



00-07/26

Plantillas FEHLING SUPERPLAST para implantes de valvas de la válvula aórtica

	Denominación	REF	Tamaño (mm) An x Al
bicúspide	Plantillas para implantes de valvas de la válvula aórtica tamaño 3B	MVF-3	13 x 12
	Plantillas para implantes de valvas de la válvula aórtica tamaño 2B	MVF-2	16 x 14
	Plantillas para implantes de valvas de la válvula aórtica tamaño 1B	MVF-1	19 x 16
	Plantillas para implantes de valvas de la válvula aórtica tamaño 0B	MVD-0	22 x 18
	Plantillas para implantes de valvas de la válvula aórtica tamaño 1B	MVD-1	25 x 20
	Plantillas para implantes de valvas de la válvula aórtica tamaño 2B	MVD-2	28 x 22
	Plantillas para implantes de valvas de la válvula aórtica tamaño 3B	MVD-3	31 x 24
	Plantillas para implantes de valvas de la válvula aórtica tamaño 4B	MVD-4	34 x 26
	Plantillas para implantes de valvas de la válvula aórtica tamaño 5B	MVD-5	37 x 28
	Plantillas para implantes de valvas de la válvula aórtica tamaño 6B	MVD-6	40 x 30
	Plantillas para implantes de valvas de la válvula aórtica tamaño 7B	MVD-7	43 x 32
	Plantillas para implantes de valvas de la válvula aórtica tamaño 8B	MVD-8	46 x 34
	Plantillas para implantes de valvas de la válvula aórtica tamaño 9B	MVD-9	49 x 36
tricúspide	Plantillas para implantes de valvas de la válvula aórtica tamaño 0T	MVE-0	18 x 18
	Plantillas para implantes de valvas de la válvula aórtica tamaño 1T	MVE-1	19 x 20
	Plantillas para implantes de valvas de la válvula aórtica tamaño 2T	MVE-2	22 x 22
	Plantillas para implantes de valvas de la válvula aórtica tamaño 3T	MVE-3	25 x 24
	Plantillas para implantes de valvas de la válvula aórtica tamaño 4T	MVE-4	28 x 26
	Plantillas para implantes de valvas de la válvula aórtica tamaño 5T	MVE-5	31 x 28
	Plantillas para implantes de valvas de la válvula aórtica tamaño 6T	MVE-6	34 x 30
	Plantillas para implantes de valvas de la válvula aórtica tamaño 7T	MVE-7	37 x 32
	Plantillas para implantes de valvas de la válvula aórtica tamaño 8T	MVE-8	40 x 34
	Plantillas para implantes de valvas de la válvula aórtica tamaño 9T	MVE-9	43 x 36



Este instrumento o producto sanitario se entrega no estéril. Debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento del instrumento, debe evaluarse su riesgo conforme a las directrices del RKI (no crítico/semi-crítico/crítico A/B/C).

¡Las plantillas SUPERPLAST para implantes de valvas de la válvula aórtica solo deben ser utilizadas, reprocesadas y eliminadas por personal médico cualificado!

Las plantillas SUPERPLAST para implantes de valvas de la válvula aórtica están previstas para la reutilización.

1) Finalidad prevista

Los instrumentos de comprobación están previstos para la comparación aproximada de diámetros, distancias, formas y volúmenes, o la comprobación/simulación de la presencia de tales características. Entre ellas se incluyen, por ejemplo:

- comprobaciones de compatibilidad de cuerpos huecos (p. ej., vasos sanguíneos, intestinos) en anastomosis.
- como cuerpo auxiliar para la reconstrucción de la válvula aórtica, para palpar diferencias de altura en el borde libre de las valvas de la válvula.
- como calibres espaciadores para el espacio intervertebral después de una discectomía.

Observación: aunque la denominación de algunos instrumentos pueda asociarse a ello, no se trata de instrumentos con función de medición según la Directiva 80/181/CEE, sino de instrumentos para la comparación aproximada de dimensiones.

Información complementaria sobre la finalidad prevista

Duración de la aplicación: los instrumentos de comprobación están destinados a un uso temporal.

Ámbito de aplicación: los instrumentos de comprobación se utilizan en aquellos pacientes en los que sea necesario comparar diámetros, distancias, formas y volúmenes, y comprobar o simular la presencia de tales características.

Perfil del usuario: los instrumentos de comprobación solo deben ser utilizados por personal especializado con formación médica (p. ej., un médico especialista).

