es. Orthovario o Oxivario di Miele). Questi procedimenti causano con il tempo la rottura degli strumenti in titanio o la distruzione del rivestimento CERAMO® contenente titanio a causa del distacco del titanio.<br>Analogamente, evitare di pulire anche gli strumenti con impugnatura in materiale plastico propylux con procedimenti ossidativi. Questi procedimenti causano l'invecchiamento termo-ossidativo del materiale, che non è sempre riconoscibile dallo scolorimento o dall'infragilimento.  |
| Luogo d'impiego:   | Pulizia preliminare: accertarsi che gli eventuali residui di sangue, tessuto e medicinali siano eliminati dagli strumenti immediatamente dopo l'intervento utilizzando un panno monouso/un panno di carta e che questi siano sottoposti subito a pulizia meccanica.  |
| Stoccaggio:<br>ai sensi dell'art. 4 MPBetreibV (legge tedesca sui prodotti medicali)   | Conservare il divaricatore per tessuto molle SUPERFLEX in un luogo asciutto, privo di polvere, a temperatura ambiente, al riparo da qualsiasi deterioramento e da sollecitazioni meccaniche.<br>Si consiglia di eseguire il ricondizionamento degli strumenti subito dopo il loro utilizzo, dato che i residui essiccati in punti poco accessibili sono difficili da eliminare. Non immergere in soluzioni di NaCl (per prevenire la formazione di fori e incrinature dovute alla corrosione).   |
| Smontaggio   | V. 7) Configurazione e impiego   |
| Pulizia preliminare manuale  | Lavare gli strumenti sotto acqua d'acquedotto fredda corrente di qualità potabile (<40°C) fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con una spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche). Sottoporre a lavaggio intensivo (>10 sec) cavità, fenditure e fessure utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile) con acqua d'acquedotto fredda di qualità potabile (<40°C). Immergere i prodotti in un bagno detergente combinato. Utilizzare unicamente una soluzione autorizzata di detergente privo di effetto fissante proteico, seguendo le istruzioni del produttore del detergente e del disinfettante. Verificare che tutte le superfici dello strumento vengano a contatto con il detergente, se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili. |



|                             |  |
|-----------------------------|--|
|                             | <p><u>Procedimenti validati:</u></p> <p><b>Pulizia preliminare manuale</b></p> <p>Attrezzatura: Bacinella, spazzola morbida<br/>         Detergente: neodisher® MediClean forte<br/>         Rapporto di miscelazione: 0,5 – 2% in acqua di rubinetto<br/>         Temperatura: Temperatura ambiente (23°C)<br/>         Tempo d'azione: 10 – 30 min.</p> <p>Durante il tempo d'azione, rimuovere lo sporco grossolano utilizzando spazzole idonee.</p> <p>Sciogliere gli strumenti per un minuto sotto acqua fredda demineralizzata</p>   |
| <p>Pulizia/disinfezione</p> | <p>Si presume che per la pulizia e disinfezione vengano utilizzati prodotti disponibili in commercio e autorizzati per l'impiego specifico. Occorre in ogni caso rispettare le concentrazioni, i tempi d'azione e le temperature consigliati.</p> <p>Se possibile, è da preferirsi un apparecchio di lavaggio/disinfezione che utilizzi la disinfezione termica.</p>   |
| <p>Pulizia: meccanica</p>   | <p>Evitare il sovraccarico dei cestelli portastrumenti e dei vassoi di lavaggio – utilizzare soltanto portastrumenti idonei.</p> <p>Prestare particolare attenzione durante la collocazione e la rimozione degli strumenti nel/dal cestello in modo che le punte non si incastrino nella rete.</p> <p>Pulire sempre da aperti gli strumenti snodabili e/o eventualmente smontarli.</p> <p>Allentare le eventuali molle.</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzature: dispositivo automatizzato di pulizia e disinfezione G 7835 CD (Miele)<br/>         Detergente: neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparazione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Caricare gli strumenti snodabili aperti nell'apparecchio, in modo che l'acqua possa fluire nelle cavità e nei fori ciechi.</li> <li>• Assicurarsi che tutte le cavità siano completamente risciacquate anche all'interno.</li> <li>• Accertarsi che non restino zone non lavate.</li> </ul> <p><u>Parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prelavaggio di 3 minuti con acqua fredda (&lt; 40°C)</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• Lavaggio di 10 minuti con soluzione di neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 1% in acqua di rubinetto a 55°C</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• Risciacquo di 2 minuti con acqua di rubinetto (&lt; 40°C)</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• Risciacquo di 1 minuto con acqua fredda demineralizzata (&lt; 30°C)</li> <li>• Svuotamento</li> </ul> |



