



### Rétracteur de tissus mous SUPERFLEX FEHLING, en forme de spatule

MTI-0 .....Rétracteur de tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 25x200 mm (épaisseur : 0,13 mm)	MTK-4 ..... Rétracteur de tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 30 x 300 mm (épaisseur : 0,17 mm)
MTK-1 .....Rétracteur de tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 25 x 200 mm (épaisseur : 0,25 mm)	MTK-5 ..... Rétracteur de tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 30 x 300 mm (épaisseur : 0,22 mm)
MTK-2 .....Rétracteur de tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 25 x 200 mm (épaisseur : 0,34 mm)	MTK-6 ..... Rétracteur de tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 30 x 300 mm (épaisseur : 0,34 mm)
MTK-3 .....Rétracteur de tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 25 x 200 mm (épaisseur : 0,45 mm)	

### Accessoires

MTK-0 ..... Tamis de stérilisation et de stockage pour rétracteur de tissus mous SUPERFLEX  
Clamp ou pince de préhension



Cet instrument ou dispositif médical est livré non stérile. Il doit être traité avant d'être utilisé. Une évaluation des risques de l'instrument doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son traitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).

Le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX doit être utilisé, traité et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié !

Le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX est destiné à être réutilisé.

### 1) Usage prévu

Les écarteurs (rétracteurs) et leurs composants, utilisés pour une courte durée en chirurgie mini-invasive, servent à écarter diverses structures tissulaires comme la peau, les os, les muscles et des organes.

#### Informations complémentaires relatives à l'usage prévu

**Durée d'utilisation** : le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX est destiné à une utilisation de courte durée.

**Champ d'application** : les écarteurs (rétracteurs) et leurs composants sont utilisés chez tous les patients chez lesquels des tissus doivent être temporairement rétractés (max. 24 heures) pour permettre au chirurgien d'obtenir une meilleure visibilité sur les tissus sous-jacents.

**Profil d'utilisateur** : les écarteurs (rétracteurs) et leurs composants sont destinés à n'être utilisés que par des professionnels de santé dûment formés (comme un médecin spécialiste).

**Environnement d'utilisation** : les écarteurs (rétracteurs) et leurs composants ne sont utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées (notamment au sein d'un bloc opératoire).

### 2) Indications

Interventions chirurgicales qui requièrent l'écartement et le maintien, sur une courte durée, de diverses structures tissulaires comme la peau, les os, les muscles et des organes afin d'atteindre la structure corporelle à traiter. Le choix de l'écarteur et des composants accessoires dépend des conditions anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il convient de veiller à ce que les écarteurs ou les lames des écarteurs soient de la bonne taille et suffisamment stables.

Le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX est en particulier prévu pour les situations suivantes :

- Écartement concentrique de tissus mous, notamment dans le cadre de la chirurgie abdominale ou cardiaque
- Maintien temporaire de l'ouverture de tissus mous, notamment dans le cadre de la chirurgie abdominale ou cardiaque



### 3) Contre-indication

Toutes les applications contraires aux propriétés physiques et/ou mécaniques du modèle d'écarteur concerné sont contre-indiquées. Il n'y a pas de contre-indication générale valable pour l'utilisation des écarteurs.

Cependant, il convient de veiller aux risques accrus pouvant résulter des conditions anatomiques et physiologiques et du tableau clinique du patient.

### 4) Effets secondaires potentiels

Dans la littérature médicale, les effets secondaires suivants sont décrits. Ils peuvent également survenir pendant l'utilisation conforme des écarteurs.

- Infections
- Troubles de la cicatrisation des plaies
- Lésions de structures (tissus, nerfs, vaisseaux)
- Nécroses

Les complications suivantes spécifiques à la méthode utilisée peuvent apparaître en particulier lors d'une utilisation conforme du rétracteur de tissus mous SUPERFLEX pendant ou après l'exécution de techniques de chirurgie mini-invasive au niveau du cœur :

- Fibrillation atriale post-opératoire
- Arythmies cardiaques post-opératoires
- Traumatismes tissulaires

et dans de rares cas :

- Infections
- AVC



Les dispositifs médicaux peuvent par ex. contenir du chrome, du nickel et/ou du titane. Les matériaux utilisés sont biocompatibles, des réactions allergiques ou des intolérabilités peuvent néanmoins survenir.

