



Retratore per tessuto molle SUPERFLEX FEHLING, a spatola

MTI-0 Retratore per tessuto molle SUPERFLEX, a spatola, 25 x 200 mm (spessore materiale 0,13 mm)

MTK-1 Retratore per tessuto molle SUPERFLEX, a spatola, 25 x 200 mm (spessore materiale 0,25 mm)

MTK-2 Retratore per tessuto molle SUPERFLEX, a spatola, 25 x 200 mm (spessore materiale 0,34 mm)

MTK-3 Retratore per tessuto molle SUPERFLEX, a spatola, 25 x 200 mm (spessore materiale 0,45 mm)

MTK-4 Retratore per tessuto molle SUPERFLEX, a spatola, 30 x 300 mm (spessore materiale 0,17 mm)

MTK-5 Retratore per tessuto molle SUPERFLEX, a spatola, 30 x 300 mm (spessore materiale 0,22 mm)

MTK-6 Retratore per tessuto molle SUPERFLEX, a spatola, 30 x 300 mm (spessore materiale 0,34 mm)

Accessori

MTK-0 Vassoio reticolato per sterilizzazione e stoccaggio per retrattore per tessuto molle SUPERFLEX

Clamp/pinza di presa (non troppo affilata e non dentata, v. 7) Configurazione e impiego (durante l'uso))



Questo strumento e/o dispositivo medico viene fornito non sterile e deve essere ricondizionato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico/semicritico/critico A/B/C).

Il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX può essere utilizzato, ricondizionato e smaltito esclusivamente da personale medico qualificato!

Il retrattore per tessuto molle 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: i divaricatori (retrattori) e i relativi componenti sono concepiti 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 consentire al chirurgo una migliore esposizione dei tessuti sottostanti.

Profilo dell'utilizzatore: i divaricatori (retrattori) e i relativi componenti possono essere utilizzati solo da personale specializzato con formazione medica (ad es. medici specialisti).

Ambiente di applicazione: i divaricatori (retrattori) e i relativi componenti sono utilizzati soltanto in condizioni ambientali controllate (ad es. sala operatoria).

Gruppo di pazienti destinatari: nessuna limitazione



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 alla struttura 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 per tessuto molle SUPERFLEX è concepito per la

- divaricazione concentrica di tessuto molle, ad esempio nella chirurgia addominale o cardiaca
- retrazione temporanea del tessuto molle, ad esempio nella chirurgia addominale o cardiaca.

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 a eventuali maggiori rischi derivanti dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dal quadro clinico del paziente, ad es., un aumento del rischio di frattura in presenza di osteoporosi.

4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali che possono comparire anche durante l'uso a norma dei divaricatori:

- Infezioni
- Disturbi della guarigione delle ferite
- Lesioni alle strutture (tessuti, nervi, vasi)
- Necrosi
- Ischemia

In particolare, in caso di uso a norma del retrattore per tessuto molle SUPERFLEX durante e/o a seguito di procedure mininvasive al cuore, possono manifestarsi i seguenti eventi (complicanze specifiche del metodo):

- Fibrillazione atriale postoperatoria
- Aritmia cardiaca postoperatoria

e in rari casi

- Infezioni
- Ictus.



I dispositivi medici possono contenere ad es. nichel e/o titanio. Anche se i materiali utilizzati sono biocompatibili, possono tuttavia provocare reazioni allergiche o intolleranze.

5) Prima dell'uso

Il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX 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, Verificare la presenza di punti taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (vedere sezione 6) <i>Ricondizionamento</i> alla voce " <i>Manutenzione, controllo e verifica</i> ").
	Maneggiare il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi puntuali sul retrattore per tessuto molle SUPERFLEX in quanto potrebbero danneggiarlo! Non sovraccaricare le parti funzionali!
	Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!
	I retrattori per tessuto molle 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 iniziale 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) Ricondizionamento

