



Retrator de tecido mole FEHLING SUPERFLEX, em forma de espátula

MTI-0 Retrator de tecido mole SUPERFLEX, em forma de espátula, 25 x 200 mm (espessura do material 0,13 mm)

MTK-1 Retrator de tecido mole SUPERFLEX, em forma de espátula, 25 x 200 mm (espessura do material 0,25 mm)

MTK-2 Retrator de tecido mole SUPERFLEX, em forma de espátula, 25 x 200 mm (espessura do material 0,34 mm)

MTK-3 Retrator de tecido mole SUPERFLEX, em forma de espátula, 25 x 200 mm (espessura do material 0,45 mm)

MTK-4 Retrator de tecido mole SUPERFLEX, em forma de espátula, 30 x 300 mm (espessura do material 0,17 mm)

MTK-5 Retrator de tecido mole SUPERFLEX, em forma de espátula, 30 x 300 mm (espessura do material 0,22 mm)

MTK-6 Retrator de tecido mole SUPERFLEX, em forma de espátula, 30 x 300 mm (espessura do material 0,34 mm)

Acessórios

MTK-0 Cesto de esterilização e armazenamento para retrator de tecido mole SUPERFLEX
Pinça ou pinça de prensão (não demasiado afiada e não serrilhada – ver a secção 7)
Configuração e utilização (Durante a utilização))



Este instrumento ou dispositivo médico é fornecido não estéril. Deve ser reprocessado antes da utilização. Antes do reprocessamento, o instrumento deve ser submetido a uma avaliação de risco de acordo com as orientações do RKI (não crítico/semicrítico/crítico A/B/C).

O retrator de tecido mole SUPERFLEX só pode ser utilizado, reprocessado e eliminado por pessoal médico qualificado!

O retrator de tecido mole SUPERFLEX destina-se a ser reutilizado.

1) Finalidade prevista

Os afastadores (retratores) e componentes de afastadores, utilizados de forma invasiva e cirúrgica e durante um curto período de tempo, servem para afastar ou manter afastadas várias estruturas teciduais, como pele, ossos, músculos e órgãos.

Informações complementares sobre a finalidade prevista

Duração da aplicação: Os afastadores (retratores) e os componentes dos afastadores destinam-se a uma utilização de curta duração.

Campo de aplicação: Os afastadores (retratores) e componentes de afastadores são utilizados em todos os doentes em que o tecido deve ser mantido afastado durante um curto período de tempo (máx. 24 horas) para permitir ao cirurgião uma melhor visibilidade do tecido subjacente.

Perfil do utilizador: Os afastadores (retratores) e componentes de afastadores só podem ser utilizados por pessoal especializado com formação médica (por exemplo, médicos especialistas).

Ambiente de utilização: Os afastadores (retratores) e componentes de afastadores só são utilizados em condições de ambientes controlados (por exemplo, em bloco operatório).

Grupo-alvo de doentes: Sem restrições.



2) Indicações

Intervenções cirúrgicas que exijam o afastamento e a manutenção temporária afastada de várias estruturas teciduais, como pele, ossos, músculos e órgãos, para alcançar a estrutura corporal a tratar. A escolha do afastador e dos componentes acessórios depende das condições anatómicas e fisiológicas, bem como da área de aplicação. Deve certificar-se de que os afastadores ou lâminas de afastadores utilizados têm o tamanho adequado e dispõem de estabilidade suficiente.

O retrator de tecido mole SUPERFLEX destina-se especificamente a

- afastar concentricamente tecidos moles, por exemplo, em cirurgia abdominal ou cardíaca,
- manter temporariamente afastados tecidos moles, por exemplo, em cirurgia abdominal ou cardíaca.

3) Contraindicações

São contraindicadas todas as utilizações contrárias às características físicas e/ou mecânicas do modelo individual de afastador. Não existem contraindicações gerais para a utilização de afastadores.

No entanto, deve ter-se em atenção os riscos acrescidos que possam resultar das condições anatómicas e fisiológicas, bem como do quadro clínico do doente. Isto inclui, por exemplo, um risco acrescido de fratura dos ossos em caso de osteoporose.

