



**Rétracteur pour tissus mous FEHLING SUPERFLEX, en forme de spatule**

MTI-0 ..... Rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 25 x 200 mm (épaisseur du matériau 0,13 mm)

MTK-1 .... Rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 25 x 200 mm (épaisseur du matériau 0,25 mm)

MTK-2 .... Rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 25 x 200 mm (épaisseur du matériau 0,34 mm)

MTK-3 .... Rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 25 x 200 mm (épaisseur du matériau 0,45 mm)

MTK-4 ..... Rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 30 x 300 mm (épaisseur du matériau 0,17 mm)

MTK-5 ..... Rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 30 x 300 mm (épaisseur du matériau 0,22 mm)

MTK-6 ..... Rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 30 x 300 mm (épaisseur du matériau 0,34 mm)

**Accessoires**

MTK-0 .... Plateau de stérilisation et de stockage pour rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX  
Pince ou pince de préhension (pas trop tranchante et non dentée – veuillez consulter la section 7)  
Configuration et utilisation (pendant l'utilisation))



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

Le rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX doit être exclusivement utilisé, retraité et éliminé par un personnel médical qualifié !

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

**1) Destination**

Les écarteurs (rétracteurs) et composants d'écarteurs, qui sont utilisés de manière chirurgicalement invasive et de façon temporaire, servent à écarter ou à maintenir écartées différentes structures tissulaires, telles que la peau, les os, les muscles et les organes.

**Informations complémentaires relatives à la destination**

**Durée d'application :** Les écarteurs (rétracteurs) et composants d'écarteurs sont conçus pour une utilisation de courte durée.

**Domaine d'application :** Les écarteurs (rétracteurs) et composants d'écarteurs sont utilisés chez tous les patients chez lesquels il est nécessaire d'écarter temporairement (max. 24 heures) des tissus pour permettre au chirurgien de mieux voir les tissus sous-jacents.

**Profil utilisateur :** Les écarteurs (rétracteurs) et les composants d'écarteurs ne doivent être utilisés que par du personnel médical qualifié (par exemple un médecin spécialiste).

**Environnement d'utilisation :** Les écarteurs (rétracteurs) et composants d'écarteurs ne sont utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées (par exemple bloc opératoire).

**Groupe cible de patients :** Aucune restriction



## 2) Indications

Interventions chirurgicales nécessitant l'écartement et le maintien temporaires de différentes structures tissulaires, telles que la peau, les os, les muscles et les organes, pour atteindre la structure corporelle à traiter. Le choix de l'écarteur et des composants accessoires dépend des circonstances anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il convient de veiller à ce que l'écarteur ou les lames d'écarteurs utilisés soient de la bonne taille et suffisamment stables.

En particulier, le rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX est destiné à

- l'écartement concentrique des tissus mous, par exemple en chirurgie abdominale ou cardiaque.
- le maintien temporaire de l'ouverture des tissus mous, par exemple en chirurgie abdominale ou cardiaque.

## 3) Contre-indication

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

Cependant, il convient de veiller aux risques accrus pouvant résulter des conditions anatomiques et physiologiques et du tableau clinique du patient. Celles-ci incluent par exemple un risque accru de fracture osseuse en cas d'ostéoporose.

## 4) Effets indésirables possibles

La littérature médicale décrit les effets indésirables suivants, qui peuvent éventuellement survenir également lors de l'utilisation conforme des écarteurs :

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

En particulier lors de l'utilisation prévue du rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX pendant ou après la réalisation de techniques mini-invasives sur le cœur, les effets indésirables suivants peuvent se présenter (complications spécifiques à la méthode) :

- Fibrillation auriculaire postopératoire
- Troubles du rythme cardiaque postopératoires

et, dans de rares cas,

- Infections
- Accidents vasculaires cérébraux.



