



FEHLING SUPERFLEX Retractor de tejidos blandos, en forma de valva

MTI-0 SUPERFLEX Retractor de tejidos blandos, en forma de valva, 25 x 200 mm (espesor del material 0,13 mm)

MTK-1 SUPERFLEX Retractor de tejidos blandos, en forma de valva, 25 x 200 mm (espesor del material 0,25 mm)

MTK-2 SUPERFLEX Retractor de tejidos blandos, en forma de valva, 25 x 200 mm (espesor del material 0,34 mm)

MTK-3 SUPERFLEX Retractor de tejidos blandos, en forma de valva, 25 x 200 mm (espesor del material 0,45 mm)

MTK-4 SUPERFLEX Retractor de tejidos blandos, en forma de valva, 30 x 300 mm (espesor del material 0,17 mm)

MTK-5 SUPERFLEX Retractor de tejidos blandos, en forma de valva, 30 x 300 mm (espesor del material 0,22 mm)

MTK-6 SUPERFLEX Retractor de tejidos blandos, en forma de valva, 30 x 300 mm (espesor del material 0,34 mm)

Accesorios

MTK-0 Bandeja de esterilización y almacenamiento para el retractor de tejidos blandos SUPERFLEX

Pinza o tenaza (no demasiado afilada y no dentada – consulte el apartado 7. Configuración y uso [durante el uso])



Este instrumento o producto sanitario se entrega no estéril. Debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento del instrumento, debe evaluarse su riesgo conforme a las directrices del RKI (no crítico/semi-crítico/crítico A/B/C).

¡El retractor de tejidos blandos SUPERFLEX solo debe ser utilizado, reprocesado y eliminado por personal médico cualificado!

El retractor de tejidos blandos SUPERFLEX está destinado a reutilizarse.

1) Finalidad prevista

Los separadores (retractores) y sus componentes, que se utilizan de forma quirúrgica-invasiva y durante poco tiempo, sirven para separar o abrir diversas estructuras tisulares, como piel, hueso, musculatura y órganos.

Información complementaria sobre la finalidad prevista

Duración de la aplicación: los separadores (retractores) y sus componentes están destinados a utilizarse durante poco tiempo.

Ámbito de aplicación: los separadores (retractores) y sus componentes se utilizan en todos aquellos pacientes en los que sea necesario mantener separado el tejido durante un tiempo breve (máximo 24 horas) para que el cirujano pueda ver mejor el tejido subyacente.

Perfil del usuario: los separadores (retractores) y sus componentes deben ser utilizados por personal especializado con formación médica (p. ej., un médico especialista).

Entorno de uso: los separadores (retractores) solo se utilizan en condiciones ambientales controladas (p. ej., en el quirófano).

Grupo de pacientes a los que está destinado el producto: sin restricciones



2) Indicaciones

Intervenciones quirúrgicas que requieren la separación y sujeción temporal de diversas estructuras tisulares, como piel, hueso, musculatura y órganos, para acceder a la estructura corporal que se va a tratar. La elección del separador y de sus componentes depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del ámbito de aplicación. Para ello, debe asegurarse de que los separadores o las hojas de separador utilizados tengan el tamaño adecuado y dispongan de la estabilidad suficiente.

En particular, el retractor de tejidos blandos SUPERFLEX está destinado a:

- separar concéntricamente los tejidos blandos, por ejemplo en cirugía abdominal o cardíaca.
- mantener temporalmente abiertos los tejidos blandos, por ejemplo en cirugía abdominal o cardíaca.

3) Contraindicaciones

Están contraindicadas todas las aplicaciones que contravengan las propiedades físicas y/o mecánicas del modelo individual de separador. No existen contraindicaciones de validez general para el uso de separadores.

No obstante, debe prestarse atención a los riesgos aumentados que pudieran derivarse de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del cuadro clínico del paciente. Esto incluye, por ejemplo, un mayor riesgo de fractura ósea en caso de osteoporosis.

