



Calibri FEHLING SUPERPLAST per impianti di lembo valvolare aortico

	Descrizione	REF	Dimensioni (mm) L x A
bicuspide	Calibro per impianto di lembo valvolare aortico, misura 3B	MVF-3	13 x 12
	Calibro per impianto di lembo valvolare aortico, misura 2B	MVF-2	16 x 14
	Calibro per impianto di lembo valvolare aortico, misura 1B	MVF-1	19 x 16
	Calibro per impianto di lembo valvolare aortico, misura 0B	MVD-0	22 x 18
	Calibro per impianto di lembo valvolare aortico, misura 1B	MVD-1	25 x 20
	Calibro per impianto di lembo valvolare aortico, misura 2B	MVD-2	28 x 22
	Calibro per impianto di lembo valvolare aortico, misura 3B	MVD-3	31 x 24
	Calibro per impianto di lembo valvolare aortico, misura 4B	MVD-4	34 x 26
	Calibro per impianto di lembo valvolare aortico, misura 5B	MVD-5	37 x 28
	Calibro per impianto di lembo valvolare aortico, misura 6B	MVD-6	40 x 30
	Calibro per impianto di lembo valvolare aortico, misura 7B	MVD-7	43 x 32
	Calibro per impianto di lembo valvolare aortico, misura 8B	MVD-8	46 x 34
	Calibro per impianto di lembo valvolare aortico, misura 9B	MVD-9	49 x 36
tricuspide	Calibro per impianto di lembo valvolare aortico, misura 0T	MVE-0	18 x 18
	Calibro per impianto di lembo valvolare aortico, misura 1T	MVE-1	19 x 20
	Calibro per impianto di lembo valvolare aortico, misura 2T	MVE-2	22 x 22
	Calibro per impianto di lembo valvolare aortico, misura 3T	MVE-3	25 x 24
	Calibro per impianto di lembo valvolare aortico, misura 4T	MVE-4	28 x 26
	Calibro per impianto di lembo valvolare aortico, misura 5T	MVE-5	31 x 28
	Calibro per impianto di lembo valvolare aortico, misura 6T	MVE-6	34 x 30
	Calibro per impianto di lembo valvolare aortico, misura 7T	MVE-7	37 x 32
	Calibro per impianto di lembo valvolare aortico, misura 8T	MVE-8	40 x 34
	Calibro per impianto di lembo valvolare aortico, misura 9T	MVE-9	43 x 36



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

I calibri SUPERPLAST per impianti di lembo valvolare aortico possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti esclusivamente da personale sanitario adeguatamente qualificato.

I calibri SUPERPLAST per impianti di lembo valvolare aortico sono destinati al riutilizzo.

1) Destinazione d'uso

Gli strumenti di verifica sono destinati alla verifica o al confronto approssimativo di diametri, lunghezze, forme e volumi, nonché alla verifica/simulazione della presenza di tali caratteristiche. Tra le applicazioni rientrano, ad esempio:

- verifica della compatibilità di strutture anatomiche cave (ad es. vasi sanguigni, intestino) in sede di anastomosi;
- impiego come ausilio nella ricostruzione della valvola aortica per rilevare differenze di altezza del margine libero dei lembi valvolari;
- come calibri distanziatori per lo spazio intervertebrale dopo discectomia.

Nota: anche se la denominazione di alcuni strumenti potrebbe suggerirlo, non si tratta di strumenti di misura ai sensi della direttiva 80/181/CEE, bensì di strumenti destinati al confronto e alla verifica approssimativi di dimensioni.

Informazioni integrative alla destinazione d'uso

Durata di applicazione: I calibri di controllo sono destinati all'uso temporaneo.

Campo d'impiego: Gli strumenti di verifica sono utilizzati su tutti i pazienti per i quali è necessario verificare o confrontare diametri, lunghezze, forme e volumi, come anche verificare o simulare la presenza di tali caratteristiche.

Profilo dell'utilizzatore: Gli strumenti di verifica possono essere utilizzati solo da personale sanitario adeguatamente qualificato (ad es. medico specialista).

Ambiente di applicazione: Gli strumenti di verifica sono destinati esclusivamente all'impiego in ambienti controllati (ad es. sala operatoria).

Gruppo di pazienti destinatari: Nessuna limitazione

2) Indicazioni

Metodiche terapeutiche che richiedono la determinazione delle dimensioni di organi cavi, strutture cave, cavità anatomiche naturali o patologiche al fine di valutare la strategia terapeutica successiva.