Entorno de uso: los instrumentos de comprobación solo se utilizan en condiciones ambientales controladas (p. ej., en quirófanos).

Grupo de pacientes a los que está destinado el producto: sin restricciones

2) Indicaciones

Métodos terapéuticos en los que sea necesario determinar las dimensiones de órganos huecos, cuerpos huecos, cavidades naturales o cavidades debidas a enfermedades o lesiones para evaluar el tratamiento posterior.

3) Contraindicaciones

Están contraindicadas todas las aplicaciones que contravengan las propiedades físicas o mecánicas del modelo individual de instrumento de comprobación. No existen contraindicaciones de validez general para el uso de instrumentos de comprobación.

No obstante, debe prestarse atención a los riesgos aumentados que pudieran derivarse de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del cuadro clínico del paciente.

Conocida intolerancia al níquel o al titanio.



4) Posibles efectos adversos

En la literatura médica se describen los siguientes efectos adversos que también pueden producirse durante el uso previsto de los instrumentos.

- Infecciones
- Lesiones de estructuras (tejidos, órganos, nervios, vasos)
- Necrosis
- Trastornos de la cicatrización de heridas



Los productos sanitarios pueden contener, p. ej., níquel o titanio. Los materiales utilizados son biocompatibles, pero pueden provocar reacciones alérgicas o intolerancias.

5) Antes de la aplicación

Las plantillas SUPERPLAST para implantes de valvas de la válvula aórtica se entregan no estériles y, antes de su primer uso y antes de cada uso posterior, el usuario deberá limpiarlas y esterilizarlas (véase el apartado 6) *Reprocesamiento*).

Las plantillas SUPERPLAST para implantes de valvas de la válvula aórtica ofrecen al usuario una indicación del tamaño y la forma en que deben recortarse los implantes de valvas de la válvula aórtica a efectos de reconstrucción. Las plantillas no representan una medida de tamaño absoluta, sino que sirven como guía para la fabricación de los implantes.



Antes de cada uso debe realizarse una comprobación de seguridad. Para ello, debe comprobarse la existencia de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes (véase el apartado 6) *Reprocesamiento* en "*Mantenimiento, control y comprobación*").



¡Manipule las plantillas SUPERPLAST para implantes de valvas de la válvula aórtica con cuidado durante su almacenamiento, transporte y limpieza!
Evite los golpes y las cargas puntuales sobre las plantillas SUPERPLAST para implantes de valvas de la válvula aórtica para no causar daños. ¡No sobrecargue las piezas funcionales!



¡Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados!

6) Reprocesamiento



Antes de su uso, el producto sanitario debe reprocesarse. Antes de reprocesar el instrumento, debe evaluarse su riesgo conforme a las directrices del RKI (no crítico/semi-crítico/crítico A/B/C).



Deben cumplirse las disposiciones legales nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como las propias normas de higiene para el reprocesamiento.



Para el reprocesamiento de los instrumentos utilizados en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sospecha de ECJ o posibles variantes, deben cumplirse las disposiciones nacionales vigentes en cada caso.