### 5) Avant l'utilisation

Le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX FEHLING INSTRUMENTS est livré à l'état non stérile et doit être nettoyé et stérilisé par l'utilisateur avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure (voir 6) Retraitement).



Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité. Il faut alors vérifier l'absence d'arêtes tranchantes, de fissures, ruptures, dysfonctionnements mécaniques et s'assurer de la présence de l'ensemble des composants (voir 6) Retraitement au paragraphe « Maintenance, contrôle et vérification »).



Manipuler le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX avec précaution lors de son stockage, transport et nettoyage !  
Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !



Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !



Les rétracteurs de tissus mous SUPERFLEX sont composés d'un alliage de nickel et de titane austénitique à mémoire de forme. Ils sont déformables de manière flexible à température ambiante et retrouvent (brusquement) leur forme d'origine suite au retrait de la contrainte de déformation.

En cas de déformation au cours de l'utilisation, ne pas plier et ne pas dépasser le diamètre minimal autorisé de 30 mm. En cas de courbure supérieure, des déformations durables ou des courbures irréparables du matériau peuvent survenir et altérer la fonction du rétracteur.



6) Traitement	
	Le dispositif médical doit être traité avant d'être utilisé. Une évaluation des risques du dispositif médical doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son traitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).
	Les dispositions légales nationales, les normes et stratégies nationales et internationales ainsi que les propres règlements en matière d'hygiène relatifs au traitement doivent être respectés.
	Prière de respecter les prescriptions nationales en vigueur dans le cadre du traitement d'instruments ayant été utilisés chez des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et chez lesquels on soupçonne cette maladie ou l'une de ses éventuelles variantes.
	Les instruments doivent être utilisés, traités et mis au rebut uniquement 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 d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !
	Ne pas nettoyer les instruments de titane et à base de titane avec des procédés oxydants (procédés au peroxyde d'hydrogène H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , p. ex. Orthovario ou Oxivario de Miele). L'application de ces procédés conduit après un certain temps à une destruction par dissolution du titane des instruments en titane ou à base de titane.
Limites lors du traitement	Un traitement fréquent a peu d'effets sur ces instruments. 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, désignation non lisible, dysfonctionnement – voir aussi « Maintenance, contrôle et vérification »).
Informations générales relatives au traitement	<p>Le traitement repose sur une procédure validée. 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 traitement recommandés ont été utilisés (détergent : Neodisher® MediClean forte [Dr. Weigert] ; désinfectant : Korsolex® med AF [Bode Chemie GmbH]). Utiliser aussi bien de l'eau de qualité potable que de l'eau déminéralisée (au moins de qualité potable d'un point de vue microbiologique) pour le nettoyage.</p> <p>Le traitement en machine doit être privilégié au nettoyage manuel en raison d'un résultat de nettoyage meilleur et sûr.</p> <p>Il est aussi possible de nettoyer nos instruments avec d'autres produits chimiques testés et validés ayant été recommandés par le fabricant de produits chimiques au vu de leur compatibilité avec les matériaux. Prière de toujours respecter les indications du fabricant à propos de la concentration, de la durée d'action, de la température et du renouvellement des détergents et désinfectants. L'ensemble des prescriptions du fabricant de produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, tout non-respect peut entraîner des altérations optiques des matériaux ou leur détérioration, notamment caractérisée par des signes de corrosion, des cassures ou un vieillissement prématuré.</p>
Traitement initial sur le lieu d'utilisation	<p>Prénettoyage : veiller à éliminer des instruments les résidus de sang, de tissu et de médicaments à l'aide d'un chiffon à usage unique/mouchoir de papier dès la fin de l'intervention et à les soumettre immédiatement au nettoyage en machine. Une fois le traitement initial des instruments achevé, s'assurer que les instruments sont au complet dans le cadre de contrôles visuels.</p> <p>Les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de traitement 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 couvercles de protection).</p>