3) Controindicazioni

Sono controindicate tutte le applicazioni che non sono compatibili con le proprietà fisiche e/o meccaniche del singolo modello dello strumento di verifica. Non esistono controindicazioni di validità generale per l'impiego degli strumenti di verifica.

Occorre tuttavia considerare gli eventuali maggiori rischi derivanti dalle caratteristiche anatomiche e fisiologiche, nonché dal quadro clinico del paziente.

Intolleranza nota al nichel e/o al titanio.

4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali che possono comparire anche durante l'uso conforme a norma degli strumenti.

- Infezioni
- Lesioni di strutture anatomiche (tessuti, organi, nervi, vasi sanguigni)
- Necrosi
- Disturbi della guarigione delle ferite



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

5) Prima dell'uso

I calibri SUPERPLAST per impianti di lembo valvolare aortico vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (vedere sezione 6) *Ricondizionamento*).

I calibri SUPERPLAST per impianti di lembo valvolare aortico forniscono all'utilizzatore indicazioni circa le dimensioni e la forma in cui deve essere tagliato l'impianto ai fini della ricostruzione. Le dimensioni indicate dai calibri sono puramente orientative e costituiscono un ausilio per la realizzazione degli impianti



Eseguire un controllo di sicurezza prima di ogni utilizzo. Verificare la presenza di punti taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (vedere sezione 6) *Ricondizionamento* alla voce "Manutenzione, controllo e verifica").



Maneggiare con cura i calibri SUPERPLAST per impianti di lembo valvolare aortico durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia!
Evitare urti e sollecitazioni puntuali sui calibri SUPERPLAST per impianti di lembo valvolare aortico-per non causare possibili danni! Non sovraccaricare le parti funzionali!



Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!

6) Ricondizionamento



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



	Per il ricondizionamento devono essere rispettate le disposizioni di legge nazionali, le norme e le linee guida nazionali e internazionali, nonché le disposizioni igieniche interne.
	Per il ricondizionamento degli strumenti utilizzati su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), con sospetta CJD o possibili varianti della stessa, devono essere rispettate le disposizioni nazionali di volta in volta in vigore.
	Gli strumenti possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato.
	Maneggiare gli strumenti con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi eccessivi sugli strumenti, per prevenire eventuali danni consequenziali! Non sovraccaricare le parti funzionali!
	I calibri SUPERPLAST per impianti di lembo valvolare aortico sono realizzati in una lega a memoria di forma NiTi austenitica. Non pulire gli strumenti realizzati in titanio o in materiali contenenti titanio mediante processi ossidativi (processi che utilizzano perossido di idrogeno H₂O₂, ad es. Orthovario o Oxivario di Miele), perché possono provocare nel tempo la lisciviazione del titanio, con conseguente danneggiamento degli strumenti.
	Strumenti SUPERPLAST: Per l'attivazione della memoria di forma, sono indicate la disinfezione termica e la sterilizzazione a vapore. In tal caso occorre prestare attenzione a quanto segue: • Gli strumenti SUPERPLAST devono essere conservati in modo tale che il recupero della forma rettilinea non sia ostacolato da fattori esterni (ad es. altri strumenti o spazi limitati). • Dopo la disinfezione/sterilizzazione, lasciare raffreddare gli strumenti SUPERPLAST a temperatura ambiente. La piegatura degli strumenti a temperature superiori a circa 40 °C può comprometterne il funzionamento.
Limitazioni in caso di ricondizionamento	Il ricondizionamento frequente ha un impatto minimo sull'etichetta degli strumenti e non ne compromette la funzionalità. La fine del ciclo di vita del prodotto si raggiunge di norma a causa dell'usura e da danni provocati dall'uso (ad es. danni, diciture illeggibili, malfunzionamento – v. anche "<i>Manutenzione, controllo e verifica</i>"). In caso di utilizzo e ricondizionamento appropriati, gli strumenti possono essere sottoposti ad almeno 500 cicli di ricondizionamento.



