



Gabarits SUPERPLAST FEHLING pour implants de feuillets de valve aortique

	Désignation	REF	Dimensions (mm) l x h
bicuspide	Gabarit d'implant de feuillet de valve aortique taille 3B	MVF-3	13 x 12
	Gabarit d'implant de feuillet de valve aortique taille 2B	MVF-2	16 x 14
	Gabarit d'implant de feuillet de valve aortique taille 1B	MVF-1	19 x 16
	Gabarit d'implant de feuillet de valve aortique taille 0B	MVD-0	22 x 18
	Gabarit d'implant de feuillet de valve aortique taille 1B	MVD-1	25 x 20
	Gabarit d'implant de feuillet de valve aortique taille 2B	MVD-2	28 x 22
	Gabarit d'implant de feuillet de valve aortique taille 3B	MVD-3	31 x 24
	Gabarit d'implant de feuillet de valve aortique taille 4B	MVD-4	34 x 26
	Gabarit d'implant de feuillet de valve aortique taille 5B	MVD-5	37 x 28
	Gabarit d'implant de feuillet de valve aortique taille 6B	MVD-6	40 x 30
	Gabarit d'implant de feuillet de valve aortique taille 7B	MVD-7	43 x 32
	Gabarit d'implant de feuillet de valve aortique taille 8B	MVD-8	46 x 34
	Gabarit d'implant de feuillet de valve aortique taille 9B	MVD-9	49 x 36
tricuspide	Gabarit d'implant de feuillet de valve aortique taille 0T	MVE-0	18 x 18
	Gabarit d'implant de feuillet de valve aortique taille 1T	MVE-1	19 x 20
	Gabarit d'implant de feuillet de valve aortique taille 2T	MVE-2	22 x 22
	Gabarit d'implant de feuillet de valve aortique taille 3T	MVE-3	25 x 24
	Gabarit d'implant de feuillet de valve aortique taille 4T	MVE-4	28 x 26
	Gabarit d'implant de feuillet de valve aortique taille 5T	MVE-5	31 x 28
	Gabarit d'implant de feuillet de valve aortique taille 6T	MVE-6	34 x 30
	Gabarit d'implant de feuillet de valve aortique taille 7T	MVE-7	37 x 32
	Gabarit d'implant de feuillet de valve aortique taille 8T	MVE-8	40 x 34
	Gabarit d'implant de feuillet de valve aortique taille 9T	MVE-9	43 x 36



02-07/26



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

Les gabarits SUPERPLAST pour implants de feuillets de valve aortique doivent être exclusivement utilisés, retraités et éliminés par un personnel médical qualifié !

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

1) Destination

Les instruments de contrôle sont destinés à la comparaison approximative ou à la vérification de diamètres, de distances, de formes et de volumes ou à la vérification/simulation de la présence de telles caractéristiques. Il s'agit par exemple :

- De contrôles de compatibilité de corps creux (par ex. vaisseaux sanguins, intestins) lors d'anastomoses
- D'une utilisation comme corps auxiliaires pour la reconstruction de la valve aortique afin de palper les différences de hauteur du bord libre des feuillets valvulaires
- D'une utilisation comme gabarits d'écartement pour l'espace du disque intervertébral après discectomie

Remarque : même si la désignation de certains instruments le laisse supposer, il ne s'agit pas d'instruments de mesure au sens de la directive 80/181/CEE, mais d'instruments destinés à la comparaison/vérification approximative de dimensions.

Informations complémentaires relatives à la destination

Durée d'application : les instruments de contrôle sont conçus pour une utilisation de durée limitée.

Domaine d'application : les instruments de contrôle sont utilisés chez les patients pour lesquels il est nécessaire de comparer ou de vérifier la présence de diamètres, de distances, de formes et de volumes et de simuler la présence de telles caractéristiques.

Profil utilisateur : les instruments de contrôle ne doivent être utilisés que par du personnel médical qualifié (par exemple un médecin spécialiste).

Environnement d'utilisation : les instruments de contrôle ne doivent être utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées (par exemple au bloc opératoire).

