


FEHLING SUPERPLAST Lehren für AK-Segelimplantate

	Bezeichnung	REF	Maße (mm) B x H
bikuspid	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 1B	MVB-1	25 x 20
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 2B	MVB-2	28 x 22
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 3B	MVB-3	31 x 24
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 4B	MVB-4	34 x 26
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 5B	MVB-5	37 x 28
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 6B	MVB-6	41 x 30
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 7B	MVB-7	45 x 32
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 8B	MVB-8	48 x 34
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 9B	MVB-9	52 x 36
trikuspid	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 0T	MVC-0	18 x 18
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 1T	MVC-1	19 x 18
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 2T	MVC-2	22 x 20
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 3T	MVC-3	25 x 22
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 4T	MVC-4	28 x 24
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 5T	MVC-5	31 x 26
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 6T	MVC-6	34 x 28
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 7T	MVC-7	37 x 30
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 8T	MVC-8	40 x 32
AK-Segelimplantat-Lehre Größe 9T	MVC-9	43 x 34	



Dieses Instrument bzw. Medizinprodukt wird unsteril ausgeliefert. Vor der Verwendung ist es aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss das Instrument nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).

Lehren für AK-Segelimplantate dürfen nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Lehren für AK-Segelimplantate sind für die Wiederverwendung bestimmt.

1) Zweckbestimmung

Lehren sind bestimmt zum ungefähren Ver- bzw. Abgleich von Durchmessern, Strecken, Formen, und Volumen bzw. zur Überprüfung bzw. Simulation des Vorhandenseins solcher Merkmale. Dazu zählen z. B.

- Kompatibilitätsprüfungen von Hohlräumen (z. B. Blutgefäße, Darm) bei Anastomosen
- als Hilfskörper zur Rekonstruktion der Aortenklappe zum Austasten von Höhenunterschieden des freien Rands von Klappensegeln
- als Abstandslehren für das Bandscheibenfach nach Diskektomie



Anmerkung: Auch wenn die Bezeichnung einiger Instrumente dies assoziieren lässt, handelt es sich hierbei nicht um Instrumente mit Messfunktion gemäß 80/181/EWG, sondern um Instrumente zum ungefähren Ver-/Abgleich von Dimensionen.

Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

Anwendungsdauer: Lehren sind für die vorübergehende Anwendung bestimmt.

Einsatzgebiet: Lehren kommen bei allen Patienten zum Einsatz, wo Durchmesser, Strecken, Formen und Volumen ver- bzw. abgeglichen und das Vorhandensein solcher Merkmale überprüft bzw. simuliert werden muss.

Anwenderprofil: Lehren dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal eingesetzt werden (z. B. Facharzt).

Anwendungsumgebung: Lehren kommen nur unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zum Einsatz (z.B. OP).

2) Indikationen

Behandlungsmethoden, bei denen Dimensionsbestimmung von Hohlorganen, Hohlräumen, natürlichen oder krankheits- bzw. verletzungsbedingten Hohlräumen zur Bewertung der weiteren Behandlung vorgenommen werden müssen.

3) Kontraindikation

Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des individuellen Prüfinstrumentenmodells zuwiderlaufen. Es gibt keine generell gültigen Kontraindikationen für die Verwendung von Prüfinstrumenten.

Dennoch ist auf erhöhte Risiken zu achten, die sich aus den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Krankheitsbild des Patienten ergeben könnten.

Bekanntes Nickel- und/oder Titanunverträglichkeiten.

4) Mögliche Nebenwirkungen

Keine bekannt

5) Vor der Anwendung

FEHLING INSTRUMENTS Lehren für AK-Segelimplantate werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe 6) Aufbereitung).

FEHLING Lehren für AK-Segelimplantate bieten dem Anwender einen Anhaltspunkt, in welcher Größe und Form Aortenklappensegel-Implantate zum Zwecke der Rekonstruktion zu zuschneiden sind. Die Lehren stellen dabei kein absolutes Größenmaß dar, sondern dienen als Anhaltspunkt bei der Herstellung der Implantate.



Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe Wartung, Kontrolle und Prüfung).



	<p>Lehren für AK-Segelimplantate bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln!</p> <p>Schläge und punktuelle Belastungen auf Lehren für AK-Segelimplantate vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!</p>
	<p>Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!</p>

6) Aufbereitung	
	<p>Vor der Verwendung ist das Medizinprodukt aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss es nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).</p>
	<p>Die Instrumente dürfen nur von sachkundigem, medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden.</p>
	<p>Instrumente bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf Instrumente vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!</p>
	<p>Die Lehren für AK-Segelimplantate bestehen aus einer austenitischen NiTi-Formgedächtnislegierung.</p> <p>Titan-Instrumente nicht mit oxidativen Verfahren reinigen (Verfahren mit Wasserstoffperoxid H₂O₂, z. B. Orthovario oder Oxivario von Miele). Die Anwendung dieser Verfahren führt durch Herauslösen von Titan nach einiger Zeit zu einer Zerstörung von Titan-Instrumenten.</p>
	<p>SUPERPLAST Instrumente:</p> <p>Zur Aktivierung des Formgedächtnisses ist die thermische Desinfektion und die Dampfsterilisation angezeigt. Dabei ist folgendes zu beachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die SUPERPLAST Instrumente müssen so gelagert sein, dass die Rückgewinnung der geraden Form nicht durch Umgebungseinflüsse (z. B. andere Instrumente oder eingeschränkte Platzverhältnisse) gehemmt wird. • Nach der Desinfektion/Sterilisation die SUPERPLAST Instrumente auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Das Biegen der Instrumente bei Temperaturen oberhalb von ca. 40°C kann zu Beeinträchtigungen der Funktion führen.
Begrenzungen bei der Aufbereitung	<p>Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt (z. B. Beschädigungen, nicht lesbare Kennzeichnung, Funktionsausfall – siehe auch „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).</p>
Erstbehandlung am Gebrauchsort	<p>Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln mit einem Einmaltuch/Papiertuch von den Instrumenten entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Nach Beendigung der Erstbehandlung der Instrumente sind Sichtprüfungen auf die Vollständigkeit der Instrumente durchzuführen.</p> <p>Die Instrumente sind vom Gebrauchsort zum Ort der Aufbereitung so zu transportieren, dass weder Anwender, Dritte, die Umwelt noch die Medizinprodukte gefährdet bzw. beschädigt werden (Platzierung in geschlossenen,</p>



	durchstichsicheren Behältern und – soweit erforderlich – Verwendung von Schutzkappen).
Vorbereitung vor der Reinigung	<p>Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen. Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion).</p> <p>Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.</p>
Demontage	Siehe 10) Demontage
Manuelle Vorreinigung	<p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem)</p> <p>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität, <40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen. • Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>10 Sek.) mit kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität, <40°C) zu spülen. • Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Stadtwasser (Trinkwasserqualität, <40°C). • Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, dass keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. • Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen. • Ggf. werden bewegliche Teile am Instrument im Reinigungsbad hin und her bewegt. • Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürsten grobe Verschmutzungen entfernen. • Die Instrumente eine Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Zusätzliche Information“) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin und her bewegen.
Reinigung/ Desinfektion	<p>Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden.</p> <p>Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.</p>



Reinigung: Maschinell	<p>Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen. Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen nicht im Gitternetz verklemmen.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Reinigungsprogramm: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet bzw. zerlegt sind, falls möglich, und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann. • Ggf. Federn entspannen • Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden. • Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen. • Luer Anschlüsse der Instrumente, falls vorhanden, mit dem Luer Lock Spülansatz des RDG verbinden. <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Stadtwasser (Trinkwasserqualität, <40°C) • Entleerung • 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Stadtwasser (Trinkwasserqualität) bei 55°C • Entleerung • 2 Minuten Spülung mit Stadtwasser (Trinkwasserqualität, <40°C) • Entleerung • 1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (<30°C) • Entleerung • 5 Minuten Thermodesinfektion mit VE-Wasser (>90°C) • 30 Minuten Trocknen (90°C) <p>Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.</p>
Reinigung: Manuell	<p><u>Validiertes Verfahren</u></p> <p>Ausrüstung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p>