Informazioni generali sul ricondizionamento	Il ricondizionamento si basa su un procedimento validato. Tutte le fasi di pulizia specificate (pulizia preliminare manuale, pulizia meccanica/manuale, disinfezione manuale e sterilizzazione) sono state convalidate con i parametri di volta in volta indicati e riportate nella sezione "procedimento validato". Per la validazione sono stati utilizzati i prodotti raccomandati per il ricondizionamento (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Per la pulizia viene utilizzata sia acqua in qualità potabile, sia acqua demineralizzata (completamente demineralizzata, microbiologica, almeno acqua in qualità potabile). È preferibile il ricondizionamento meccanico alla pulizia manuale, in quanto fornisce risultati di pulizia migliori e più sicuri. Esiste anche la possibilità di pulire i nostri strumenti con altri agenti chimici controllati e autorizzati, raccomandati dal rispettivo fabbricante in termini di compatibilità con i materiali. Osservare sempre le indicazioni del fabbricante riguardanti la concentrazione, il tempo d'azione, la temperatura e la sostituzione dei detergenti e dei disinfettanti. Attenersi rigorosamente a tutte le indicazioni per l'uso del fabbricante degli agenti chimici. Il mancato rispetto di questo requisito può causare alterazioni dell'aspetto del materiale o danni, quali ad es. corrosione, rotture o invecchiamento precoce.
Pretrattamento nel luogo d'impiego	Pulizia preliminare: accertarsi che gli eventuali residui di sangue, tessuto e medicinali siano eliminati dagli strumenti immediatamente dopo l'intervento utilizzando un panno monouso/un panno di carta e che questi siano sottoposti subito a pulizia meccanica. Al termine del pretrattamento, ispezionare visivamente gli strumenti per verificarne l'integrità. Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo d'impiego al luogo di ricondizionamento in modo da non mettere in pericolo l'utilizzatore, terze parti o l'ambiente, né danneggiare i dispositivi medici (collocazione in contenitori chiusi, resistenti a perforazione e, se necessario, impiego di cappucci protettivi).
Preparazione prima della pulizia	Si consiglia di eseguire il ricondizionamento degli strumenti subito dopo il loro utilizzo, dato che i residui essiccati in punti poco accessibili sono difficili da eliminare. Non immergere in soluzioni di NaCl (per prevenire la formazione di fori e incrinature dovute alla corrosione). Gli strumenti che durante l'uso sono stati collegati tra loro, prima della pulizia devono essere smontati e riportati nelle rispettive condizioni originali.
Smontaggio	Vedere sezione 10) <i>Smontaggio</i>
Pulizia preliminare manuale	<u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimento/parametri:</u> • Lavare gli strumenti, se possibile smontati, sotto acqua fredda corrente (di qualità potabile, < 40 °C) fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con una spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche!).



	- Sottoporre a lavaggio intensivo (> 10 secondi) cavità, fenditure, fessure e lumi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile) con acqua fredda (di qualità potabile, < 40 °C). - Immergere i prodotti per 10-30 minuti in una soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5-2% preparata con acqua (di qualità potabile, < 40 °C). - Utilizzare unicamente una soluzione autorizzata di detergente privo di effetto fissativo sulle proteine, seguendo le istruzioni del fabbricante del detergente e del disinfettante. - Verificare che tutte le superfici dello strumento vengano a contatto con la soluzione, - se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili immerse nel bagno detergente. - Durante il tempo d'azione, rimuovere lo sporco grossolano utilizzando spazzole idonee (non utilizzare spazzole metalliche!). - Sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua fredda demineralizzata (vedere "<i>Informazioni generali per il ricondizionamento</i>"), se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento.
Pulizia/ disinfezione	Se possibile, è da preferirsi un apparecchio di lavaggio/disinfezione, ai sensi della DIN EN ISO 15883, che utilizzi la disinfezione termica.
Pulizia: meccanica	Evitare il sovraccarico dei cestelli portastrumenti e dei vassoi di lavaggio – utilizzare soltanto portastrumenti idonei. Prestare particolare attenzione durante la collocazione e la rimozione degli strumenti nel/dal cestello in modo che le punte non si incastrino nella rete. <u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: dispositivo automatizzato di pulizia e disinfezione G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programma di lavaggio: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparazione:</u> - Caricare nell'apparecchio gli strumenti snodabili aperti e, se possibile, smontati, in modo che l'acqua possa defluire dalle cavità e dai fori ciechi. - Allentare le eventuali molle. - Assicurarsi che tutte le cavità siano completamente risciacquate anche all'interno. - Accertarsi che non restino zone non lavate. - Collegare i raccordi Luer degli strumenti, se presenti, all'attacco di lavaggio Luer-Lock dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione. <u>Procedimento/parametri:</u> - Prelavaggio di 3 minuti con acqua fredda (di qualità potabile, < 40 °C) - Svuotamento - Lavaggio di 10 minuti con una soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5-2% in acqua (di qualità potabile) a 55 °C. - Svuotamento