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



5) Avant l'utilisation	
Le rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé par l'utilisateur avant la première utilisation et avant toute utilisation ultérieure (voir section 6) <i>Retraitement</i> ).	
	Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité. Il faut alors vérifier l'absence d'arêtes tranchantes, de fissures, de ruptures et de dysfonctionnements mécaniques et s'assurer de la présence de l'ensemble des composants (voir section 6) <i>Retraitement</i> au paragraphe « <i>Maintenance, contrôle et vérification</i> »).
	Manipuler le rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX avec précaution lors de son stockage, de son transport et de son nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur le rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !
	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !
	Les rétracteurs pour tissus mous SUPERFLEX sont fabriqués à partir d'un alliage à mémoire de forme nickel-titane austénitique. Ils sont flexibles et déformables à température ambiante et reprennent instantanément leur forme initiale après l'élimination de la force de déformation. Lors de la déformation dans le cadre de l'utilisation, ne pas plier et ne pas descendre en dessous du diamètre minimal autorisé de 30 mm. Un pliage plus important peut entraîner des déformations permanentes ou des plis irréparables dans le matériau, ce qui limite la fonction du rétracteur.
6) Retraitement	
	Le dispositif médical doit faire l'objet d'un retraitement avant d'être utilisé. Une évaluation des risques du dispositif médical doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son retraitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).
	Les réglementations nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les règlements spécifiques en matière d'hygiène relatifs au retraitement doivent être respectés.
	Prière de respecter les prescriptions nationales en vigueur dans le cadre du retraitement d'instruments ayant été utilisés chez des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et chez lesquels on soupçonne cette maladie ou l'une de ses éventuelles variantes.
	Les instruments doivent être exclusivement utilisés, retraités et éliminés par un personnel médical qualifié.
	Manipuler les instruments avec précaution lors de leur stockage, leur transport et leur nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les instruments afin de prévenir tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !



<p>Limites lors du retraitement</p>	<p>Les retraitements fréquents ont peu d'effet sur le marquage des instruments et n'altèrent pas leur fonctionnement. La fin de la durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et la détérioration dues à son utilisation (par ex. détériorations, marquage non lisible, dysfonctionnement – voir aussi « <i>Maintenance, contrôle et vérification</i> »).</p> <p>En cas d'utilisation et de retraitement appropriés, les instruments peuvent être soumis à au moins 500 cycles de retraitement.</p>
<p>Informations générales sur le retraitement</p>	<p>Le retraitement repose sur un procédé validé. Toutes les étapes de nettoyage citées (prénettoyage manuel, nettoyage en machine/manuel, désinfection manuelle et stérilisation) ont été validées avec les paramètres indiqués et figurent au paragraphe « Procédé validé ». Dans le cadre de la validation, les agents de retraitement recommandés ont été utilisés (détergent : Neodisher® MediClean forte [Dr. Weigert] ; désinfectant : Korsolex® med AF [Bode Chemie GmbH]). Utiliser aussi bien de l'eau de qualité potable que de l'eau déminéralisée (au moins de qualité potable d'un point de vue microbiologique) pour le nettoyage.</p> <p>Le retraitement en machine doit être privilégié au nettoyage manuel en raison d'un résultat de nettoyage meilleur et sûr.</p> <p>Il est aussi possible de nettoyer nos instruments avec d'autres produits chimiques testés et validés ayant été recommandés par le fabricant de produits chimiques au vu de leur compatibilité avec les matériaux. Prière de toujours respecter les indications du fabricant à propos de la concentration, de la durée d'action, de la température et du renouvellement des détergents et désinfectants. L'ensemble des prescriptions du fabricant de produits chimiques doit être strictement respectées. Dans le cas contraire, tout non-respect peut entraîner des altérations optiques des matériaux ou leur détérioration, notamment caractérisée par des signes de corrosion, des cassures ou un vieillissement prématuré.</p>
<p>Prétraitement sur le lieu d'utilisation</p>	<p>Prénettoyage : veiller à éliminer des instruments les résidus de sang, de tissu et de médicaments à l'aide d'un chiffon à usage unique/mouchoir de papier dès la fin de l'intervention et à les soumettre immédiatement au nettoyage en machine. Une fois le prétraitement initial des instruments achevé, s'assurer que les instruments sont au complet dans le cadre de contrôles visuels.</p> <p>Les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de retraitement de façon à ce que ni l'utilisateur, ni des tiers, ni l'environnement, ni les dispositifs médicaux ne soient soumis à des risques ou endommagés (placement dans des contenants fermés et résistants aux perforations et – si nécessaire – utilisation de capuchons de protection).</p>
<p>Préparation avant le nettoyage</p>	<p>Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments immédiatement après leur utilisation car les résidus séchés dans des endroits difficiles d'accès sont difficiles à éliminer. Ne pas les placer dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion par piqûres ou par fissuration sous contrainte).</p> <p>Les instruments montés ensemble au cours de l'application doivent avant le nettoyage être à nouveau démontés pour retrouver leur état d'origine.</p>
<p>Démontage</p>	<p>Voir section 10) <i>Démontage</i></p>