	Los instrumentos deben ser utilizados, reprocesados y eliminados por personal médico cualificado.
	Manipule los instrumentos con cuidado durante su almacenamiento, transporte y limpieza. Evite los golpes y las cargas puntuales sobre los instrumentos para no causar posibles daños posteriores. ¡No sobrecargue las piezas funcionales!
	Las plantillas SUPERPLAST para implantes de valvas de la válvula aórtica están fabricadas con una aleación de material austenítico de NiTi y tienen memoria de forma. No limpie los instrumentos de titanio o que contengan titanio con procedimientos oxidativos (procedimientos con peróxido de hidrógeno H₂O₂, p. ej., Orthovario u Oxivario de Miele). La aplicación de estos procedimientos disuelve el titanio, de modo que con el tiempo destruye los instrumentos de titanio o que contienen titanio.
	Instrumentos SUPERPLAST: Para activar la memoria de forma, está indicada la desinfección térmica y la esterilización por vapor. Tenga en cuenta lo siguiente: • Los instrumentos SUPERPLAST deben almacenarse de tal manera que los factores ambientales (p. ej., otros instrumentos o la falta de espacio) no impidan que recuperen su forma recta. • Después de la desinfección/esterilización, deje que los instrumentos SUPERPLAST se enfríen a temperatura ambiente. Doblar los instrumentos a temperaturas superiores a unos 40 °C puede afectar su funcionamiento.
Limitaciones del reprocesamiento	El reprocesamiento frecuente tiene un efecto mínimo sobre el marcado de los instrumentos y no afecta a su funcionamiento. El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños derivados del uso (p. ej., daños, marcado ilegible, fallo funcional; véase también "<i>Mantenimiento, control y comprobación</i>"). En caso de aplicación y reprocesamiento adecuados, los instrumentos pueden someterse a al menos 500 ciclos de reprocesamiento.
Información general sobre el reprocesamiento	El reprocesamiento se basa en un procedimiento validado. Todos los pasos de limpieza indicados (prelimpieza manual, limpieza automática/manual, desinfección manual y esterilización) se validaron con los parámetros indicados en cada caso y se enumeran en "Procedimiento validado". Para la validación se utilizaron los medios de reprocesamiento recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH). Para la limpieza se utiliza tanto agua potable como agua totalmente desmineralizada (agua desionizada; desmineralizada, de calidad microbiológica al menos potable). El reprocesamiento automático es preferible a la limpieza manual ya que ofrece un resultado de limpieza mejor y más seguro. También es posible limpiar nuestros instrumentos con otras sustancias químicas comprobadas y autorizadas, que el fabricante de las mismas haya recomendado por su compatibilidad con los materiales. Siga siempre las indicaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de actuación, temperatura y renovación de los detergentes y desinfectantes. Deben cumplirse estrictamente todas las instrucciones de uso del fabricante de las sustancias químicas. De lo contrario, esto puede provocar cambios ópticos en el material o daños en el mismo, como corrosión, roturas o envejecimiento prematuro.



Pretratamiento en el lugar de uso	Prelimpieza: Debe asegurarse de que, inmediatamente después de finalizar la intervención, se eliminen los restos de sangre, tejido y medicamentos de los instrumentos con un paño desechable/paño de papel y se sometan inmediatamente a limpieza automática. Una vez finalizado el pretratamiento de los instrumentos, debe realizarse una inspección visual para comprobar su integridad. Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de uso hasta el lugar de reprocesamiento de tal manera que no se ponga en peligro ni se dañe al usuario, a terceros, al medio ambiente ni a los productos sanitarios (colocación en recipientes cerrados y resistentes a perforaciones y, en la medida en que sea necesario, uso de tapas protectoras).
Preparación antes de la limpieza	Se recomienda reprocesar los instrumentos inmediatamente después de su uso, ya que los residuos secos en lugares de difícil acceso son difíciles de eliminar. No los deposite en soluciones de NaCl (de lo contrario, existe el riesgo de corrosión por picaduras o por fisuras bajo tensión). Los instrumentos que se hayan conectado entre sí durante su uso deben desmontarse y volver a su estado original antes de la limpieza.
Desmontaje	Véase el apartado 10) <i>Desmontaje</i>
Prelimpieza manual	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Enjuague los instrumentos, si es posible desmontados, bajo agua fría corriente (potable, < 40 °C) hasta eliminar toda la suciedad visible. La suciedad incrustada debe eliminarse con un cepillo suave (no utilice cepillos de alambre). • Los espacios huecos, ranuras, hendiduras y lúmenes deben enjuagarse intensamente (> 10 segundos) con una pistola de agua a presión (o similar) con agua fría (potable, < 40 °C). • Sumerja los productos durante 10 a 30 minutos en una solución de Neodisher® MediClean forte entre el 0,5 y el 2 % en agua (potable, <40 °C). • Utilice únicamente una solución autorizada de un detergente que no tenga efecto fijador de proteínas. Para ello, deben seguirse las instrucciones del fabricante del detergente y desinfectante. • Asegúrese de que todas las partes del instrumento entren en contacto con la solución. • Si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás en el baño de limpieza. • Durante el tiempo de actuación, elimine la suciedad gruesa con un cepillo adecuado (no utilice cepillos de alambre). • Enjuague los instrumentos durante 1 minuto con agua fría desionizada (véase "<i>Información general sobre el reprocesamiento</i>") y, si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás.



