



### Retrattore atriale FEHLING MICS VM SUPERFLEX

MTG-0..... MICS VM SUPERFLEX, retrattore atriale, 30 mm  
 MTG-1..... MICS VM SUPERFLEX, retrattore atriale, 37,5 mm  
 MTG-2..... MICS VM SUPERFLEX, retrattore atriale, 45 mm

#### Accessori

MTI-9 ..... Clamp di fissaggio per retrattore atriale MTG-0/1/2  
 MRN-3A ..... Guida-lama per strumenti di esposizione della valvola mitralica, 223 mm  
 DBC-4 ..... Pinza di applicazione Johns Hopkins, 245 mm  
 EEP-7H ..... Supporto strumenti CONCEPT senza zoccolo, lunghezza totale 843 mm  
 EEK-1F ..... Morsetto di fissaggio per tavolo operatorio Ø 16 mm, angolazione regolabile



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 atriale MICS VM SUPERFLEX può essere utilizzato, ricondizionato e smaltito esclusivamente da personale medico qualificato!

Il retrattore atriale MICS VM 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 atriale MICS VM 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 atriale MICS VM SUPERFLEX è concepito per

- Retrazione di tessuti molli nel sito operatorio in tutti gli interventi con incisioni limitate del tessuto molle utilizzando un'incisione cutanea separata
- Retrazione di tessuti molli nel sito operatorio in tutti gli interventi con incisioni limitate del tessuto molle utilizzando l'accesso principale



- Tutti i tipi di siti chirurgici nei quali, per ottenere l'esposizione corretta, sia necessaria la retrazione anche parziale di tessuti molli tramite trazione, senza che il retrattore limiti il campo visivo.

### 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 MICS VM 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 atriale MICS VM 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).



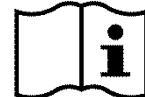
Eseguire un controllo di sicurezza prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti punti con bordi taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (v. 6) Ricondizionamento in "Manutenzione, Controllo e verifica").



Maneggiare il retrattore atriale MICS VM SUPERFLEX con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia!  
Evitare urti e carichi eccessivi sul retrattore atriale MICS VM SUPERFLEX in quanto potrebbero danneggiarlo! Non sovraccaricare le parti funzionali!



Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!



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

Durante la deformazione in fase di applicazione, non piegare il retrattore e non scendere al di sotto del 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.

### 6) Trattamento



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).



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.



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.



Gli strumenti possono essere utilizzati, trattati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato.



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!



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.

#### Limitazioni in caso di trattamento

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").

#### Informazioni generali per il trattamento

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); disinettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Per la pulizia viene utilizzata sia acqua in qualità potabile, sia acqua demineralizzata (completamente demineralizzata, microbiologica, almeno acqua in qualità potabile).

È preferibile il trattamento meccanico alla pulizia manuale, in quanto fornisce risultati di pulizia migliori e più sicuri.

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 disinettanti. 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.
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> <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	<p>Se possibile, è da preferirsi un apparecchio di lavaggio/disinfezione, ai sensi della DIN EN ISO 15883, che utilizzi la disinfezione termica.</p>
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><b>Procedimento validato:</b></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><b>Preparazione:</b></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><b>Procedimento/parametri:</b></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>• Termodisinfezione 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>
Pulizia: manuale	<p><b>Procedimento validato:</b></p> <p>Attrezzatura: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergente: 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>
Disinfezione: manuale	<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></p> <p>Attrezzatura: Bacinella Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Disinfettante: 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	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.
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 parafina/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 disinfezati. 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><b><u>Procedimento validato:</u></b></p> <table> <tr> <td>Attrezzatura:</td> <td>Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</td> </tr> </table> <p><b><u>Procedimento/parametri:</u></b></p> <table> <tr> <td>Tipo di ciclo:</td> <td>3 fasi di pre-vuoto</td> </tr> <tr> <td>Temperatura di sterilizzazione:</td> <td>132 – 134°C</td> </tr> <tr> <td>Durata del trattamento:</td> <td>4 – 5 min.</td> </tr> <tr> <td>Tempo di asciugatura:</td> <td>20 min.</td> </tr> </table> <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>	Attrezzatura:	Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert	Tipo di ciclo:	3 fasi di pre-vuoto	Temperatura di sterilizzazione:	132 – 134°C	Durata del trattamento:	4 – 5 min.	Tempo di asciugatura:	20 min.
Attrezzatura:	Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert										
Tipo di ciclo:	3 fasi di pre-vuoto										
Temperatura di sterilizzazione:	132 – 134°C										
Durata del trattamento:	4 – 5 min.										
Tempo di asciugatura:	20 min.										



