Retractor de tejidos blandos FEHLING SUPERFLEX, con forma de espátula	
MTI-0..... Retractor de tejidos blandos SUPERFLEX, con forma de espátula, 25 x 200 mm (grosor del material 0,13 mm) MTK-1 ..... Retractor de tejidos blandos SUPERFLEX, con forma de espátula, 25 x 200 mm (grosor del material 0,25 mm) MTK-2 ..... Retractor de tejidos blandos SUPERFLEX, con forma de espátula, 25 x 200 mm (grosor del material 0,34 mm) MTK-3 ..... Retractor de tejidos blandos SUPERFLEX, con forma de espátula, 25 x 200 mm (grosor del material 0,45 mm)	MTK-4..... Retractor de tejidos blandos SUPERFLEX, con forma de espátula, 30 x 300 mm (grosor del material 0,17 mm) MTK-5..... Retractor de tejidos blandos SUPERFLEX, con forma de espátula, 30 x 300 mm (grosor del material 0,22 mm) MTK-6..... Retractor de tejidos blandos SUPERFLEX, con forma de espátula, 30 x 300 mm (grosor del material 0,34 mm)
Accesorios MTK-0 ..... Bandeja de esterilización y almacenamiento para retractor de tejidos blandos SUPERFLEX Pinza o pinza de sujeción	

⚠	Este instrumento o producto sanitario se suministra no estéril. Se debe procesar antes del uso. Antes de procesarlo, el riesgo del instrumento se debe evaluar de acuerdo con las directrices del Instituto Robert Koch (RKI) (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C). El retractor de tejidos blandos SUPERFLEX solo lo debe usar, procesar y eliminar personal médico cualificado. El retractor de tejidos blandos SUPERFLEX está destinado a la reutilización.

1) Fin previsto

Los separadores (retractores) y los componentes separadores utilizados de forma invasiva en cirugía y durante períodos cortos se utilizan para separar o retraer diversas estructuras tisulares, como piel, huesos, músculos y órganos.

Información complementaria sobre el fin previsto

Tiempo de utilización: el retractor de tejidos blandos SUPERFLEX está destinado a un uso breve.

Campo de aplicación: los separadores (retractores) y los componentes separadores se utilizan en todos los pacientes en los que el tejido debe mantenerse separado durante un corto período de tiempo (máx. 24 horas) para que el cirujano pueda ver mejor el tejido subyacente.

Perfil de usuario: los separadores (retractores) y los componentes separadores solo los deben utilizar personal con formación médica (p. ej., un médico especialista).

Ámbito de aplicación: los separadores (retractores) y los componentes separadores solo se utilizan en condiciones ambientales controladas (p. ej., en el quirófano).

2) Indicaciones

Intervenciones quirúrgicas que requieren la separación y retención temporal de diferentes estructuras tisulares, como piel, huesos, músculos y órganos, para permitir el acceso a la estructura corporal que se debe tratar. La elección del separador y de los componentes accesorios depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del campo de aplicación. Asegúrese de que los separadores o las hojas del separador tengan el tamaño correcto y suficiente estabilidad.

En particular, el retractor de tejidos blandos SUPERFLEX está destinado a
- la separación concéntrica de tejidos blandos, p. ej., en la cirugía abdominal y cardíaca
- mantener temporalmente abiertos los tejidos blandos, p. ej., en la cirugía abdominal y cardíaca.

3) Contraindicación

Están contraindicadas todas las aplicaciones contrarias a las propiedades físicas o mecánicas de cada modelo de separador. No existen contraindicaciones generales para el uso de los separadores.
Sin embargo, se deben tener en cuenta los mayores riesgos que pueden derivarse de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del cuadro clínico del paciente.

4) Posibles reacciones adversas

En la literatura médica, se describen las siguientes reacciones adversas que también pueden darse durante el uso previsto de los separadores:

- Infecciones
- Trastornos de la cicatrización
- Lesiones de estructuras (tejidos, nervios, vasos)
- Necrosis

En particular, con el uso previsto del retractor de tejidos blandos SUPERFLEX durante o después de la aplicación de técnicas mínimamente invasivas en el corazón, pueden producirse (complicaciones específicas del método):

- fibrilación auricular posoperatoria
- arritmias posoperatorias
- traumatismos tisulares

y en casos aislados

- Infecciones
- accidentes cerebrovasculares

⚠	Los productos sanitarios pueden contener, por ejemplo, cromo, níquel y/o titanio. Los materiales utilizados son biocompatibles, pero pueden provocar reacciones alérgicas o intolerancias.