	Il dispositivo medico deve essere ricondizionato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico, semicritico/critico A/B/C).
	Per il ricondizionamento devono essere rispettate le disposizioni di legge nazionali, le norme e le linee guida nazionali e internazionali, nonché le disposizioni igieniche interne.
	Per il ricondizionamento degli strumenti utilizzati su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), con sospetta CJD o possibili varianti della stessa, devono essere rispettate le disposizioni nazionali di volta in volta in vigore.
	Gli strumenti possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato.
	Maneggiare gli strumenti con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi localizzati sugli strumenti in quanto potrebbero danneggiarli! Non sovraccaricare le parti funzionali!
Limitazioni in caso di ricondizionamento	Il ricondizionamento frequente ha un impatto minimo sull'etichetta degli strumenti e non ne compromette la funzionalità. 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 – v. anche " <i>Manutenzione, controllo e verifica</i> "). In caso di utilizzo e ricondizionamento appropriati, gli strumenti possono essere sottoposti ad almeno 500 cicli di ricondizionamento.



<p>Informazioni generali sul ricondizionamento</p>	<p>Il ricondizionamento 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 ricondizionamento (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); disinfettante: 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 ricondizionamento meccanico alla pulizia manuale, in quanto fornisce risultati di pulizia migliori e più sicuri.</p> <p>Esiste anche la possibilità di pulire i nostri strumenti con altri agenti chimici controllati e autorizzati, raccomandati dal rispettivo fabbricante in termini di compatibilità con i materiali. Osservare sempre le indicazioni del fabbricante riguardanti la concentrazione, il tempo d'azione, la temperatura e la sostituzione dei detergenti e dei disinfettanti. Attenersi rigorosamente a tutte le indicazioni per l'uso del fabbricante 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.</p>
<p>Pretrattamento nel luogo d'impiego</p>	<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 pretrattamento, ispezionare visivamente gli strumenti per verificarne l'integrità.</p> <p>Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo d'impiego al luogo di ricondizionamento 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>
<p>Preparazione prima della pulizia</p>	<p>Si consiglia di eseguire il ricondizionamento 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>
<p>Smontaggio</p>	<p>Vedere sezione 10) <i>Smontaggio</i></p>
<p>Pulizia preliminare manuale</p>	<p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzature: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile)</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lavare gli strumenti, se possibile smontati, sotto acqua fredda corrente (di qualità potabile, < 40 °C) fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con una spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche!).



	<ul style="list-style-type: none"> • Sottoporre a lavaggio intensivo (> 10 secondi) cavità, fenditure, fessure e lumi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile) con acqua fredda (di qualità potabile, < 40 °C). • Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% con acqua (di qualità potabile, < 40 °C). • Utilizzare unicamente una soluzione autorizzata di detergente privo di effetto fissante proteico, seguendo le istruzioni del fabbricante del detergente e del disinfettante. • Verificare che tutte le superfici dello strumento vengano a contatto con la soluzione, • se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili immerse nel bagno detergente. • Durante il tempo d'azione, rimuovere lo sporco grossolano utilizzando spazzole idonee (non utilizzare spazzole metalliche!). • Sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua fredda demineralizzata (vedere "<i>Informazioni generali per il ricondizionamento</i>"), se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento.
<p>Pulizia/ disinfezione</p>	<p>Se possibile, è da preferirsi un apparecchio di lavaggio/disinfezione, ai sensi della DIN EN ISO 15883, che utilizzi la disinfezione termica.</p>
<p>Pulizia: meccanica</p>	<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><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzature: 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>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparazione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Caricare nell'apparecchio gli strumenti snodabili aperti e, se possibile, smontati, in modo che l'acqua possa defluire dalle cavità e dai fori ciechi. • Allentare le eventuali molle. • Assicurarsi che tutte le cavità siano completamente risciacquate anche all'interno. • Accertarsi che non restino zone non lavate. • Collegare i raccordi Luer degli strumenti, se presenti, all'attacco di lavaggio Luer-Lock dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione. <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prelavaggio di 3 minuti con acqua fredda (di qualità potabile, < 40 °C) • Svuotamento • Lavaggio di 10 minuti con soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% in acqua (di qualità potabile) a 55 °C • Svuotamento • Risciacquo di 2 minuti con acqua (di qualità potabile, < 40 °C)