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 nitinolo e acciaio. 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>
<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.</p>	
	<p>Qualsiasi modifica al prodotto o deviazione dalle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione di responsabilità!</p> <p>Con riserva di modifiche.</p>

## 7) Configurazione e impiego

I retrattori atriali MICS VM SUPERFLEX (Fig. 1) 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.

Il retrattore atriale MICS VM SUPERFLEX è costituito da una rete flessibile di apertura (a) provvista di uno snodo mobile in direzione assiale (b).

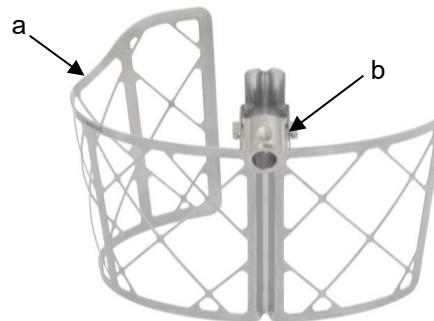


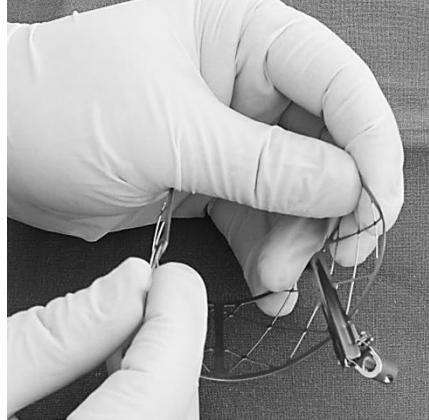
Fig. 1: MTG-0/1/2

In particolare, il retrattore atriale MICS VM SUPERFLEX consente la retrazione del tessuto molle in accessi di forma ovale o circolare, soprattutto in microchirurgia.

In base alla specifica anatomia del paziente e conformemente all'indicazione, arrotolare con cautela il retrattore atriale MICS VM SUPERFLEX. Afferrare poi il retrattore arrotolato con la clamp di fissaggio, e se necessario con la pinza di applicazione, e posizionarlo nel tessuto molle da retrarre.

	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 elettroconduttori 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'introduzione dei divaricatori (retrattori) prestare attenzione a non lesionare involontariamente le strutture tissutali (in particolare nervi e vasi sanguigni)!
	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)!
<b>Preparazione del retrattore atriale MICS VM SUPERFLEX</b>	
Ruotare le due estremità del retrattore l'una verso l'altra (Fig. 2).	
	Quando si esegue questa operazione, prestare attenzione a ruotare verso l'interno il lato con il profilo più grande (Fig. 3).
	



Arrotolare il retrattore fino a ottenere un diametro di circa 30 mm, quindi trattenerlo saldamente con la mano (Fig. 4).



Fig. 4

La clamp di fissaggio MTI-9 (c) consente di fissare il retrattore atriale MICS VM SUPERFLEX (d) arrotolato per facilitarne l'inserimento nel sito chirurgico. I perni di ritenzione devono ancorarsi negli spazi intermedi della struttura del retrattore.



La clamp di fissaggio MTI-9 (c) deve essere fissata come illustrato in Figura 5, con i perni di ritenzione rivolti verso l'esterno. Tale configurazione è essenziale per garantire la successiva rimozione senza problemi.

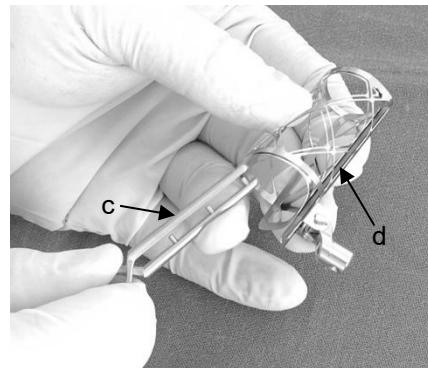


Fig. 5



La clamp di fissaggio MTI-9 è destinata **esclusivamente** al fissaggio del retrattore atriale MICS VM SUPERFLEX dopo averlo arrotolato!  
**In nessun caso è consentito utilizzarlo per scopi diversi da quello previsto!**  
**Pericolo di morte per perforazione dei vasi!**

La Figura 6 mostra il retrattore arrotolato (d), fissato con la clamp di fissaggio (c).

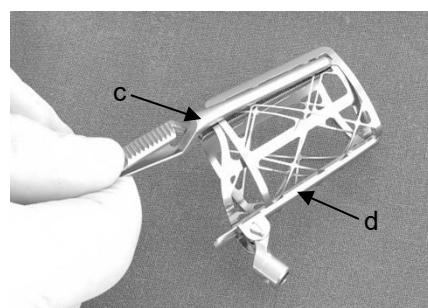


Fig. 6

La Figura 7 mostra un fissaggio alternativo del retrattore arrotolato.