5) Antes de la utilización

El retractor de tejidos blandos SUPERFLEX de FEHLING INSTRUMENTS se suministra no estéril y el usuario lo deberá limpiar y esterilizar antes del uso inicial y antes de cada uso posterior (ver 6) Procesado).

⚠	Antes de cada uso se debe realizar una comprobación de seguridad. Se debe prestar atención a zonas de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes (ver 6) Procesado en "Mantenimiento, inspección y revisión").
⚠	El retractor de tejidos blandos SUPERFLEX debe manipularse con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza. Para prevenir daños consecuenciales, evite los golpes y las cargas puntuales en el retractor de tejidos blandos SUPERFLEX. ¡No sobrecargue los componentes funcionales!
⚠	Utilice únicamente productos en perfecto estado y esterilizados.
⚠	Los retractores de tejidos blandos SUPERFLEX están compuestos por una aleación austenítica con memoria de forma de níquel-titanio. Pueden deformarse flexiblemente a temperatura ambiente y recuperar su forma original (de inmediato) al dejar de aplicar la fuerza deformante. Durante la aplicación, no los doble para deformarlos ni los flexione más allá del diámetro mínimo admisible de 30 mm. Una flexión mayor puede causar deformaciones permanentes o dobleces irreparables en el material, que limitarían la función del retractor.

6) Reprocesamiento	
⚠	El producto sanitario se debe reprocesar antes del uso. Antes de reprocesarlo, su riesgo se debe evaluar de acuerdo con las directrices del Instituto Robert Koch (RKI) (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C).
⚠	Deben respetarse las regulaciones nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como las normas de higiene propias del reprocesamiento.
⚠	Para el reprocesamiento de los instrumentos que hayan sido utilizados en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sospecha de ECJ o de posibles variantes de la enfermedad, debe respetarse la normativa nacional aplicable.
⚠	Los instrumentos solo los debe usar, reprocesar y eliminar personal médico cualificado.
⚠	Los instrumentos deben manipularse con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza. Para prevenir daños consecuenciales, evite los golpes y las cargas puntuales en los instrumentos. ¡No sobrecargue los componentes funcionales!
⚠	No limpie los instrumentos de titanio o que contengan titanio con procedimientos oxidativos (métodos que utilizan peróxido de hidrógeno H_2O_2, p. ej., Orthovario u Oxivario de Miele). El uso de estos procedimientos provoca la liberación del titanio. Con el tiempo, acaban destruyéndose los instrumentos de titanio o con contenido de titanio.

Limitaciones en el reprocesamiento	El reprocesamiento frecuente tiene pocas repercusiones en estos instrumentos. El final de la vida útil del producto suelen determinarlo el desgaste y los daños derivados del uso (p. ej., daños, identificación ilegible, fallo de funcionamiento, ver también "Mantenimiento, inspección y revisión").
Información general sobre el reprocesamiento	El reprocesamiento se basa en un método validado. Todos los pasos de limpieza mencionados (limpieza previa manual, limpieza automática/manual, desinfección manual y esterilización) han sido validados con los respectivos parámetros indicados que se enumeran en "Procedimiento validado". Para la validación se han utilizado los productos de reprocesamiento recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte [Dr. Weigert]; desinfectante: Korsolex® med AF [Bode Chemie GmbH]). Para la limpieza se utiliza agua con calidad de agua potable y también agua totalmente desmineralizada (agua desionizada; desmineralizada, como mínimo de calidad microbiológica de agua potable). El reprocesamiento automático es preferible a la limpieza manual debido a sus mejores y más seguros resultados de limpieza. Nuestros instrumentos también se pueden limpiar con otros productos químicos probados y aprobados que hayan sido recomendados por el fabricante de los productos químicos en cuanto a su compatibilidad con el material. Siga siempre las instrucciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de exposición, temperatura y renovación de los detergentes y desinfectantes. Deben respetarse estrictamente todas las instrucciones de uso del fabricante del producto químico. De lo contrario, se pueden provocar cambios visuales en el material o daños en el mismo, como corrosión, roturas o envejecimiento prematuro.
Tratamiento inicial en el lugar de utilización	Limpieza previa: inmediatamente después de finalizar la intervención, se deben eliminar de los instrumentos los restos de sangre, tejidos y medicamentos con un paño/una toallita de papel desechable y someterlos sin demora a una limpieza automática. Una vez finalizado el tratamiento inicial de los instrumentos, deben realizarse comprobaciones visuales para verificar su integridad. Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de utilización hasta el de reprocesamiento de manera que ni el usuario, ni terceros, ni el medio ambiente, ni los productos sanitarios se vean amenazados o dañados (colocación en recipientes cerrados a prueba de perforaciones y, en caso necesario, uso de capuchones protectores).