	<p><u>Vorgehen/Parameter</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Stadtwasser (Trinkwasserqualität, <40°C) legen. • Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungsbereich betätigen. • Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. • Die Instrumente mindestens 20 Sek. mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. <p><u>Ultraschall-Reinigung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 Minuten Beschallung bei <40°C mit 0,5 – 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz • Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sek. mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. • Die Instrumente mit Stadtwasser (Trinkwasserqualität, <40°C) für mindestens 10 Sek. abspülen. • Für die Schlusspülung ist VE-Wasser (<40°C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sek. mit VE-Wasser abgespült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.
Desinfektion: Manuell	<p>Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Chemikalien-Herstellerangaben).</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Becken Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad (35 kHz, <40°C) mit geeignetem Desinfektionsmittel (z.B. 0,5 % Korsolex® med AF) einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. Ggf. bewegliche Teile vor dem Einschalten des Ultraschallgeräts im Desinfektionsbad bewegen. • Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser (<40°C) für mindestens 1 Minute spülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin und her bewegen. • Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. • Trocknung mit steriler, ölfreier Druckluft.
Trocknung	Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120°C nicht überschritten werden. Gemäß RKI-Empfehlung anschließend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
Montage	Siehe 9) Montage
Wartung, Kontrolle und Prüfung	Bei Instrumenten mit beweglichen Komponenten, welche einer Belastung durch Reibung ausgesetzt sind (z. B. Gelenke), ist ein Instrumentenöl auf



	<p>Paraffin-/Weißöl-Basis (nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmakopöe), welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, aufzutragen. Solche Stellen können zusätzlich durch ein entsprechendes Ölkännchen-Symbol gekennzeichnet sein. Instrumente dürfen nicht mit silikonhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeiten führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen.</p> <p>Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Instrumente durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten.</p> <p>Instrumente mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen.</p> <p>Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen.</p> <p>Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten.</p> <p>Schadhafte, beschädigte oder Instrumente, deren Kennzeichnung nicht mehr lesbar ist, müssen aussortiert, und vor Rücksendung zum Hersteller, gereinigt und desinfiziert worden sein. Reparaturen sind ausschließlich durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisierten Werkstätten durchzuführen. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.</p> <p>Instrumente, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Altmetallentsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei chirurgischen Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem geschlossenen, stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein!</p>
Verpackung	<p>Einzeln: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.</p>
Sterilisation	<p>Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665. Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch DIN EN 285.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <p>Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen Sterilisationstemperatur: 132 – 134°C Haltezeit: 4 – 5 Min. Trockenzeit: 20 Min.</p>
Lagerung	<p>Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p>



	<p>Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen). Instrumente, wenn zutreffend, immer im entspannten Zustand aufbewahren. Dies wirkt vorzeitiger Ermüdung der Federspannung entgegen.</p> <p>Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.</p>
Entsorgung	<p>Diese Produkte bestehen überwiegend aus Nitinol. Vor der Entsorgung sind diese zu reinigen. Die Entsorgung kann bei einer Altmetallrecyclingstelle stattfinden. Zum Schutz der Mitarbeiter ist darauf zu achten, dass ggf. vorhandene spitze und scharfe Kanten geschützt werden.</p>
Zusätzliche Information	<p>Zur Reinigung wird sowohl Stadtwasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Stadtwasser (VE-Wasser) verwendet.</p> <p>Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).</p>
<p>Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.</p>	
	<p>Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.</p>

7) Konfiguration und Anwendung

Im Rahmen der Aortenklappensegel-Rekonstruktion kann die Größe und die Form der zu ersetzenden Segel mit Hilfe der Lehren durch den Anwender eingeschätzt werden. Die Lehren können aufgrund des eingesetzten NiTi-Materials bei Raumtemperatur verformt werden. Dadurch ist eine Anpassung an die räumliche Struktur der zu ersetzenden Klappensegel möglich. Nach Wahl der richtigen Lehre durch den Anwender kann der Umriss auf ein geeignetes Implantatmaterial übertragen und entsprechend der physischen Anforderungen des zu ersetzenden Klappensegels zu rechtgeschnitten werden.