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



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



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rincer les instruments à l'eau (qualité potable, &lt; 40 °C) pendant au moins 10 secondes.</li> <li>Utiliser de l'eau déminéralisée (&lt; 40 °C) pour le rinçage final. Rincer les instruments à l'eau déminéralisée pendant au moins 30 secondes. S'assurer que les produits sont exempts de résidus.</li> </ul>
Désinfection : manuelle	<p>Les solutions de désinfection peuvent être utilisées en respectant les instructions sur l'étiquette (voir les indications du fabricant de produits chimiques).</p> <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Cuvette Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Produit de désinfection : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Après le nettoyage, immerger les produits pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons (35 kHz, &lt; 40 °C) contenant un désinfectant approprié (par ex. 0,5 % de Korsolex® med AF). Veiller à bien humecter toutes les surfaces avec le désinfectant. Actionner éventuellement les éléments mobiles dans le bain de désinfection avant la mise en marche du dispositif à ultrasons.</li> <li>Suite à la désinfection, rincer soigneusement tous les produits à l'eau déminéralisée (&lt; 40 °C) pour éliminer le désinfectant pendant au moins 1 minute et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles.</li> <li>S'assurer que les produits sont exempts de résidus.</li> <li>Séchage à l'air comprimé stérile et exempt d'huile.</li> </ul>
Séchage	Si le séchage a lieu pendant le cycle de nettoyage et de désinfection, ne pas dépasser une température de 120 °C. Ensuite, sécher à l'air comprimé approprié conformément aux recommandations de l'institut RKI. Veiller notamment au séchage des zones difficiles d'accès.
Montage	Voir section 9) <i>Montage</i>
Maintenance, contrôle et vérification	<p>Pour les instruments contenant des composants mobiles exposés à des contraintes par frottement (par ex. les articulations), il convient d'appliquer avant la stérilisation une huile pour instrument à base de paraffine/d'huile blanche (conformément à la pharmacopée européenne ou américaine en vigueur) biocompatible, compatible avec la stérilisation à la vapeur et perméable à la vapeur. Ces zones peuvent de plus être indiquées par un symbole de burette d'huile. Les instruments ne doivent pas être traités avec des produits d'entretien contenant du silicone. De tels produits peuvent gripper les instruments et porter préjudice à l'efficacité de la stérilisation à la vapeur. Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité des instruments. Il faut alors s'assurer de l'absence d'arêtes tranchantes, fissures, ruptures ou dysfonctionnements mécaniques et de la présence de l'ensemble des composants.</p> <p>Vérifier que les instruments comportant des pièces mobiles sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Le cas échéant, vérifier les mécanismes de verrouillage.</p>