Preparativos antes de la limpieza	Se recomienda reprocesar los instrumentos inmediatamente después de su uso, ya que los residuos secos de zonas de difícil acceso son difíciles de eliminar. No los introduzca en soluciones de NaCl (de lo contrario, riesgo de corrosión por picaduras o por tensofisuración). Los instrumentos que se han ensamblado durante el uso se deben desmontar a su estado original antes de limpiarlos.
Desmontaje	Ver 10) Desmontaje
Limpieza previa manual	<u>Procedimiento validado:</u> Medios necesarios: Lavabo Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Método/parámetros:</u> • Enjuague los instrumentos, si es posible desmontados, con agua corriente fría (calidad de agua potable, <40 °C) hasta haber eliminado toda la suciedad visible. La suciedad adherida debe eliminarse con un cepillo suave (¡no de alambre!). • Las cavidades, hendiduras, ranuras y conductos se deben enjuagar a conciencia (>10 segundos) con agua corriente fría (calidad de agua potable, <40 °C) utilizando una pistola de agua a presión (o similar). • Sumerja los productos 10-30 minutos en una solución al 0,5-2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (calidad de agua potable, <40 °C). • Utilice únicamente una solución aprobada de detergente que no tenga efecto fijador de proteínas. Observe al respecto las instrucciones del fabricante del detergente y desinfectante. • Asegúrese de que todas las zonas del instrumento entren en contacto con la solución. • Dado el caso, someta los componentes móviles del instrumento a movimientos de vaivén dentro del baño de limpieza. • Durante el tiempo de exposición, elimine la suciedad más incrustada con un cepillo adecuado (¡no de alambre!). • Enjuague los instrumentos 1 minuto bajo agua fría desionizada (ver "Información general sobre reprocesamiento") y en caso necesario, someta los componentes móviles del instrumento a movimientos de vaivén.
Limpieza/ desinfección	Siempre que sea posible, se debe optar por una lavadora desinfectadora según DIN EN ISO 15883 que utilice desinfección térmica.
Limpieza: automática	Evite llenar en exceso las bandejas de instrumentos y las de lavado; utilice únicamente soportes de instrumentos adecuados. Asegúrese especialmente de que las puntas no se enganchen en la rejilla al introducir y retirar los instrumentos dentro o fuera las cestas de rejilla. <u>Procedimiento validado:</u> Medios necesarios: Lavadora desinfectadora G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

	<u>Preparativos:</u> • Los instrumentos articulados se deben introducir en el aparato con las articulaciones abiertas o desmontadas, y si es posible de forma que el agua pueda fluir de las cavidades y los orificios ciegos. • En caso necesario, afloje los muelles. • Asegúrese de que todas las cavidades estén completamente enjuagadas, incluso en su interior. • Se debe tener cuidado de no crear sombras de lavado. • Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hubiera, al dispositivo de lavado Luer Lock de la lavadora desinfectadora. <u>Método/parámetros:</u> • Prelavado durante 3 minutos con agua fría (calidad de agua potable, <40 °C) • Vaciado • Lavado durante 10 minutos con una solución al 0,5-2 % de Neodisher® MediClean forte y agua (calidad de agua potable) a 55 °C • Vaciado • Aclarado durante 2 minutos con agua (calidad de agua potable, <40 °C) • Vaciado • Aclarado durante 1 minuto con agua fría desionizada (<30 °C) • Vaciado • Termodesinfección durante 5 minutos con agua desionizada (>90 °C) • Secado durante 30 min (90 °C) Después de la limpieza automática, se deben inspeccionar en particular las cavidades, los orificios ciegos, etc., para comprobar si hay suciedad visible. En caso necesario, repita el ciclo o realice una limpieza manual.
Limpieza: manual	<u>Procedimiento validado:</u> Medios necesarios: Lavabo Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Método/parámetros:</u> • Sumerja los instrumentos, si es posible desmontados, durante 10 minutos en agua fría (calidad de agua potable, <40 °C). • Accione los componentes móviles, si los hubiera, en toda su amplitud de movimiento. • Limpie los instrumentos con un cepillo suave (¡no de alambre!) hasta que no haya suciedad visible. • Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). <u>Limpieza por ultrasonidos:</u> • Tratamiento en baño de ultrasonidos a <40 °C con una solución del detergente del 0,5-2 % durante 10 minutos a 35 kHz • Después de la exposición ultrasónica, enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). • Enjuague los instrumentos con agua (calidad de agua potable, <40 °C) durante al menos 10 segundos. • Para el aclarado final, utilice agua desionizada (<40 °C). Enjuague los instrumentos durante al menos 30 segundos con agua desionizada. Asegúrese de que no queden residuos en los productos.

