



### Retractor auricular FEHLING MICS VM SUPERFLEX

		<b>Accesorios:</b>
MTG-0	MICS VM SUPERFLEX, retractor auricular, 30 mm	MTI-9 Pinza de fijación para retractor auricular MTG*
MTG-1	MICS VM SUPERFLEX, retractor auricular, 37,5 mm	MRN-3 Guía de gancho para instrumentos de exposición del miocardio, 223
MTG-2	MICS VM SUPERFLEX, retractor auricular, 45 mm	DBC-4 Pinza aplicadora Johns-Hopkins
		EEP-7 Portainstrumentos CONCEPT
		EEK-1F Gancho de sujeción para mesa



Este producto sanitario se suministra no estéril. Se debe procesar antes del uso. Antes de reprocesarlo, el riesgo del instrumento se debe evaluar de acuerdo con las directrices del Instituto Robert Koch (RKI) (A/B/C no crítico/semicrítico/crítico). Este producto sanitario solo lo debe usar, procesar y eliminar personal médico cualificado. El retractor auricular MICS VM SUPERFLEX está destinado a un uso a corto plazo.

#### 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.

El retractor auricular MICS VM SUPERFLEX se utiliza en particular para la retracción de tejidos blandos en accesos circulares y ovales, sobre todo en cirugía mínimamente invasiva.

#### 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 auricular MICS VM SUPERFLEX está destinado a

- mantener apartado el tejido blando del área quirúrgica durante todas las intervenciones con incisiones limitadas en los tejidos blandos, con utilización a través de una incisión separada en la piel
- mantener apartado el tejido blando del área quirúrgica durante todas las intervenciones con incisiones limitadas en los tejidos blandos, con utilización a través del acceso principal



- Todo tipo de áreas quirúrgicas cuya exposición correcta requiera mantener los tejidos blandos alejados, incluso con tensión parcial, sin que el retractor limite el campo de visión.

### 3) Contraindicaciones

Están contraindicadas todas las aplicaciones contrarias a las propiedades físicas o mecánicas de cada modelo de separador. No existen contraindicaciones generales para el uso del retractor auricular MICS VM SUPERFLEX.

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
- 

### 5) Antes de la utilización

El retractor auricular MICS VM SUPERFLEX se entrega sin esterilizar y el usuario lo deberá limpiar y esterilizar antes del primer uso y de cada uso posterior (ver "Reprocesado").



Los retractores auriculares MICS VM SUPERFLEX deben manipularse con cuidado durante el almacenamiento, transporte y limpieza.






Para prevenir daños consecuenciales, evite golpes y cargas puntuales en el retractor auricular MICS VM SUPERFLEX.

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

Durante la aplicación, no los doble al deformarlos ni los flexione por debajo del radio de flexión mínimo admisible de 15 mm. Una flexión mayor puede producir deformaciones permanentes o dobleces irreparables en el material, que limitarían la función del separador.

Antes de cada uso se requiere una comprobación de seguridad. Esté atento a las zonas de bordes afilados, grietas, roturas, averías mecánicas y componentes faltantes (ver "Mantenimiento, inspección y comprobación de funcionamiento").



<p>Utilice únicamente productos íntegros y esterilizados. Antes de utilizar el retractor auricular MICS VM SUPERFLEX, asegúrese de que el campo quirúrgico esté correctamente preparado.</p>	
Retractor auricular MICS VM SUPERFLEX	Accesorios
  MTG-0/1/2	 Pinza de fijación MTI-9
	 Guía de gancho MRN-3A
	 Pinza aplicadora DBC-4
	 Portainstrumentos CONCEPT EEP-7 con gancho de sujeción para mesa EEK-1F

#### 6) Procesado:

##### Restricción del reprocesado:

El reprocesado 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.



El producto sanitario se debe procesar antes del uso. Antes de reprocesarlo, su riesgo se debe evaluar de acuerdo con las directrices del Instituto Robert Koch (RKI) (A/B/C no crítico/semicrítico/crítico).