Limpieza/ desinfección	Si es posible, se elegirá un dispositivo de limpieza/desinfección conforme a la norma DIN EN ISO 15883 que utilice desinfección térmica.
Limpieza: automática	Evite llenar en exceso las cestas para instrumentos y las bandejas de lavado; utilice únicamente soportes para instrumentos adecuados. Preste especial atención a que, al colocar y extraer los instrumentos en/de las cestas, las puntas no queden atrapadas en la malla. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Dispositivo automático de limpieza y desinfección G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparación:</u> • Los instrumentos articulados deben introducirse en el dispositivo de tal manera que las articulaciones estén abiertas o desmontadas, si es posible, y el agua pueda salir de los espacios huecos y los orificios ciegos. • Si es necesario, afloje los resortes • Asegúrese de que todas las cavidades también se enjuaguen completamente por dentro. • Debe asegurarse de que no se produzcan sombras de enjuague. • Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hubiera, al accesorio de enjuague Luer-Lock del dispositivo de limpieza y desinfección. <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Preenjuague durante 3 minutos con agua fría (potable, < 40 °C) • Vaciado • Limpieza durante 10 minutos con una solución de 0,5 a 2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (potable) a 55 °C • Vaciado • Enjuague durante 2 minutos con agua (potable, < 40 °C) • Vaciado • Enjuague durante 1 minuto con agua fría desionizada (< 30 °C) • Vaciado • Desinfección térmica durante 5 minutos con agua desionizada (> 90 °C) • Secado durante 30 minutos (90 °C) Después de la limpieza automática, compruebe especialmente los espacios huecos, los orificios ciegos, etc. en busca de suciedad visible. Si es necesario, repita el ciclo o limpie manualmente.
Limpieza: manual	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec



	Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Sumerja los instrumentos, si es posible desmontados, durante 10 minutos en agua fría (potable, < 40 °C). • Accione las piezas móviles, si las hubiera, en todo su rango de movimiento. • Limpie los instrumentos con un cepillo suave (no utilice cepillos de alambre) hasta que no quede contaminación visible. • Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). <u>Limpieza ultrasónica:</u> • 10 minutos de exposición ultrasónica a <40 °C con una solución de detergente entre el 0,5 y el 2 % a 35 kHz • Después del tratamiento ultrasónico, enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). • Enjuague los instrumentos durante al menos 10 segundos con agua (potable, < 40 °C). • Para el enjuague final debe utilizarse agua desionizada (< 40 °C). Los instrumentos se enjuagan durante al menos 30 segundos con agua desionizada. Debe asegurarse de que no queden residuos en los productos.
Desinfección: manual	Las soluciones desinfectantes pueden utilizarse de conformidad con las instrucciones de la etiqueta (véanse las indicaciones del fabricante de las sustancias químicas). <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Bandelin Sonorex Digitec Desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Después de la limpieza, sumerja los productos durante 5 minutos en un baño ultrasónico (35 kHz, < 40 °C) con un desinfectante adecuado (p. ej., 0,5 % de Korsolex® med AF). Debe asegurarse de que todas las superficies estén cubiertas por el desinfectante. Si es necesario, mueva las piezas móviles en el baño de desinfección antes de encender el dispositivo ultrasónico. • Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos con agua desionizada (< 40 °C) durante al menos 1 minuto para eliminar el desinfectante y, si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás. • Debe asegurarse de que no queden residuos en los productos. • Secado con aire comprimido estéril y sin aceite.
Secado	Si el secado se alcanza como parte del ciclo de limpieza/desinfección, no debe superarse una temperatura de 120 °C. A continuación, séquelo con aire comprimido adecuado conforme a la recomendación del RKI. Preste especial atención al secado de las zonas de difícil acceso.