	<p>Tous les instruments : Effectuer un contrôle visuel de tous les instruments à la lampe loupe pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni usés. Inspecter notamment les points critiques des pièces mobiles et de la zone de travail.</p> <p>Les instruments détériorés ou endommagés ou les instruments dont l'étiquette n'est plus lisible doivent être mis de côté et nettoyés et désinfectés avant d'être retournés au fabricant. Les réparations ne doivent être effectuées que par le fabricant ou des ateliers autorisés par le fabricant. Un formulaire de confirmation sur ce processus peut être obtenu auprès du fabricant.</p> <p>Les instruments qui ne peuvent plus être réparés doivent être remis au service hospitalier de mise au rebut des vieux métaux. Il convient alors de veiller à placer tout particulièrement les instruments chirurgicaux à pointes ou arêtes tranchantes dans un récipient à usage unique fermé, résistant aux perforations et aux chocs afin d'assurer leur conservation en toute sécurité. N'utiliser aucun instrument endommagé !</p>
<p>Emballage</p>	<p>Produits individuels : selon les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953.</p> <p>Kits : répartir les instruments sur les plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation universels. Un procédé approprié doit être utilisé pour emballer les plateaux.</p>
<p>Stérilisation</p>	<p>Stérilisation à la vapeur avec la méthode de vide fractionné dans un dispositif conforme aux normes DIN EN 285 et DIN EN ISO 17665 (Partie 1 et Partie 2). Pour éviter la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte d'impuretés. Les valeurs limites recommandées pour les impuretés dans l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies dans la norme DIN EN 285.</p> <p><u>Procédé validé :</u> Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Stérilisateur Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u> Type de cycle : 3 phases de prévide Température de stérilisation : 132 à 134 °C Durée de maintien : 4 à 5 minutes Durée de séchage : 20 minutes</p> <p>Lors de la stérilisation de plusieurs instruments pendant un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (voir les indications du fabricant du dispositif).</p>
<p>Stockage</p>	<p>Selon l'art. 4 de l'Ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. Les instruments doivent être conservés à l'état sec, à température ambiante, dans un endroit propre, protégé de toute détérioration et influence mécanique (éviter la condensation et les détériorations). Les instruments, le cas échéant, doivent toujours être stockés à l'état desserré. Cela permet de prévenir une fatigue prématurée de la tension du ressort.</p>



	Les instruments doivent être transportés jusqu'au lieu d'utilisation dans un contenant stérile fermé et résistant aux perforations.
Mise au rebut	Ces produits sont fabriqués en nitinol. Ils doivent être nettoyés avant leur mise au rebut. La mise au rebut peut s'effectuer auprès d'un point de recyclage des vieux métaux. Il convient de veiller à protéger les collaborateurs des éventuelles arêtes pointues et tranchantes.
<p>Les consignes susmentionnées ont été validées par le fabricant des dispositifs médicaux comme étant appropriées pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au responsable du retraitement de veiller à ce que le retraitement effectué avec l'équipement utilisé, les matériaux et le personnel atteigne le résultat souhaité dans l'installation de retraitement. Dans ce but, une vérification et/ou une validation et des contrôles de routine du procédé sont normalement requis. De la même manière, l'efficacité et les éventuelles conséquences négatives de chaque écart par rapport aux instructions fournies doivent être soigneusement évaluées par le responsable du retraitement.</p>	
	<p>Toute modification du produit ou tout écart par rapport à la présente notice entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant !</p> <p>Sous réserve de modifications.</p>

## 7) Configuration et utilisation

Les rétracteurs pour tissus mous SUPERFLEX sont fabriqués à partir d'un alliage à mémoire de forme nickel-titane austénitique (fig. 1). Ils sont élastiques et déformables à température ambiante et reprennent instantanément leur forme initiale après l'élimination de la force de déformation.

Le rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX en forme de spatule, en particulier, est destiné à l'écartement concentrique et au maintien temporaire de l'ouverture des tissus mous.

En fonction de l'anatomie spécifique du patient et du domaine d'application, le rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX en forme de spatule est enroulé avec précaution, saisi à l'aide d'une pince ou d'une pince de préhension qui n'est pas trop tranchante ou non dentée, puis il est positionné dans le tissu mou à rétracter.