Préparation avant le nettoyage	<p>Il est recommandé de procéder au traitement des instruments immédiatement après leur utilisation car les résidus séchés dans des endroits difficiles d'accès sont difficiles à éliminer. Ne pas les placer dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion par piqûres ou par fissuration sous contrainte).</p> <p>Les instruments montés ensemble au cours de l'application doivent avant le nettoyage être à nouveau démontés pour retrouver leur état d'origine.</p>
Démontage	Voir 10) Démontage
Prénettoyage manuel	<p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement :                   Cuvette   Brosse souple   Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire)</p> <p>Détergent :                    Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rincer les instruments, démontés dans la mesure du possible, à l'eau courante froide du robinet (qualité potable, &lt; 40 °C) jusqu'à ce que toute trace de souillure visible ait disparu. Éliminer les souillures tenaces avec une brosse douce (pas de brosse métallique !).</li> <li>• Rincer abondamment chaque cavité, encoche, fente et lumière à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) (&gt;10 secondes) à l'eau froide (qualité potable, &lt; 40 °C).</li> <li>• Immerger les produits pendant 10 à 30 minutes dans une solution de 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte dans de l'eau (qualité potable, &lt; 40 °C).</li> <li>• Utiliser uniquement une solution autorisée d'un détergent ne présentant aucun effet de fixation des protéines. Dans ce cadre, il convient de respecter les consignes du fabricant des détergents et désinfectants.</li> <li>• S'assurer que toutes les parties de l'instrument entrent en contact avec la solution.</li> <li>• Le cas échéant, actionner les parties mobiles de l'instrument dans le bain de nettoyage.</li> <li>• Pendant la durée d'action, enlever le gros des salissures avec des brosses appropriées (ne pas se servir de brosses métalliques !).</li> <li>• Rincer les instruments pendant une minute à l'eau déminéralisée froide (voir « Informations générales relatives au traitement ») et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles.</li> </ul>
Nettoyage/désinfection	Si possible, privilégier un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883 qui utilise une désinfection thermique.
Nettoyage : en machine	<p>Éviter de surcharger les paniers à instruments et les plateaux de lavage – utiliser uniquement des supports d'instruments appropriés.</p> <p>Veiller particulièrement à ce que les pointes des instruments ne se coincent pas dans le maillage lorsqu'ils sont posés dans les paniers et en sont retirés.</p> <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement :                   Laveur-désinfecteur   G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programme de nettoyage :   Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Détergent :                    Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Préparation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les instruments articulés doivent être placés dans le dispositif de sorte que les articulations soient ouvertes ou démontées dans la mesure du possible, et que l'eau puisse s'écouler des cavités et des trous borgnes.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Détendre les ressorts le cas échéant.</li> <li>• Veiller à ce que toutes les cavités soient entièrement rincées aussi à l'intérieur.</li> <li>• Veiller à ce que toutes les parties des instruments puissent être entièrement nettoyées/désinfectées.</li> <li>• Relier les raccords Luer des instruments, le cas échéant, à l'embout de rinçage Luer-Lock du laveur/désinfecteur.</li> </ul> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prérinçage de 3 minutes à l'eau froide (qualité potable, &lt; 40 °C)</li> <li>• Vidange</li> <li>• Nettoyer pendant 10 minutes avec une solution de 0,5 % à 2 % de Neodisher® MediClean forte à l'eau (qualité potable) à 55 °C</li> <li>• Vidange</li> <li>• Rinçage de 2 minutes à l'eau (qualité potable, &lt; 40 °C)</li> <li>• Vidange</li> <li>• Rinçage pendant 1 minute à l'eau déminéralisée froide (&lt; 30 °C)</li> <li>• Vidange</li> <li>• Thermodésinfection à l'eau déminéralisée pendant 5 minutes (&gt; 90 °C)</li> <li>• Séchage pendant 30 minutes (90 °C)</li> </ul> <p>Après le nettoyage en machine, vérifier si notamment les cavités, les trous borgnes, etc. présentent des traces visibles de saleté. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer à la main.</p>
<p>Nettoyage manuel</p>	<p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement :                   Cuvette      Brosse souple      Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire)      Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Détergent :                    Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immerger les instruments, démontés dans la mesure du possible, dans de l'eau froide (qualité potable, &lt; 40 °C) pendant 10 minutes.</li> <li>• Actionner les pièces mobiles, le cas échéant, sur toute leur plage de mouvement.</li> <li>• Nettoyer les instruments avec une brosse douce (pas de brosse métallique !) jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace visible de contamination.</li> <li>• Rincer les instruments à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) pendant au moins 20 secondes.</li> </ul> <p><u>Nettoyage aux ultrasons :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exposer aux ultrasons à 35 kHz pendant 10 minutes à &lt; 40 °C dans une solution de détergent de 0,5 à 2 %.</li> <li>• Après l'exposition aux ultrasons, rincer les instruments à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) pendant au moins 20 secondes.</li> <li>• Rincer les instruments à l'eau (qualité potable, &lt; 40 °C) pendant au moins 10 secondes.</li> <li>• Utiliser de l'eau déminéralisée (&lt; 40 °C) pour le rinçage final. Rincer les instruments à l'eau déminéralisée pendant au moins 30 secondes. S'assurer que les produits sont exempts de résidus.</li> </ul>