Montaje	Véase el apartado 9) <i>Montaje</i>
Mantenimiento, control y comprobación	En el caso de instrumentos con componentes móviles que están sometidos a una carga por fricción (p. ej., articulaciones), debe aplicarse un aceite para instrumentos a base de parafina/aceite blanco (conforme a la farmacopea europea o de los Estados Unidos vigente), biocompatible, apto para esterilización a vapor y permeable al vapor, antes de la esterilización. Dichos lugares también pueden estar marcados con el símbolo de aceitera correspondiente. Los instrumentos no deben tratarse con productos de mantenimiento que contengan silicona. Estos pueden provocar rigidez y poner en duda la eficacia de la esterilización a vapor. Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad de los instrumentos. Para ello, debe comprobarse la existencia de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes. Compruebe la facilidad de movimiento de los instrumentos con piezas móviles (evite un juego excesivo). En su caso, compruebe los mecanismos de bloqueo. Todos los instrumentos: Realice una inspección visual con una lámpara de lupa para detectar daños y desgaste. Preste especial atención a las zonas críticas de las piezas móviles y en el área de trabajo. Los instrumentos defectuosos, dañados o cuyo marcado ya no sea legible deben ser apartados y, antes de ser devueltos al fabricante, deben haber sido limpiados y desinfectados. Las reparaciones solo deben ser realizadas por el fabricante o por talleres autorizados por el fabricante. El fabricante dispone de un formulario de confirmación para este procedimiento. Los instrumentos que ya no puedan repararse deben eliminarse conforme al procedimiento habitual del hospital para la eliminación de metales. Para ello, especialmente en el caso de instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados, debe asegurarse su almacenamiento seguro en un recipiente desechable cerrado, resistente a perforaciones y roturas. No utilice instrumentos dañados.
Embalaje	Individual: conforme a las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. Juegos: Coloque los instrumentos en las bandejas previstas para ello o en bandejas de esterilización universales. Para embalar las bandejas debe utilizarse un procedimiento adecuado.
Esterilización	Esterilización a vapor en un dispositivo conforme a las normas DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665 (partes 1 y 2) mediante el procedimiento de vacío fraccionado. Para evitar la formación de manchas y la corrosión, el vapor debe estar libre de componentes. Los valores límite recomendados para los componentes del agua de alimentación y el condensado de vapor están establecidos en la norma DIN EN 285. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedimiento/Parámetros:</u> Tipo de ciclo: 3 fases de prevacío Temperatura de esterilización: 132 a 134 °C



	Tiempo de mantenimiento: 4 a 5 minutos Tiempo de secado: 20 minutos Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no debe superarse la carga máxima del esterilizador (véanse las indicaciones del fabricante del dispositivo).
Almacenamiento	Conforme al § 4 del MPBetreibV y las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. Los instrumentos deben almacenarse secos, a temperatura ambiente, limpios, protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar la condensación y los daños). Los instrumentos, si procede, deben almacenarse siempre en estado relajado. Esto previene la fatiga prematura de la tensión del resorte. Los instrumentos deben transportarse al lugar de uso en un recipiente estéril cerrado y resistente a perforaciones.
Eliminación	Estos productos están fabricados con nitinol. Antes de su eliminación, deben limpiarse. Pueden eliminarse en un punto de reciclaje de metales. Para proteger a los empleados, debe asegurarse de que las puntas y los bordes afilados, si los hubiera, estén protegidos.
El fabricante del producto sanitario ha validado las instrucciones anteriores como adecuadas para preparar un producto sanitario para su reutilización. El reprocesador es responsable de que el reprocesamiento realizado realmente con el equipamiento, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre el resultado deseado. Para ello, son necesarias la verificación y/o validación y los controles rutinarios del procedimiento. Asimismo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas por el reprocesador debe evaluarse cuidadosamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas.	
	Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso conlleva la exclusión de responsabilidad. Sujeto a modificaciones.

7) Configuración y uso

En el contexto de la reconstrucción de las valvas de la válvula aórtica, el usuario puede estimar el tamaño y la forma de las valvas que se vayan a sustituir con la ayuda de las plantillas. Las plantillas pueden deformarse a temperatura ambiente gracias al material de NiTi utilizado. Esto permite adaptarlos a la estructura espacial de las valvas de la válvula que se vaya a sustituir. Una vez que el usuario haya seleccionado la plantilla correcta, el contorno puede transferirse a un material de implante adecuado y recortarse de acuerdo con los requisitos físicos de la valva de la válvula que se vaya a sustituir.

	¡Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados!
	Antes de utilizar las plantillas SUPERPLAST para implantes de valvas de la válvula aórtica, debe asegurarse de que el campo quirúrgico esté preparado adecuadamente.
	Los productos sanitarios que contienen metales son conductores eléctricos y no deben exponerse a una fuente de alimentación ni a influencias eléctricas externas.



La elección de las plantillas SUPERPLAST para implantes de valvas de la válvula aórtica depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del ámbito de aplicación. Para ello, debe asegurarse de que las plantillas SUPERPLAST para implantes de valvas de la válvula aórtica utilizadas tengan el tamaño y la geometría adecuados y dispongan de la estabilidad suficiente.

Durante el uso

Antes de implantar el implante, enjuáguelo varias veces con, por ejemplo, solución salina fisiológica. Los implantes así fabricados pueden utilizarse para la reconstrucción. Para estimar las comisuras y el centro del implante, hay marcas en los bordes de las plantillas (fig. 1). Las plantillas no representan una medida de tamaño absoluta, sino que deben servir de guía al usuario para la fabricación de los implantes. Al utilizar las plantillas y la reconstrucción, cumpla con la higiene y la esterilidad adecuadas.