Groupe cible de patients : aucune restriction

2) Indications

Méthodes de traitement dans lesquelles la détermination des dimensions d'organes creux, de corps creux, de cavités naturelles ou de cavités dues à une maladie ou à une blessure doit être effectuée afin d'évaluer le traitement ultérieur.

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-indications générales 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.
Intolérances connues au nickel et/ou au titane.

4) Effets indésirables possibles

La littérature médicale décrit les effets indésirables suivants, qui peuvent éventuellement survenir également lors de l'utilisation conforme des instruments de contrôle :

- Infections
- Lésions des structures (tissus, organes, nerfs, vaisseaux)
- Nécroses
- Troubles de la guérison des plaies



Les dispositifs médicaux peuvent contenir par ex. du nickel et/ou du titane. Les matériaux utilisés sont biocompatibles, toutefois des réactions allergiques ou des incompatibilités peuvent survenir.

5) Avant l'utilisation

Les gabarits SUPERPLAST pour implants de feuillets de valve aortique sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur avant la première utilisation et avant toute utilisation ultérieure (voir section 6 « *Retraitement* »).

Les gabarits SUPERPLAST pour implants de feuillets de valve aortique offrent à l'utilisateur une indication de la taille et de la forme dans lesquelles les implants de feuillets de valve aortique doivent être découpés à des fins de reconstruction. Les gabarits ne constituent pas une mesure de taille absolue, mais servent de point de repère pour la fabrication des implants.



Il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité avant chaque utilisation. Il faut alors vérifier l'absence d'arêtes tranchantes, de fissures, de ruptures et de dysfonctionnements mécaniques et s'assurer de la présence de l'ensemble des composants (voir section 6) *Retraitement* au paragraphe « *Maintenance, contrôle et vérification* »).



Manipuler les gabarits SUPERPLAST pour implants de feuillets de valve aortique avec précaution lors du stockage, du transport et du nettoyage !
Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les gabarits SUPERPLAST pour implants 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) Retraitement



Le dispositif médical doit faire l'objet d'un retraitement avant d'être utilisé. Une évaluation des risques du dispositif médical doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son retraitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).



Les réglementations nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les règlements spécifiques en matière d'hygiène relatifs au retraitement doivent être respectés.



	Prière de respecter les prescriptions nationales en vigueur dans le cadre du retraitement d'instruments ayant été utilisés chez des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et chez lesquels on soupçonne cette maladie ou l'une de ses éventuelles variantes.
	Les instruments doivent être exclusivement utilisés, retraités et éliminés par un personnel médical qualifié.
	Manipuler les instruments avec précaution lors de leur stockage, leur transport et leur nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les instruments afin de prévenir tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !
	Les gabarits SUPERPLAST pour implants de feuillets de valve aortique sont fabriqués dans un alliage de NiTi austénitique à mémoire de forme. Ne pas nettoyer avec des procédés oxydants (procédés au peroxyde d'hydrogène H₂O₂, p. ex. Orthovario ou Oxivario de Miele) les instruments en titane ou contenant du titane. L'application de ces procédés conduit après un certain temps, par dissolution du titane, à une destruction des instruments en titane ou contenant du titane.
	Instruments SUPERPLAST : La désinfection thermique et la stérilisation à la vapeur sont indiquées pour l'activation de la mémoire de forme. Il convient de respecter les points suivants : • Les instruments SUPERPLAST doivent être stockés de manière à ce que la récupération de la forme droite ne soit pas entravée par des influences extérieures (par ex. autres instruments ou espace restreint). • Après la désinfection/stérilisation, laisser les instruments SUPERPLAST refroidir à température ambiante. Le pliage des instruments à des températures supérieures à environ 40 °C peut entraîner des altérations de leur fonction.
Limites lors du retraitement	Les retraitements fréquents ont peu d'effet sur le marquage des instruments et n'altèrent pas leur fonctionnement. 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, marquage non lisible, dysfonctionnement – voir aussi « <i>Maintenance, contrôle et vérification</i> »). En cas d'utilisation et de retraitement appropriés, les instruments peuvent être soumis à au moins 500 cycles de retraitement.