	<p>Los retractores auriculares MICS VM SUPERFLEX deben manipularse con cuidado durante el almacenamiento, transporte y limpieza.</p> <p>Para prevenir daños consecuenciales, evite golpes y cargas puntuales en el retractor auricular MICS VM SUPERFLEX.</p>										
	<p>No limpie los instrumentos CERAMO® (reconocibles por su superficie marrón-negra) ni los instrumentos de titanio con métodos oxidativos (métodos que utilizan peróxido de hidrógeno H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, p. ej., Orthovario u Oxivario de Miele). La aplicación de estos procedimientos provoca la extracción del titanio. Con el tiempo, acaban destruyéndose los instrumentos de titanio o el recubrimiento CERAMO®, que contiene titanio.</p> <p>Los instrumentos con mangos de plástico Propylux tampoco deben limpiarse con métodos oxidativos. Estos procesos producen un envejecimiento termooxidativo del material. Puede que no haya decoloración o fragilidad que lo hagan visible.</p>										
<p>Lugar de utilización:</p>	<p>Prelimpieza: inmediatamente después de finalizar la intervención, se deben eliminar de los instrumentos los residuos de sangre, tejidos y medicamentos con un paño/una toallita de papel desechable y someterlos a una limpieza automática.</p>										
<p>Almacenamiento: según § 4 MPBetreibV (Reglamento alemán para usuarios de productos médicos)</p>	<p>El retractor auricular MICS VM SUPERFLEX se debe almacenar seco, a temperatura ambiente, limpio, protegido de daños e influencias mecánicas.</p> <p>Se recomienda reprocesar los instrumentos inmediatamente después de su uso, ya que cuesta eliminar los residuos secos de zonas de difícil acceso. No los sumerja en soluciones de NaCl (de lo contrario, existe riesgo de corrosión por picadura o de corrosión por tensiofusión).</p>										
<p>Desmontaje</p>	<p>Ver 7) Configuración y utilización</p>										
<p>Prelimpieza manual</p>	<p>Enjuague los instrumentos con agua corriente fría de calidad potable (&lt;40 °C) hasta haber eliminado toda la contaminación visible. La suciedad adherida debe eliminarse con un cepillo suave (no de alambre). Las cavidades, hendiduras y ranuras se deben enjuagar a conciencia (&gt;10 s) con agua corriente fría (&lt;40 °C) de calidad de agua potable utilizando una pistola de agua a presión (o similar). Introduzca los productos en un baño de detergente combinado. Utilice únicamente una solución aprobada de un detergente sin 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 el detergente. En caso necesario, someta los componentes móviles del instrumento a movimientos de vaivén.</p> <p><u>Procedimientos validados:</u></p> <p><b>Prelimpieza manual</b></p> <table border="0"> <tr> <td>Equipamiento:</td><td>lavabo, cepillo suave</td></tr> <tr> <td>Detergente:</td><td>neodisher® MediClean forte</td></tr> <tr> <td>Proporción de mezcla:</td><td>del 0,5 al 2 % en agua del grifo</td></tr> <tr> <td>Temperatura:</td><td>temperatura ambiente (23°C)</td></tr> <tr> <td>Tiempo de exposición:</td><td>10 – 30 min.</td></tr> </table> <p>Durante el tiempo de exposición, elimine la suciedad más incrustada con cepillos adecuados.</p> <p>Enjuague los instrumentos un minuto bajo agua desionizada fría.</p>	Equipamiento:	lavabo, cepillo suave	Detergente:	neodisher® MediClean forte	Proporción de mezcla:	del 0,5 al 2 % en agua del grifo	Temperatura:	temperatura ambiente (23°C)	Tiempo de exposición:	10 – 30 min.
Equipamiento:	lavabo, cepillo suave										
Detergente:	neodisher® MediClean forte										
Proporción de mezcla:	del 0,5 al 2 % en agua del grifo										
Temperatura:	temperatura ambiente (23°C)										
Tiempo de exposición:	10 – 30 min.										