<p>Désinfection manuelle</p>	<p>Les solutions de désinfection peuvent être utilisées en respectant les instructions sur l'étiquette (voir les indications du fabricant de produits chimiques).</p> <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Cuvette Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Détergent : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Après le nettoyage, immerger les produits pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons (35 kHz, &lt; 40 °C) contenant un désinfectant approprié (par ex. 0,5 % de Korsolex® med AF). Veiller à bien humecter toutes les surfaces avec le désinfectant. Actionner éventuellement les éléments mobiles dans le bain de désinfection avant la mise en marche du dispositif à ultrasons.</li> <li>Suite à la désinfection, rincer soigneusement tous les produits à l'eau déminéralisée (&lt; 40 °C) pour éliminer le désinfectant pendant au moins 1 minute et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles.</li> <li>S'assurer que les produits sont exempts de résidus.</li> <li>Séchage à l'air comprimé stérile et exempt d'huile.</li> </ul>
<p>Séchage</p>	<p>Si le séchage a lieu pendant le cycle de nettoyage et de désinfection, ne pas dépasser une température de 120 °C. Puis sécher à l'air comprimé approprié conformément aux recommandations de l'institut RKI. Veiller notamment au séchage des zones difficiles d'accès.</p>
<p>Montage</p>	<p>Voir 9) Montage</p>
<p>Maintenance, contrôle et vérification</p>	<p>Pour les instruments contenant des composants mobiles exposés à des contraintes par frottement (par ex. les articulations), il convient d'appliquer 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. De tels produits peuvent gripper les instruments et porter préjudice à 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.</p> <p>Vérifier que les instruments comportant des pièces mobiles sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Vérifier les mécanismes de verrouillage.</p> <p>Effectuer un contrôle visuel de tous les instruments à la lampe loupe pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni usés.</p> <p>Inspecter notamment les points critiques des pièces mobiles et de la zone de travail. 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 procédé peut être obtenu auprès du fabricant.</p> <p>Les instruments qui ne peuvent plus être réparés doivent être remis au service hospitalier de mise au rebut des vieux métaux. Il convient alors de veiller à placer tout particulièrement les instruments chirurgicaux à pointes ou arêtes tranchantes dans un récipient à usage unique fermé, résistant aux perforations et aux chocs afin d'assurer leur conservation en toute sécurité. N'utiliser aucun instrument endommagé !</p>