4) Efeitos secundários possíveis

Na literatura médica, são descritos os seguintes efeitos secundários, que também podem ocorrer durante a utilização prevista de afastadores:

- Infecções
- Perturbações da cicatrização de feridas
- Lesões de estruturas (tecidos, nervos, vasos)
- Necroses
- Isquemia

Em particular, durante ou após a utilização conforme a indicação do afastador de tecidos moles SUPERFLEX em técnicas minimamente invasivas no coração, podem ocorrer (complicações específicas do método):

- Fibrilhação auricular pós-operatória
- Arritmias cardíacas pós-operatórias

E, em casos raros:

- Infecções
- Acidentes vasculares cerebrais



Os dispositivos médicos podem, por exemplo, conter níquel e/ou titânio. Os materiais utilizados são biocompatíveis, mas podem causar reações alérgicas ou intolerâncias.

5) Antes da utilização

O retrator de tecido mole SUPERFLEX é fornecido não estéril e deve ser limpo e esterilizado pelo utilizador antes da primeira utilização e antes de cada utilização subsequente (ver a secção 6) *Reprocessamento*).



	Antes de cada utilização, deve ser efetuada uma verificação de segurança. Para tal, deve verificar-se a existência de arestas vivas, fissuras, ruturas, avarias mecânicas e componentes em falta (ver a secção 6) <i>Reprocessamento</i> em “ <i>Manutenção, controlo e verificação</i> ”).
	Manusear o retrator de tecido mole SUPERFLEX com cuidado durante o armazenamento, o transporte e a limpeza! Evitar impactos e cargas pontuais no retrator de tecido mole SUPERFLEX para não provocar eventuais danos subsequentes! Não sobrecarregar as peças funcionais!
	Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!
	Os retratores de tecido mole SUPERFLEX são fabricados em liga de memória de forma de níquel-titânio austenítica. São deformáveis de forma flexível à temperatura ambiente e recuperam a sua forma original (subitamente) após a remoção da força deformadora. Durante a deformação no âmbito da aplicação, não dobrar e não ultrapassar o diâmetro mínimo admissível de 30 mm. Uma flexão mais acentuada pode provocar deformações permanentes ou vincos irreparáveis no material, que limitam a função do retrator.

6) Reprocessamento

	O dispositivo médico deve ser reprocessado antes da utilização. Antes do reprocessamento, deve ser submetido a uma avaliação de risco de acordo com as orientações do RKI (não crítico/semicrítico/crítico A/B/C).
	Devem ser cumpridas as disposições legais nacionais, as normas e orientações nacionais e internacionais, bem como os regulamentos de higiene internos para o reprocessamento.
	Para o reprocessamento de instrumentos utilizados em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), suspeita de CJD ou possíveis variantes, devem ser cumpridos os regulamentos nacionais aplicáveis.
	Os instrumentos só podem ser utilizados, reprocessados e eliminados por pessoal médico qualificado.
	Manusear os instrumentos com cuidado durante o armazenamento, o transporte e a limpeza! Evitar impactos e cargas pontuais nos instrumentos para não provocar eventuais danos consequentes! Não sobrecarregar as peças funcionais!
Limitações no reprocessamento	O reprocessamento frequente tem pouco impacto na rotulagem dos instrumentos e não afeta a sua função. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e pelos danos causados pela utilização (por exemplo, danos, rotulagem ilegível, falha funcional - ver também “ <i>Manutenção, controlo e verificação</i> ”). Em caso de utilização e reprocessamento adequados, os instrumentos podem ser submetidos comprovadamente a pelo menos 500 ciclos de reprocessamento.