	<ul style="list-style-type: none"> • Svuotamento • Risciacquo di 1 minuto con acqua fredda demineralizzata (< 30 °C) • Svuotamento • Termodisinfezione per 5 minuti con acqua demineralizzata (> 90 °C) • Asciugatura di 30 minuti (90 °C) <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>
<p>Pulizia: manuale</p>	<p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzature: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Immergere gli strumenti, se possibile smontati, per 10 minuti in acqua fredda (di qualità potabile, < 40 °C). • Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intera ampiezza di movimento. • Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non usare spazzole metalliche!) fino a eliminare completamente qualsiasi traccia visibile di contaminazione. • Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). <p><u>Pulizia a ultrasuoni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Trattamento a ultrasuoni per 10 minuti a < 40 °C con soluzione detergente allo 0,5 – 2% a 35 kHz • Al termine del trattamento a ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). • Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, < 40 °C) per almeno 10 secondi. • Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata (< 40 °C). Sciacquare gli strumenti per almeno 30 secondi con acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.
<p>Disinfezione: manuale</p>	<p>Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta (v. le istruzioni del fabbricante degli agenti chimici).</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzature: 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"> • Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno a ultrasuoni (35 kHz, < 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 a ultrasuoni, muovere le eventuali parti mobili all'interno del bagno disinfettante. • Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (< 40 °C) per almeno 1 minuto, se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento. • Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti. • Asciugare con aria compressa sterile e priva d'olio.
Asciugatura	<p>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.</p>
Montaggio	<p>Vedere sezione 9) <i>Montaggio</i></p>
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 paraffina-/olio bianco (conformemente alla farmacopea europea o statunitense vigente) biocompatibile, idoneo alla sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore, prima della sterilizzazione. 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). Verificare, se applicabile, i meccanismi di bloccaggio.</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 fabbricante dopo averli puliti e disinfettati. Le riparazioni possono essere eseguite esclusivamente dal fabbricante o da officine autorizzate dal fabbricante. È possibile richiedere al fabbricante 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>



<p>Sterilizzazione</p>	<p>Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato con dispositivo conforme a DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665 (parte 1 e 2). 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><u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u> Tipo di ciclo: 3 fasi di pre-vuoto Temperatura di sterilizzazione: 132 – 134 °C Tempo di mantenimento: 4 – 5 minuti Tempo di asciugatura: 20 minuti</p> <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>
<p>Stoccaggio</p>	<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>
<p>Smaltimento</p>	<p>Questi prodotti sono realizzati in nitinol. 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 ricondizionamento che la procedura effettivamente seguita con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'unità di ricondizionamento dia il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere valutata dal responsabile del ricondizionamento 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! Con riserva di modifiche.</p>



7) Configurazione e impiego

I retrattori per tessuto molle SUPERFLEX sono realizzati in una lega austenitica in nichel-titanio a memoria di forma (Fig. 1). A temperatura ambiente sono deformabili in modo elastico e riprendono (immediatamente) la propria forma iniziale una volta eliminata la forza deformante.

In particolare, il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX a spatola è destinato alla divaricazione concentrica autosostenuta e al mantenimento temporaneo dell'apertura dei tessuti molli.

In base alla specifica anatomia del paziente e in funzione dell'area di applicazione, arrotolare con cautela il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX a spatola, afferrarlo con l'ausilio di una clamp/pinza di presa non troppo affilata o non dentata e posizionarlo nel tessuto molle da retrarre.

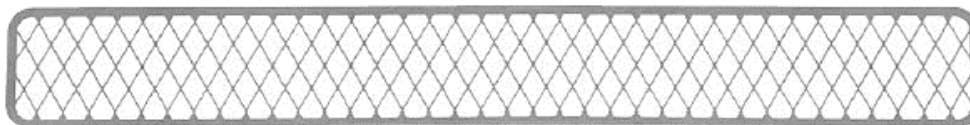


Fig. 1: Retrattore per tessuto molle SUPERFLEX MTI-0

	Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!
	Prima di utilizzare il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX, verificare che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.
	Prima di utilizzare il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX, verificarne la funzionalità e accertarsi che non vi siano danni!
	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 elettroconduttivi e non devono essere esposti a sorgenti di corrente o a interferenze elettriche esterne.



La scelta del retrattore per tessuto molle SUPERFLEX dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dall'area di applicazione. Accertarsi che il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX sia della misura e della geometria giuste e disponga della sufficiente stabilità.