02-07/26

Informations générales sur le retraitement	Le retraitement repose sur un procédé validé. Toutes les étapes de nettoyage citées (prénettoyage manuel, nettoyage en machine/manuel, désinfection manuelle et stérilisation) ont été validées avec les paramètres indiqués et figurent au paragraphe « Procédé validé ». Dans le cadre de la validation, les agents de retraitement recommandés ont été utilisés (détergent : Neodisher® MediClean forte [Dr. Weigert] ; désinfectant : Korsolex® med AF [Bode Chemie GmbH]). Utiliser aussi bien de l'eau de qualité potable que de l'eau déminéralisée (au moins de qualité potable d'un point de vue microbiologique) pour le nettoyage. Le retraitement en machine doit être privilégié au nettoyage manuel en raison d'un résultat de nettoyage meilleur et sûr. Il est aussi possible de nettoyer nos instruments avec d'autres produits chimiques testés et validés ayant été recommandés par le fabricant de produits chimiques au vu de leur compatibilité avec les matériaux. Prière de toujours respecter les indications du fabricant à propos de la concentration, de la durée d'action, de la température et du renouvellement des détergents et désinfectants. L'ensemble des prescriptions du fabricant de produits chimiques doit être strictement respectées. Dans le cas contraire, tout non-respect peut entraîner des altérations optiques des matériaux ou leur détérioration, notamment caractérisée par des signes de corrosion, des cassures ou un vieillissement prématuré.
Prétraitement sur le 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/mouchoir de papier dès la fin de l'intervention et à les soumettre immédiatement au nettoyage en machine. Une fois le prétraitement initial des instruments achevé, s'assurer que les instruments sont au complet dans le cadre de contrôles visuels. Les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de retraitement de façon à ce que ni l'utilisateur, ni des tiers, ni l'environnement, ni les dispositifs médicaux ne soient soumis à des risques ou endommagés (placement dans des contenants fermés et résistants aux perforations et – si nécessaire – utilisation de capuchons de protection).
Préparation avant le nettoyage	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 par piqûres ou par fissuration sous contrainte). Les instruments montés ensemble au cours de l'application doivent avant le nettoyage être à nouveau démontés pour retrouver leur état d'origine.
Démontage	Voir section 10) <i>Démontage</i>
Prénettoyage manuel :	<u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)



	<u>Procédure/Paramètres :</u> • Rincer les instruments, démontés dans la mesure du possible, à l'eau courante froide du robinet (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 abondamment 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 (qualité potable, < 40 °C). • Immerger les produits pendant 10 à 30 minutes dans une solution de 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte dans de l'eau (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 (ne pas se servir de brosses métalliques !). • Rincer les instruments pendant une minute à l'eau déminéralisée froide (voir « Informations générales sur le retraitement ») et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles.
Nettoyage/désinfection	Si possible, privilégier un laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO 15883 qui utilise une désinfection thermique.
Nettoyage : en machine	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. <u>Procédé validé :</u> Équipement : Laveur-désinfecteur G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programme de nettoyage : Des-Var-TD (G 7835 CD) Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Préparation :</u> • 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, y compris à l'intérieur. • Veiller à éviter toute zone d'ombre de rinçage. • Relier les raccords Luer des instruments, le cas échéant, à l'embout de rinçage Luer-Lock du laveur/désinfecteur.



	<u>Procédure/Paramètres :</u> • Prérinçage de 3 minutes à l'eau 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 (qualité potable) à 55 °C • Vidange • Rinçage de 2 minutes à l'eau (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) 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.
Nettoyage : manuel	<u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Bandelin Sonorex Digitec Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procédure/Paramètres :</u> • Immerger les instruments, démontés dans la mesure du possible, dans de l'eau froide (qualité potable, < 40 °C) pendant 10 minutes. • 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. <u>Nettoyage aux ultrasons :</u> • 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 (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.