<p>Informações gerais sobre o reprocessamento</p>	<p>O reprocessamento baseia-se num procedimento validado. Todas as etapas de limpeza mencionadas (pré-limpeza manual, limpeza automática/manual, desinfeção manual e esterilização) foram validadas com os parâmetros indicados em cada caso e listadas em "Procedimento validado". Para a validação, foram utilizados os agentes de reprocessamento recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfetante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Para a limpeza, utiliza-se tanto água potável como água totalmente desmineralizada (água desionizada; desmineralizada, de qualidade microbiológica pelo menos potável).</p> <p>O reprocessamento automático é preferível à limpeza manual, uma vez que proporciona um resultado de limpeza melhor e mais seguro.</p> <p>Existe também a possibilidade de limpar os nossos instrumentos com outros produtos químicos testados e aprovados, recomendados pelo fabricante dos produtos químicos em termos de compatibilidade com os materiais. Respeitar sempre as indicações do fabricante relativamente à concentração, tempo de exposição, temperatura e renovação dos detergentes e desinfetantes. Todas as instruções de utilização do fabricante dos produtos químicos devem ser rigorosamente cumpridas. Caso contrário, podem ocorrer alterações visuais ou danos nos materiais, como corrosão, ruturas ou envelhecimento prematuro.</p>
<p>Pré-tratamento no local de utilização</p>	<p>Pré-limpeza: Deve assegurar-se que, imediatamente após a conclusão do procedimento, os resíduos de sangue, tecido e medicamentos são removidos dos instrumentos com um pano descartável/papel e que estes são imediatamente sujeitos a limpeza automática. Após a conclusão do pré-tratamento dos instrumentos, deve ser efetuada uma inspeção visual para verificar a integridade dos instrumentos.</p> <p>Os instrumentos devem ser transportados do local de utilização para o local de reprocessamento de forma a não colocar em perigo ou danificar o utilizador, terceiros, o ambiente ou os dispositivos médicos (colocação em recipientes fechados e resistentes a perfurações e – se necessário – utilização de tampas de proteção).</p>
<p>Preparação antes da limpeza</p>	<p>Recomenda-se que o reprocessamento dos instrumentos seja efetuado imediatamente após a sua utilização, uma vez que os resíduos secos em locais de difícil acesso são difíceis de remover. Não os colocar em soluções de NaCl (caso contrário, existe o risco de corrosão pontual ou fissuras sob tensão).</p> <p>Os instrumentos que foram ligados entre si durante a utilização devem ser desmontados e repostos no seu estado original antes da limpeza.</p>
<p>Desmontagem</p>	<p>Ver a secção 10) <i>Desmontagem</i></p>
<p>Pré-limpeza manual</p>	<p><u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Tanque Escova macia Pistola de água a pressão (ou semelhante) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/Parâmetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Enxaguar os instrumentos, se possível desmontados, em água fria corrente (água potável, <40 °C) até que toda a sujidade visível seja



	<p>removida. A sujidade incrustada deve ser removida com uma escova macia (não utilizar uma escova de arame!).</p> <ul style="list-style-type: none"> Os espaços ocultos, fendas, ranhuras e lúmenes devem ser enxaguados intensivamente (durante >10 segundos) com uma pistola de água pressurizada (ou semelhante) com água fria (qualidade potável, <40 °C). Mergulhar os produtos durante 10 a 30 minutos numa solução de 0,5 a 2 % de Neodisher® MediClean forte em água (qualidade potável, <40 °C). Utilizar apenas uma solução aprovada de um detergente que não tenha efeito de fixação de proteínas. Para tal, devem ser seguidas as instruções do fabricante do detergente e do desinfetante. Certificar-se de que todas as partes do instrumento entram em contacto com a solução. Se necessário, as peças móveis do instrumento devem ser movidas para a frente e para trás no banho de limpeza. Durante o tempo de exposição, remover a sujidade grosseira com uma escova adequada (não utilizar escova de arame!). Enxaguar os instrumentos durante 1 minuto com água fria desionizada (ver a secção “<i>Informações gerais sobre o reprocessamento</i>”) e, se necessário, mover as peças móveis do instrumento para a frente e para trás.
<p>Limpeza/ desinfecção</p>	<p>Se possível, deve ser utilizada uma máquina de lavar e desinfetar com desinfecção térmica, em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883.</p>
<p>Limpeza: automática</p>	<p>Evitar encher em excesso os cestos de instrumentos e as bandejas de lavagem – utilizar apenas suportes de instrumentos adequados. Certificar-se de que, ao colocar e retirar os instrumentos nos/dos cestos, as pontas não ficam presas na rede.</p> <p><u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Máquina de limpeza e desinfecção automática G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programa de limpeza: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparação:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Os instrumentos articulados devem ser colocados no dispositivo com as articulações abertas ou desmontadas, se possível, permitindo que a água possa escoar das cavidades e dos orifícios cegos. Se necessário, aliviar as molas. Certificar-se de que todas as cavidades são completamente enxaguadas por dentro. Assegurar que não existam zonas não alcançadas pelo enxaguamento. Unir as ligações Luer dos instrumentos, se existirem, à ligação de enxaguamento Luer-Lock da máquina de lavar e desinfetar.



