



## Retratore per tessuto molle SUPERFLEX FEHLING, a spatola

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

### Accessori

MTK-0.... Vassoio reticolato per sterilizzazione e stoccaggio per retrattore per tessuto molle SUPERFLEX  
Clamp o pinza di presa



Questo strumento e/o 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 il riutilizzo.

### 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.

#### Informazioni integrative alla destinazione d'uso

**Durata di applicazione:** il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX è concepito per l'applicazione di breve durata.

**Campo d'impiego:** i divaricatori (retrattori) e i relativi componenti vengono utilizzati in tutti i pazienti nei quali sia necessaria la retrazione dei tessuti a breve termine (max. 24 ore) al fine di garantire una migliore visibilità al chirurgo del tessuto sottostante.

**Profilo dell'utilizzatore:** i divaricatori (retrattori) e i relativi componenti possono essere utilizzati soltanto da personale specialistico con formazione medica (ad es. medico specialista).

**Ambiente di applicazione:** i divaricatori (retrattori) e i relativi componenti sono utilizzati soltanto in condizioni ambientali controllate (ad es. sala operatoria).



## 2) Indicazioni

Interventi chirurgici nel corso dei quali è necessario retrarre e mantenere la distrazione temporanea di 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 divaricatori.

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



I dispositivi medici possono ad es. contenere cromo, nichel e/o titanio. Anche se i materiali utilizzati sono biocompatibili, possono tuttavia provocare reazioni allergiche o intolleranze.

## 5) Prima dell'uso:

Il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX FEHLING INSTRUMENTS viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (v. 6) Ricondizionamento).



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. 6) Ricondizionamento in "Manutenzione, Controllo e verifica").



	<p>Maneggiare il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia!</p> <p>Evitare urti e carichi eccessivi sul retrattore per tessuto molle SUPERFLEX in quanto potrebbero danneggiarlo! Non sovraccaricare le parti funzionali!</p>
	<p>Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!</p>
	<p>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.</p> <p>Durante la deformazione in fase di applicazione, non piegare il retrattore e non scendere al di sotto del diametro minimo ammesso di 30 mm. In caso di curvatura eccessiva, il materiale può subire deformazioni permanenti o piegarsi in modo irreparabile, condizioni che pregiudicano la funzione del retrattore.</p>

## 6) Trattamento

	<p>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).</p>
	<p>Per il trattamento devono essere rispettate le disposizioni di legge nazionali, le norme e le linee guida nazionali e internazionali, nonché le disposizioni igieniche interne.</p>
	<p>Per il trattamento degli strumenti utilizzati su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJK), con sospetta CJK o possibili varianti della stessa, devono essere rispettate le disposizioni nazionali di volta in volta in vigore.</p>
	<p>Gli strumenti possono essere utilizzati, trattati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato.</p>
	<p>Maneggiare gli strumenti con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi eccessivi sugli strumenti in quanto potrebbero danneggiarli! Non sovraccaricare le parti funzionali!</p>
	<p>Non pulire gli strumenti in titanio o contenenti 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 contenenti titanio a causa del distacco del titanio.</p>
<p>Limitazioni in caso di trattamento</p>	<p>Il trattamento ripetuto ha effetti limitati su questi strumenti. La fine del ciclo di vita del prodotto si raggiunge di norma a causa dell'usura e da danni provocati dall'uso (ad es. danni, diciture illeggibili, malfunzionamento – vedere anche "Manutenzione, controllo e verifica").</p>
<p>Informazioni generali per il trattamento</p>	<p>Il trattamento si basa su un procedimento validato. Tutte le fasi di pulizia specificate (pulizia preliminare manuale, pulizia meccanica/manuale, disinfezione manuale e sterilizzazione) sono state convalidate con i parametri di volta in volta indicati ed eseguite secondo un "procedimento validato". Per la validazione sono stati utilizzati i prodotti raccomandati per il trattamento (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); disinfettante: Korsolox® med AF (Bode Chemie GmbH)). Per la pulizia viene utilizzata sia acqua</p>