02-07/26

Désinfection : manuelle	Les solutions de désinfection peuvent être utilisées en respectant les instructions sur l'étiquette (voir les indications du fabricant de produits chimiques). <u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Bandelin Sonorex Digitec Produit de désinfection : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procédure/Paramètres :</u> - 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 avec le 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. Ensuite, sécher à l'air comprimé approprié conformément aux recommandations de l'institut RKI. Veiller notamment au séchage des zones difficiles d'accès.
Montage	Voir section 9) <i>Montage</i>
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 avant la stérilisation une huile pour instrument à base de paraffine/d'huile blanche (conformément à la pharmacopée européenne ou américaine en vigueur) biocompatible, 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 contenant du silicone. De tels produits peuvent gripper les instruments et porter préjudice à l'efficacité de la stérilisation à la vapeur. 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. Vérifier que les instruments comportant des pièces mobiles sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Le cas échéant, vérifier les mécanismes de verrouillage. Tous les instruments : Effectuer un contrôle visuel de tous les instruments à la lampe loupe pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni usés. Inspecter notamment les points critiques des pièces mobiles et de la zone de travail. Les instruments détériorés ou endommagés ou les instruments dont l'étiquette n'est plus lisible doivent être mis de côté et nettoyés et



02-07/26

	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 processus peut être obtenu auprès du fabricant. 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 !								
Emballage	Produits individuels : selon les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. 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.								
Stérilisation	Stérilisation à la vapeur avec la méthode de vide fractionné dans un dispositif conforme aux normes DIN EN 285 et DIN EN ISO 17665 (Partie 1 et Partie 2). 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 DIN EN 285. <u>Procédé validé :</u> Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Stérilisateur Lautenschläger ZentraCert <u>Procédure/Paramètres :</u> <table> <tr> <td>Type de cycle :</td><td>3 phases de prévide</td></tr> <tr> <td>Température de stérilisation :</td><td>132 à 134 °C</td></tr> <tr> <td>Durée de maintien :</td><td>4 à 5 minutes</td></tr> <tr> <td>Durée de séchage :</td><td>20 minutes</td></tr> </table> 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).	Type de cycle :	3 phases de prévide	Température de stérilisation :	132 à 134 °C	Durée de maintien :	4 à 5 minutes	Durée de séchage :	20 minutes
Type de cycle :	3 phases de prévide								
Température de stérilisation :	132 à 134 °C								
Durée de maintien :	4 à 5 minutes								
Durée de séchage :	20 minutes								
Stockage	Selon l'art. 4 de l'Ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. 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. 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 fabriqués en 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.								



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 responsable du retraitement de veiller à ce que le retraitement effectué avec l'équipement utilisé, les matériaux et le personnel atteigne le résultat souhaité dans l'installation de retraitement. Dans ce but, une vérification et/ou une validation et des contrôles de routine du procédé sont normalement requis. De la même manière, l'efficacité et les éventuelles conséquences négatives de chaque écart par rapport aux instructions fournies doivent être soigneusement évaluées par le responsable du retraitement.



Toute modification du produit ou tout écart par rapport à la présente notice entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant !
Sous réserve de modifications.

7) Configuration et utilisation

Dans le cadre de la reconstruction des feuillets de la valve aortique, la taille et la forme des feuillets à remplacer peuvent être estimées par l'utilisateur à l'aide des gabarits. Les gabarits peuvent être déformés à température ambiante en raison du matériau NiTi utilisé. Cela permet une adaptation à la structure spatiale des feuillets de valve à remplacer. Après avoir choisi le bon gabarit, l'utilisateur peut transférer le contour sur un matériau d'implant approprié et le découper en fonction des exigences physiques du feuillet de valve à remplacer.



Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !



Avant la mise en place des gabarits SUPERPLAST pour implants de feuillets de valve aortique, s'assurer que le champ opératoire est préparé en conséquence.



Les dispositifs médicaux qui contiennent des métaux sont conducteurs et ne doivent pas être exposés à une source d'alimentation électrique ni à des perturbations électriques.



Le choix du gabarit SUPERPLAST pour implants de feuillets de valve aortique dépend des conditions anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il convient de veiller à ce que les gabarits SUPERPLAST pour implants de feuillets de valve aortique utilisés soient de la bonne taille et de la bonne géométrie, et qu'ils soient suffisamment stables.



Pendant l'utilisation

Avant sa mise en place, l'implant doit être rincé plusieurs fois avec, par exemple, une solution saline physiologique. Les implants ainsi fabriqués peuvent être utilisés pour la reconstruction. Des repères sont placés sur les bords des gabarits (fig. 1) pour estimer la position de la commissure et du centre de l'implant. Les gabarits ne constituent pas une mesure de taille absolue, mais doivent servir de point de repère à l'utilisateur pour la fabrication des implants. Lors de l'utilisation des gabarits et de la reconstruction, il convient de veiller à l'hygiène et à la stérilité appropriées.

