



FEHLING SUPERPLAST Lehren für AK-Segelimplantate

	Bezeichnung	REF	Maße (mm) B x H		
bikuspid	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 3B	MVF-3	13	x	12
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 2B	MVF-2	16	x	14
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 1B	MVF-1	19	x	16
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 0B	MVD-0	22	x	18
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 1B	MVD-1	25	x	20
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 2B	MVD-2	28	x	22
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 3B	MVD-3	31	x	24
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 4B	MVD-4	34	x	26
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 5B	MVD-5	37	x	28
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 6B	MVD-6	40	x	30
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 7B	MVD-7	43	x	32
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 8B	MVD-8	46	x	34
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 9B	MVD-9	49	x	36
trikuspid	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 0T	MVE-0	18	x	18
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 1T	MVE-1	19	x	20
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 2T	MVE-2	22	x	22
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 3T	MVE-3	25	x	24
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 4T	MVE-4	28	x	26
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 5T	MVE-5	31	x	28
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 6T	MVE-6	34	x	30
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 7T	MVE-7	37	x	32
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 8T	MVE-8	40	x	34
	AK-Segelimplantat-Lehre Größe 9T	MVE-9	43	x	36



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). Die SUPERPLAST Lehren für AK-Segelimplantate dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden! Die SUPERPLAST Lehren für AK-Segelimplantate sind für die Wiederverwendung bestimmt.



1) Zweckbestimmung

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

- Kompatibilitätsprüfungen von Hohlkörpern (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: Prüfinstrumente sind für die vorübergehende Anwendung bestimmt.

Einsatzgebiet: Prüfinstrumente 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: Prüfinstrumente dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal eingesetzt werden (z.B. Facharzt).

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

Patientenzielgruppe: Keine Einschränkungen

2) Indikationen

Behandlungsmethoden, bei denen Dimensionsbestimmung von Hohlorganen, Hohlkörpern, 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.

Bekannte Nickel- und/oder Titanunverträglichkeiten.

4) Mögliche Nebenwirkungen

In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise auch während der bestimmungsgemäßen Anwendung der Instrumente auftreten können.

- Infektionen
- Läsionen von Strukturen (Gewebe, Organe, Nerven, Gefäße)
- Nekrosen
- Wundheilungsstörungen



	Medizinprodukte können z. B. Nickel und/oder Titan enthalten. Die verwendeten Materialien sind biokompatibel, jedoch können sie allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten auslösen.
--	---

5) Vor der Anwendung

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

Die SUPERPLAST 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 scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe Abschnitt 6) <i>Aufbereitung</i> unter „ <i>Wartung, Kontrolle und Prüfung</i> “).
	Die SUPERPLAST Lehren für AK-Segelimplantate bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf die SUPERPLAST Lehren für AK-Segelimplantate vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

6) Aufbereitung

	Vor der Verwendung ist das Medizinprodukt aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss es nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).
	Die nationalen gesetzlichen Vorschriften, nationalen und internationalen Normen und Richtlinien sowie die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung sind einzuhalten.
	Für die Aufbereitung der Instrumente, die bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), einem CJK-Verdacht oder möglichen Varianten eingesetzt wurden, sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einzuhalten.
	Die Instrumente dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden.
	Die Instrumente bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf die Instrumente vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!