	<p>in qualità potabile, sia acqua demineralizzata (completamente demineralizzata, microbiologica, almeno acqua in qualità potabile).</p> <p>È preferibile il trattamento meccanico alla pulizia manuale, in quanto fornisce risultati di pulizia migliori e più sicuri.</p> <p>Esiste anche la possibilità di pulire i nostri strumenti con altri agenti chimici controllati e autorizzati, raccomandati dal rispettivo produttore in termini di compatibilità con i materiali. Osservare sempre le indicazioni del produttore riguardanti la concentrazione, il tempo d'azione, la temperatura e la sostituzione dei detergenti e dei disinfettanti. Attenersi rigorosamente a tutte le indicazioni per l'uso del produttore degli agenti chimici. Il mancato rispetto di questo requisito può causare alterazioni dell'aspetto del materiale o danni, quali ad es. corrosione, rotture o invecchiamento precoce.</p>
Primo trattamento nel luogo d'impiego	<p>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. Al termine del primo trattamento, ispezionare visivamente gli strumenti per verificarne l'integrità.</p> <p>Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo d'impiego al luogo di trattamento in modo da non mettere in pericolo l'utilizzatore, terze parti o l'ambiente, né danneggiare i dispositivi medici (collocazione in contenitori chiusi, resistenti a perforazione e, se necessario, impiego di cappucci protettivi).</p>
Preparazione prima della pulizia	<p>Si consiglia di eseguire il trattamento 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).</p> <p>Gli strumenti che durante l'uso sono stati collegati tra loro, prima della pulizia devono essere smontati e riportati nelle rispettive condizioni originali.</p>
Smontaggio	V. 10) Smontaggio
Procedura manuale di pulizia preliminare	<p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura:                      Bacinella                                                  Spazzola morbida                                                  Pistola ad acqua pressurizzata (o simile)</p> <p>Detergente:                              Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavare gli strumenti, se possibile smontati, sotto acqua fredda corrente (di qualità potabile, &lt;40°C) fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con una spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche!).</li> <li>• Sottoporre a lavaggio intensivo (&gt;10 secondi) cavità, fenditure, fessure e lumi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile) con acqua fredda (di qualità potabile, &lt;40°C).</li> <li>• Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% con acqua (di qualità potabile, &lt;40°C).</li> <li>• Utilizzare unicamente una soluzione autorizzata di detergente privo di effetto fissante proteico, seguendo le istruzioni del produttore del detergente e del disinfettante.</li> <li>• Verificare che tutte le superfici dello strumento vengano a contatto con la soluzione,</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili immerse nel bagno detergente.</li> <li>• Durante il tempo d'azione, rimuovere lo sporco grossolano utilizzando spazzole idonee (non utilizzare spazzole metalliche!).</li> <li>• Sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua fredda demineralizzata (v. "Informazioni generali per il trattamento"), se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento.</li> </ul>
Pulizia/ Disinfezione	Se possibile, è da preferirsi un apparecchio di lavaggio/disinfezione, ai sensi della DIN EN ISO 15883, che utilizzi la disinfezione termica.
Pulizia: meccanica	<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><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura:                      dispositivo automatizzato di pulizia e disinfezione G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programma di lavaggio:      Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Detergente:                        Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparazione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Caricare nell'apparecchio gli strumenti snodabili aperti e, se possibile, smontati, in modo che l'acqua possa fluire nelle cavità e nei fori ciechi.</li> <li>• Allentare le eventuali molle.</li> <li>• Assicurarsi che tutte le cavità siano completamente risciacquate anche all'interno.</li> <li>• Accertarsi che non restino zone non lavate.</li> <li>• Collegare i raccordi Luer degli strumenti, se presenti, all'attacco di lavaggio dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione.</li> </ul> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prelavaggio di 3 minuti con acqua fredda (di qualità potabile, &lt;40°C)</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• Lavaggio di 10 minuti con soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% in acqua (di qualità potabile) a 55°C</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• Risciacquo di 2 minuti con acqua (di qualità potabile, &lt;40°C)</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• Risciacquo di 1 minuto con acqua fredda demineralizzata (&lt;30°C)</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• Termidisinfezione per 5 minuti con acqua demineralizzata (&gt;90°C)</li> <li>• Asciugatura di 30 minuti (90°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>