4) Posibles efectos adversos

En la literatura médica se describen los siguientes efectos adversos que también pueden producirse durante el uso previsto de los separadores:

- Infecciones
- Trastornos de la cicatrización de heridas
- Lesiones de estructuras (tejidos, nervios, vasos)
- Necrosis
- Isquemia

En particular, durante o después del uso previsto del retractor de tejidos blandos SUPERFLEX para la realización de técnicas mínimamente invasivas en el corazón pueden producirse (complicaciones específicas del método):

- Fibrilación auricular postoperatoria
- Arritmias cardíacas postoperatorias

y, en raras ocasiones,

- Infecciones
- Accidentes cerebrovasculares



Los productos sanitarios pueden contener, p. ej., níquel o titanio. Los materiales utilizados son biocompatibles, pero pueden provocar reacciones alérgicas o intolerancias.

5) Antes de la aplicación

El retractor de tejidos blandos SUPERFLEX se suministra no estéril y el usuario deberá limpiarlo y esterilizarlo antes de su primer uso y antes de cada uso posterior (véase apartado 6. *Reprocesamiento*).



	Antes de cada uso debe realizarse una comprobación de seguridad. Para ello, debe comprobarse la existencia de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes (véase el apartado 6) <i>Reprocesamiento</i> en " <i>Mantenimiento, control y comprobación</i> ").
	Manipule el separador de tejidos blandos SUPERFLEX con cuidado durante su almacenamiento, transporte y limpieza. ¡Evite los golpes y las cargas puntuales sobre el separador de tejidos blandos SUPERFLEX para no causar posibles daños! ¡No sobrecargue las piezas funcionales!
	Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados.
	Los retractores para tejidos blandos SUPERFLEX están fabricados con una aleación austenítica de níquel y titanio con memoria de forma. Son flexibles y deformables a temperatura ambiente y recuperan su forma original (de manera instantánea) tras eliminar la fuerza deformante. No doble el producto al deformarlo durante su uso y no reduzca su diámetro por debajo del mínimo permitido de 30 mm. Una flexión excesiva puede provocar deformaciones permanentes o pliegues irreparables en el material, lo que limitaría la función del retractor.

6) Reprocesamiento

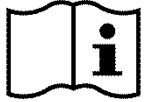
	Antes de su uso, el producto sanitario debe reprocesarse. Antes de reprocesar el instrumento, debe evaluarse su riesgo conforme a las directrices del RKI (no crítico/semi-crítico/crítico A/B/C).
	Deben cumplirse las disposiciones legales nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como las propias normas de higiene para el reprocesamiento.
	Para el reprocesamiento de los instrumentos utilizados en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sospecha de ECJ o posibles variantes, deben cumplirse las disposiciones nacionales vigentes en cada caso.
	Los instrumentos deben ser utilizadas, reprocesadas y eliminadas por personal médico cualificado.
	Manipule los instrumentos con cuidado durante su almacenamiento, transporte y limpieza. ¡Evite los golpes y las cargas puntuales sobre los instrumentos para no causar posibles daños! No sobrecargue las piezas funcionales.
Limitaciones del reprocesamiento	El reprocesamiento frecuente tiene un efecto mínimo sobre el marcado de los instrumentos y no afecta a su funcionamiento. El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños derivados del uso (p. ej., daños, marcado ilegible, fallo funcional; véase también " <i>Mantenimiento, control y comprobación</i> "). En caso de aplicación y reprocesamiento adecuados, los instrumentos pueden someterse a al menos 500 ciclos de reprocesamiento.