|                      |  |
|----------------------|--|
|                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Termodisinfezione per 5 minuti con acqua demineralizzata (&gt;90°C)</li> <li>• Asciugatura di 30 minuti (&gt; 50°C)</li> </ul> <p>Dopo la pulizia meccanica va condotto un esame visivo per individuare eventuali impurità, in particolare nelle cavità, nei fori ciechi, ecc. All'occorrenza ripetere il ciclo o eseguire la pulizia manuale.</p>  |
| Pulizia: manuale     | <p><u>Procedimento validato</u><br/>         Attrezzatura: Bandelin Sonorex Digitec<br/>         Detergente: neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)<br/>         Disinfettante: Korsolex® med AF</p> <p><u>Pulizia preliminare</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immergere gli strumenti per 10 minuti in acqua fredda.</li> <li>• Azionare le parti mobili per l'intero range di movimento.</li> <li>• Pulire gli strumenti con una spazzola morbida fino a eliminare completamente qualsiasi traccia visibile di contaminazione.</li> <li>• Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata.</li> </ul> <p><u>Pulizia ad ultrasuoni</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trattamento con ultrasuoni per 10 minuti a &lt; 40°C con soluzione detergente allo 0,5 - 3% a 35 kHz</li> </ul> <p>Al termine del trattamento con ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata. Sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto per 10 secondi. Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti. Sciacquare gli strumenti per almeno 30 secondi con acqua demineralizzata.</p> |
| Disinfezione manuale | <p>Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta (v. istruzioni del produttore degli agenti chimici).</p> <p>Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti. Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno ad ultrasuoni (35 kHz, &lt;40°C) contenente un disinfettante idoneo (ad es. Korsolex® med AF allo 0,5%). Verificare che il disinfettante bagni tutte le superfici. Se necessario, muovere le parti mobili all'interno del bagno disinfettante.</p> <p>Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (&gt; 1 minuto) per eliminare il disinfettante</p>   |
| Asciugatura:         | <p>Durante la fase di asciugatura del ciclo di pulizia/disinfezione non deve essere superata la temperatura di 120°C. Infine asciugare con aria compressa idonea ai sensi della raccomandazione RKI, prestando particolare attenzione alle aree di difficile accesso.</p>  |
| Montaggio            | <p>V. 7) Configurazione e impiego</p>  |
| Manutenzione:        | <p>In caso di strumenti con componenti mobili, esposti a sollecitazioni dovute ad attrito (ad es. parti snodabili), applicare un apposito spray idrosolubile di alta qualità. Tali punti sono anche contrassegnati dal corrispondente simbolo dell'oliatore. </p>   |



|   |  |
|---|--|
| Controllo e verifica della funzionalità | <p>Eseguire un controllo di sicurezza dello strumento prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti punti con bordi taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti.</p> <p>Verificare la scorrevolezza degli strumenti con parti mobili (occorre evitare un gioco eccessivo). Controllare i meccanismi di blocco.</p> <p>Tutti gli strumenti: ispezione visiva mediante lampada con lente d'ingrandimento per verificare l'eventuale presenza di danni o segni d'usura. Prestare particolare attenzione ai punti critici nell'area operativa, tra cui l'integrità della struttura reticolare.</p> <p>Scartare gli strumenti difettosi o danneggiati e inviarli al produttore dopo averli puliti e disinfettati. È possibile richiedere al produttore un modulo di conferma per tale procedura.</p> <p>Gli strumenti che non possono più essere riparati devono essere smaltiti come scarti metallici secondo la normale prassi ospedaliera. In particolare nel caso di strumenti chirurgici appuntiti o con bordi affilati, occorre garantire lo stoccaggio sicuro in appositi contenitori monouso infrangibili per lo smaltimento di oggetti taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati!</p> |
| Imballo:                                | <p>Singolo: conforme alle norme della serie EN 868, EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Kit: collocare gli strumenti nei vassoi previsti allo scopo o utilizzare vassoi di sterilizzazione universali. Seguire il procedimento appropriato per l'imballo dei vassoi.</p>  |
| Sterilizzazione:                        | <p>Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato a 134°C (min. 5 minuti di trattamento) con dispositivo conforme a DIN EN 285; processi di sterilizzazione validati! Onde evitare la comparsa di macchie e corrosione, il vapore non deve contenere alcuna sostanza. I limiti raccomandati per le sostanze contenute nell'acqua di alimentazione e nella condensa sono stabiliti dalla norma DIN EN 285.</p> <p><u>Procedimento validato:</u><br/>                 Attrezzature: Selectomat HP (MMM)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 3 fasi di pre-vuoto</li> <li>2. Temperatura di sterilizzazione 132°C</li> <li>3. Durata del trattamento: 4 min.</li> <li>4. Tempo di asciugatura: almeno 20 min.</li> </ol>  |
| Stoccaggio:                             | <p>Conformemente all'art. 4 della legge tedesca sui prodotti medicali (MPBetreibV) e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953</p>   |
| Smaltimento:                            | <p>Questo prodotto è realizzato in NiTi. Deve essere pulito prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio di metalli usati. Per la protezione degli operatori, accertarsi che eventuali bordi appuntiti e taglienti siano protetti.</p>   |
| Ulteriori informazioni:                 | <p>In caso di sterilizzazione di più strumenti in un unico ciclo, il carico massimo dello sterilizzatore non deve essere superato (v. indicazioni del fabbricante).</p>  |



Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal fabbricante di dispositivi medici per la preparazione al riutilizzo di detti dispositivi. È responsabilità dell'operatore incaricato del trattamento che la procedura effettivamente seguita con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'unità di trattamento dia i risultati desiderati. A tal fine sono di norma necessari processi di validazione e controlli di routine del procedimento. Qualsiasi difformità rispetto alle istruzioni fornite deve essere valutata dall'operatore in termini di efficacia e possibili conseguenze negative.