Desinfección: manual	Las soluciones desinfectantes se pueden utilizar de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta (ver las instrucciones del fabricante del producto químico). <u>Procedimiento validado:</u> Medios necesarios: Lavabo Bandelin Sonorex Digitec Detergente: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Método/parámetros:</u> • Después de la limpieza, sumerja los productos 5 minutos en un baño de ultrasonidos (35 kHz, <40 °C) con un desinfectante adecuado (p. ej., 0,5 % Korsolex® med AF). Asegúrese de que todas las superficies estén humedecidas con el desinfectante. Dado el caso, mueva las piezas móviles en el baño de desinfección antes de encender el equipo de ultrasonidos. • Después de la desinfección, enjuague meticulosamente todos los productos con agua desionizada (<40 °C) como mínimo durante 1 minuto para eliminar el desinfectante y en caso necesario, someta los componentes móviles del instrumento a movimientos de vaivén. • Asegúrese de que no queden residuos en los productos. • Séquelos con aire comprimido estéril exento de aceite.
Secado	Si el secado forma parte del ciclo de limpieza/desinfección, no se deben superar los 120 °C. A continuación, realice el secado con aire comprimido adecuado, de acuerdo con las recomendaciones del RKI. Preste especial atención al secado de las zonas de difícil acceso.
Montaje	Ver 9) Montaje
Mantenimiento, inspección y revisión	Si los instrumentos llevan componentes móviles expuestos a fricción (p. ej., articulaciones), se debe aplicar un aceite para instrumentos a base de parafina/aceite mineral blanco (según la farmacopea europea o estadounidense vigente) que sea biocompatible, esterilizable por vapor y permeable al vapor de agua. Estos puntos también pueden estar marcados con el símbolo de la aceitera correspondiente. Los instrumentos no se deben tratar con productos de mantenimiento que contengan silicona. Podría alterarse la suavidad de funcionamiento y comprometerse el efecto de la esterilización por vapor. Antes de cada uso se debe realizar una comprobación de seguridad de los instrumentos. Se debe prestar atención a las zonas de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes. Es necesario comprobar la suavidad de marcha de los instrumentos con componentes móviles (se debe evitar una holgura excesiva). Compruebe los mecanismos de bloqueo. Todos los instrumentos: lleve a cabo una inspección visual con una lámpara de aumento para detectar daños y desgaste. Preste especial atención a los puntos críticos de los componentes móviles y de la zona de trabajo. Los instrumentos defectuosos, dañados o con identificación ilegible se deben separar y limpiar y desinfectar antes de devolverlos al fabricante. Las reparaciones solo pueden ser realizadas por el fabricante o por talleres autorizados por el mismo. Puede solicitar al fabricante un formulario de confirmación para este proceso. Los instrumentos que ya no se puedan reparar se deben eliminar como chatarra de acuerdo con la práctica hospitalaria. Especialmente en el caso de instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados, se debe asegurar su almacenamiento seguro en un recipiente desechable cerrado, resistente a la perforación y a la rotura. No utilice instrumentos dañados.