<p>Información general sobre el reprocesamiento</p>	<p>El reprocesamiento se basa en un procedimiento validado. Todos los pasos de limpieza indicados (prelimpieza manual, limpieza automática/manual, desinfección manual y esterilización) se validaron con los parámetros indicados en cada caso y se enumeran en "Procedimiento validado". Para la validación se utilizaron los medios de reprocesamiento recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH). Para la limpieza se utiliza tanto agua potable como agua totalmente desmineralizada (agua desionizada; desmineralizada, de calidad microbiológica al menos potable).</p> <p>El reprocesamiento automático es preferible a la limpieza manual ya que ofrece un resultado de limpieza mejor y más seguro.</p> <p>También es posible limpiar nuestros instrumentos con otras sustancias químicas comprobadas y autorizadas, que el fabricante de las mismas haya recomendado por su compatibilidad con los materiales. Siga siempre las indicaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de actuación, temperatura y renovación de los detergentes y desinfectantes. Deben cumplirse estrictamente todas las instrucciones de uso del fabricante de las sustancias químicas. De lo contrario, esto puede provocar cambios ópticos en el material o daños en el mismo, como corrosión, roturas o envejecimiento prematuro.</p>
<p>Pretratamiento en el lugar de uso</p>	<p>Prelimpieza: Debe asegurarse de que, inmediatamente después de finalizar la intervención, se eliminen los restos de sangre, tejido y medicamentos de los instrumentos con un paño desechable/paño de papel y se sometan inmediatamente a limpieza automática. Una vez finalizado el pretratamiento de los instrumentos, debe realizarse una inspección visual para comprobar su integridad.</p> <p>Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de uso hasta el lugar de reprocesamiento de tal manera que no se ponga en peligro ni se dañe al usuario, a terceros, al medio ambiente ni a los productos sanitarios (colocación en recipientes cerrados y resistentes a perforaciones y, en la medida en que sea necesario, uso de tapas protectoras).</p>
<p>Preparación previa a la limpieza</p>	<p>Se recomienda reprocesar los instrumentos inmediatamente después de su uso, ya que los residuos secos en lugares de difícil acceso son difíciles de eliminar. No los deposite en soluciones de NaCl (de lo contrario, existe el riesgo de corrosión por picaduras o por fisuras bajo tensión).</p> <p>Los instrumentos que se hayan conectado entre sí durante su uso deben desmontarse y volver a su estado original antes de la limpieza.</p>
<p>Desmontaje</p>	<p>Véase el apartado 10) <i>Desmontaje</i></p>
<p>Prelimpieza manual</p>	<p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Cuba Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar)</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Enjuague los instrumentos, si es posible desmontados, bajo agua fría corriente (potable, < 40 °C) hasta eliminar toda la suciedad visible. La suciedad incrustada debe eliminarse con un cepillo suave (no utilice cepillos de alambre).



	<ul style="list-style-type: none"> • Los espacios huecos, ranuras, hendiduras y lúmenes deben enjuagarse intensamente (> 10 segundos) con una pistola de agua a presión (o similar) con agua fría (potable, < 40 °C). • Sumerja los productos durante 10 a 30 minutos en una solución de 0,5 a 2 % de Neodisher® MediClean forte con agua (potable, < 40 °C). • Utilice únicamente una solución autorizada de un detergente que no tenga efecto fijador de proteínas. Para ello, deben seguirse las instrucciones del fabricante del detergente y desinfectante. • Asegúrese de que todas las partes del instrumento entren en contacto con la solución. • Si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás en el baño de limpieza. • Durante el tiempo de actuación, elimine la suciedad gruesa con un cepillo adecuado (no utilice cepillos de alambre). • Enjuague los instrumentos durante 1 minuto con agua fría desionizada (véase "Información general sobre el reprocesamiento") y, si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás.
<p>Limpieza/ desinfección</p>	<p>Si es posible, se elegirá un dispositivo de limpieza/desinfección conforme a la norma DIN EN ISO 15883 que utilice desinfección térmica.</p>
<p>Limpieza: automática</p>	<p>Evite llenar en exceso las cestas para instrumentos y las bandejas de lavado; utilice únicamente soportes para instrumentos adecuados. Preste especial atención a que, al colocar y extraer los instrumentos en/de las cestas, las puntas no queden atrapadas en la malla.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Dispositivo automático de limpieza y desinfección G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Los instrumentos articulados deben introducirse en el dispositivo de tal manera que las articulaciones estén abiertas o desmontadas, si es posible, y el agua pueda salir de los espacios huecos y los orificios ciegos. • Si es necesario, afloje los resortes • Asegúrese de que todas las cavidades también se enjuaguen completamente por dentro. • Debe asegurarse de que no se produzcan sombras de enjuague. • Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hubiera, al accesorio de enjuague Luer-Lock del dispositivo de limpieza y desinfección. <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Preenjuague durante 3 minutos con agua fría (potable, < 40 °C) • Vaciado • Limpieza durante 10 minutos con una solución de 0,5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (potable) a 55 °C