Durante l'uso

Durante l'uso, non applicare sul tessuto da retrarre una pressione superiore a quella assolutamente necessaria ai fini della procedura chirurgica.

Nella sua forma iniziale, il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX è srotolato (Fig. 2a). Prima dell'inserimento, arrotolare con cautela il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX a spatola (Fig. 2b). A seconda dello spessore del materiale, si ottiene un cilindro con un diametro di almeno 30 mm.

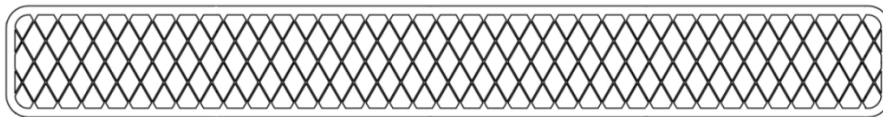


Fig. 2a: Retrattore per tessuto molle SUPERFLEX nella forma iniziale



Fig. 2b: Rappresentazione schematica dell'arrotolamento per l'uso del retrattore per tessuto molle SUPERFLEX



I retrattori per tessuto molle SUPERFLEX sono realizzati in materiale NiTi austenitico e hanno una memoria di forma. A temperatura ambiente sono deformabili in modo flessibile e riprendono (immediatamente) la propria forma iniziale una volta eliminata la forza deformante.

Durante la deformazione in fase di applicazione, non piegare il retrattore e non scendere al di sotto del raggio di piegatura minimo ammesso di 15 mm.

In caso di curvatura eccessiva, il materiale può subire deformazioni permanenti o piegarsi in modo irreparabile, condizioni che pregiudicano la funzione del retrattore!

Per stabilizzare la forma, non utilizzare una clamp/pinza di presa troppo affilata o dentata, altrimenti il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX potrebbe danneggiarsi.

La Figura 3 mostra un esempio di configurazione in cui la forma del retrattore per tessuto molle SUPERFLEX (a) viene stabilizzata con l'ausilio di una pinza di presa (b).

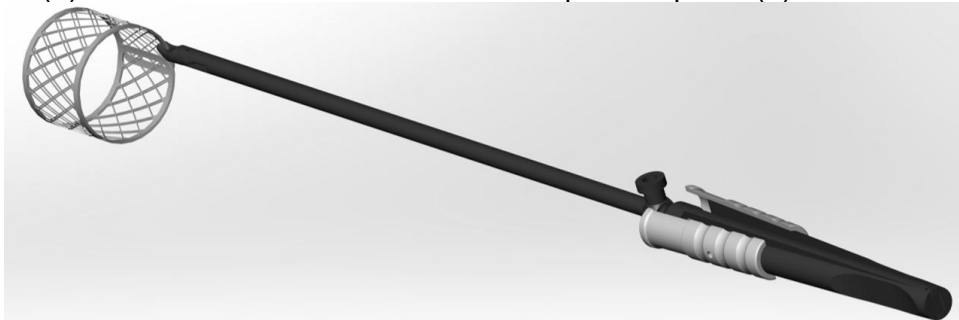


Fig. 3: Esempio di configurazione del retrattore per tessuto molle SUPERFLEX

Posizionare il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX arrotolato nel tessuto molle da retrarre e allentare la clamp/pinza di presa.



	Durante l'introduzione del retrattore per tessuto molle SUPERFLEX prestare attenzione a non lesionare involontariamente le strutture tissutali (in particolare nervi e vasi sanguigni)!
	Durante l'inserimento del retrattore per tessuto molle SUPERFLEX, non ruotare né inclinare lo strumento di presa per evitare di danneggiare il retrattore.
	Pericolo di lesioni! Il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX riprende la propria forma iniziale (immediatamente) una volta rimosso lo strumento di presa. La clamp/pinza di presa può essere aperta solo dopo aver posizionato correttamente il retrattore nel tessuto molle.
	Una pressione eccessivamente prolungata o troppo elevata sul tessuto può provocare necrosi e altre lesioni!
	Il sovraccarico può causare deformazioni plastiche o rotture del retrattore per tessuto molle SUPERFLEX!

Per rimuovere il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX, afferrare le estremità sovrapposte con una clamp/pinza di presa non troppo affilata o non dentata ed estrarre **con cautela** il retrattore dal sito chirurgico.