Emballage	<p>Produits individuels : selon les normes EN 868, EN ISO 11607 et DIN 58953.</p> <p>Kits : répartir les instruments sur les plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation universels. Un procédé approprié doit être utilisé pour emballer les plateaux.</p>
Stérilisation	<p>Stérilisation à la vapeur avec la méthode de vide fractionné dans un dispositif conforme aux normes EN 285 et 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 EN 285.</p> <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Stérilisateur ZentraCert Lautenschläger</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <p>Type de cycle : 3 phases de prévide  Température de stérilisation : 132 à 134 °C  Durée de maintien : 4 à 5 min  Durée de séchage : 20 min</p> <p>Lors de la stérilisation de plusieurs instruments pendant un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (voir les indications du fabricant du dispositif).</p>
Stockage	<p>Selon l'art. 4 de l'Ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes EN 868, EN ISO 11607 et DIN 58953.</p> <p>Les instruments doivent être conservés à l'état sec, à température ambiante, dans un endroit propre, protégé de toute détérioration et influence mécanique (éviter la condensation et les détériorations). Les instruments, le cas échéant, doivent toujours être stockés à l'état desserré. Cela permet de prévenir une fatigue prématurée de la tension du ressort.</p> <p>Les instruments doivent être transportés jusqu'au lieu d'utilisation dans un contenant stérile fermé et résistant aux perforations.</p>
Mise au rebut	<p>Ces produits sont composés d'un alliage nickel-titane. Ils doivent être nettoyés avant leur mise au rebut. La mise au rebut peut s'effectuer auprès d'un point de recyclage des vieux métaux. Il convient de veiller à protéger les collaborateurs des éventuelles arêtes pointues et tranchantes.</p>
<p>Les consignes susmentionnées ont été validées par le fabricant des dispositifs médicaux comme étant appropriées pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au préparateur que le traitement effectué avec l'équipement utilisé, les produits et le personnel atteigne les résultats souhaités dans l'installation de retraitement. Dans ce but, une validation et des contrôles de routine du procédé sont normalement requis. De la même manière, l'efficacité et les effets négatifs potentiels de chaque écart effectué par le préparateur par rapport aux consignes fournies doivent être soigneusement évalués.</p>	
	<p>Toute modification du produit ou tout écart par rapport au présent mode d'emploi entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant !</p> <p>Sous réserve de modifications.</p>



### 7) Configuration et utilisation

Les rétracteurs de tissus mous SUPERFLEX sont composés d'un alliage de nickel et de titane austénitique à mémoire de forme (Fig. 1). Ils sont déformables de manière flexible à température ambiante et retrouvent (brusquement) leur forme d'origine suite au retrait de la contrainte de déformation.

Le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX en forme de spatule est en particulier destiné à l'écartement concentrique à auto-maintien et à l'expansion temporaire de tissus mous.

Le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX en forme de spatule est enroulé avec précaution en fonction de l'anatomie spécifique du patient et selon l'application est saisi à l'aide d'un clamp ou d'une pince de préhension pas trop aiguisé(e) ou non denté(e) avant d'être positionné dans les tissus mous à rétracter.



Fig. 1 : Rétracteur de tissus mous SUPERFLEX MTI-0



Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !



Avant d'utiliser les écarteurs (rétracteurs), s'assurer que le champ opératoire est préparé en conséquence.



Avant d'utiliser les écarteurs (rétracteurs), s'assurer qu'ils fonctionnent correctement et qu'ils ne sont pas endommagés !



Les dispositifs médicaux qui contiennent des métaux sont conducteurs et ne sauraient être exposés à une source d'alimentation électrique ni à des perturbations électriques.



Le choix des écarteurs (rétracteurs) dépend des conditions anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il convient de veiller à ce que les écarteurs (rétracteurs) utilisés soient de la bonne taille et suffisamment stables.

### Pendant l'utilisation

Ne pas exercer sur les tissus à rétracter une contrainte supérieure à celle impérativement nécessaire aux fins de l'opération.

Le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX est déroulé sous sa forme originale (Fig. 2a). Enrouler avec précaution le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX en forme de spatule avant son utilisation (Fig. 2b). En fonction de l'épaisseur du matériau, il en résulte un cylindre d'un diamètre minimal de 30 mm.