	<ul style="list-style-type: none"> • Vaciado • Enjuague durante 2 minutos con agua (potable, < 40 °C) • Vaciado • Enjuague durante 1 minuto con agua fría desionizada (< 30 °C) • Vaciado • Desinfección térmica durante 5 minutos con agua desionizada (> 90 °C) • Secado durante 30 minutos (90 °C) <p>Después de la limpieza automática, compruebe especialmente los espacios huecos, los orificios ciegos, etc. en busca de suciedad visible. Si es necesario, repita el ciclo o limpie manualmente.</p>
<p>Limpieza: manual</p>	<p><u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sumerja los instrumentos, si es posible desmontados, durante 10 minutos en agua fría (potable, < 40 °C). • Accione las piezas móviles, si las hubiera, en todo su rango de movimiento. • Limpie los instrumentos con un cepillo suave (no utilice cepillos de alambre) hasta que no quede contaminación visible. • Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). <p><u>Limpieza ultrasónica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 minutos de exposición a < 40 °C con una solución de detergente de 0,5 – 2 % a 35 kHz • Después del tratamiento ultrasónico, enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). • Enjuague los instrumentos durante al menos 10 segundos con agua (potable, < 40 °C). • Para el enjuague final debe utilizarse agua desionizada (< 40 °C). Los instrumentos se enjuagan durante al menos 30 segundos con agua desionizada. Debe asegurarse de que no queden residuos en los productos.
<p>Desinfección: manual</p>	<p>Las soluciones desinfectantes pueden utilizarse de conformidad con las instrucciones de la etiqueta (véanse las indicaciones del fabricante de las sustancias químicas).</p> <p><u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Bandelin Sonorex Digitec Desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p>



	<p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Después de la limpieza, sumerja los productos durante 5 minutos en un baño ultrasónico (35 kHz, < 40 °C) con un desinfectante adecuado (p. ej., 0,5 % de Korsolex® med AF). Debe asegurarse de que todas las superficies estén cubiertas por el desinfectante. Si es necesario, mueva las piezas móviles en el baño de desinfección antes de encender el dispositivo ultrasónico. • Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos con agua desionizada (< 40 °C) durante al menos 1 minuto para eliminar el desinfectante y, si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás. • Debe asegurarse de que no queden residuos en los productos. • Secado con aire comprimido estéril y sin aceite.
<p>Secado</p>	<p>Si el secado se alcanza como parte del ciclo de limpieza/desinfección, no debe superarse una temperatura de 120 °C. A continuación, séquelo con aire comprimido adecuado conforme a la recomendación del RKI. Preste especial atención al secado de las zonas de difícil acceso.</p>
<p>Montaje</p>	<p>Véase el apartado 9) <i>Montaje</i></p>
<p>Mantenimiento, control y comprobación</p>	<p>En el caso de instrumentos con componentes móviles que están sometidos a una carga por fricción (p. ej., articulaciones), debe aplicarse un aceite para instrumentos a base de parafina/aceite blanco (conforme a la farmacopea europea o de los Estados Unidos vigente), biocompatible, apto para esterilización a vapor y permeable al vapor, antes de la esterilización. Dichos lugares también pueden estar marcados con el símbolo de aceitera correspondiente. Los instrumentos no deben tratarse con productos de mantenimiento que contengan silicona. Estos pueden provocar rigidez y poner en duda la eficacia de la esterilización a vapor.</p> <p>Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad de los instrumentos. Para ello, debe comprobarse la existencia de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes.</p> <p>Compruebe la facilidad de movimiento de los instrumentos con piezas móviles (evite un juego excesivo). En su caso, compruebe los mecanismos de bloqueo.</p> <p>Todos los instrumentos: Realice una inspección visual con una lámpara de lupa para detectar daños y desgaste.</p> <p>Preste especial atención a las zonas críticas de las piezas móviles y en el área de trabajo.</p> <p>Los instrumentos defectuosos, dañados o cuyo marcado ya no sea legible deben ser apartados y, antes de ser devueltos al fabricante, deben haber sido limpiados y desinfectados. Las reparaciones solo deben ser realizadas por el fabricante o por talleres autorizados por el fabricante. El fabricante dispone de un formulario de confirmación para este procedimiento.</p> <p>Los instrumentos que ya no puedan repararse deben eliminarse conforme al procedimiento habitual del hospital para la eliminación de metales. Para ello, especialmente en el caso de instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados, debe asegurarse su almacenamiento seguro en un recipiente desechable cerrado, resistente a perforaciones y roturas. No utilice instrumentos dañados.</p>