8) Accessori richiesti

Per l'uso del retrattore per tessuto molle SUPERFLEX, è necessario disporre di una clamp/pinza di presa non troppo affilata o non dentata per stabilizzare la forma.
Per la sterilizzazione o lo stoccaggio, è possibile utilizzare un apposito vassoio reticolato (MTK-0) che consente di conservare in modo sicuro il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX di 200 mm di lunghezza (MTI-0, MTK-1, MTK-2 e MTK-3) (Fig. 4).
I retrattori per tessuto molle SUPERFLEX sono strumenti a sé stanti e non è pertanto prevista alcuna combinazione con altri prodotti.

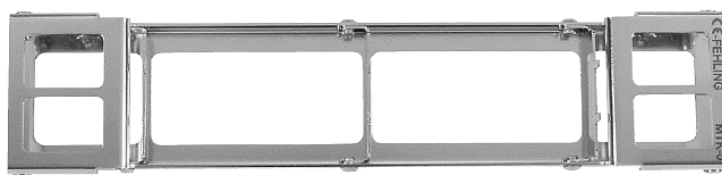


Fig. 4: Vassoio reticolato per sterilizzazione e stoccaggio MTK-0 per retrattore per tessuto molle SUPERFLEX di 200 mm di lunghezza

Utilizzo del vassoio reticolato per sterilizzazione e stoccaggio MTK-0 per MTI-0, MTK-1, MTK-2 e MTK-3

Il vassoio reticolato per sterilizzazione e stoccaggio MTK-0 (a) viene utilizzato per la conservazione sicura del retrattore flessibile per tessuto molle (b) durante la sterilizzazione e lo stoccaggio (Fig. 5).



Fig. 5



Prima di inserire il retrattore flessibile per tessuto molle nel vassoio reticolato per sterilizzazione e stoccaggio, verificare che i supporti (c) siano perpendicolari alla superficie di appoggio (d) (Fig. 6).

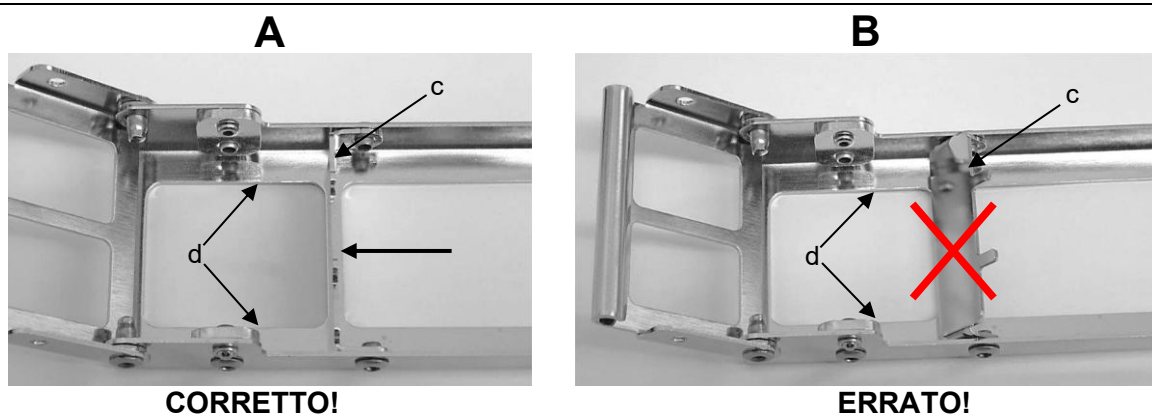


Fig. 6: Posizione corretta (A) ed errata (B) dei supporti (c).

Se i supporti (c) non sono perpendicolari, il profilo a rete del retrattore flessibile per tessuto molle (b) può deformarsi o danneggiarsi durante l'inserimento (Fig. 6a). Pertanto, i supporti (c) devono essere sempre perpendicolari.