	<p><u>Procedimento/Parâmetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pré-enxaguamento durante 3 minutos com água fria (qualidade potável, <40 °C) • Esvaziamento • Limpeza durante 10 minutos com uma solução de 0,5 a 2 % de Neodisher® MediClean forte em água (qualidade potável) a 55 °C • Esvaziamento • Enxaguamento durante 2 minutos com água (qualidade potável, <40 °C) • Esvaziamento • Enxaguamento durante 1 minuto com água fria desionizada (<30 °C) • Esvaziamento • Termodesinfecção durante 5 minutos com água desionizada (>90 °C) • Secagem durante 30 minutos (90 °C) <p>Após a limpeza automática, verificar visualmente, em particular, as cavidades, os orifícios cegos, etc., para verificar a presença de sujidade visível. Se necessário, repetir o ciclo ou limpar manualmente.</p>
<p>Limpeza: manual</p>	<p><u>Procedimento validado:</u></p> <p>Equipamento: Tanque Escova macia Pistola de água a pressão (ou semelhante) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/Parâmetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Colocar os instrumentos, se possível desmontados, durante 10 minutos em água fria (qualidade potável, <40 °C). • Fazer mover as peças móveis, se existirem, em toda a sua amplitude. • Limpar os instrumentos com uma escova macia (não utilizar uma escova de arame!) até que não haja mais contaminação visível. • Enxaguar os instrumentos durante pelo menos 20 segundos com uma pistola de água a pressão (ou semelhante). <p><u>Limpeza por ultrassons:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Exposição a ultrassons durante 10 minutos a <40 °C com 0,5 a 2 % de solução de detergente a 35 kHz • Após a exposição a ultrassons, enxaguar os instrumentos durante pelo menos 20 segundos com uma pistola de água a pressão (ou semelhante). • Enxaguar os instrumentos durante pelo menos 10 segundos com água (qualidade potável, <40 °C). • Para o enxaguamento final, deve utilizar-se água desionizada (<40 °C). Os instrumentos devem ser enxaguados durante pelo menos 30 segundos com água desionizada. Deve certificar-se de que não permanecem resíduos nos produtos.



<p>Desinfecção: manual</p>	<p>As soluções desinfetantes podem ser utilizadas de acordo com as instruções no rótulo (ver as instruções do fabricante das substâncias químicas).</p> <p><u>Procedimento validado:</u></p> <p>Equipamento: Tanque Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfetante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedimento/Parâmetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Após a limpeza, colocar os produtos durante 5 minutos num banho de ultrassons (35 kHz, <40 °C) com um desinfetante adequado (por exemplo, 0,5 % de Korsolex® med AF). Certificar-se de que todas as superfícies estão cobertas pelo desinfetante. Se necessário, mover as peças móveis no banho de desinfecção antes de ligar o dispositivo de ultrassons. • Após a desinfecção, enxaguar bem todos os produtos durante pelo menos 1 minuto com água desionizada (<40 °C) para remover o desinfetante e, se necessário, mover as peças móveis do instrumento para a frente e para trás. • Deve certificar-se de que não permanecem resíduos nos produtos. • Secagem com ar comprimido estéril e isento de óleo.
<p>Secagem</p>	<p>Se a secagem for alcançada como parte do ciclo de limpeza/desinfecção, não deve ultrapassar os 120 °C. De acordo com a recomendação do RKI, secar posteriormente com ar comprimido adequado. Prestar atenção especial à secagem de áreas de difícil acesso.</p>
<p>Montagem</p>	<p>Ver a secção 9) <i>Montagem</i></p>
<p>Manutenção, controlo e verificação</p>	<p>Nos instrumentos com componentes móveis, que estão sujeitos a fricção (por exemplo, articulações), deve aplicar-se um óleo para instrumentos à base de parafina/óleo branco (de acordo com a farmacopeia europeia ou dos Estados Unidos em vigor), biocompatível, adequado para esterilização a vapor e permeável ao vapor, antes da esterilização. Estas áreas podem também estar assinaladas com um símbolo de lata de óleo correspondente. Os instrumentos não devem ser tratados com produtos de manutenção que contenham silicone. Estes podem causar rigidez e comprometer a eficácia da esterilização a vapor.</p> <p>Antes de cada utilização, deve ser efetuada uma verificação de segurança dos instrumentos. Para tal, deve verificar-se a existência de arestas vivas, fissuras, ruturas, avarias mecânicas e componentes em falta.</p> <p>Verificar a facilidade de movimento dos instrumentos com peças móveis (evitar folgas excessivas). Se aplicável, verificar os mecanismos de bloqueio.</p> <p>Todos os instrumentos: Inspeção visual com lâmpada de aumento para verificar a existência de danos e desgaste.</p> <p>Prestar especial atenção às áreas críticas nas peças móveis e na área de trabalho.</p> <p>Os instrumentos defeituosos, danificados ou cuja rotulagem não seja legível devem ser separados e limpos e desinfetados antes de serem devolvidos ao fabricante. As reparações só podem ser efetuadas pelo fabricante ou por</p>