Embalaje	<p>Individual: conforme a las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Juegos: Coloque los instrumentos en las bandejas previstas para ello o en bandejas de esterilización universales. Para embalar las bandejas debe utilizarse un procedimiento adecuado.</p>
Esterilización	<p>Esterilización a vapor en un dispositivo conforme a las normas DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665 (partes 1 y 2) mediante el procedimiento de vacío fraccionado. Para evitar la formación de manchas y la corrosión, el vapor debe estar libre de componentes. Los valores límite recomendados para los componentes del agua de alimentación y el condensado de vapor están establecidos en la norma DIN EN 285.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <p>Tipo de ciclo: 3 fases de prevacío</p> <p>Temperatura de esterilización: 132 – 134 °C</p> <p>Tiempo de mantenimiento: 4 – 5 minutos</p> <p>Tiempo de secado: 20 minutos</p> <p>Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no debe superarse la carga máxima del esterilizador (véanse las indicaciones del fabricante del dispositivo).</p>
Almacenamiento	<p>Conforme al § 4 del MPBetreibV y las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Los instrumentos deben almacenarse secos, a temperatura ambiente, limpios, protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar la condensación y los daños). Los instrumentos, si procede, deben almacenarse siempre en estado relajado. Esto previene la fatiga prematura de la tensión del resorte. Los instrumentos deben transportarse al lugar de uso en un recipiente estéril cerrado y resistente a perforaciones.</p>
Eliminación	<p>Estos productos están fabricados con nitinol. Antes de su eliminación, deben limpiarse. Pueden eliminarse en un punto de reciclaje de metales. Para proteger a los empleados, debe asegurarse de que las puntas y los bordes afilados, si los hubiera, estén protegidos.</p>
<p>El fabricante del producto sanitario ha validado las instrucciones anteriores como adecuadas para preparar un producto sanitario para su reutilización. El reprocesador es responsable de que el reprocesamiento realizado realmente con el equipamiento, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre el resultado deseado. Para ello, son necesarias la verificación y/o validación y los controles rutinarios del procedimiento. Asimismo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas por el reprocesador debe evaluarse cuidadosamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas.</p>	
	<p>Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso conlleva la exclusión de responsabilidad. Sujeto a modificaciones.</p>



7) Configuración y uso

Los retractores de tejidos blandos SUPERFLEX están fabricados con una aleación austenítica de níquel y titanio con memoria de forma (fig. 1). Son elásticos y deformables a temperatura ambiente y recuperan su forma original (de manera instantánea) tras eliminar la fuerza deformante. En particular, el retractor de tejidos blandos SUPERFLEX en forma de valva está diseñado para separar concéntricamente y mantener temporalmente abiertos los tejidos blandos de forma auto-sostenida.

En función de la anatomía específica del paciente y del ámbito de aplicación, el retractor de tejidos blandos SUPERFLEX en forma de valva se enrolla cuidadosamente, se sujeta con una pinza o tenaza no dentada o que no esté demasiado afilada y se coloca en el tejido blando que se va a retraer.

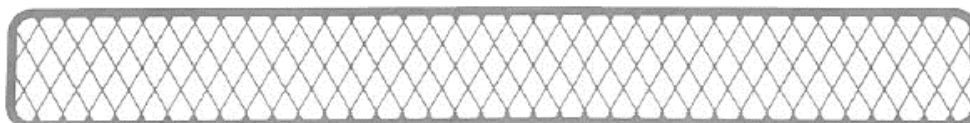


Fig. 1: Retractor de tejidos blandos SUPERFLEX MTI-0

	¡Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados!
	Antes de colocar el separador de tejidos blandos SUPERFLEX, debe asegurarse de que el campo quirúrgico esté preparado adecuadamente.
	¡Antes de utilizar el separador de tejidos blandos SUPERFLEX, asegúrese de que su funcionalidad no está mermada y de que no presenta daños!
	Los productos sanitarios de materiales ferromagnéticos no deben exponerse a un campo magnético ni a influencias electromagnéticas externas.
	Los productos sanitarios que contienen metales son conductores eléctricos y no deben exponerse a una fuente de alimentación ni a influencias eléctricas externas.
	La elección del retractor de tejidos blandos SUPERFLEX depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del ámbito de aplicación. Para ello, debe asegurarse de que el separador de tejidos blandos SUPERFLEX utilizado tenga el tamaño y la geometría adecuados y disponga de la estabilidad suficiente.

