



Gabarits de feuillets de valve aortique SUPERPLAST FEHLING

	Désignation	RÉF	Dimensions (mm) l x H		
bicuspide	Gabarit de feuillet de valve aortique taille 1B	MVD-1	25	x	20
	Gabarit de feuillet de valve aortique taille 2B	MVD-2	28	x	22
	Gabarit de feuillet de valve aortique taille 3B	MVD-3	31	x	24
	Gabarit de feuillet de valve aortique taille 4B	MVD-4	34	x	26
	Gabarit de feuillet de valve aortique taille 5B	MVD-5	37	x	28
	Gabarit de feuillet de valve aortique taille 6B	MVD-6	40	x	30
	Gabarit de feuillet de valve aortique taille 7B	MVD-7	43	x	32
	Gabarit de feuillet de valve aortique taille 8B	MVD-8	46	x	34
	Gabarit de feuillet de valve aortique taille 9B	MVD-9	49	x	36
tricuspide	Gabarit de feuillet de valve aortique taille 0T	MVE-0	18	x	18
	Gabarit de feuillet de valve aortique taille 1T	MVE-1	19	x	20
	Gabarit de feuillet de valve aortique taille 2T	MVE-2	22	x	22
	Gabarit de feuillet de valve aortique taille 3T	MVE-3	25	x	24
	Gabarit de feuillet de valve aortique taille 4T	MVE-4	28	x	26
	Gabarit de feuillet de valve aortique taille 5T	MVE-5	31	x	28
	Gabarit de feuillet de valve aortique taille 6T	MVE-6	34	x	30
	Gabarit de feuillet de valve aortique taille 7T	MVE-7	37	x	32
	Gabarit de feuillet de valve aortique taille 8T	MVE-8	40	x	34
	Gabarit de feuillet de valve aortique taille 9T	MVE-9	43	x	36



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

Les gabarits de feuillets de valve aortique doivent être utilisés, traités et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié !

Les gabarits de feuillets de valve aortique sont destinés à être réutilisés.

1) Usage prévu

Les gabarits sont destinés à la comparaison/l'alignement approximatif de diamètres, de tracés, de formes et de volumes ou au contrôle/à la simulation de la présence de telles caractéristiques. Ils sont notamment utilisés dans le cadre des procédures suivantes :

- Contrôles de compatibilité de corps creux (comme les vaisseaux sanguins, l'intestin) en cas d'anastomoses



- À titre de corps auxiliaire pour la reconstruction de la valve aortique en vue de palper les différences de hauteur du bord libre des cuspidés
- À titre de gabarits d'espacement pour l'espace du disque intervertébral suite à une discectomie

Remarque : même si la désignation de certains instruments pourrait le laisser penser, il ne s'agit pas ici d'instruments présentant une fonction de mesure au sens de la Directive 80/181/CEE mais d'instruments destinés à une comparaison/un alignement approximatif de dimensions.

Informations complémentaires relatives à l'usage prévu

Durée d'utilisation : les gabarits sont conçus pour une utilisation passagère.

Domaine d'utilisation : les gabarits sont utilisés auprès de tous les patients chez lesquels le diamètre, les tracés, les formes et les volumes doivent être comparés ou alignés et la présence de telles caractéristiques doit être contrôlée ou simulée.

Profil d'utilisateur : les gabarits sont destinés à n'être utilisés que par des professionnels de santé dûment formés (comme un médecin spécialiste).

Environnement d'utilisation : les gabarits ne sont utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées (notamment au sein d'un bloc opératoire).

2) Indications

Méthodes thérapeutiques nécessitant le dimensionnement d'organes creux, de corps creux, de cavités naturelles, pathologiques ou traumatiques en vue d'évaluer la poursuite du traitement.

3) Contre-indication

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

Cependant, il convient de veiller aux risques accrus pouvant résulter des conditions anatomiques et physiologiques et du tableau clinique du patient.

Incompatibilités connues au nickel et/ou au titane.

4) Effets secondaires potentiels

Non connus

5) Avant l'utilisation

Les gabarits de feuillets de valve aortique FEHLING INSTRUMENTS sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure (voir 6) Traitement).

Les gabarits de feuillets de valve aortique FEHLING offrent à l'utilisateur un point de repère permettant de déterminer la taille et la forme de feuillets de valve aortique en vue d'une reconstruction. Les gabarits ne sauraient correspondre à des mesures absolues et servent plutôt de repère dans la confection des implants.



	Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité. Il faut alors vérifier l'absence de fissures, ruptures, dysfonctionnements mécaniques et la présence de l'ensemble des composants (voir Maintenance, contrôle et vérification).
	Manipuler les gabarits de feuillets de valve aortique avec précaution lors de leur stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les gabarits de feuillets de valve aortique afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !
	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !

6) Traitement

	Le dispositif médical doit être traité avant d'être utilisé. Une évaluation des risques du dispositif médical doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son traitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).
	Les instruments doivent être utilisés, traités et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié.
	Manipuler avec précaution les instruments lors de leur stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les instruments afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !
	Les gabarits de feuillets de valve aortique se composent d'un alliage de NiTi austénitique à mémoire de forme. Ne pas nettoyer les instruments de titane avec des procédés oxydants (procédés au peroxyde d'hydrogène H ₂ O ₂ , p. ex. Orthovario ou Oxivario de Miele). L'application de ces procédés conduit après un certain temps à une destruction par dissolution du titane des instruments en titane.
	Instruments SUPERPLAST : Pour l'activation de la mémoire de forme, la désinfection thermique et la stérilisation à la vapeur sont nécessaires. Ce faisant, les points suivants doivent être respectés : <ul style="list-style-type: none"> • Les instruments SUPERPLAST doivent être entreposés de façon à ce que la récupération de la forme droite ne soit pas entravée par des influences extérieures (par ex. d'autres instruments ou un espace limité). • Les instruments SUPERPLAST doivent refroidir à la température ambiante après la désinfection/stérilisation. Une flexion des instruments à une température supérieure à 40 °C peut nuire au fonctionnement.
Limites lors du traitement	Un retraitement fréquent a peu d'effets sur ces instruments. 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, désignation non lisible, dysfonctionnement – voir aussi « Maintenance, contrôle et vérification »).
Traitement initial au lieu d'utilisation	Prénettoyage : veiller à éliminer des instruments les résidus de sang, de tissu et de médicaments à l'aide d'un chiffon à usage unique/tissu en papier dès la fin de l'intervention et à les soumettre immédiatement au nettoyage



	<p>en machine. Une fois le traitement initial des instruments achevé, s'assurer de l'exhaustivité des instruments dans le cadre de contrôle visuels.</p> <p>Les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de traitement de façon à ce que ni l'utilisateur, ni des tiers, ni l'environnement, ni les dispositifs médicaux ne soient menacés ou endommagés (placement dans des contenants fermés et résistants aux perforations et – si nécessaire – utilisation de couvercles de protection).</p>
Préparation avant le nettoyage	<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 : trous ou fissures).</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>
Démontage	Voir 10) Démontage
Prénettoyage manuel	<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"> • Rincer les instruments, démontés dans la mesure du possible, à l'eau courante du robinet froide (qualité potable, < 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 !). • Rincer de manière intensive chaque cavité, encoche, fente et lumière à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) (>10 secondes) à l'eau froide du robinet (qualité potable, < 40 °C). • Immerger les produits pendant 10 à 30 minutes dans une solution de 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte à l'eau du robinet (qualité potable, < 40 °C). • 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. • S'assurer que toutes les parties de l'instrument entrent en contact avec la solution. • Le cas échéant, actionner les parties mobiles de l'instrument dans le bain de nettoyage. • Pendant la durée d'action, enlever le gros des salissures avec des brosses appropriées. • Rincer les instruments pendant une minute à l'eau déminéralisée froide (voir « Informations supplémentaires ») et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles.
Nettoyage/désinfection	<p>Nous partons du principe que des produits disponibles dans le commerce et autorisés pour le champ d'application sont utilisés pour le nettoyage et la désinfection. De la même manière, nous supposons que les concentrations, durées d'action et températures recommandées sont respectées.</p> <p>Si possible, privilégier un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883 qui utilise la 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. 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"> • 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. • Détendre les ressorts le cas échéant • Veiller à ce que toutes les cavités soient entièrement rincées aussi à l'intérieur. • Veiller à ce que toutes les parties des instruments puissent être entièrement nettoyées/désinfectées. • Relier les raccords Luer des instruments, le cas échéant, à l'embout de rinçage Luer-Lock du laveur/désinfecteur. <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prérinçage de 3 minutes à l'eau du robinet froide (qualité potable, < 40 °C) • Vidange • Nettoyer pendant 10 minutes avec une solution de 0,5 % à 2 % de Neodisher® MediClean forte à l'eau du robinet (qualité potable) à 55 °C • Vidange • Rinçage de 2 minutes à l'eau du robinet (qualité potable, < 40 °C) • Vidange • Rinçage pendant 1 minute à l'eau déminéralisée froide (< 30 °C) • Vidange • Thermodésinfection à l'eau déminéralisée pendant 5 minutes (> 90 °C) • Séchage pendant 30 minutes (90 °C) <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 manuel</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"> • Immerger les instruments, démontés dans la mesure du possible, dans de l'eau du robinet froide (qualité potable, <40 °C) pendant 10 minutes.