	<p>oficinas autorizadas pelo fabricante. Está disponível junto do fabricante um formulário de confirmação deste procedimento.</p> <p>Os instrumentos que já não possam ser reparados devem ser eliminados como resíduo metálico no hospital. Para tal, deve assegurar-se, especialmente no caso de instrumentos cirúrgicos com pontas ou arestas vivas, que são armazenados em recipientes fechados, de utilização única, resistentes a perfurações e a ruturas. Não utilizar instrumentos danificados!</p>
Embalagem	<p>Individual: de acordo com as normas da série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Conjuntos: Colocar os instrumentos nas bandejas previstas para o efeito ou em bandejas de esterilização universais. Utilizar um método adequado para embalar as bandejas.</p>
Esterilização	<p>Esterilização a vapor por vácuo fracionado num dispositivo conforme a DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665 (Parte 1 e 2). Para evitar a formação de manchas e a corrosão, o vapor deve estar isento de impurezas. Os valores-limite recomendados para as impurezas na água de alimentação e no condensado de vapor estão definidos na norma DIN EN 285.</p> <p><u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedimento/Parâmetros:</u> Tipo de ciclo: 3 fases de pré-vácuo Temperatura de esterilização: 132 a 134 °C Tempo de exposição: 4 a 5 minutos Tempo de secagem: 20 minutos</p> <p>Durante a esterilização de vários instrumentos num ciclo de esterilização, não deve ser ultrapassada a carga máxima do esterilizador (ver as instruções do fabricante do dispositivo).</p>
Armazenamento	<p>De acordo com o § 4 da MPBetreibV e com as normas da série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Os instrumentos devem ser armazenados secos, à temperatura ambiente, limpos, protegidos contra danos e influências mecânicas (evitar condensação e danos). Os instrumentos, se aplicável, devem ser sempre armazenados em estado relaxado. Evita-se assim a fadiga prematura da tensão da mola.</p> <p>Os instrumentos devem ser transportados para o local de utilização num recipiente estéril fechado e resistente a perfurações.</p>
Eliminação	<p>Estes produtos são fabricados em nitinol. Devem ser limpos antes da eliminação. A eliminação pode ser efetuada num centro de reciclagem de metais. Para proteger os colaboradores, deve assegurar-se que quaisquer pontas e arestas vivas existentes estão protegidas.</p>
<p>As instruções acima referidas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como adequadas para preparar o dispositivo médico para reutilização. O responsável pelo reprocessamento tem a obrigação de garantir que o reprocessamento realmente efetuado com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados na instalação de reprocessamento atinge o</p>	



resultado desejado. Para tal, são necessárias verificações e/ou validações e controlos de rotina do procedimento. Qualquer desvio às instruções fornecidas deve ser cuidadosamente avaliado pelo responsável pelo reprocessamento quanto à sua eficácia e possíveis consequências adversas.



Qualquer alteração ao produto ou desvio destas instruções de utilização resultará na exclusão da responsabilidade!
Sujeito a alterações.

7) Configuração e utilização

Os retratores de tecido mole SUPERFLEX são fabricados em liga de memória de forma de níquel-titânio austenítico (Fig. 1). São deformáveis de forma elástica à temperatura ambiente e recuperam a sua forma original (subitamente) após a remoção da força deformadora.

O retrator de tecido mole SUPERFLEX, em forma de espátula, destina-se especificamente a afastar concentricamente e a manter temporariamente os tecidos moles afastados.

Com base na anatomia específica do doente e de acordo com a área de aplicação, o retrator de tecido mole SUPERFLEX, em forma de espátula, é cuidadosamente enrolado, agarrado com uma pinça ou pinça de preensão não demasiado afiada ou sem dentes e colocado no tecido mole a retrair.

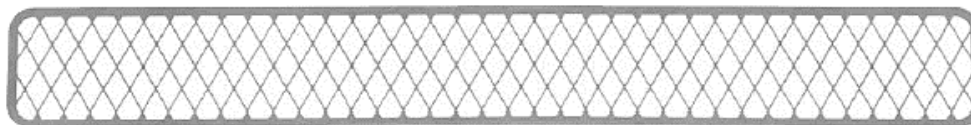


Fig. 1: Retrator de tecido mole SUPERFLEX MTI-0



Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!



Antes de utilizar o retrator de tecido mole SUPERFLEX, certificar-se de que o campo operatório está devidamente preparado.



Antes de utilizar o retrator de tecido mole SUPERFLEX, certificar-se de que a funcionalidade não está comprometida e de que não existem danos!



Os dispositivos médicos fabricados com materiais ferromagnéticos não devem ser expostos a campos magnéticos ou influências eletromagnéticas externas.