Limpieza/desinfección	Se sobreentiende que para la limpieza y desinfección se utilizarán productos comercialmente disponibles y aprobados para la aplicación. Asimismo, se sobreentiende que se respetarán las concentraciones, los tiempos de exposición y las temperaturas recomendados. Siempre que sea posible, se debe privilegiar una lavadora desinfectadora que utilice desinfección térmica.
Limpieza: automática	<p>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 atasquen en la malla al introducir y retirar los instrumentos en/de las cestas de malla. Al reprocesarlos o desmontarlos, los instrumentos articulados deben estar abiertos. En caso necesario, afloje los muelles.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: lavadora-desinfectadora automática G 7835 CD (Miele) Detergente: neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparativos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los instrumentos articulados se deben introducir en el aparato con las articulaciones abiertas y de forma que el agua pueda salir por las cavidades y los orificios ciegos.</li> <li>• Asegúrese también de enjuagar completamente el interior de todas las cavidades.</li> <li>• Se debe tener cuidado de no crear sombras de lavado.</li> </ul> <p><u>Parámetro:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prelavado durante 3 min. con agua fría (&lt; 40 °C)</li> <li>• Vaciado</li> <li>• Limpieza durante 10 min. con una solución al 0,5 - 1 % de neodisher® MediClean forte en agua del grifo a 55 °C</li> <li>• Vaciado</li> <li>• Enjuagado durante 2 min. con agua del grifo (&lt; 40 °C)</li> <li>• Vaciado</li> <li>• Enjuagado durante 1 min. con agua fría desionizada (&lt; 30 °C)</li> <li>• Vaciado</li> <li>• Termodesinfección durante 5 min. con agua desionizada (&gt;90 °C)</li> <li>• Secado durante 30 min. (&gt; 50 °C)</li> </ul> <p>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.</p>



Limpieza manual	<p><u>Procedimiento validado</u>  Equipamiento: Bandelin Sonorex Digitec  Detergente: neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)  Desinfectante: Korsolex® med AF</p> <p><u>Prelimpieza</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sumerja los instrumentos 10 min. en agua fría.</li> <li>• Accione los componentes móviles en todo su radio de movimiento.</li> <li>• Limpie los instrumentos con un cepillo suave hasta que no haya contaminación visible.</li> <li>• Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión.</li> </ul> <p><u>Limpieza por ultrasonidos</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exposición ultrasónica durante 10 min. a &lt; 40 °C con una solución del detergente del 0,5 - 3 % a 35 kHz</li> </ul> <p>Después de la exposición ultrasónica, enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión. Enjuague los instrumentos con agua del grifo durante 10 segundos. Para el aclarado final, utilice agua desionizada. Asegúrese de que no queden residuos en los productos. Enjuague los instrumentos durante al menos 30 segundos con agua desionizada.</p>
Desinfección manual	<p>Las soluciones desinfectantes se pueden utilizar de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta (ver instrucciones del fabricante del producto químico).  Para el aclarado final, utilice agua desionizada. Asegúrese de que no queden residuos en los productos. Después de la limpieza, sumerja los productos 5 minutos en un baño de ultrasonidos (35 kHz, &lt;40 °C) con un desinfectante adecuado (p. ej., 0,5 % Korsolex® med AF). Asegúrese de que todas las superficies estén humedecidas con el desinfectante. En caso necesario, mueva las piezas móviles en el baño de desinfección.  Después de la desinfección, enjuague meticulosamente todos los productos con agua desionizada (&gt; 1 min.) para eliminar el desinfectante.</p>
Secado:	<p>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.</p>
Montaje	<p>Ver 7) Configuración y utilización</p>
Mantenimiento:	<p>Si los instrumentos llevan componentes móviles expuestos a la fricción (p. ej., articulaciones), se debe aplicar un spray de alta calidad para instrumentos soluble en agua. Estos puntos llevan también el correspondiente símbolo de la aceitera. </p>





Control y comprobación del funcionamiento	<p>Antes de cada uso se debe realizar una comprobación de seguridad de los instrumentos. Esté atento a las zonas de bordes afilados, grietas, roturas, averías mecánicas y componentes faltantes.</p> <p>Es necesario comprobar la suavidad de marcha de los instrumentos con componentes móviles (se debe evitar una holgura excesiva). Compruebe los mecanismos de bloqueo.</p> <p>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, como la integridad de los travesaños y la pieza de articulación.</p> <p>Los instrumentos dañados o deteriorados se deben retirar, limpiar y desinfectar antes de devolverlos al fabricante. Puede solicitar al fabricante un certificado de confirmación de este procedimiento.</p> <p>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 un almacenamiento seguro en un recipiente desechable resistente a las perforaciones y a la rotura. No utilice instrumentos dañados.</p>
Embalaje:	<p>Individual: según las normas de la serie EN 868, EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Kits: clasifique los instrumentos en bandejas previstas para este fin o colóquelos en bandejas de esterilización de uso general. El embalaje de las bandejas requiere un método adecuado.</p>
Esterilización:	<p>Esterilización por vapor en el proceso de vacío fraccionado a 134 °C (como mín. 5 minutos de tiempo de mantenimiento) en un aparato según DIN EN 285; ¡procesos de esterilización validados! 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.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Selectomat HP (MMM)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3 fases de prevacío</li> <li>Temperatura de esterilización 132 °C</li> <li>Tiempo de mantenimiento: 4 min.</li> <li>Tiempo de secado: mín. 20 min.</li> </ol>
Almacenamiento:	Según § 4 MPBetreibV y las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953
Eliminación:	Este producto está compuesto de níquel-titanio y acero. Se debe limpiar antes de eliminarlo. 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.
Información complementaria:	Si se esterilizan varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no se debe superar la carga máxima del esterilizador (ver las indicaciones del fabricante).