Embalaje	Individual: según las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. Kits: clasifique los instrumentos en bandejas previstas para este fin o colóquelos en bandejas de esterilización de uso general. El envasado de las bandejas requiere un método adecuado.
Esterilización	Esterilización por vapor mediante el proceso de vacío fraccionado en un aparato según DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665. Para evitar manchas y corrosión, el vapor no debe contener otras sustancias. La norma DIN EN 285 determina los valores límite recomendados de las sustancias que pueden contener el agua de alimentación y el condensado de vapor. <u>Procedimiento validado:</u> Medios necesarios: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Método/parámetros:</u> Tipo de ciclo: 3 fases de prevacío Temperatura de esterilización: 132 - 134 °C Tiempo de mantenimiento: 4 - 5 min. Tiempo de secado: 20 min. Si se esterilizan varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no se debe superar la carga máxima del esterilizador (ver las indicaciones del fabricante del aparato).
Almacenamiento	Según el Art. 4 del Reglamento alemán para usuarios de productos sanitarios (*MPBetreibV*) y las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. Los instrumentos se deben almacenar secos, a temperatura ambiente, limpios, protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar condensación y daños). Si procede, guarde siempre los instrumentos en estado destensado. Así se evita la fatiga prematura de la tensión del muelle. Los instrumentos se deben transportar al lugar de utilización en un contenedor estéril cerrado y a prueba de perforaciones.
Eliminación	Estos productos consisten en níquel-titanio. Se deben limpiar antes de eliminarlos. La eliminación puede llevarse a cabo en un centro de reciclaje de chatarra. Por la seguridad de los empleados, se debe garantizar que todo borde afilado o puntiagudo esté protegido.

El fabricante del producto sanitario ha validado la adecuación de las instrucciones anteriores para preparar un dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad de la persona encargada del procesado asegurarse de que el tratamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de procesado logre los resultados deseados. Por lo general, esto requiere la validación y la supervisión sistemática del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas debe ser cuidadosamente evaluada por la persona encargada del procesado, en cuanto a su eficacia y a posibles consecuencias adversas.

⚠	Cualquier modificación del producto o cualquier desviación de estas instrucciones de uso anulará la garantía. Reservado el derecho a introducir modificaciones.

7) Configuración y utilización

Los retractores de tejidos blandos SUPERFLEX están compuestos por una aleación austenítica con memoria de forma de níquel-titanio (Fig. 1). Pueden deformarse flexiblemente a temperatura ambiente y recuperar su forma original (de inmediato) al dejar de aplicar la fuerza deformante.

El retractor de tejidos blandos con forma de espátula SUPERFLEX está especialmente diseñado para la separación concéntrica autosujetante y para mantener temporalmente abiertos los tejidos blandos.

En función de la anatomía del paciente y de acuerdo con el campo de aplicación, el retractor de tejidos blandos SUPERFLEX con forma de espátula se enrolla cuidadosamente, se agarra con la ayuda de una pinza o pinza de sujeción no demasiado afilada o no dentada y se coloca en el tejido blando a retraer.

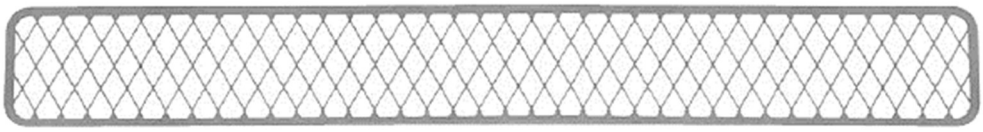

Fig. 1: Retractor de tejidos blandos SUPERFLEX MTI-0

⚠	Utilice únicamente productos en perfecto estado y esterilizados.
⚠	Antes de utilizar los separadores (retractores), asegúrese de que el campo quirúrgico esté correctamente preparado.
⚠	Antes de utilizar los separadores (retractores), asegúrese de que no esté alterada su funcionalidad ni que presenten daños.
⚠	Los productos sanitarios que contienen metales son conductores de la electricidad y no deben exponerse a fuentes de corriente ni a influencias eléctricas externas.
⚠	La elección de los separadores (retractores) depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del campo de aplicación. Asegúrese de que los separadores (retractores) tengan el tamaño correcto y la suficiente estabilidad.

Durante la utilización

Durante la utilización, no someta el tejido a retraer a una tracción superior a la imprescindible para el propósito quirúrgico previsto.

El retractor de tejidos blandos SUPERFLEX se encuentra desenrollado en su forma original (Fig. 2a). Antes de insertarlo, enrolle con cuidado el retractor de tejidos blandos con forma de espátula SUPERFLEX (Fig. 2b). En función del grosor del material, se obtiene un cilindro con un diámetro mínimo de 30 mm.