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!



Vor dem Einsetzen der Lehren für AK-Segelimplantate ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.

Während der Anwendung

Bevor das Implantat eingesetzt wird, sollte es mehrmals mit z. B. physiologischer Kochsalzlösung gespült werden. Die so hergestellten Implantate können für die Rekonstruktion verwendet werden. Zur Abschätzung der Kommissur und der Implantatmitte befinden sich Markierungen an den Rändern der Lehren (Abb. 1). Die Lehren stellen dabei kein absolutes Größenmaß dar, sondern sollen



dem Anwender als Anhaltspunkt bei der Herstellung der Implantate dienen. Bei der Anwendung der Lehren und der Rekonstruktion ist auf entsprechende Hygiene und Sterilität zu achten.

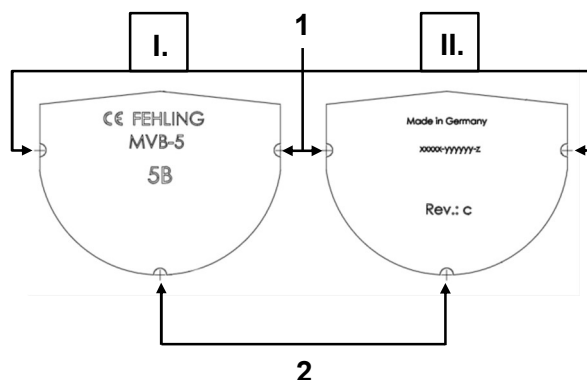


Abbildung 1: Schematische Darstellung der AK-Segelimplantate (Größe und Bezeichnung sind variabel). Es gibt auf den Lehren eine Formangabe für bikuspidale (I.), auf der Lehre durch „B“ gekennzeichnet, und eine für trikuspidale (II.) Aortenklappensegel, auf der Lehre durch „T“ gekennzeichnet. Die gedachte Kommissur ist durch die beiden seitlichen Einkerbungen (1) markiert. Die untere Einkerbung markiert die gedachte vertikale Mittellinie (2) der Lehre. Der aufgedruckte Zahlenwert gibt die Größenbezeichnung an. Die einzelnen Größenangaben und Abmessungen sind in der Übersicht der Modelle auf Seite 1 dieser Gebrauchsanweisung angegeben.



Warnung: Die Lehren sind aus austenitischem NiTi-Material gefertigt und haben ein Formgedächtnis. Sie sind bei Raumtemperatur flexibel verformbar und gewinnen bei $45^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ihre Ausgangsform zurück.

Beim Verformen im Zuge der Anwendung nicht knicken und den minimalen Biegeradius von 3,8 mm nicht unterschreiten. Bei einer stärkeren Biegung, kann es zu dauerhaften Verformungen oder irreparablen Knicken im Material kommen, die die Funktion der Lehre einschränken!

8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung der Lehren für AK-Segelimplantate ist kein Zubehör erforderlich. Lehren sind alleinstehende Instrumente und daher ist keine Kombination mit anderen Produkten vorgesehen.

9) Montage

Keine Montage der Lehren für AK-Segelimplantate notwendig.

10) Demontage

Keine Demontage der Lehren für AK-Segelimplantate notwendig.

11) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen

Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.



Symbole		
Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildet, haben die Symbole folgende Bedeutung:		
 Hersteller	 Gebrauchsanweisung beachten	 Achtung
 Artikelnummer	 Chargencode	 Seriennummer
 CE-Kennzeichnung	 CE-Kennzeichnung	 Ölkännchen für zu schmierende Stellen

Kontakt zum Hersteller	
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de