	Die SUPERPLAST Lehren für AK-Segelimplantate bestehen aus einer austenitischen NiTi-Formgedächtnislegierung. Titan- und titanhaltige 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- bzw. titanhaltigen Instrumenten.
	SUPERPLAST Instrumente: Zur Aktivierung des Formgedächtnisses ist die thermische Desinfektion und die Dampfsterilisation angezeigt. Dabei ist folgendes zu beachten: • 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	Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkung auf die Kennzeichnung der Instrumente und beeinträchtigt die Funktion der Instrumente nicht. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt (z. B. Beschädigungen, nicht lesbare Kennzeichnung, Funktionsausfall – siehe auch „<i>Wartung, Kontrolle und Prüfung</i>“). Bei einer sachgerechten Anwendung und Aufbereitung können die Instrumente nachweislich mindestens 500 Aufbereitungszyklen durchlaufen.
Allgemeine Informationen zur Aufbereitung	Die Aufbereitung basiert auf einem validierten Verfahren. Alle genannten Reinigungsschritte (Manuelle Vorreinigung, Reinigung maschinell/manuell, Desinfektion manuell und Sterilisation) wurden mit den jeweils angegebenen Parametern validiert und unter „Validiertes Verfahren“ aufgeführt. Zur Validierung wurden die empfohlenen Aufbereitungsmittel (Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) verwendet. Zur Reinigung wird sowohl Wasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Wasser (VE-Wasser; demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) verwendet. Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sicheren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen. Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, unsere Instrumente mit anderen geprüften und freigegebenen Chemikalien, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit empfohlen wurden, zu reinigen. Bitte beachten Sie immer die Herstellerangaben zu Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu optischen Materialveränderungen oder zu Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Brüchen oder vorzeitiger Alterung, führen.



Vorbehandlung am Gebrauchsort	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 Vorbehandlung der Instrumente sind Sichtprüfungen auf die Vollständigkeit der Instrumente durchzuführen. 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, durchstichsicheren Behältern und – soweit erforderlich – Verwendung von Schutzkappen).
Vorbereitung vor der Reinigung	Es wird empfohlen, die Aufbereitung 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). Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.
Demontage	Siehe Abschnitt 10) <i>Demontage</i>
Manuelle Vorreinigung	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (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 Sekunden) mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) zu spülen. • Einlegen der Produkte für 10 - 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C). • Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, das 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 herbewegt. • Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürste (keine Drahtbürste!) grobe Verschmutzungen entfernen. • Die Instrumente 1 Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Allgemeine Informationen zur Aufbereitung“) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen.



Reinigung/ Desinfektion	Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.
Reinigung: Maschinell	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. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigungsprogramm: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorbereitung:</u> • 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. <u>Vorgehen/Parameter:</u> • 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) • Entleerung • 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte in Wasser (Trinkwasserqualität) bei 55 °C • Entleerung • 2 Minuten Spülung mit Wasser (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) Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
Reinigung: Manuell	<u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Bandelin Sonorex Digitec Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)



	<u>Vorgehen/Parameter:</u> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Wasser (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 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. <u>Ultraschall-Reinigung:</u> • 10 Minuten Beschallung bei < 40 °C mit 0,5 - 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz • Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. • Die Instrumente mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) für mindestens 10 Sekunden abspülen. • Für die Schlussspülung ist VE-Wasser (< 40 °C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sekunden mit VE-Wasser abgespült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.
Desinfektion: Manuell	Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Angaben des Chemikalienherstellers). <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Becken Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Vorgehen/Parameter:</u> • 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 herbewegen. • 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 Abschnitt 9) <i>Montage</i>



Wartung, Kontrolle und Prüfung	Bei Instrumenten mit beweglichen Komponenten, welche einer Belastung durch Reibung ausgesetzt sind (z. B. Gelenke), ist ein Instrumentenöl auf Paraffin-/Weißöl-Basis (nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmacopoe), welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, vor der Sterilisation aufzutragen. Solche Stellen können zusätzlich durch ein entsprechendes Ölkännchen-Symbol gekennzeichnet sein. Instrumente dürfen nicht mit silikonhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeit führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen. Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Instrumente durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten. Instrumente mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Soweit zutreffend, Sperrmechanismen überprüfen. Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten. 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. 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!
Verpackung	Einzel: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.
Sterilisation	Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665 (Teil 1 und 2). Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampf-kondensat sind festgelegt durch DIN EN 285. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Vorgehen/Parameter:</u> Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen Sterilisationstemperatur: 132 - 134 °C Haltezeit: 4 - 5 Minuten Trockenzeit: 20 Minuten



	Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).
Lagerung	Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. 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. Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.
Entsorgung	Diese Produkte bestehen 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 Spitzen und scharfe Kanten geschützt werden.
Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder 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.	
	Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.