<p>Pulizia: manuale</p>	<p><u>Procedimento validato:</u>  <b>Attrezzatura:</b>                   Bacinella                                                  Spazzola morbida                                                  Pistola ad acqua pressurizzata (o simile)                                                  Bandelin Sonorex Digitec</p> <p><b>Detergente:</b>                    Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immergere gli strumenti, se possibile smontati, per 10 minuti in acqua fredda (di qualità potabile, &lt;40°C).</li> <li>• Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intero range di movimento.</li> <li>• Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non usare spazzole metalliche!) fino a eliminare completamente qualsiasi traccia visibile di contaminazione.</li> <li>• Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile).</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 – 2% a 35 kHz</li> <li>• Al termine del trattamento con ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile).</li> <li>• Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, &lt;40°C) per almeno 10 secondi.</li> <li>• Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata (&lt;40°C). Sciacquare gli strumenti per almeno 30 secondi con acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.</li> </ul>
<p>Disinfezione: manuale</p>	<p>Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta (v. le istruzioni del produttore degli agenti chimici).</p> <p><u>Procedimento validato:</u>  <b>Attrezzatura:</b>                   Bacinella                                                  Bandelin Sonorex Digitec</p> <p><b>Disinfettante:</b>                   Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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. Prima di attivare lo strumento ad ultrasuoni, muovere le eventuali parti mobili all'interno del bagno disinfettante.</li> <li>• Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (&lt;40°C) per almeno 1 minuto, se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento.</li> <li>• Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.</li> <li>• Asciugare con aria compressa sterile e priva d'olio.</li> </ul>



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	V. 9) Montaggio
Manutenzione, controllo e verifica	<p>In caso di strumenti con componenti mobili, esposti a sollecitazioni dovute ad attrito (ad es. parti snodabili), applicare un apposito olio a base di paraffina/olio bianco (conformemente alla farmacopea europea o statunitense vigente) biocompatibile, idoneo alla sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore. Tali punti possono anche essere contrassegnati dal corrispondente simbolo dell'oliatore. Gli strumenti non devono essere trattati con prodotti di manutenzione contenenti silicone, che possono ostacolare la scorrevolezza e compromettere l'azione della sterilizzazione a vapore.</p> <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.</p> <p>Prestare particolare attenzione ai punti critici nelle parti mobili e nell'area operativa.</p> <p>Scartare gli strumenti difettosi, danneggiati o con diciture non più leggibili e inviarli al produttore dopo averli puliti e disinfettati. Le riparazioni possono essere eseguite esclusivamente dal produttore o da officine autorizzate dal produttore. 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 chiusi monouso e infrangibili per lo smaltimento di oggetti taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati!</p>
Imballo	<p>Singolo: conforme alle norme della serie DIN EN 868, DIN 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 con dispositivo conforme a DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665. 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>          Attrezzatura: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p>



	<p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <p>Tipo di ciclo: 3 fasi di pre-vuoto</p> <p>Temperatura di sterilizzazione: 132 – 134°C</p> <p>Durata del trattamento: 4 – 5 min.</p> <p>Tempo di asciugatura: 20 min.</p> <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>
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> <p>Conservare gli strumenti in un luogo asciutto, privo di polvere, a temperatura ambiente, al riparo da qualsiasi deterioramento e da sollecitazioni meccaniche (evitare la formazione di condensa, eventuali danni). Conservare sempre gli strumenti, ove applicabile, mantenendoli aperti e allentati. Tale accorgimento previene l'affaticamento prematuro della tensione della molla.</p> <p>Trasportare gli strumenti nel luogo d'impiego in contenitori sterili chiusi e resistenti a perforazione.</p>
Smaltimento	<p>Questi prodotti sono realizzati prevalentemente in nichel-titanio. Devono essere puliti prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio di metalli usati. Per la protezione degli operatori, accertarsi che eventuali punte e bordi taglienti siano protetti.</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

I retrattori per tessuto molle SUPERFLEX sono realizzati in una lega austenitica in nichel-titanio a memoria di forma (Fig. 1). A temperatura ambiente sono deformabili in modo flessibile e riprendono (immediatamente) la propria forma originale una volta eliminata la forza deformante.