Os dispositivos médicos que contenham metais são condutores de eletricidade e não devem ser expostos a fontes de alimentação ou influências elétricas externas.



A escolha do retrator de tecido mole SUPERFLEX depende das condições anatómicas e fisiológicas, bem como do campo de aplicação. Deve certificar-se de que o retrator de tecido mole SUPERFLEX utilizado tem o tamanho e a geometria corretos, bem como uma estabilidade suficiente.

Durante a utilização

Durante a aplicação, não exercer mais pressão sobre o tecido a retrair do que a imprescindível para a finalidade cirúrgica pretendida.

Na sua forma original, o retrator de tecido mole SUPERFLEX está desenrolado (Fig. 2a). Antes de inserir, enrolar cuidadosamente o retrator de tecido mole SUPERFLEX, em forma de espátula (Fig. 2b). Consoante a espessura do material, forma-se um cilindro com um diâmetro mínimo de 30 mm.

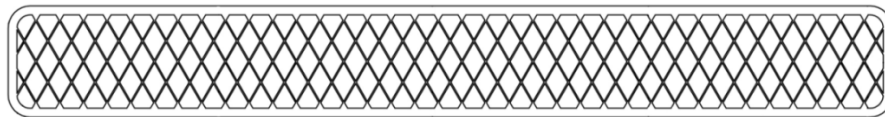


Fig. 2a: Retrator de tecido mole SUPERFLEX na sua forma original



Fig. 2b: Representação esquemática do enrolamento para a aplicação do retrator de tecido mole SUPERFLEX



Os retratores de tecido mole SUPERFLEX são fabricados em material NiTi austenítico e têm memória de forma. São deformáveis de forma flexível à temperatura ambiente e recuperam a sua forma original (subitamente) após a remoção da força deformadora.

Durante a deformação no âmbito da aplicação, não dobrar e não ultrapassar o raio mínimo de curvatura admissível de 15 mm.

Uma flexão mais acentuada pode provocar deformações permanentes ou vincos irreparáveis no material, que limitam a função do retrator!

Para estabilizar a forma, não utilizar uma pinça ou pinça de prensão demasiado afiada ou com dentes, caso contrário, o retrator de tecido mole SUPERFLEX pode ficar danificado.

A Fig. 3 mostra um exemplo de configuração em que a forma do retrator de tecido mole SUPERFLEX (a) é estabilizada com uma pinça de prensão (b).

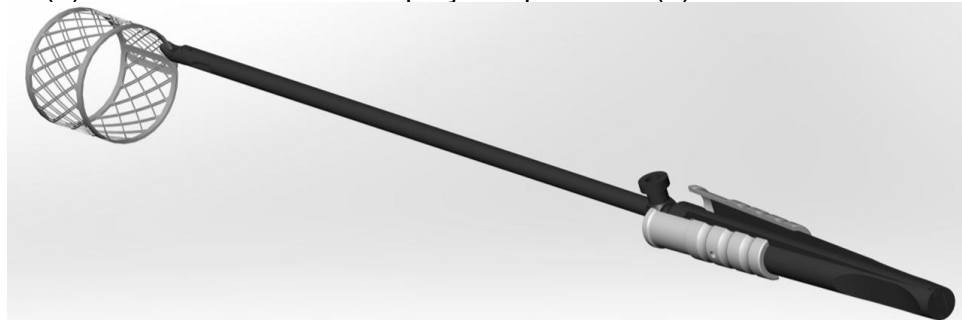


Fig. 3: Exemplo de configuração para o retrator de tecido mole SUPERFLEX

Colocar o retrator de tecido mole SUPERFLEX enrolado no tecido mole a retrair e soltar a pinça/pinça de prensão.



	Ao inserir o retrator de tecido mole SUPERFLEX, certificar-se de que não lesam inadvertidamente estruturas teciduais (em particular, nervos e vasos sanguíneos)!
	Durante a inserção do retrator de tecido mole SUPERFLEX, não rodar nem inclinar o instrumento de prensão, caso contrário, o retrator pode ficar danificado.
	Perigo de lesões! O retrator de tecido mole SUPERFLEX recupera a sua forma original (subitamente) após a remoção do instrumento de prensão. A pinça/pinça de prensão só pode ser aberta após a colocação correta no tecido mole.
	Uma pressão demasiado longa e demasiado elevada sobre o tecido pode provocar necroses e outras lesões!
	A sobrecarga pode provocar deformação plástica ou quebra do retrator de tecido mole SUPERFLEX!
<p>Para remover o retrator de tecido mole SUPERFLEX, agarrar as extremidades sobrepostas com uma pinça/pinça de prensão não demasiado afiada ou sem dentes e puxar cuidadosamente o retrator para fora do local.</p>	