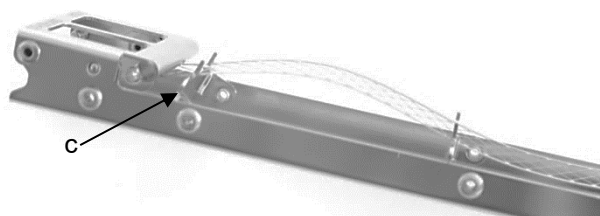


Fig. 6a

Il retrattore per tessuto molle flessibile viene posizionato al centro dei supporti (c), tenendo i coperchi di protezione (e) aperti (Fig. 7).

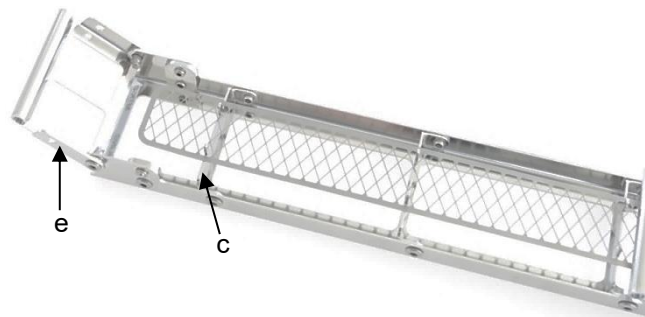


Fig. 7

A tale scopo, assicurarsi che i perni di fissaggio (f) sporgano attraverso il profilo a rete (g) del retrattore per tessuto molle (v. frecce nella Fig. 7a).

Per il posizionamento sui perni di fissaggio (f), assicurarsi che il retrattore non urti o venga tirato contro i perni di fissaggio durante l'inserimento nel vassoio reticolato per sterilizzazione e stoccaggio.

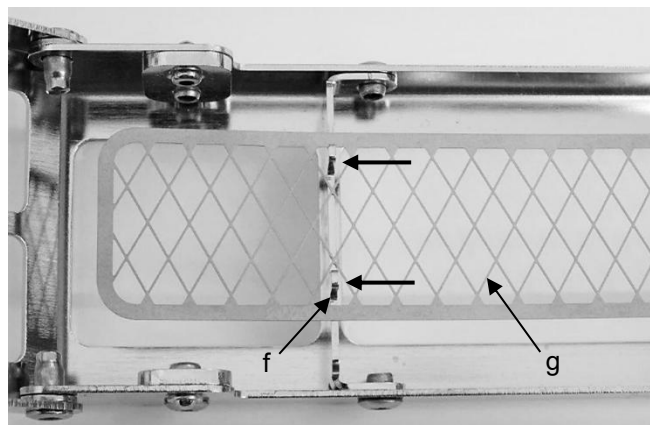


Fig. 7a



Quando sono chiusi e bloccati, i due coperchi di protezione (e) impediscono il distacco del retrattore dai supporti (c) (Fig. 8), evitando che possa andare perso o subire danni.

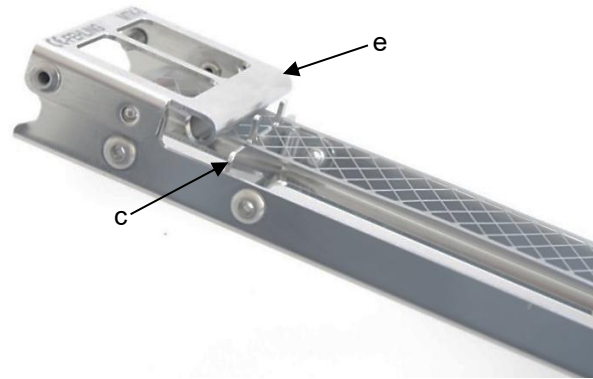


Fig. 8

9) Montaggio

Non è necessario montare il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX.














10) Smontaggio

Non è necessario smontare il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX.

11) Obbligo di segnalazione di incidenti gravi

L'utilizzatore è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico al fabbricante, tramite e-mail all'indirizzo 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 secondo DIN EN ISO 15223-1 hanno il seguente significato:		
 Fabbricante	 Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	 Attenzione
 Numero di catalogo	 Codice lotto	 Numero di serie
 Dispositivo medico	 Identificatore univoco del dispositi- vivo	 Marcatura CE
 Lattina d'olio per le aree da lubrificare	 Marcatura CE	
Informazioni di contatto del fabbricante		 0297
	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 www.fehling-instruments.de	