	<ul style="list-style-type: none"> Actionner les pièces mobiles, le cas échéant, sur toute leur plage de mouvement. Nettoyer les instruments avec une brosse douce (pas de brosse métallique !) jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace visible de contamination. 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. <p><u>Nettoyage aux ultrasons</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Exposer aux ultrasons à 35 kHz pendant 10 minutes à < 40 °C dans une solution de détergent de 0,5 à 2 % 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. Rincer les instruments à l'eau du robinet (qualité potable, < 40 °C) pendant au moins 10 secondes. Utiliser de l'eau déminéralisée (<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.
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</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Après le nettoyage, immerger les produits pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons (35 kHz, < 40 °C) contenant un désinfectant approprié (par ex. 0,5 % de Korsolex® med AF). Veiller à bien humecter toutes les surfaces du désinfectant. Actionner éventuellement les éléments mobiles dans le bain de désinfection avant la mise en marche du dispositif à ultrasons. Suite à la désinfection, rincer soigneusement tous les produits à l'eau déminéralisée (< 40 °C) pour éliminer le désinfectant pendant au moins 1 minute et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles. S'assurer que les produits sont exempts de résidus. Séchage à l'air comprimé stérile et exempt d'huile.
Séchage	Si le séchage a lieu pendant le cycle de nettoyage et de désinfection, ne pas dépasser une température de 120 °C. Puis sécher à l'air comprimé approprié conformément aux recommandations de l'institut RKI. Veiller notamment au séchage des zones difficiles d'accès.
Montage	Voir 9) Montage
Maintenance, contrôle et vérification	Pour les instruments contenant des composants mobiles exposés à des contraintes par frottement (par ex. les articulations), il convient d'appliquer une huile pour instrument à base de paraffine/d'huile blanche (conformément à la pharmacopée européenne ou américaine en vigueur) biocompatible,



	<p>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 à base de silicone. De tels produits peuvent gripper les instruments et porter préjudice à l'efficacité de la stérilisation à la vapeur.</p> <p>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). Vérifier les mécanismes de verrouillage. Effectuer un contrôle visuel de tous les instruments à la lampe loupe pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni usés.</p> <p>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 procédé 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>
Emballage	<p>Produits individuels : selon les normes EN 868, 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>
Stérilisation	<p>Stérilisation à la vapeur avec la méthode de vide fractionné dans un dispositif conforme aux normes EN 285 et EN ISO 17665. 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 EN 285.</p> <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Stérilisateur ZentraCert Lautenschläger</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <p>Type de cycle : 3 phases de prévide Température de stérilisation : 132 à 134 °C Durée de maintien : 4 à 5 min Durée de séchage : 20 min</p>
Stockage	<p>Selon l'art. 4 de l'Ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes EN 868, EN ISO 11607 et DIN 58953.</p> <p>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 principalement composés de 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.
Informations supplémentaires	Utiliser aussi bien de l'eau du robinet de qualité potable que de l'eau du robinet déminéralisée pour le nettoyage. 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).
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 préparateur que le traitement effectué avec l'équipement utilisé, les produits et le personnel atteignent les résultats souhaités dans l'installation de retraitement. Dans ce but, une validation et des contrôles de routine du procédé sont normalement requis. De la même manière, l'efficacité et les effets négatifs potentiels de chaque écart effectué par le préparateur par rapport aux consignes fournies doivent être soigneusement évalués.	
	Toute modification du produit ou tout écart par rapport au présent mode d'emploi entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant ! Sous réserve de modifications.

7) Configuration et utilisation

La taille et la forme des cuspidés à remplacer peuvent être évaluées au moyen des gabarits par l'utilisateur dans le cadre de la reconstruction de cuspidés de la valve aortique. Les gabarits peuvent être déformés à température ambiante en raison de l'alliage NiTi qui les compose. Il est ainsi possible de les adapter à la structure spatiale des cuspidés à remplacer. Après le choix du gabarit approprié par l'utilisateur, le contour peut être reporté sur un matériau d'implant approprié et être découpé conformément aux exigences physiques de la cuspidé à remplacer.



Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !



Avant d'utiliser les gabarits de feuillets de valve aortique, s'assurer que le champ opératoire est préparé en conséquence.

Pendant l'utilisation

Avant de poser l'implant, le rincer à plusieurs reprises avec par ex. de la solution saline physiologique. Les implants ainsi préparés peuvent être utilisés pour la reconstruction. Des marquages figurent sur les bords des gabarits pour évaluer la position de la commissure et du milieu de l'implant (voir illustrations). Les gabarits ne sauraient correspondre à des mesures absolues et doivent servir de repère à l'utilisateur dans la confection des implants. Veiller à respecter des mesures d'hygiène et de stérilité correspondantes dans le cadre de l'utilisation des gabarits et de la reconstruction.

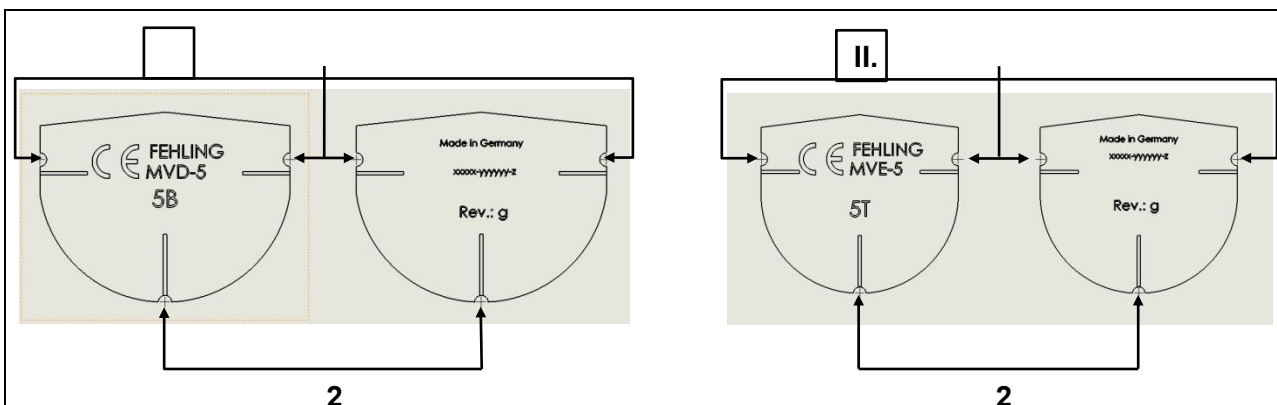


Illustration : Représentation schématique des feuillets de valve aortique à implanter (taille et désignation variables). La lettre « B » figurant sur le gabarit correspond à une valve aortique bicuspide (I.) et la lettre « T » désigne un gabarit destiné à une valve aortique tricuspide (II.). La commissure imaginaire est marquée par les deux encoches latérales (1). L'encoche inférieure marque la ligne médiane verticale imaginaire (2) du gabarit. Des traits horizontaux et verticaux sur l'implant contribuent par ailleurs à son orientation. La valeur numérique indiquée correspond à la taille. Les différentes tailles et dimensions figurent sur la page 1 du présent mode d'emploi.



Avertissement : les gabarits sont conçus en NiTi austénitique et affichent une mémoire de forme. Ils sont déformables à température ambiante et retrouvent leur forme d'origine à $45^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

En cas de déformation au cours de l'utilisation, ne pas plier et ne pas dépasser le rayon de courbure minimal autorisé de 3,8 mm. En cas de courbure supérieure, des déformations durables ou des courbures irréparables du matériau peuvent survenir et altérer la fonction du gabarit.

8) Accessoires requis

Aucun accessoire n'est requis pour utiliser les gabarits de feuillets de valve aortique. Les gabarits sont des instruments individuels et aucune combinaison avec d'autres produits n'est donc prévue.

9) Montage

Aucun montage des gabarits de feuillets de valve aortique requis.

10) Démontage

Aucun démontage des gabarits de feuillets de valve aortique requis.







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 et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Symboles

Dans la mesure où ils figurent sur le dispositif médical, son étiquette ou le mode d'emploi, les symboles ont la signification suivante :



 Fabricant	 Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	 Attention
REF Numéro de catalogue	LOT Numéro de lot	SN Numéro de série
 Marquage CE	 0297 Marquage CE	 Burette d'huile pour les zones à lubrifier

Coordonnées du fabricant		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Germany Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	