Fissare le due estremità prossimali del retrattore con filo di sutura (e) sul telaio esterno ed esterno del retrattore stesso (d). Tagliare la sutura con il bisturi per consentire l'apertura del retrattore. Il materiale di sutura (e) deve essere asportato immediatamente, ad es. con una pinzetta.

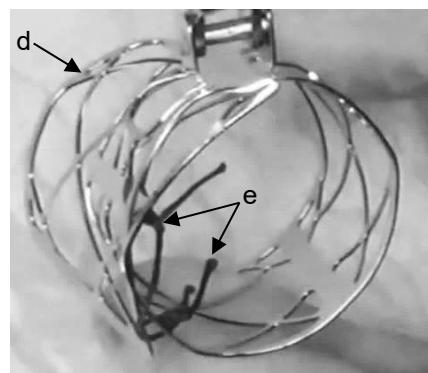


Fig. 7



## Inserimento del retrattore atriale MICS VM SUPERFLEX

Accesso mininvasivo, ad es. con l'ausilio di un divaricatore intercostale MRP-1 MICS (f) (Fig. 8) o un retrattore per tessuto molle in polimero (soft tissue retractor).

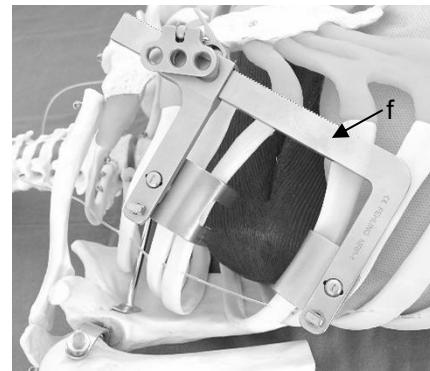


Fig. 8

Incidere il tessuto da retrarre e distanziarlo, ad es. con una pinzetta (g), per introdurre il retrattore arrotolato nell'atrio (Fig. 9).

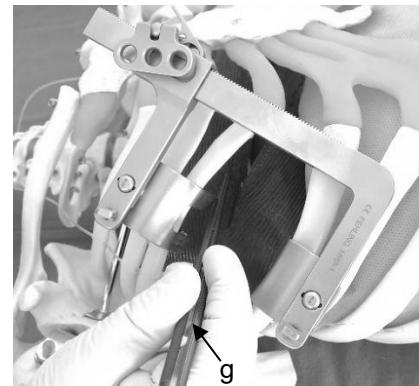


Fig. 9

Posizionare il retrattore arrotolato (d) nel tessuto molle da retrarre con l'ausilio di un porta-aghi sufficientemente robusto (f) (ad es. MRG-2 o MRG-9) (Fig. 10).

È assolutamente necessario preparare il retrattore come descritto in "Preparazione del retrattore atriale MICS VM SUPERFLEX" prima di posizionarlo nel tessuto molle.

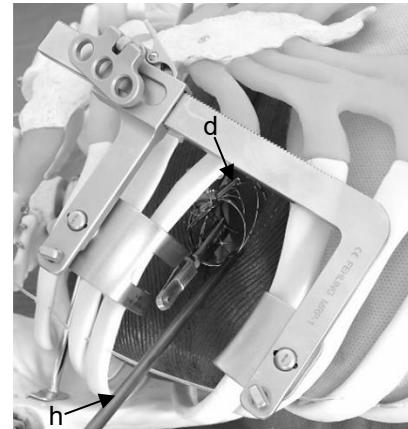


Fig. 10

Per trattenere e regolare il retrattore atriale MICS VM SUPERFLEX nel sito chirurgico, introdurre il guida-lama MRN-3A (i) attraverso un'incisione transtoracica supplementare o attraverso l'accesso principale (Fig. 11).

Avvitare il guida-lama MRN-3A (i) nel filetto dello snodo mobile del retrattore fino all'arresto.

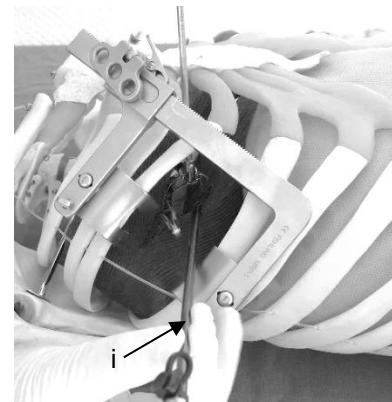


Fig. 11



Eseguire la micro-regolazione del retrattore nel sito con l'ausilio del guida-lama MRN-3A transtoracico (i) (Fig. 12). Il retrattore può essere angolato di  $\pm 15^\circ$  (Fig. 12a e 12b).