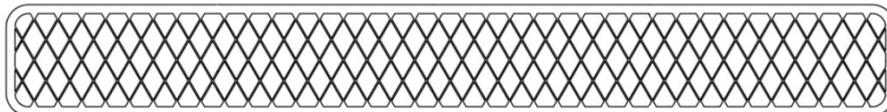
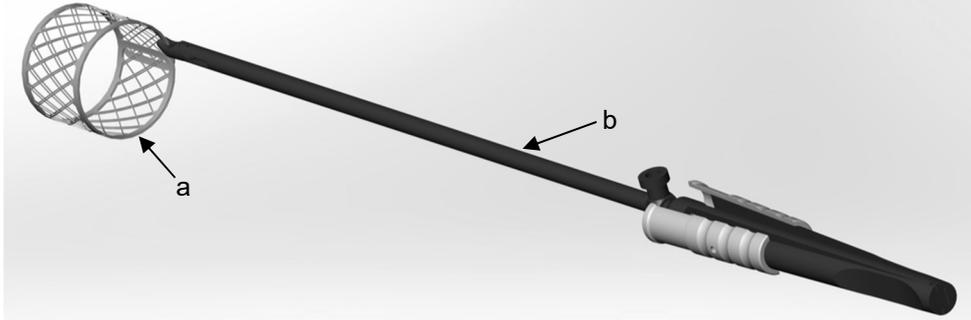


Fig. 2a : Rétracteur de tissus mous SUPERFLEX sous sa forme originale



Fig. 2b : Représentation schématique de l'enroulement en vue de l'utilisation du rétracteur de tissus mous SUPERFLEX



	<p>Les rétracteurs de tissus mous SUPERFLEX sont conçus en NiTi austénitique et affichent une mémoire de forme. Ils sont déformables de manière flexible à température ambiante et retrouvent (brusquement) leur forme d'origine suite au retrait de la contrainte de déformation.</p> <p>En cas de déformation au cours de l'utilisation, ne pas plier et ne pas dépasser le diamètre minimal autorisé de 30 mm.</p> <p>En cas de courbure supérieure, des déformations durables ou des courbures irréparables du matériau peuvent survenir et altérer la fonction du rétracteur.</p>
<p>Utiliser un clamp ou une pince de préhension pas trop aiguisé(e) ou non denté(e) pour la stabilisation de la forme afin de ne pas endommager le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX.</p> <p>La Figure 3 affiche un exemple de configuration dans lequel la forme du rétracteur de tissus mous SUPERFLEX (a) est stabilisée à l'aide d'une pince de préhension (b).</p>  <p>Fig. 3 : Exemple de configuration du rétracteur de tissus mous SUPERFLEX</p>	
<p>Positionner le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX enroulé dans les tissus mous à rétracter et desserrer le clamp / la pince de préhension.</p>	
	<p>Lors de l'introduction des écarteurs (rétracteurs), veiller à ne léser aucune structure tissulaire par inadvertance (en particulier les nerfs et vaisseaux sanguins) !</p>
	<p>Au cours de l'introduction du rétracteur de tissus mous SUPERFLEX, ne pas tourner ni basculer l'instrument de maintien au risque d'endommager le rétracteur.</p>
	<p>Risque de blessure ! Le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX retrouve (brusquement) sa forme originale suite au retrait de l'instrument de maintien. N'ouvrir le clamp / la pince de préhension qu'après le positionnement correct dans les tissus mous.</p>
	<p>Une pression trop longue et trop élevée sur le tissu peut entraîner des nécroses, ruptures et autres lésions !</p>
	<p>Toute contrainte excessive peut provoquer une déformation plastique ou la rupture des écarteurs (rétracteurs) !</p>
<p>Pour retirer le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX, saisir les extrémités qui se chevauchent à l'aide d'un clamp / d'une pince de préhension pas trop aiguisé(e) ou non denté(e) et tirer <b>avec précaution</b> le rétracteur hors du site opératoire.</p>	



### 8) Accessoires requis

Un clamp ou une pince de préhension pas trop aiguisé(e) ou non dentée est nécessaire à la stabilisation de la forme du rétracteur de tissus mous SUPERFLEX utilisé.