	• Risciacquo di 2 minuti con acqua (di qualità potabile, < 40 °C) • Svuotamento • Risciacquo di 1 minuto con acqua fredda demineralizzata (< 30 °C) • Svuotamento • Termodisinfezione per 5 minuti con acqua demineralizzata (> 90 °C) • Asciugatura di 30 minuti (90 °C) Dopo la pulizia meccanica va condotto un esame visivo per individuare eventuali impurità, in particolare nelle cavità, nei fori ciechi, ecc. All'occorrenza ripetere il ciclo o eseguire la pulizia manuale.
Pulizia: manuale	<u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Bandelin Sonorex Digitec Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimento/parametri:</u> • Immergere gli strumenti, se possibile smontati, per 10 minuti in acqua fredda (di qualità potabile, < 40 °C). • Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intero range di movimento. • Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non usare spazzole metalliche!) fino a eliminare completamente qualsiasi traccia visibile di contaminazione. • Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). <u>Pulizia a ultrasuoni:</u> • Effettuare un trattamento a ultrasuoni per 10 minuti a < 40 °C con soluzione detergente allo 0,5- 2% a 35 kHz • Al termine del trattamento con ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). • Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, < 40 °C) per almeno 10 secondi. • Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata (< 40 °C). Sciacquare gli strumenti per almeno 30 secondi con acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.
Disinfezione: manuale	Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta (v. le istruzioni del fabbricante degli agenti chimici). <u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Bacinella Bandelin Sonorex Digitec Disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)



	<u>Procedimento/parametri:</u> • Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno a ultrasuoni (35 kHz, < 40 °C) contenente un disinfettante idoneo (ad es. Korsorex® med AF allo 0,5%). Verificare che il disinfettante bagni tutte le superfici. Prima di attivare lo strumento a ultrasuoni, muovere le eventuali parti mobili all'interno del bagno disinfettante. • Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (< 40 °C) per almeno 1 minuto, se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento. • Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti. • Asciugare con aria compressa sterile e priva d'olio.
Asciugatura	Durante la fase di asciugatura del ciclo di pulizia/disinfezione non deve essere superata la temperatura di 120 °C. Infine asciugare con aria compressa idonea ai sensi della raccomandazione RKI, prestando particolare attenzione alle aree di difficile accesso.
Montaggio	Vedere sezione 9) <i>Montaggio</i>
Manutenzione, controllo e verifica	In caso di strumenti con componenti mobili, esposti a sollecitazioni dovute ad attrito (ad es. parti snodabili), applicare un apposito olio a base di paraffina-/olio bianco (conformemente alla farmacopea europea o statunitense vigente) biocompatibile, idoneo alla sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore, prima della sterilizzazione. Tali punti possono anche essere contrassegnati dal corrispondente simbolo dell'oliatore. Gli strumenti non devono essere trattati con prodotti di manutenzione contenenti silicone, che possono ostacolare la scorrevolezza e compromettere l'azione della sterilizzazione a vapore. Eseguire un controllo di sicurezza dello strumento prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti punti con bordi taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti. Verificare la scorrevolezza degli strumenti con parti mobili (occorre evitare un gioco eccessivo). Verificare, se applicabile, i meccanismi di bloccaggio. Tutti gli strumenti: Ispezione visiva mediante lampada con lente d'ingrandimento per verificare l'eventuale presenza di danni o segni d'usura. Prestare particolare attenzione ai punti critici nelle parti mobili e nell'area operativa. Scartare gli strumenti difettosi, danneggiati o con diciture non più leggibili e inviarli al fabbricante dopo averli puliti e disinfettati. Le riparazioni possono essere eseguite esclusivamente dal fabbricante o da officine autorizzate dal fabbricante. È possibile richiedere al fabbricante un modulo di conferma per tale procedura. Gli strumenti che non possono più essere riparati devono essere smaltiti come scarti metallici secondo la normale prassi ospedaliera. In particolare nel caso di strumenti chirurgici appuntiti o con bordi affilati, occorre garantire lo stoccaggio sicuro in appositi contenitori chiusi monouso e infrangibili per lo smaltimento di oggetti taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati!
Imballo	Singolo: conforme alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Kit: collocare gli strumenti nei vassoi previsti allo scopo o utilizzare vassoi di sterilizzazione universali. Seguire il procedimento appropriato per l'imballo dei vassoi.



Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato con dispositivo conforme a DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665 (parte 1 e 2). Onde evitare la comparsa di macchie e corrosione, il vapore non deve contenere alcuna sostanza. I limiti raccomandati per le sostanze contenute nell'acqua di alimentazione e nella condensa sono stabiliti dalla norma DIN EN 285. <u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedimento/parametri:</u> Tipo di ciclo: 3 fasi di pre-vuoto Temperatura di sterilizzazione: 132-134 °C Durata del trattamento: 4-5 minuti Tempo di asciugatura: 20 minuti In caso di sterilizzazione di più strumenti in un unico ciclo, il carico massimo dello sterilizzatore non deve essere superato (v. indicazioni del fabbricante).
Stoccaggio	Conformemente all'art. 4 della legge tedesca sui prodotti medicali (MPBetreibV) e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Conservare gli strumenti in un luogo asciutto, privo di polvere, a temperatura ambiente, al riparo da qualsiasi deterioramento e da sollecitazioni meccaniche (evitare la formazione di condensa, eventuali danni). Conservare sempre gli strumenti, ove applicabile, mantenendoli aperti e allentati. Tale accorgimento previene l'affaticamento prematuro della tensione della molla. Trasportare gli strumenti nel luogo d'impiego in contenitori sterili chiusi e resistenti a perforazione.
Smaltimento	Questi prodotti sono realizzati in nitinol. Devono essere puliti prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio di metalli usati. Per la protezione degli operatori, accertarsi che eventuali punte e bordi taglienti siano protetti.
Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal fabbricante di dispositivi medici per la preparazione al riutilizzo di detti dispositivi. È responsabilità dell'operatore incaricato del ricondizionamento che la procedura effettivamente seguita con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'unità di ricondizionamento dia il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere valutata dal responsabile del ricondizionamento in termini di efficacia e possibili conseguenze negative.	
	Qualsiasi modifica al prodotto o deviazione dalle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione di responsabilità! Con riserva di modifiche.

7) Configurazione e impiego

Nell'ambito della ricostruzione della valvola aortica, i calibri consentono all'utilizzatore di stimare le dimensioni e la forma dei lembi da sostituire. Essendo realizzati in NiTi, i calibri possono essere modellati a temperatura ambiente, permettendo così di adattarli alla conformazione anatomica dei



lembi valvolari da sostituire. Dopo aver selezionato il calibro appropriato, l'utilizzatore può trasferirne il contorno su un materiale idoneo per l'impianto e ritagiarlo in funzione delle caratteristiche anatomiche e funzionali del lembo valvolare da sostituire.

	Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!
	Prima di utilizzare i calibri SUPERPLAST per impianti di lembo valvolare aortico, verificare che il campo-operatorio sia stato preparato adeguatamente.
	I dispositivi medici contenenti metalli sono elettroconduttivi e non devono essere esposti a sorgenti di corrente o a interferenze elettriche esterne.



La scelta del calibro SUPERPLAST per impianti di lembo valvolare aortico dipende dalle caratteristiche anatomiche e fisiologiche, nonché dall'area di applicazione. Accertarsi che i calibri SUPERPLAST per impianti di lembo valvolare aortico utilizzati abbiano dimensioni e geometria adeguate e assicurino una stabilità sufficiente.

Durante l'uso

Prima di inserire l'impianto, questo deve essere risciacquato più volte, ad es. con soluzione fisiologica. Gli impianti così realizzati possono essere utilizzati per la ricostruzione. Per individuare più agevolmente la commissura e il centro dell'impianto, sui bordi dei calibri sono presenti apposite marcature (Fig. 1). Le dimensioni indicate dai calibri sono puramente orientative e costituiscono un ausilio per la realizzazione degli impianti. Durante l'utilizzo dei calibri e l'esecuzione della ricostruzione si devono rispettare adeguate condizioni di igiene e sterilità.