Durante el uso

Durante el uso no se debe ejercer sobre el tejido que se va a retraer una fuerza superior a la que sea inevitable para el objetivo quirúrgico previsto.



El retractor de tejidos blandos SUPERFLEX está desenrollado en su forma original (fig. 2a). Antes de la inserción, enrolle cuidadosamente el retractor de tejidos blandos SUPERFLEX en forma de valva (fig. 2b). En función del grosor del material, se obtiene un cilindro con un diámetro mínimo de 30 mm.

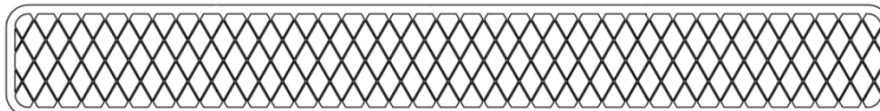


Fig. 2a: Retractor de tejidos blandos SUPERFLEX en su forma original



Fig. 2b: Representación esquemática del enrollado para el uso del retractor de tejidos blandos SUPERFLEX



Los retractores de tejidos blandos SUPERFLEX están fabricados con material austenítico de NiTi y tienen memoria de forma. Son flexibles y deformables a temperatura ambiente y recuperan su forma original (de manera instantánea) tras eliminar la fuerza deformante.

No pliegue el producto durante la deformación cuando lo utilice y no reduzca el radio de curvatura por debajo del mínimo permitido de 15 mm.

¡Una flexión excesiva puede provocar deformaciones permanentes o pliegues irreparables en el material, lo que limitaría la función del retractor!

Para estabilizar la forma, no utilice una pinza o tenaza demasiado afilada ni dentada, ya que de lo contrario el retractor para tejidos blandos SUPERFLEX puede dañarse.

La figura 3 muestra un ejemplo de configuración en el que la forma del retractor de tejidos blandos SUPERFLEX (a) se estabiliza mediante una tenaza (b).



Fig. 3: Ejemplo de configuración del retractor de tejidos blandos SUPERFLEX

Coloque el retractor de tejidos blandos SUPERFLEX enrollado en el tejido blando que se va a retraer y suelte la pinza o tenaza.



¡Al introducir el separador de tejidos blandos SUPERFLEX, asegúrese de no dañar involuntariamente las estructuras tisulares (en especial, los nervios y los vasos sanguíneos)!



Durante la inserción del retractor de tejidos blandos SUPERFLEX, no gire ni incline el instrumento de sujeción, ya que de lo contrario el retractor podría dañarse.



	¡Peligro de lesiones! El retractor de tejidos blandos SUPERFLEX recupera su forma original (de manera instantánea) tras retirar el instrumento de sujeción. La pinza o tenaza solo puede abrirse una vez colocado correctamente en el tejido blando.
	¡Una presión excesiva y prolongada sobre el tejido puede provocar necrosis y otras lesiones!
	¡La sobrecarga puede provocar la deformación plástica o la rotura del retractor de tejidos blandos SUPERFLEX!
<p>Para extraer el retractor de tejidos blandos SUPERFLEX, sujete los extremos superpuestos con una pinza o tenaza que no sea demasiado afilada ni dentada y extraiga con cuidado el retractor del sitio quirúrgico.</p>	

8) Accesorios necesarios

Para utilizar el retractor de tejidos blandos SUPERFLEX se necesita una pinza o tenaza que no sea demasiado afilada ni dentada, con el fin de estabilizar la forma.
 Para la esterilización o el almacenamiento puede utilizarse un recipiente de esterilización y almacenamiento (MTK-0) para guardar de forma segura el retractor de tejidos blandos SUPERFLEX con una longitud de 200 mm (MTI-0, MTK-1, MTK-2 y MTK-3) (fig. 4).
 Los separadores de tejidos blandos SUPERFLEX son instrumentos independientes y, por lo tanto, no está prevista su combinación con otros productos.