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 werden und entsprechend der physischen Anforderungen des zu ersetzenden Klappensegels zurechtgeschnitten werden.

	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
	Vor dem Einsetzen der SUPERPLAST Lehren für AK-Segelimplantate ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.
	Medizinprodukte, die Metalle enthalten, sind elektrisch leitend und dürfen weder einer Stromquelle noch elektrischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.



Die Wahl der SUPERPLAST Lehre für AK-Segelimplantate ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten SUPERPLAST Lehre für AK-Segelimplantate die richtige Größe und Geometrie als auch eine ausreichende Stabilität aufweisen.

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.

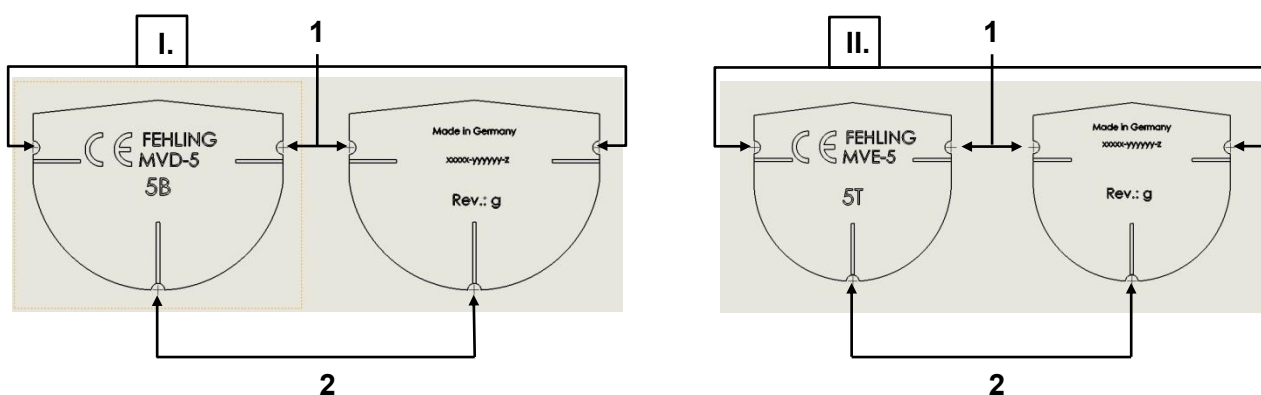


Abb. 1: Schematische Darstellung der Lehren für AK-Segelimplantate (Größe und Bezeichnung sind variabel). Es gibt auf den Lehren eine Formangabe für bikuspidale (I.), auf der Lehre durch „B“ gekennzeichnet, und eine für trikuspidale (II.) Aortenklappensegel, auf der Lehre durch „T“ gekennzeichnet. Die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



Warnung: Die SUPERPLAST Lehren für AK-Segelimplantate sind aus austenitischem NiTi-Material gefertigt und haben ein Formgedächtnis. Sie sind bei Raumtemperatur flexibel verformbar und gewinnen bei 45 °C ± 5 °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 SUPERPLAST Lehren für AK-Segelimplantate ist kein Zubehör erforderlich.

Die SUPERPLAST Lehren für AK-Segelimplantate sind alleinstehende Instrumente. Daher ist keine Kombination mit anderen Produkten vorgesehen.



9) Montage

Keine Montage der SUPERPLAST Lehren für AK-Segelimplantate notwendig.

10) Demontage

Keine Demontage der SUPERPLAST 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 entweder per E-Mail an vigilance@fehling-instruments.de oder über das Reklamationsformular unter <https://www.fehling-instruments.de/reklamation-complaint/> 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 gemäß DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

 Hersteller	 Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	 Achtung
 Katalognummer	 Chargenbezeichnung	 Seriennummer
 Medizinprodukt	 eindeutige Produktidentifizierung	 0297 CE-Kennzeichnung
 Ölkännchen für zu schmierende Stellen	 CE-Kennzeichnung	

Kontakt zum Hersteller

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Germany Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	---	---