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 asegurar que el tratamiento real 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. Asimismo, la persona encargada del procesado debe evaluar cuidadosamente la eficacia y las posibles consecuencias adversas de cualquier desviación de las instrucciones.

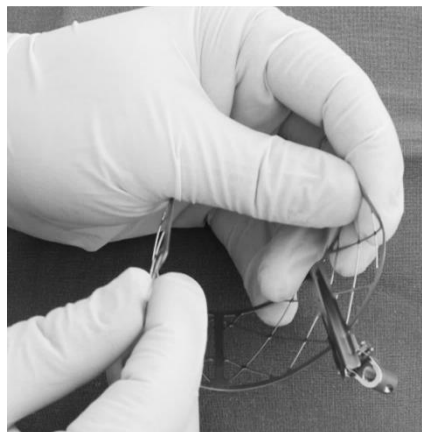


Cualquier modificación del producto o cualquier desviación de estas instrucciones de uso anulará la garantía.  
Reservado el derecho a introducir modificaciones.

## 7) Configuración y utilización

### Preparación del retractor auricular MICS VM SUPERFLEX

Enrolle los dos extremos del retractor uno sobre el otro.



**¡Importante!** Al enrollar el retractor, asegúrese de que el lado más pronunciado quede dentro del contorno.



Enrolle el retractor hasta que adquiera un diámetro de unos 30 mm y fíjelo con la mano.

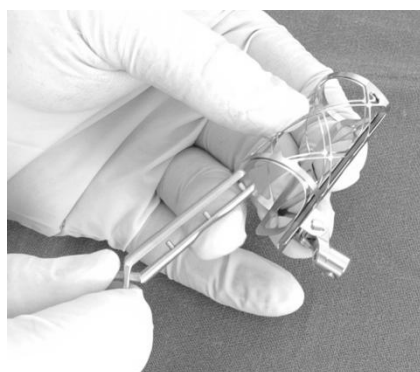






La pinza de fijación MTI-9 permite fijar el retractor auricular MICS VM SUPERFLEX, una vez enrollado, para facilitar su inserción en la zona correspondiente. Las clavijas de retención se deben anclar en los intersticios de la malla del retractor.

**¡Importante!** La pinza de fijación MTI-9 debe fijarse con las clavijas de retención dirigidas hacia afuera, como se muestra en la imagen derecha. Solo así se garantiza una extracción posterior sin problemas.

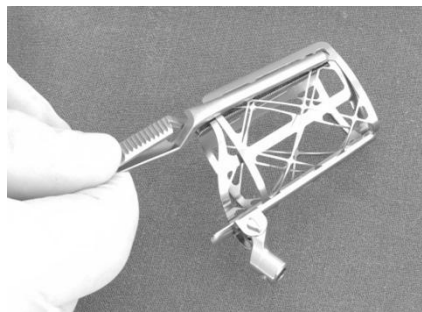


**¡Atención!** La pinza de fijación MTI-9 está destinada **exclusivamente** a la fijación del retractor auricular MICS VM SUPERFLEX enrollado.

**No se debe realizar nunca una aplicación que difiera de estas instrucciones.**

**¡Peligro de muerte si se perforan los vasos!**

Retractor enrollado y fijado con la pinza de fijación



Fijación alternativa del retractor enrollado:  
Los dos extremos proximales del retractor proximal se fijan a los marcos exterior e interior del retractor con material de sutura. Esta unión se corta con el bisturí para extender el retractor. El material de sutura se retira inmediatamente, p. ej., con pinzas.