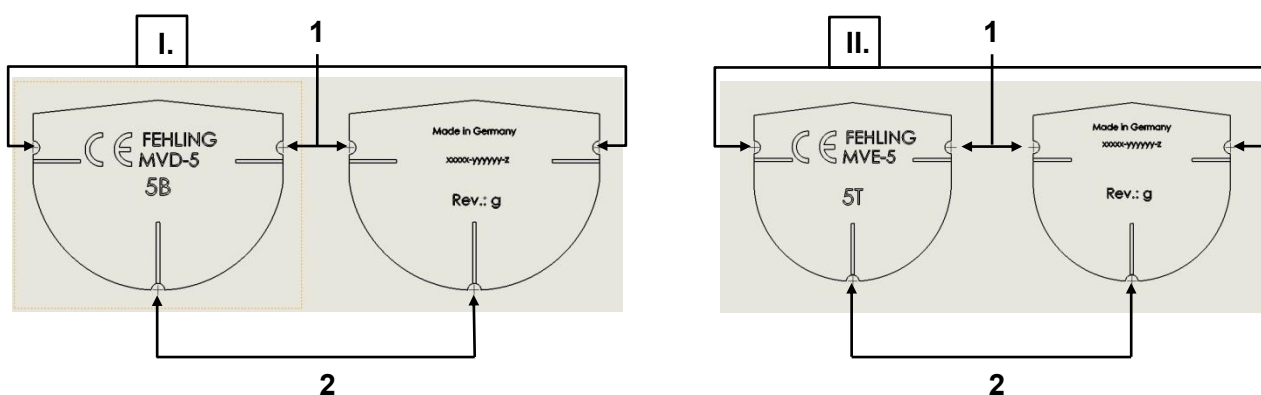


Fig. 1: Representación esquemática de las plantillas para implantes de valvas de la válvula aórtica (el tamaño y la designación pueden variar). En las plantillas hay una indicación de la forma para las valvas bicúspides (I.), indicada por «B» en la plantilla, y una para las valvas tricúspides (II.) de la válvula aórtica, indicadas por «T» en la plantilla. La comisura imaginaria está marcada por las dos muescas laterales (1). La muesca inferior marca la línea media vertical imaginaria (2) de la plantilla. Para facilitar la orientación, el implante también cuenta con líneas horizontales y verticales. El valor numérico impreso indica la designación del tamaño. Las distintas indicaciones de tamaño y medida figuran en la página 1 de estas instrucciones de uso.



Advertencia: Las plantillas SUPERPLAST para implantes de valvas de la válvula aórtica están fabricadas con material austenítico de NiTi y tienen memoria de forma. Son flexibles y deformables a temperatura ambiente y recuperan su forma original a $45^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

No pliegue el producto durante la deformación cuando lo utilice y no reduzca el radio de curvatura por debajo del límite inferior de 3,8 mm. ¡Una flexión excesiva puede provocar deformaciones permanentes o pliegues irreparables en el material, lo que limitaría la función de la plantilla!

8) Accesorios necesarios

Para el uso de plantillas SUPERPLAST para implantes de valvas de la válvula aórtica no se requiere ningún accesorio.

Las plantillas SUPERPLAST para implantes de valvas de la válvula aórtica son instrumentos independientes. Por lo tanto, no está prevista su combinación con otros productos.



9) Montaje

No es necesario montar las plantillas SUPERPLAST para implantes de valvas de la válvula aórtica.

10) Desmontaje

No es necesario desmontar las plantillas SUPERPLAST para implantes de valvas de la válvula aórtica.

11) Obligación de notificación de incidentes graves

El usuario está obligado a notificar los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto sanitario al fabricante, ya sea por correo electrónico a la dirección vigilance@fehling-instruments.de o a través del formulario de reclamación en <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.



Símbolos

En la medida en que figuren en el producto sanitario, en la etiqueta del producto sanitario o en las instrucciones de uso, los símbolos tienen el siguiente significado conforme a la norma DIN EN ISO 15223-1:

 Fabricante	 Consúltense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	 Precaución
 Número de catálogo	 Código de lote	 Número de serie
 Producto sanitario	 Identificador único del producto	 0297 Marcado CE
 Aceitera que indica los puntos a lubricar	 Marcado CE	

Contacto con el fabricante

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