Il est possible d'utiliser un tamis de stérilisation et d'entreposage (MTK-0) pour le rangement sécurisé du rétracteur de tissus mous SUPERFLEX d'une longueur de 200 mm (MTI-0, MTK-1, MTK-2 et MTK-3) (Fig. 4).

Les rétracteurs de tissus mous SUPERFLEX sont des instruments individuels et aucune combinaison avec d'autres produits n'est donc prévue.

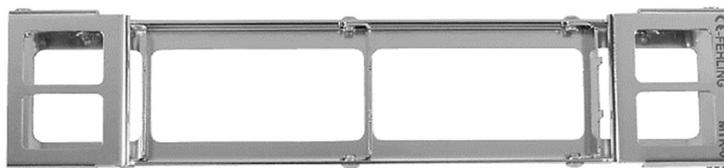


Fig. 4 : Tamis de stérilisation et d'entreposage MTK-0 pour rétracteur de tissus mous SUPERFLEX d'une longueur de 200 mm

### Utilisation du tamis de stérilisation et d'entreposage MTK-0 pour MTI-0, MTK-1, MTK-2 et MTK-3

Tamis de stérilisation et d'entreposage MTK-0 (a) pour le rangement sécurisé du rétracteur de tissus mous flexible (b) lors de la stérilisation et de l'entreposage (Fig. 5).

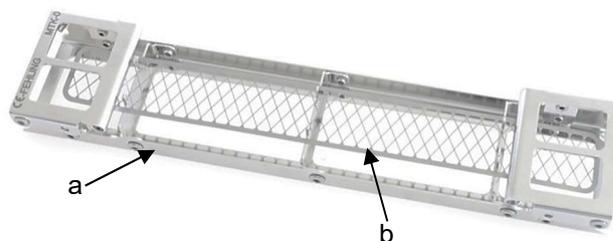
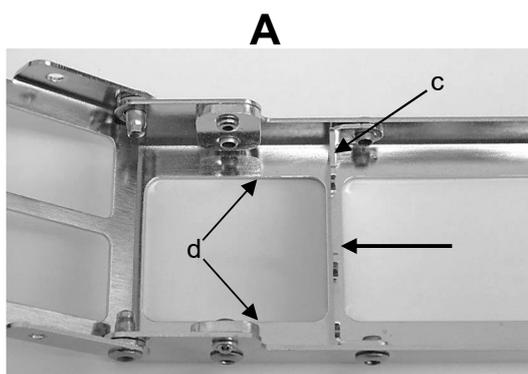


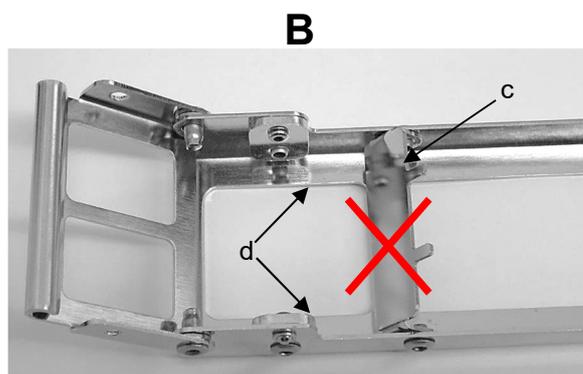
Fig. 5



Avant de poser le rétracteur de tissus mous flexible dans le tamis de stérilisation et d'entreposage, contrôler les barres (c) afin de s'assurer qu'elles sont bien verticales à la surface de pose (d) (Fig. 6).



**CORRECT !**



**INCORRECT !**

Fig. 6 : Présentation de la position correcte (A) et erronée (B) des barres (c).

Lorsque les barres (c) ne sont pas à la verticale, le profilé à mailles du rétracteur de tissus mous flexible (b) peut être plié ou endommagé lors de l'insertion (Fig. 6a). Les barres (c) doivent toujours être à la verticale.