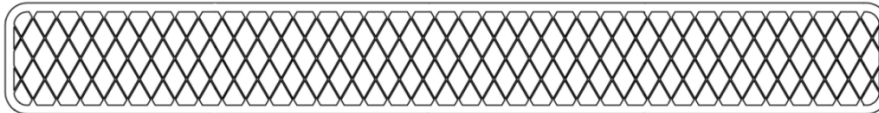


Qualsiasi modifica al prodotto o deviazione dalle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione di responsabilità!  
Con riserva di modifiche.

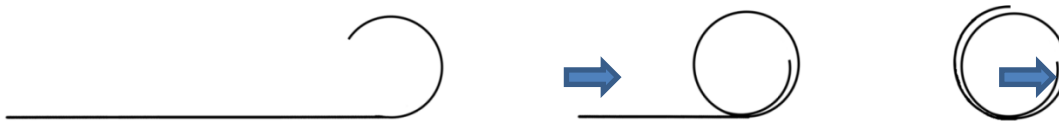
### 7) Configurazione e impiego

#### Durante l'uso

Durante l'impiego, non applicare sul tessuto da retrarre una pressione superiore a quella assolutamente necessaria ai fini della procedura chirurgica.



Prima dell'inserimento, arrotolare con cautela il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX a spatola. A seconda dello spessore, si ottiene un cilindro di almeno 15 mm di diametro.



**Avvertenza:** i retrattori per tessuto molle SUPERFLEX sono realizzati in materiale NiTi austenitico e sono a memoria di forma. A temperatura ambiente sono deformabili in modo flessibile e riprendono (immediatamente) la propria forma originale una volta eliminata la forza deformante.

Durante la deformazione in fase di applicazione, non piegare il retrattore e non scendere al di sotto del raggio minimo di curvatura ammesso di 15 mm. In caso di curvatura eccessiva, il materiale può subire deformazioni permanenti o piegarsi in modo irreparabile, condizioni che pregiudicano la funzione del retrattore.

Per la stabilizzazione della forma utilizzare una clamp non tagliente o una pinza di presa. Esempio:



Posizionare il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX arrotolato nel tessuto molle da retrarre e togliere la clamp / la pinza di presa.



|   |  |
|---|--|
|   | <p><b>Avvertenza: Pericolo di lesioni!</b> Il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX riprende (immediatamente) la propria forma iniziale una volta rimosso lo strumento di presa. La clamp / pinza di presa può essere aperta soltanto dopo avere posizionato correttamente il retrattore nel tessuto molle.</p> |
| <p>Per rimuovere il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX con una clamp / pinza di presa, afferrare le estremità sovrapposte ed estrarre il retrattore <b>con cautela</b> dal sito chirurgico.</p> |  |
| <p><b>Vassoio reticolato per sterilizzazione e stoccaggio MTK-0</b></p>   |  |
|   | <p>Vassoio reticolato per sterilizzazione e stoccaggio MTK-0 per la protezione del retrattore flessibile per tessuto molle durante il ricondizionamento e lo stoccaggio.</p>   |
|   | <p>Inserire il retrattore flessibile per tessuto molle sui supporti in lamiera tenendo sollevati i coperchi di protezione. E lasciando sporgere i profili di appoggio dei supporti attraverso il profilo a rete del retrattore.</p>  |
|   | <p>Quando sono chiusi e bloccati, i due coperchi di protezione impediscono il distacco del retrattore dalle lamiere di supporto, evitando che possa andare perso durante il processo di ricondizionamento.</p>   |
|   | <p><b>Attenzione:</b><br/>Mantenere sempre i supporti in lamiera in posizione verticale per evitare di piegare o danneggiare il retrattore flessibile per tessuto molle. I supporti in lamiera devono sempre essere verticali.</p>   |





| Simboli  |                     |                  |   |
|--|---------------------|------------------|---|
| Se raffigurati sul dispositivo medico e/o sulla relativa etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso, questi simboli hanno il seguente significato: |                     |                  |   |
| <br>Produttore   | <br>Numero articolo | <br>Codice lotto | <br>Numero di serie                     |
| <br>Rispettare le istruzioni per l'uso   | <br>Contrassegno CE | <br>Attenzione   | <br>Oliatore per i punti da lubrificare |

| Informazioni di contatto del produttore: |   |
|--|---|
|  | FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG<br>Hanauer Landstr. 7A<br>63791 Karlstein/Germany<br>Tel.: 06188-957440<br>Fax: 06188-957445<br>E-mail: info@fehling-instruments.de |