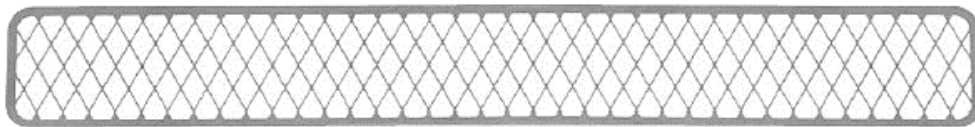


Fig. 1 : Rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX MTI-0

	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !
	Avant de mettre en place le rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX, s'assurer que le champ opératoire est préparé en conséquence.
	Avant d'utiliser le rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX, s'assurer que sa fonctionnalité n'est pas altérée et qu'il n'est pas endommagé !
	Les dispositifs médicaux composés de matériaux ferromagnétiques ne doivent pas être exposés à un champ magnétique ni à des perturbations électromagnétiques.
	Les dispositifs médicaux qui contiennent des métaux sont conducteurs et ne sauraient être exposés à une source d'alimentation électrique ni à des perturbations électriques.



Le choix du rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX dépend des conditions anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il convient de veiller à ce que le rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX utilisé soit de la bonne taille comme de la bonne géométrie, et qu'il soit suffisamment stable.

Pendant l'utilisation

Lors de l'utilisation, ne pas solliciter le tissu à rétracter plus que ce qui est inévitable pour l'objectif chirurgical visé.

Le rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX est déroulé dans sa forme initiale (fig. 2a). Avant l'insertion, enrouler délicatement le rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX en forme de spatule (fig. 2b). Selon l'épaisseur du matériau, il en résulte un cylindre d'un diamètre minimal de 30 mm.

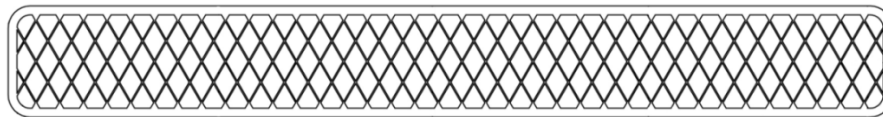


Fig. 2a : Rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX dans sa forme initiale



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



Les rétracteurs pour tissus mous SUPERFLEX sont fabriqués en matériau NiTi austénitique et ont une mémoire de forme. Ils sont flexibles et déformables à température ambiante et reprennent instantanément leur forme initiale après l'élimination de la force de déformation.

Lors de la déformation dans le cadre de l'utilisation, ne pas plier et ne pas descendre en dessous du rayon de courbure minimal autorisé de 15 mm.

Un pliage plus important peut entraîner des déformations permanentes ou des plis irréparables dans le matériau, ce qui limite la fonction du rétracteur !

Pour stabiliser la forme, n'utilisez ni une pince ni une pince de préhension trop tranchante ou dentée, sinon le rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX risque d'être endommagé.

La figure 3 montre un exemple de configuration dans lequel la forme du rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX (a) est stabilisée à l'aide d'une pince de préhension (b).



Fig. 3 : Exemple de configuration pour le rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX

Positionner le rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX enroulé dans le tissu mou à rétracter et desserrer la pince/la pince de préhension.



	Lors de l'introduction du rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX, veiller à ne pas blesser involontairement des structures tissulaires (en particulier les nerfs et les vaisseaux sanguins) !
	Lors de l'insertion du rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX, ne pas faire pivoter ou incliner l'instrument de maintien, sinon le rétracteur risque d'être endommagé.
	Risque de blessure ! Le rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX reprend immédiatement sa forme initiale après le retrait de l'instrument de maintien. La pince/la pince de préhension ne peut être ouverte qu'après un positionnement correct dans le tissu mou.
	Une pression trop longue et trop forte sur le tissu peut provoquer des nécroses et d'autres lésions !
	Une surcharge peut provoquer une déformation plastique ou une rupture du rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX !

Pour retirer le rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX, saisir les extrémités qui se chevauchent à l'aide d'une pince/pince de préhension qui n'est pas trop tranchante ou non dentée et retirer **délicatement** le rétracteur du site.

## 8) Accessoires requis

Pour l'utilisation du rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX, une pince ou une pince de préhension qui n'est pas trop tranchante ou non dentée est nécessaire pour stabiliser la forme. Pour la stérilisation ou le stockage, un conteneur de stockage et de stérilisation (MTK-0) peut être utilisé pour stocker en toute sécurité le rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX d'une longueur de 200 mm (MTI-0, MTK-1, MTK-2 et MTK-3) (fig. 4).