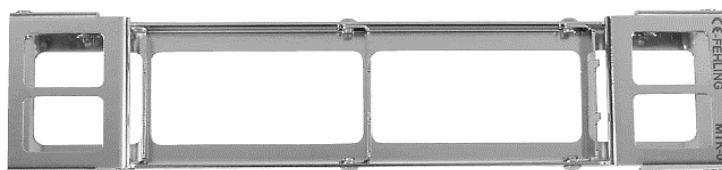


Fig. 4: Recipiente de esterilización y almacenamiento MTK-0 para el retractor de tejidos blandos SUPERFLEX con una longitud de 200 mm

Uso del recipiente de esterilización y almacenamiento MTK-0 para MTI-0, MTK-1, MTK-2 y MTK-3

El recipiente de esterilización y almacenamiento MTK-0 (a) se utiliza para almacenar de forma segura el retractor de tejidos blandos flexible (b) durante la esterilización y el almacenamiento (fig. 5).

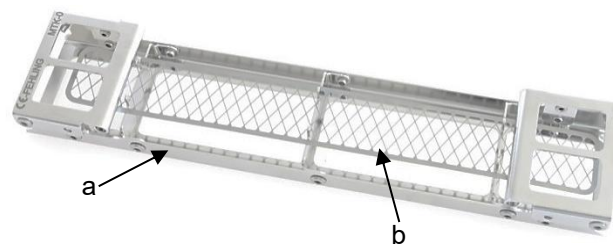
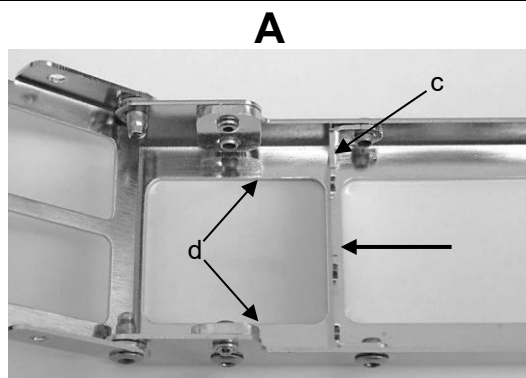


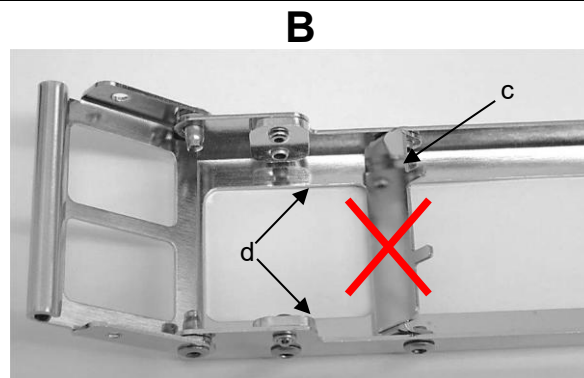
Fig. 5



Antes de introducir el retractor de tejidos blandos flexible en el recipiente de esterilización y almacenamiento, debe comprobarse que las patillas (c) estén perpendiculares a la superficie de apoyo (d) (fig. 6).



¡CORRECTO!



¡INCORRECTO!

Fig. 6: Representación de las posiciones correcta (A) e incorrecta (B) de las patillas (c).

Si las patillas (c) no están en posición vertical, el perfil de malla del retractor de tejidos blandos flexible (b) puede doblarse o dañarse al insertarlo (fig. 6a). Por lo tanto, las patillas (c) deben estar siempre en posición vertical.

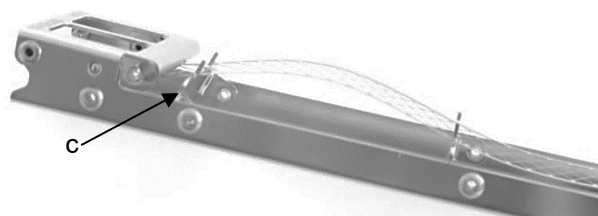


Fig. 6a

El retractor de tejidos blandos flexible se coloca en el centro de las patillas (c) con las tapas de seguridad (e) abiertas (fig. 7).