8) Acessórios necessários

Para a aplicação do retrator de tecido mole SUPERFLEX, é necessária uma pinça ou pinça de prensão não demasiado afiada ou sem dentes para estabilizar a forma.
 Para a esterilização ou armazenamento, pode ser utilizado um recipiente de armazenamento e esterilização (MTK-0) para guardar o retrator de tecido mole SUPERFLEX com um comprimento de 200 mm (MTI-0, MTK-1, MTK-2 e MTK-3) em segurança (Fig. 4).
 Os retratores de tecido mole SUPERFLEX são instrumentos individuais e, por conseguinte, não está prevista qualquer combinação com outros produtos.

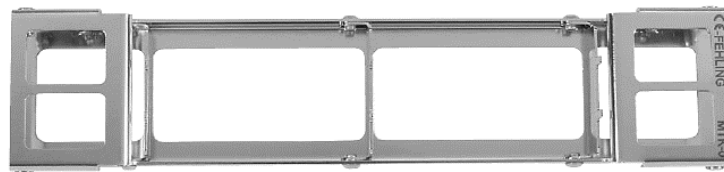


Fig. 4: Recipiente de armazenamento e esterilização MTK-0 para retrator de tecido mole SUPERFLEX com um comprimento de 200 mm

Utilização do recipiente de armazenamento e esterilização MTK-0 para MTI-0, MTK-1, MTK-2 e MTK-3

O recipiente de armazenamento e esterilização MTK-0 (a) serve para o armazenamento seguro do retrator de tecido mole flexível (b) durante a esterilização e o armazenamento (Fig. 5).

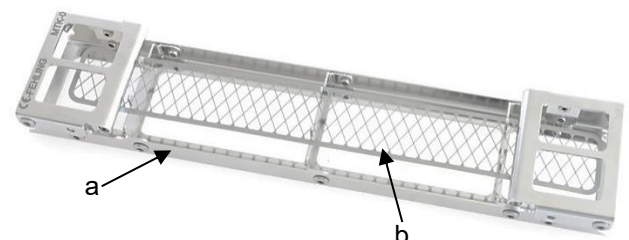
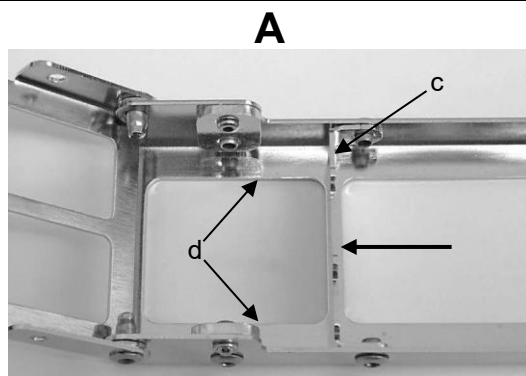


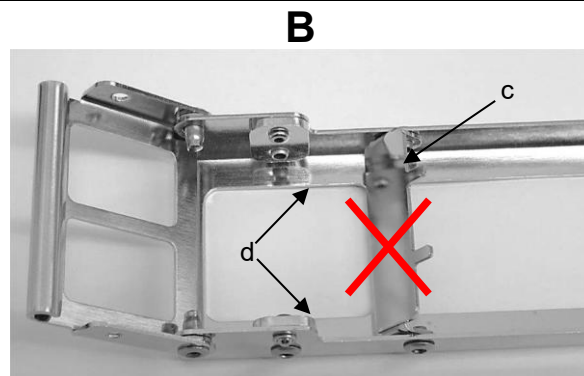
Fig. 5



Antes de colocar o retrator de tecido mole flexível no cesto de armazenamento e esterilização, deve-se verificar se as travessas (c) estão perpendiculares à superfície de apoio (d) (Fig. 6).



CORRETO!



INCORRETO!

Fig. 6: Representação da posição correta (A) e incorreta (B) das travessas (c).

Se as travessas (c) não estiverem perpendiculares, o perfil de malha do retrator de tecido mole flexível (b) pode dobrar ou danificar-se ao ser colocado (Fig. 6a). Por conseguinte, as travessas (c) devem estar sempre perpendiculares.