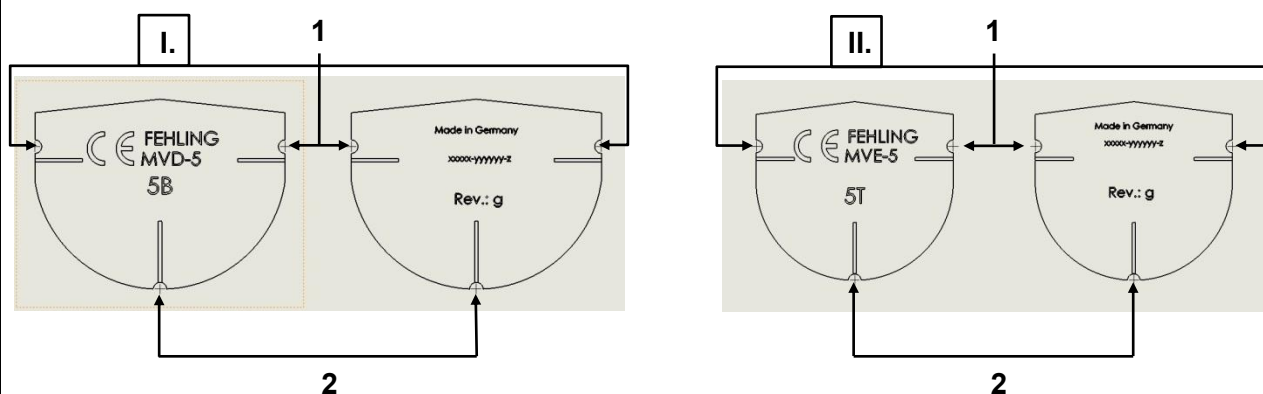


Fig. 1: Rappresentazione schematica dei calibri per impianti di lembo valvolare aortico (dimensioni e denominazione variabili). I calibri riportano un'indicazione della forma per lembi valvolari aortici bicuspidi (I.), contrassegnata dalla lettera "B", e una per i lembi valvolari aortici tricuspidi (II.), contrassegnata dalla lettera "T". La commissura teorica è indicata dalle due tacche laterali (1). La tacca inferiore indica la linea mediana verticale teorica (2) del calibro. Per agevolare l'orientamento sull'impianto vengono inoltre tracciate linee orizzontali e verticali. Il valore numerico stampato indica la misura del calibro. L'elenco delle misure e delle relative dimensioni è riportato a pagina 1 delle presenti istruzioni per l'uso.



Avvertenza: I calibri SUPERPLAST per impianti di lembo valvolare aortico sono realizzati in materiale NiTi austenitico e hanno una memoria di forma. A temperatura ambiente sono deformabili in modo flessibile e riprendono la forma iniziale a $45^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Durante la deformazione in fase di applicazione, non piegare a gomito e non scendere al di sotto del raggio di piegatura minimo ammesso di 3,8 mm. Una curvatura più accentuata può causare deformazioni permanenti o pieghe irreversibili del materiale, compromettendo la funzionalità del calibro.

8) Accessori richiesti

L'utilizzo dei calibri SUPERPLAST per impianti di lembo valvolare aortico non richiede alcun accessorio.

I calibri SUPERPLAST per impianti di lembo valvolare aortico sono strumenti indipendenti. Pertanto, non è prevista alcuna combinazione con altri prodotti.



9) Montaggio

I calibri SUPERPLAST per impianti di lembo valvolare aortico non richiedono alcun montaggio.

10) Smontaggio

I calibri SUPERPLAST per impianti di lembo valvolare aortico non richiedono alcuno smontaggio.

11) Obbligo di segnalazione di incidenti gravi

L'utilizzatore è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico al fabbricante, tramite e-mail all'indirizzo vigilance@fehling-instruments.de oppure utilizzando il modulo di reclamo all'indirizzo <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> e all'autorità competente dello Stato Membro in cui ha sede l'utilizzatore.

Simboli

Se raffigurati sul dispositivo medico e/o sulla relativa etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso, questi simboli secondo DIN EN ISO 15223-1 hanno il seguente significato:

		
Fabbricante	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	Attenzione
REF	LOT	SN
Numero di catalogo	Codice del lotto	Numero di serie
MD	UDI	
Dispositivo medico	Identificatore univoco del dispositivo	
		 0297 Marcatura CE
Lattina d'olio per le aree da lubrificare	Marcatura CE	
Informazioni di contatto del fabbricante		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Germania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
		