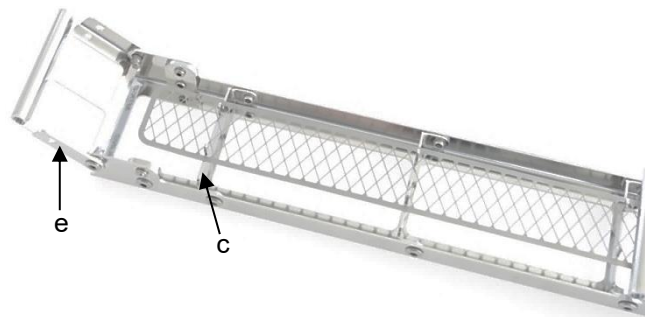


Fig. 7

En este caso hay que asegurarse de que los pasadores de fijación (f) sobresalgan a través del perfil de malla (g) del retractor de tejidos blandos (véanse las flechas de la fig. 7a).

Para la colocación en los pasadores de fijación (f) hay que asegurarse de que el retractor no choque con los pasadores de fijación ni sea arrastrado hacia ellos al introducirlo en el recipiente de esterilización y almacenamiento.

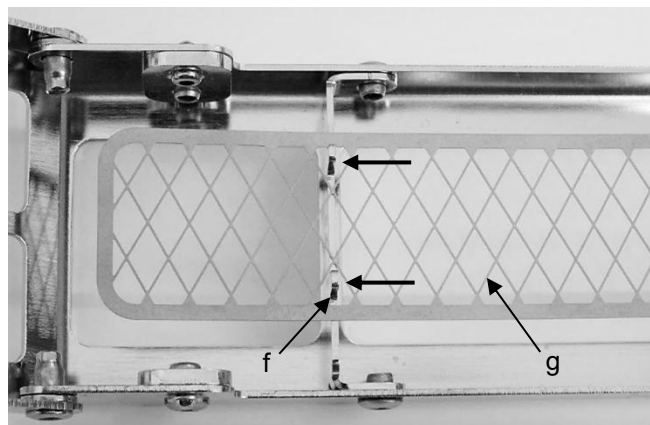


Fig. 7a



Las dos tapas de seguridad (e) impiden que el retractor se desprenda de las patillas (c) cuando están cerradas y bloqueadas (fig. 8). De este modo se evita que se pierda y que sufra daños.

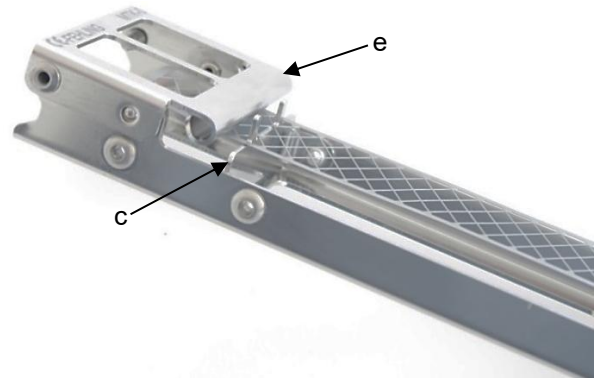


Fig. 8

9) Montaje

No es necesario montar el retractor de tejidos blandos SUPERFLEX.














10) Desmontaje

No es necesario desmontar el retractor de tejidos blando SUPERFLEX.

11) Obligación de notificación de incidentes graves

El usuario está obligado a notificar los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto sanitario al fabricante, ya sea por correo electrónico a la dirección vigilance@fehling-instruments.de o a través del formulario de reclamación en <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.



Símbolos		
<p>En la medida en que figuren en el producto sanitario, en la etiqueta del producto sanitario o en las instrucciones de uso, los símbolos tienen el siguiente significado conforme a la norma DIN EN ISO 15223-1:</p>		
 Fabricante	 Consúltense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	 Precaución
 Número de catálogo	 Código de lote	 Número de serie
 Producto sanitario	 Identificador único del producto	 0297 Mercado CE
 Aceitera que indica los puntos a lubricar	 Mercado CE	
Contacto con el fabricante		 0297
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Alemania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 Correo electrónico: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	