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

In base alla specifica anatomia del paziente e conformemente all'indicazione, arrotolare con cautela il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX a spatola, afferrarlo con l'ausilio di una clamp non tagliente o una pinza di presa e posizionarlo nel tessuto molle da retrarre.

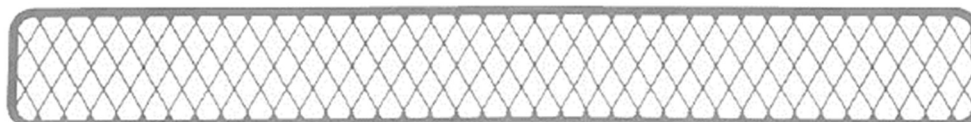


Fig. 1: Retrattore per tessuto molle SUPERFLEX MTI-0





	Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!
	Prima di utilizzare i divaricatori (retrattori), verificare che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.
	Prima di utilizzare i divaricatori (retrattori), verificarne la perfetta funzionalità e controllare che non siano danneggiati!
	I dispositivi medici realizzati in materiali ferromagnetici non devono essere esposti a campi magnetici o a interferenze elettromagnetiche esterne.
	I dispositivi medici contenenti metalli sono elettroconduttivi e non devono essere esposti a sorgenti di corrente o a interferenze elettriche esterne.
	La scelta dei divaricatori (retrattori) dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dall'area di applicazione. Accertarsi che i divaricatori (retrattori) siano della misura giusta e dispongano della sufficiente stabilità.
<b>Durante l'uso</b>	
Durante l'impiego, non applicare sul tessuto da retrarre una pressione superiore a quella assolutamente necessaria ai fini della procedura chirurgica.	
<p>Nella sua forma iniziale, il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX è srotolato (Fig. 2a). Prima dell'inserimento, arrotolare con cautela il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX a spatola (Fig. 2b). A seconda dello spessore del materiale, si ottiene un cilindro di almeno 30 mm di diametro.</p>	
<p>Fig. 2a: Retrattore per tessuto molle SUPERFLEX nella forma iniziale</p>	
<p>Fig. 2b: Rappresentazione schematica dell'arrotolamento per l'applicazione del retrattore per tessuto molle SUPERFLEX</p>	
	<p>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.</p> <p>Durante la deformazione in fase di applicazione, non piegare il retrattore e non scendere al di sotto del diametro minimo ammesso di 30 mm.</p> <p>In caso di curvatura eccessiva, il materiale può subire deformazioni permanenti o piegarsi in modo irreparabile, condizioni che pregiudicano la funzione del retrattore!</p>



Per la stabilizzazione della forma utilizzare una clamp non tagliente o una pinza di presa. La Figura 3 mostra un esempio di configurazione in cui la forma del retrattore per tessuto molle SUPERFLEX (a) viene stabilizzata con l'ausilio di una pinza di presa (b).

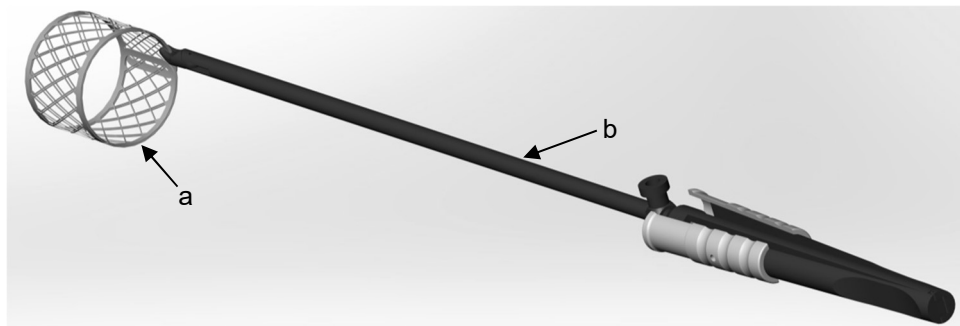


Fig. 3: Esempio di configurazione del retrattore per tessuto molle SUPERFLEX

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

	Durante l'introduzione dei divaricatori (retrattori) prestare attenzione a non lesionare involontariamente le strutture tissutali (in particolare nervi e vasi sanguigni)!
	Pericolo di lesioni! 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.
	Una pressione eccessivamente prolungata o troppo elevata sul tessuto può provocare necrosi e altre lesioni!
	L'eventuale sovraccarico può causare deformazione plastica e/o rottura dei divaricatori (retrattori)!