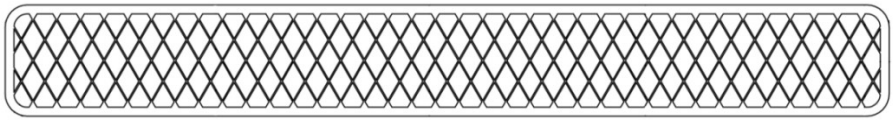

Fig. 2a: Retractor de tejidos blandos SUPERFLEX en su forma original

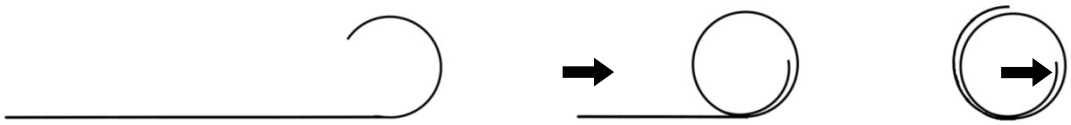

Fig. 2b: Representación esquemática del enrollamiento para la aplicación del retractor de tejidos blandos SUPERFLEX.

⚠	Los retractores de tejidos blandos SUPERFLEX están fabricados en un material austenítico de NiTi con memoria de forma. Pueden deformarse flexiblemente a temperatura ambiente y recuperar su forma original (de inmediato) al dejar de aplicar la fuerza deformante. Durante la aplicación, no los doble para deformarlos ni los flexione más allá del diámetro mínimo admisible de 30 mm. Una flexión mayor puede causar deformaciones permanentes o dobleces irreparables en el material, que limitarían la función del retractor.

No utilice una pinza demasiado afilada o dentada ni una pinza de sujeción para estabilizar la forma, ya que de lo contrario el retractor de tejidos blandos SUPERFLEX podría resultar dañado.

La figura 3 muestra un ejemplo de configuración en el que la forma del retractor de tejidos blandos SUPERFLEX (a) se estabiliza con una pinza de sujeción (b).

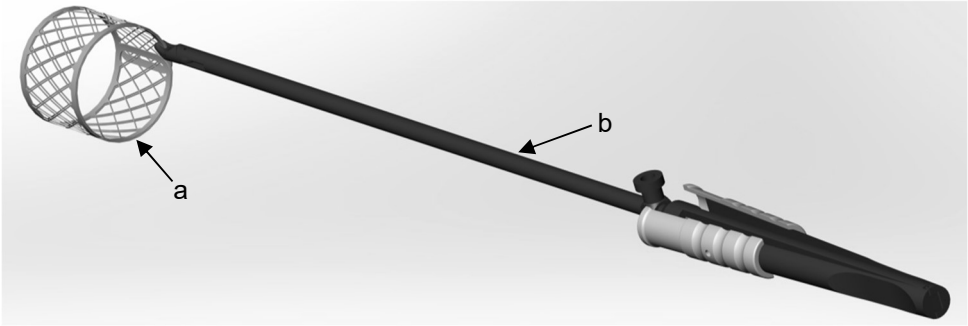

Fig. 3: Ejemplo de configuración del retractor de tejidos blandos SUPERFLEX

Coloque el retractor de tejidos blandos SUPERFLEX enrollado en el tejido blando que desee retraer y suelte la pinza/pinza de sujeción.

⚠	Al insertar el separador (retractores), asegúrese de que no se dañen accidentalmente estructuras tisulares (especialmente nervios y vasos sanguíneos).
⚠	No gire ni incline el instrumento de sujeción durante la inserción del retractor de tejidos blandos SUPERFLEX, ya que podría dañar el retractor.
⚠	¡Peligro de lesión! Tras retirar el instrumento de sujeción, el retractor de tejidos blandos SUPERFLEX recupera (bruscamente) su forma original. La pinza/pinza de sujeción solo se debe abrir tras la colocación correcta en el tejido blando.
⚠	Una presión demasiado prolongada e intensa sobre el tejido puede causar necrosis y otras lesiones.
⚠	La sobrecarga puede provocar una deformación plástica o la rotura de los separadores (retractores).

Para retirar el retractor de tejidos blandos SUPERFLEX, sujete los extremos superpuestos con una pinza/pinza de sujeción no demasiado afilada o no dentada y extraiga **con cuidado** el retractor de la zona quirúrgica.

8) Accesorios necesarios

Para la aplicación del retractor de tejidos blandos SUPERFLEX, se requiere una pinza o pinza de sujeción no demasiado afilada o no dentada para estabilizar la forma.