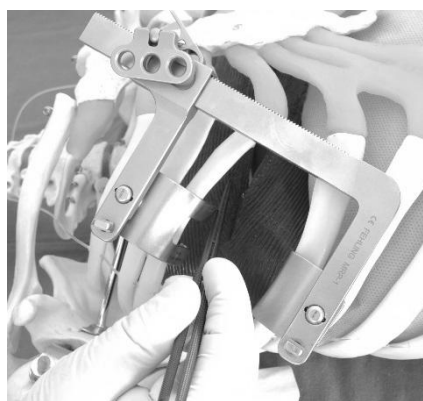


### Insertión del retractor auricular MICS VM SUPERFLEX

Acceso mínimamente invasivo, p. ej., con ayuda de un separador intercostal MRP-1 MICS o un retractor de tejidos blandos de polímero (*soft tissue retractor*)



Practique una incisión en el tejido que desee separar y sepárelo p. ej., con unas pinzas, para introducir el retractor enrollado en la aurícula.

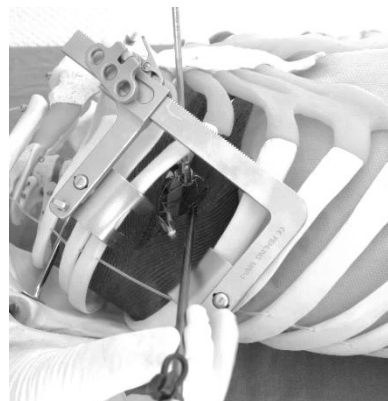


Con un portaagujas suficientemente resistente (p. ej., MRG-2 o MRG-9), coloque el retractor enrollado en el tejido blando que desee retraer.

Antes de colocarlo en el tejido blando, es imprescindible preparar el retractor como se describe en "Preparación del retractor".

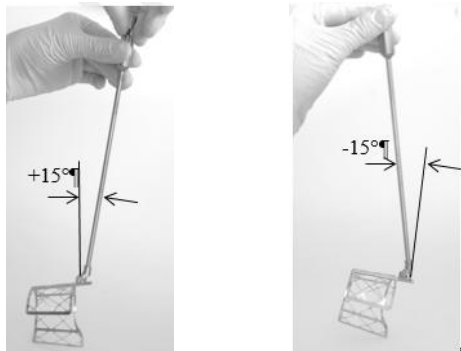


Para sujetar y ajustar el retractor auricular MICS VM SUPERFLEX en la zona quirúrgica, inserte la guía de gancho MRN-3A a través de una incisión transtorácica adicional o a través del acceso principal.  
La guía de gancho MRN-3A se enrosca hasta el tope en la rosca de la pieza de articulación móvil del retractor.





El ajuste preciso del retractor se realiza en la zona quirúrgica a través de la guía de gancho transtorácica MRN-3A. El retractor se puede girar  $\pm 15^\circ$ . (ver figura inferior)



La fijación externa del retractor también se puede realizar con la guía de gancho transtorácico, p. ej., con el portainstrumentos CONCEPT EEP-7.



Suelte la pinza de fijación MTI-9 con la pinza aplicadora Johns-Hopkins DBC-4 para aflojar el retractor y separar así el tejido circundante. En retractores fijados con material de sutura, este material se corta y se retira en este momento.



**¡Advertencia!** No doble el retractor ni lo dañe con herramientas inadecuadas.





Extracción del retractor auricular MICS VM SUPERFLEX de la zona quirúrgica

Enrolle el retractor auricular MICS VM SUPERFLEX p. ej., con dos portaagujas y extraígallo de la zona quirúrgica.



**¡Advertencia!** No extraiga el retractor auricular MICS VM SUPERFLEX cuando esté abierto y aflojado, existe **riesgo de lesiones** (lesión del tejido circundante).

Símbolos

Los símbolos que se muestran en el producto sanitario o en la etiqueta del producto tienen los siguientes significados:

 Fabricante	 Número de catálogo	 Código de lote	 Número de serie
 Consúltense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónico	 Marcado CE	 Precaución	 Aceitera para puntos de lubricación

Contacto con el fabricante:

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445 E-mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a>
--	---