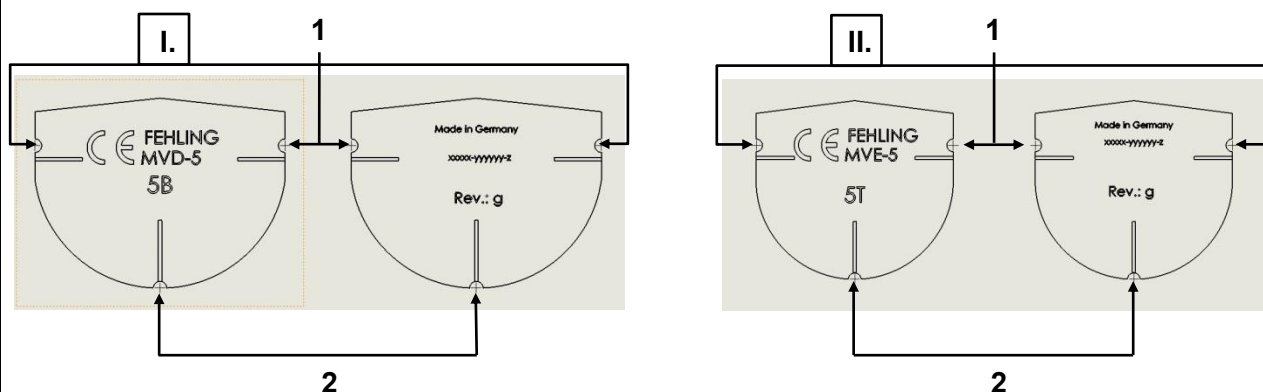


Fig. 1 : représentation schématique des gabarits pour implants de feuillets de valve aortique (la taille et la désignation sont variables). Il existe sur les gabarits une indication de forme pour les feuillets de valve aortique bicuspides (I.), indiquée par « B » sur le gabarit, et une indication de forme pour les feuillets de valve aortique tricuspides (II.) indiquée par « T » sur le gabarit. La commissure imaginaire est marquée par les deux encoches latérales (1). L'encoche inférieure marque la ligne médiane verticale imaginaire (2) du gabarit. Pour une meilleure orientation, des lignes horizontales et verticales sont également placées sur l'implant. La valeur numérique imprimée indique la taille. Les différentes tailles et dimensions sont indiquées à la page 1 de cette notice d'utilisation.



Avertissement : les gabarits SUPERPLAST pour implants de feuillets de valve aortique sont fabriqués en matériau NiTi austénitique et ont une mémoire de forme. Ils sont flexibles et déformables à température ambiante et retrouvent leur forme initiale à $45^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Lors de la déformation dans le cadre de l'utilisation, ne pas plier et ne pas descendre en dessous du rayon de courbure minimal autorisé de 3,8 mm. Un pliage plus important peut entraîner des déformations permanentes ou des plis irréparables dans le matériau, ce qui limite la fonction du gabarit !

8) Accessoires requis

Aucun accessoire n'est nécessaire pour l'utilisation des gabarits SUPERPLAST pour implants de feuillets de valve aortique.

Les gabarits SUPERPLAST pour implants de feuillets de valve aortique sont des instruments autonomes. Aucune combinaison avec d'autres produits n'est donc prévue.

9) Montage

Aucun montage des gabarits SUPERPLAST pour implants de feuillets de valve aortique n'est nécessaire.



10) Démontage

Aucun démontage des gabarits SUPERPLAST pour implants de feuillets de valve aortique n'est nécessaire.

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 soit par e-mail à l'adresse vigilance@fehling-instruments.de soit par le biais du formulaire de signalement sur <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> 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 encore la notice, les symboles ont la signification suivante selon DIN EN ISO 15223-1 :

 Fabricant	 Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques	 Attention
 Numéro de catalogue	 Code de lot	 Numéro de série
 Dispositif médical	 Identifiant unique de dispositif	 Marquage CE
 Burette d'huile pour les zones à lubrifier	 Marquage CE	

Coordonnées du fabricant

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