Para la esterilización o el almacenamiento, se puede utilizar una bandeja de esterilización y almacenamiento (MTK-0) para el almacenamiento seguro del retractor de tejidos blandos SUPERFLEX de 200 mm de longitud (MTI-0, MTK-1, MTK-2 y MTK-3) (Fig. 4).

Los retractores de tejidos blandos SUPERFLEX son instrumentos independientes, por lo que no está previsto combinarlos con otros productos.

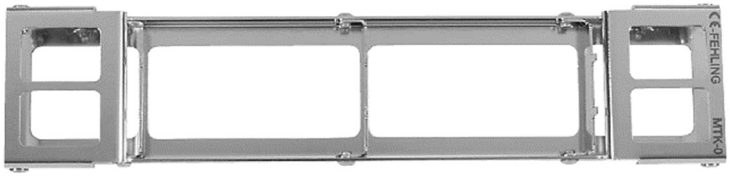

Fig. 4: Bandeja de esterilización y almacenamiento MTK-0 para el retractor de tejidos blandos SUPERFLEX con una longitud de 200 mm

Uso de la bandeja de esterilización y almacenamiento MTK-0 para MTI-0, MTK-1, MTK-2 y MTK-3

Bandeja de esterilización y almacenamiento MTK-0 (a) para el almacenamiento seguro del retractor flexible de tejidos blandos (b) durante la esterilización y el almacenamiento (Fig. 5).

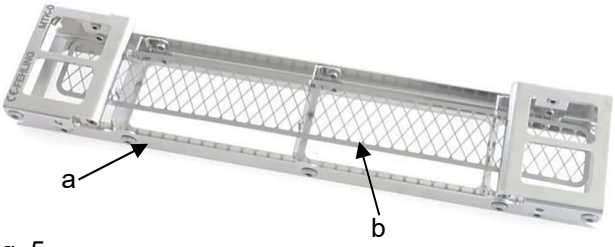

Fig. 5

⚠ Antes de colocar el retractor flexible de tejidos blandos en la bandeja de esterilización y almacenamiento, compruebe que las trabillas (c) estén perpendiculares a la base (d) (Fig. 6).

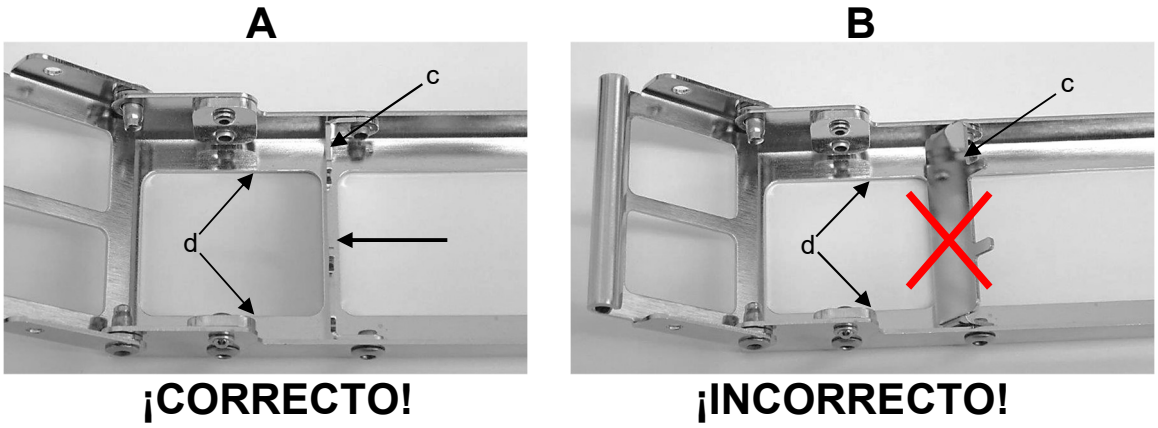

Fig. 6: Ilustración de la posición correcta (**A**) e incorrecta (**B**) de las trabillas (c).

Si las trabillas (c) no se encuentran verticales, el perfil de malla del retractor flexible de tejidos blandos (b) puede doblarse o dañarse durante la inserción (Fig. 6a). Por lo tanto, las trabillas (c) deben estar siempre en posición vertical.