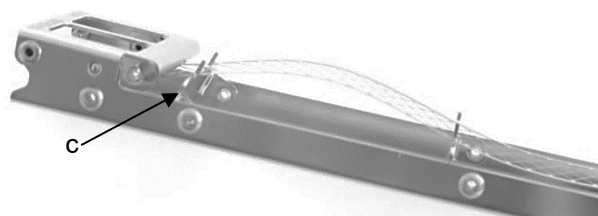


Fig. 6a

O retrator de tecido mole flexível é colocado no centro das travessas (c) com as tampas de segurança (e) abertas (Fig. 7).

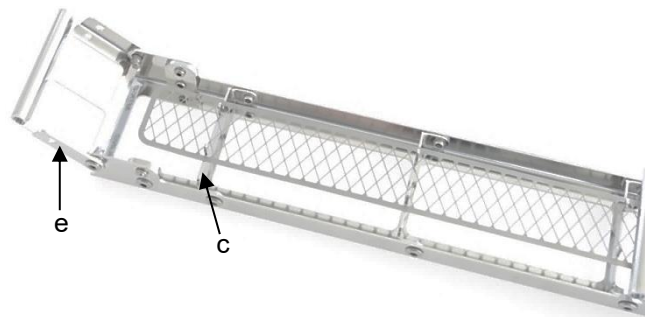


Fig. 7

Deve certificar-se de que os pinos de fixação (f) atravessam o perfil de malha (g) do retrator de tecido mole (ver as setas na Fig. 7a).

Para a colocação nos pinos de fixação (f), deve certificar-se de que o retrator não toca nos pinos de fixação nem é puxado para os mesmos ao ser colocado no recipiente de armazenamento e esterilização.

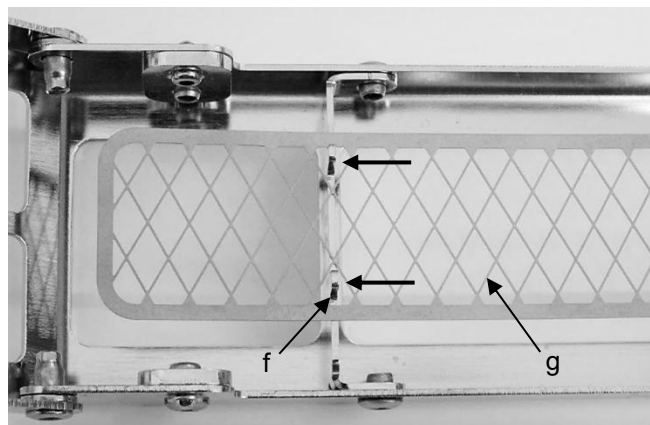


Fig. 7a



As duas tampas de segurança (e) impedem a remoção do retrator das travessas (c) quando fechadas e encaixadas (Fig. 8). Evita-se assim a perda e eventuais danos.

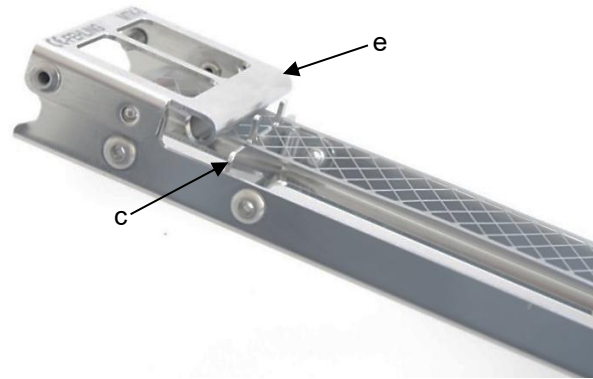


Fig. 8

9) Montagem

Não é necessária a montagem do retrator de tecido mole SUPERFLEX.














10) Desmontagem

Não é necessária a desmontagem do retrator de tecido mole SUPERFLEX.

11) Obrigação de notificação de incidentes graves

O utilizador é obrigado a notificar o fabricante sobre incidentes graves ocorridos no que se refere ao dispositivo médico, quer por e-mail para vigilance@fehling-instruments.de, quer através do formulário de reclamação em <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, bem como a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.



Símbolos		
<p>Na medida em que figurem no dispositivo médico, na etiqueta do dispositivo médico ou nas instruções de utilização, os símbolos têm o seguinte significado, de acordo com a norma DIN EN ISO 15223-1:</p>		
 Fabricante	 Consultar instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas	 Advertência
 Número de catálogo	 Código de lote	 Número de série
 Dispositivo médico	 Identificação única do dispositivo	 Marcação de Conformidade CE
 Lata de óleo para locais a lubrificar	 Marcação de Conformidade CE	
Contacto do fabricante		
	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Alemanha Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de</p>	