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

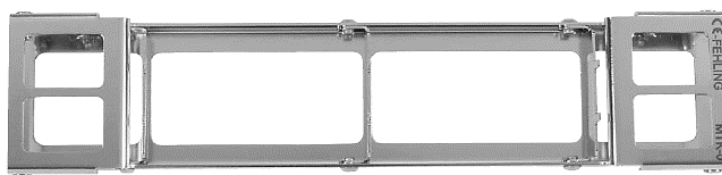


Fig. 4 : Conteneur de stockage et de stérilisation MTK-0 pour rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX d'une longueur de 200 mm

## Utilisation du conteneur de stockage et de stérilisation MTK-0 pour MTI-0, MTK-1, MTK-2 et MTK-3

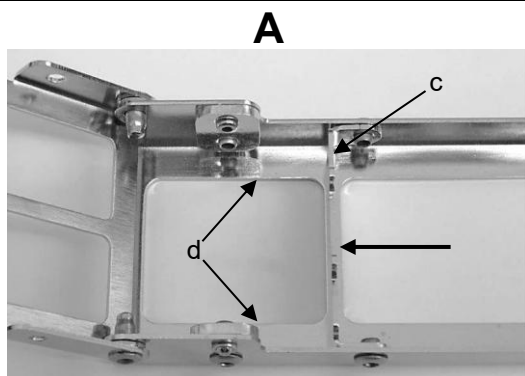
Le conteneur de stockage et de stérilisation MTK-0 (a) est utilisé pour stocker en toute sécurité le rétracteur pour tissus mous flexible (b) lors de la stérilisation et du stockage (fig. 5).



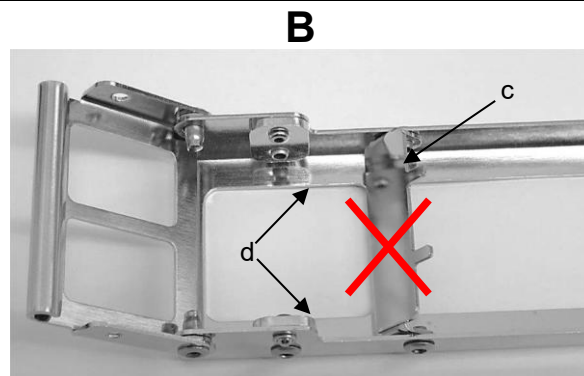
Fig. 5



Avant de pouvoir insérer le rétracteur pour tissus mous flexible dans le conteneur de stockage et de stérilisation, il convient de vérifier que les entretoises (c) sont perpendiculaires à la surface de base (d) (fig. 6).



**CORRECT !**



**INCORRECT !**

Fig. 6 : Représentation de la position correcte (A) et incorrecte (B) des entretoises (c).

Si les entretoises (c) ne sont pas perpendiculaires, le profil en maille du rétracteur pour tissus mous flexible (b) peut être plié ou endommagé lors de l'insertion (fig. 6a). Par conséquent, les entretoises (c) doivent toujours être perpendiculaires.

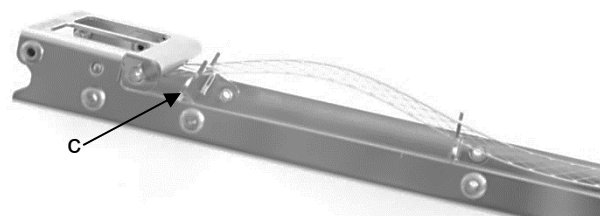


Fig. 6a

Le rétracteur pour tissus mous flexible est placé au centre des entretoises (c) lorsque les couvercles de sécurité (e) sont ouverts (fig. 7).