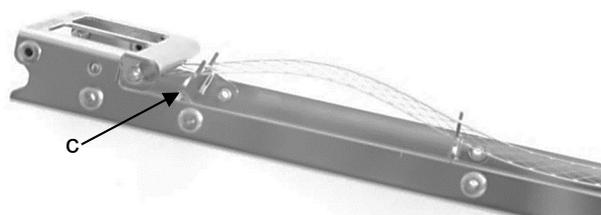


Fig. 6a



Poser le rétracteur de tissus mous flexible de manière centrée sur les barres (c) lorsque les couvercles de protection (e) sont ouverts (Fig. 7).

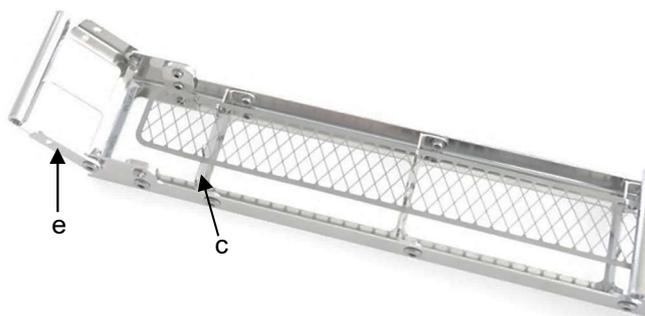


Fig. 7

Il convient ici de s'assurer que les broches de fixation (f) ressortent du profilé à mailles (g) du rétracteur de tissus mous (voir flèches dans la Fig. 7a).

Pour assurer un positionnement optimal sur les broches de fixation (f), veiller à ce que le rétracteur ne heurte ni ne tire les broches de fixation dans le tamis de stérilisation et d'entreposage.

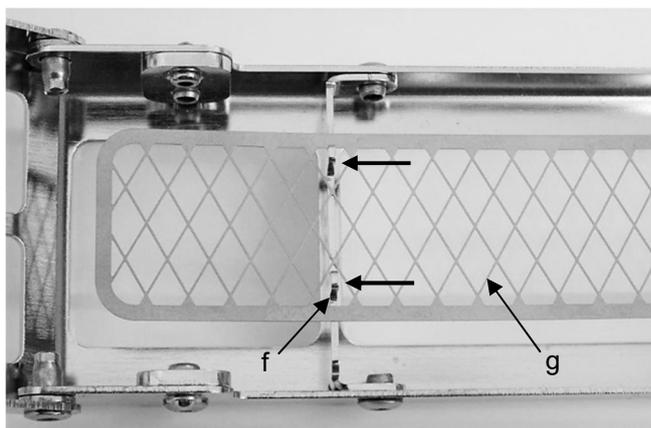


Fig. 7a

Lorsqu'ils sont fermés et enclenchés, les deux couvercles de protection (e) empêchent le rétracteur de se détacher des barres (c) (Fig. 8). Cela évite de le perdre et prévient d'éventuelles détériorations.

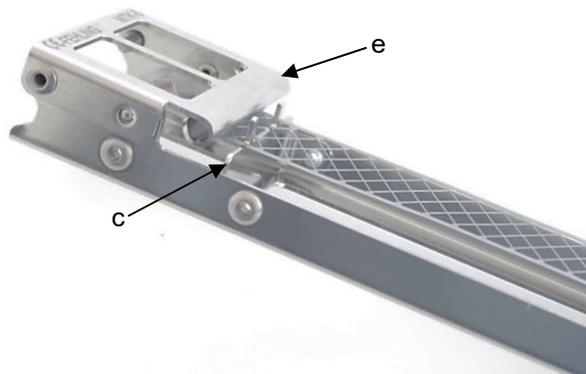


Fig. 8

### 9) Montage

Aucun montage du rétracteur de tissus mous SUPERFLEX requis.

### 10) Démontage

Aucun démontage du rétracteur de tissus mous SUPERFLEX requis.

### 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 par e-mail à l'adresse [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) ou 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 le mode d'emploi, les symboles ont la signification suivante :		
 Fabricant	 Respecter le mode d'emploi	 Attention
 Référence	 Numéro de lot	 Numéro de série
 Marquage CE	 Marquage CE	 Burette d'huile pour les zones à lubrifier
Coordonnées du fabricant		 0297
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co.KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Allemagne Tél. : +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>	