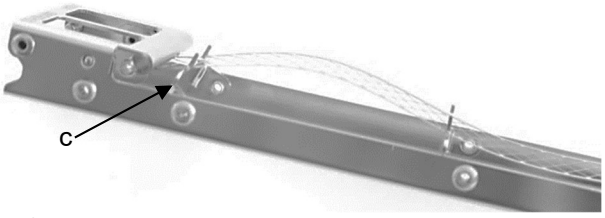

Fig. 6a

El retractor flexible de tejidos blandos se coloca centrado sobre las trabillas (c) con los cierres de seguridad (e) abiertos (Fig. 7).

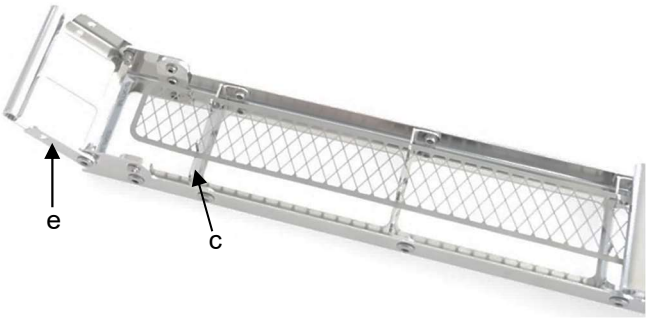

Fig. 7

Observe que los pines de fijación (f) sobresalgan a través del perfil de la malla (g) del retractor de tejidos blandos (ver las flechas en la Fig. 7a).

Para la colocación en los pines de fijación (f), asegúrese de que el retractor no choca ni es arrastrado contra los pines de fijación cuando se coloca en la bandeja de esterilización y almacenamiento.

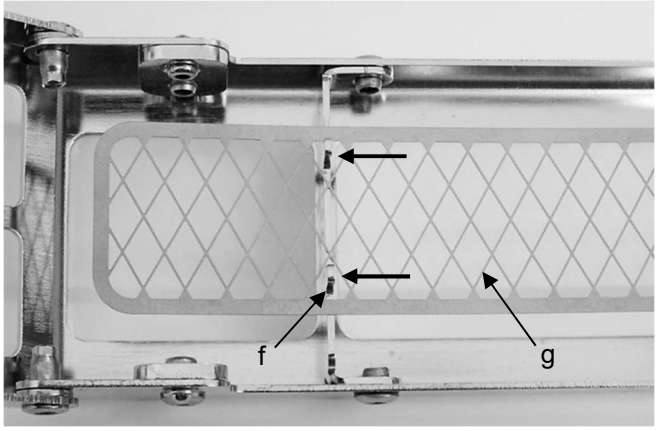

Fig. 7a

Los dos cierres de seguridad (e), cuando están cerrados y encajados, impiden que el retractor se suelte de las trabillas (c) (Fig. 8). Así se evitan pérdidas y posibles daños.

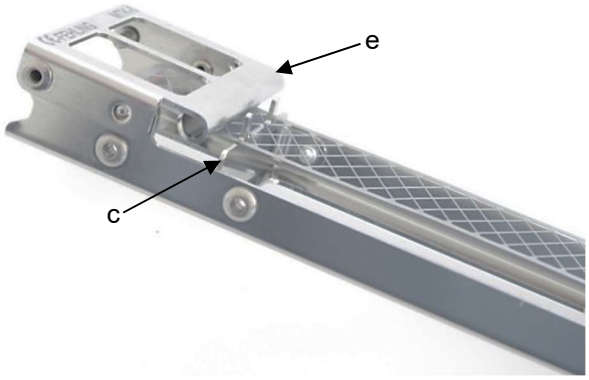

Fig. 8

9) Montaje

No se requiere un montaje del retractor de tejidos blandos SUPERFLEX.

10) Desmontaje

No se requiere un desmontaje del retractor de tejidos blandos SUPERFLEX.

11) Obligación de notificación de incidentes graves

El usuario tiene la obligación de notificar al fabricante los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto sanitario por correo electrónico a vigilance@fehling-instruments.de o mediante el formulario de reclamación en https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/ y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario.

Símbolos		
Los símbolos que se muestran en el producto sanitario o en la etiqueta del producto tienen los siguientes significados:		
Fabricante	Consulte las instrucciones de uso	Atención
REF Número de artículo	LOT Código de lote	SN Número de serie
CE Marca CE	CE 0297 Marca CE	Aceitera para puntos de lubricación

Contacto con el fabricante		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein (Alemania) Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	CE 0297