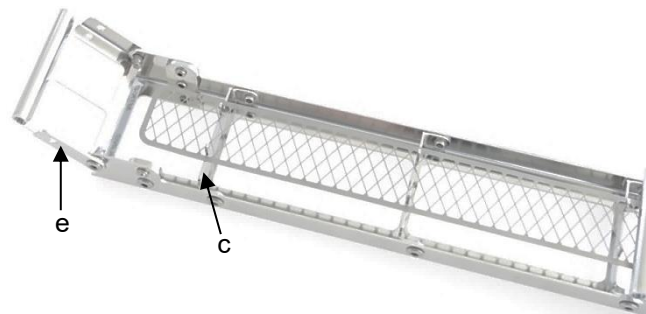


Fig. 7

Il convient de veiller à ce que les broches de fixation (f) dépassent du profil en maille (g) du rétracteur pour tissus mous (voir les flèches sur la fig. 7a).

Pour le positionnement sur les broches de fixation (f), veillez à ce que le rétracteur ne heurte pas les broches de fixation lors de l'insertion dans le conteneur de stockage et de stérilisation et ne soit pas tiré contre elles.

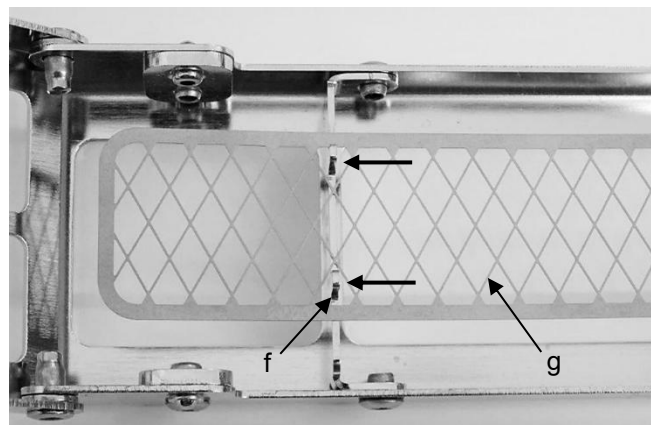


Fig. 7a



Les deux couvercles de sécurité (e) empêchent le rétracteur de se détacher des entretoises (c) lorsqu'ils sont fermés et encliquetés (fig. 8). La perte du rétracteur et les dommages éventuels sont évités.

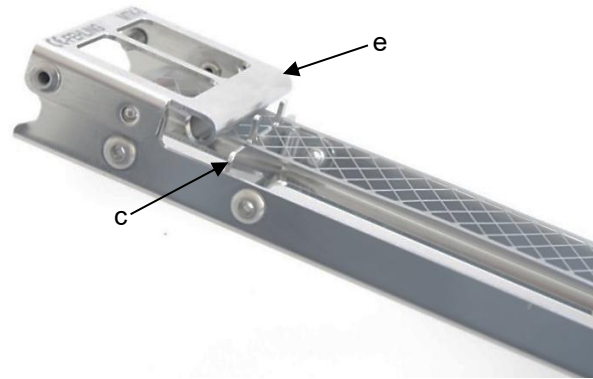


Fig. 8

### 9) Montage

Aucun montage du rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX n'est nécessaire.














### 10) Démontage

Aucun démontage du rétracteur pour tissus mous SUPERFLEX n'est nécessaire.

### 11) Obligation de signalement d'incidents graves

L'utilisateur est tenu de signaler les incidents graves survenant en rapport avec le dispositif médical au fabricant soit par e-mail à l'adresse [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) soit par le biais du formulaire de signalement sur <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.



Symboles		
<p>Dans la mesure où ils figurent sur le dispositif médical, son étiquette ou encore la notice, les symboles ont la signification suivante selon DIN EN ISO 15223-1 :</p>		
 Fabricant	 Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques	 Attention
 Numéro de catalogue	 Code de lot	 Numéro de série
 Dispositif médical	 Identifiant unique de dispositif	 0297 Marquage CE
 Burette d'huile pour les zones à lubrifier	 Marquage CE	
Coordonnées du fabricant		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Allemagne Tél. : +49 (0) 6188-9574-40 Fax : +49 (0) 6188-9574-45 E-mail : <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a> <a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a>	 0297