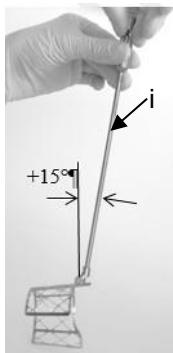


Fig. 12a

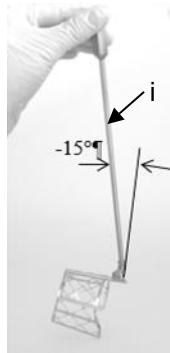


Fig. 12b



Fig. 12

Esiste anche la possibilità di fissare esternamente il retrattore con l'ausilio del guida-lama transtoracico, ad es. mediante il supporto strumenti CONCEPT EEP-7H.

Allentare la clamp di fissaggio MTI-9 con la pinza per applicazione DBC-4 (j) per aprire il retrattore e mantenere così divaricato il tessuto circostante (Fig. 13). In caso di retrattori fissati con materiale di sutura, a questo punto tagliare la sutura e rimuoverla.

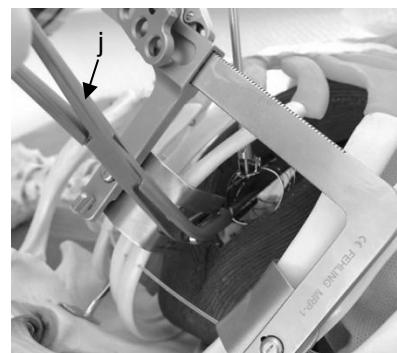


Fig. 13



Non piegare il retrattore, né danneggiarlo utilizzando strumenti inadeguati (Fig. 14).



Fig. 14



### Estrazione del retrattore atriale MICS VM SUPERFLEX dal sito

Arrotolare il retrattore atriale MICS VM SUPERFLEX con l'ausilio, ad es., di due porta-aghi (h), quindi estrarlo dal sito (Fig. 15).



Fig. 15



Non estrarre il retrattore atriale MICS VM SUPERFLEX in posizione aperta e rilasciata, **rischio di lesione** (lesione del tessuto circostante)!

### 8) Accessori richiesti

Per l'applicazione del retrattore atriale SUPERFLEX sono richiesti gli accessori elencati nella tabella 1.

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

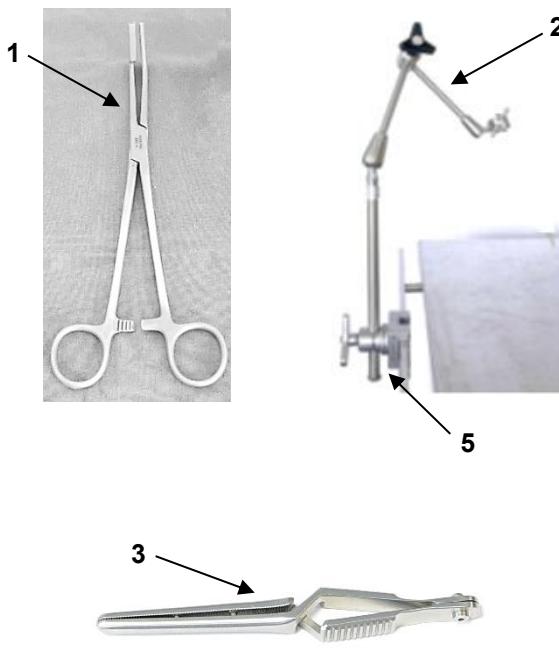


Tabella 1: Elenco degli accessori necessari

	Art. n.	Descrizione
1	DBC-4	Pinza di applicazione Johns Hopkins, 245 mm
2	EEP-7H	Supporto strumenti CONCEPT, senza zoccolo, lunghezza totale 843 mm
3	MTI-9	Clamp di fissaggio per retrattore atriale MTG-0/1/2
4	MRN-3A	Guida-lama per strumenti di esposizione della valvola mitralica, 223 mm
5	EEK-1F	Morsetto di fissaggio per tavolo operatorio Ø 16 mm, angolazione regolabile



### 9) Montaggio

Non è necessario montare il retrattore atriale SUPERFLEX.

Per le operazioni di montaggio e smontaggio del guida-lama, rispettare le istruzioni di montaggio M36.

Per le operazioni di montaggio e smontaggio del morsetto di fissaggio per tavolo operatorio, rispettare le istruzioni di montaggio M33.

### 10) Smontaggio

Non è necessario smontare il retrattore atriale 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:



Fabbricante



Rispettare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Numero di catalogo



Codice lotto



Numero di serie



Marcatura CE



Marcatura CE



Lattina d'olio per le aree da lubrificare



Informazioni di contatto del produttore



FEHLING INSTRUMENTS GmbH  
Seligenstädter Str. 100  
63791 Karlstein/Germania  
Tel.: +49 (0) 6188-9574-40  
Fax: +49 (0) 6188-9574-45  
E-mail: [info@fehling-instruments.de](mailto:info@fehling-instruments.de)  
[www.fehling-instruments.de](http://www.fehling-instruments.de)

**CE** 0297