Per rimuovere il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX con una clamp/pinza di presa, afferrare le estremità sovrapposte ed estrarre il retrattore **con cautela** dal sito chirurgico.

### 8) Accessori richiesti

Per l'applicazione del retrattore per tessuto molle SUPERFLEX è necessario disporre di una clamp non tagliente o una pinza di presa per stabilizzare la forma.

Per la sterilizzazione e lo stoccaggio è possibile utilizzare un vassoio reticolato per sterilizzazione e stoccaggio (MTK-0) che consente di conservare in modo sicuro il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX di 200 mm di lunghezza (MTI-0, MTK-1, MTK-2 e MTK-3) (Fig. 4).

I retrattori per tessuto molle SUPERFLEX sono strumenti a sé stanti e non è pertanto prevista alcuna combinazione con altri prodotti.

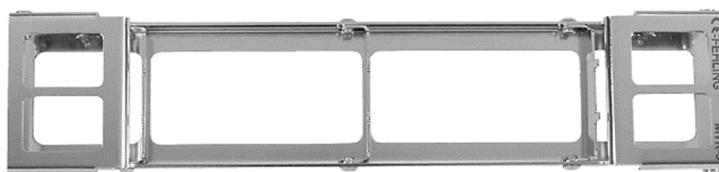


Fig. 4: Vassoio reticolato per sterilizzazione e stoccaggio MTK-0 per retrattore per tessuto molle SUPERFLEX di 200 mm di lunghezza



Applicazione del vassoio reticolato per sterilizzazione e stoccaggio MTK-0 per MTI-0, MTK-1, MTK-2 e MTK-3

Vassoio reticolato per sterilizzazione e stoccaggio MTK-0 per la conservazione sicura del retrattore flessibile per tessuto molle durante la sterilizzazione e lo stoccaggio (Fig. 5).



Fig. 5

Inserire il retrattore flessibile per tessuto molle sui supporti in lamiera tenendo sollevati i coperchi di protezione (Fig. 6). E lasciando sporgere i profili di appoggio dei supporti attraverso il profilo a rete del retrattore.



Fig. 6

Quando sono chiusi e bloccati, i due coperchi di protezione impediscono il distacco del retrattore dalle lamiere di supporto (Fig. 7), evitando che possa andare perso durante il processo di ricondizionamento.



Fig. 7



Mantenere sempre i supporti in lamiera in posizione verticale per evitare di piegare o danneggiare il retrattore flessibile per tessuto molle (Fig. 8). I supporti in lamiera devono sempre essere verticali.

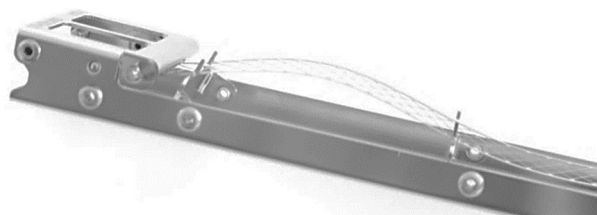


Fig. 8

### 9) Montaggio

Non è necessario montare il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX.

### 10) Smontaggio








Non è necessario smontare il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX.


**11) Obbligo di segnalazione di incidenti gravi**

L'utilizzatore è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico al produttore, tramite mail all'indirizzo [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) oppure utilizzando il modulo di reclamo all'indirizzo <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, e all'autorità competente dello Stato Membro in cui ha sede l'utilizzatore.

**Simboli**

Se raffigurati sul dispositivo medico e/o sulla relativa etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso, questi simboli hanno il seguente significato:

 Produttore	 Rispettare le istruzioni per l'uso	 Attenzione
 Numero articolo	 Codice lotto	 Numero di serie
 Contrassegno CE	 Contrassegno CE	 Oliatore per i punti da lubrificare

**Informazioni di contatto del produttore**

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a> <a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a>	
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------