



FEHLING SUPERPLAST-mallen voor AK-bladimplantaten

Benaming		REF	Afmetingen (mm) B x H	
bicuspidalis	AK-bladimplantaat-mal maat 3B	MVF-3	13	x 12
	AK-bladimplantaat-mal maat 2B	MVF-2	16	x 14
	AK-bladimplantaat-mal maat 1B	MVF-1	19	x 16
	AK-bladimplantaat-mal maat 0B	MVD-0	22	x 18
	AK-bladimplantaat-mal maat 1B	MVD-1	25	x 20
	AK-bladimplantaat-mal maat 2B	MVD-2	28	x 22
	AK-bladimplantaat-mal maat 3B	MVD-3	31	x 24
	AK-bladimplantaat-mal maat 4B	MVD-4	34	x 26
	AK-bladimplantaat-mal maat 5B	MVD-5	37	x 28
	AK-bladimplantaat-mal maat 6B	MVD-6	40	x 30
	AK-bladimplantaat-mal maat 7B	MVD-7	43	x 32
	AK-bladimplantaat-mal maat 8B	MVD-8	46	x 34
	AK-bladimplantaat-mal maat 9B	MVD-9	49	x 36
tricuspidalis	AK-bladimplantaat-mal maat 0T	MVE-0	18	x 18
	AK-bladimplantaat-mal maat 1T	MVE-1	19	x 20
	AK-bladimplantaat-mal maat 2T	MVE-2	22	x 22
	AK-bladimplantaat-mal maat 3T	MVE-3	25	x 24
	AK-bladimplantaat-mal maat 4T	MVE-4	28	x 26
	AK-bladimplantaat-mal maat 5T	MVE-5	31	x 28
	AK-bladimplantaat-mal maat 6T	MVE-6	34	x 30
	AK-bladimplantaat-mal maat 7T	MVE-7	37	x 32
	AK-bladimplantaat-mal maat 8T	MVE-8	40	x 34
	AK-bladimplantaat-mal maat 9T	MVE-9	43	x 36



Dit instrument c.q. medisch hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd. Vóór gebruik moet het product worden herverwerkt. Voorafgaand aan de herverwerking moet het instrument volgens de RKI-richtlijnen op risico beoordeeld worden (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C).

De SUPERPLAST-mallen voor AK-bladimplantaten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd!

De SUPERPLAST-mallen voor AK-bladimplantaten zijn bestemd voor hergebruik.



1) Beoogd doeleind

Meetinstrumenten zijn bestemd voor de benaderende vergelijking van diameters, afstanden, vormen en volumes of voor de controle/simulatie van de aanwezigheid van dergelijke kenmerken. Daartoe behoren bijvoorbeeld:

- compatibiliteitscontroles van holle structuren (bijv. bloedvaten, darmen) bij anastomosen
- gebruik als hulpstructuur voor de reconstructie van de aortaklep om hoogteverschillen van de vrije rand van het klepblad te palperen
- gebruik als afstandsmallen voor de tussenwervelschijfruimte na discectomie

Opmerking: ook al doet de benaming van sommige instrumenten dit vermoeden, het betreft hier geen instrumenten met een meetfunctie in de zin van Richtlijn 80/181/EEG, maar instrumenten voor de benaderende vergelijking van afmetingen.

Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogd doeleind

Gebruiksduur: Meetinstrumenten zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik.

Toepassingsgebied: Meetinstrumenten worden gebruikt bij alle patiënten bij wie diameters, afstanden, vormen en volumes moeten worden vergeleken en de aanwezigheid van dergelijke kenmerken moet worden gecontroleerd of gesimuleerd.

Gebruikersprofiel: Meetinstrumenten mogen uitsluitend door medisch opgeleid personeel worden gebruikt (bijv. specialist).

Toepassingsomgeving: Meetinstrumenten worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingscondities gebruikt (bijv. in de OK).

Patiëntendoelgroep: Geen beperkingen.

2) Indicaties

Behandelmethode waarbij de afmetingen van holle organen, holle structuren of natuurlijke of door ziekte of letsel veroorzaakte holtes moeten worden bepaald om de verdere behandeling te beoordelen.

3) Contra-indicaties

Gecontra-indiceerd zijn alle toepassingen die niet te verenigen zijn met de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het individuele meetinstrumentmodel. Er bestaan geen algemeen geldende contra-indicaties voor het gebruik van meetinstrumenten.

Niettemin dient rekening te worden gehouden met verhoogde risico's die het gevolg kunnen zijn van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het ziektebeeld van de patiënt.

Bekende intolerantie voor nikkel en/of titaan.



4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die mogelijk ook tijdens de beoogde toepassing van de instrumenten kunnen optreden:

- infecties
- letsel aan structuren (weefsel, organen, zenuwen, vaten)
- necrose
- wondgenezingsstoornissen



Medische hulpmiddelen kunnen bijvoorbeeld nikkel en/of titanium bevatten. De gebruikte materialen zijn biocompatibel, maar kunnen allergische reacties of intoleranties veroorzaken.

5) Voor gebruik

De SUPERPLAST-mallen voor AK-bladimplantaten worden niet-steriel geleverd en moeten voor het eerste gebruik en voor elk volgend gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie sectie 6) *Herverwerking*).

De SUPERPLAST-mallen voor AK-bladimplantaten bieden de gebruiker een indicatie van de grootte en vorm waarin aortaklepbladimplantaten voor reconstructiedoeleinden moeten worden gesneden. De mallen vormen geen absoluut maatcriterium, maar dienen als leidraad bij de vervaardiging van de implantaten.



Voer voor elk gebruik een veiligheidscontrole uit. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten worden gelet (zie hoofdstuk 6) *Herverwerking*, onder '*Onderhoud, controle en testen*').



De SUPERPLAST-mallen voor AK-bladimplantaten voorzichtig behandelen bij opslag, transport en reiniging!
Voorkom stoten en puntbelastingen op de SUPERPLAST-mallen voor AK-bladimplantaten om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!

6) Herverwerking



Voor gebruik dient het medisch hulpmiddel te worden herverwerkt. Voorafgaand aan de herverwerking dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) op risico beoordeeld te worden.



De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, alsmede de eigen hygiënevoorschriften voor de herverwerking, dienen te worden nageleefd.



Voor de herverwerking van instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten hiervan, dienen de toepasselijke nationale voorschriften te worden nageleefd.



De instrumenten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd.



	Behandel de instrumenten tijdens opslag, transport en reiniging voorzichtig! Voorkom stoten en puntbelastingen op de instrumenten om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!
	De SUPERPLAST-mallen voor AK-bladimplantaten bestaan uit een austenitische nikkel-titanium-geheugenmetaallegering. Reinig titanium- en titaniumhoudende instrumenten niet middels oxidatieve processen (processen op basis van middelen met waterstofperoxide H₂O₂, bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). De toepassing van deze procedures leidt na enige tijd door het uitloggen van titanium tot de vernietiging van titanium- en titaniumhoudende instrumenten.
	SUPERPLAST-instrumenten: Voor de activering van het vormgeheugen zijn thermische desinfectie en stoomsterilisatie aangewezen. Hierbij dient het volgende in acht te worden genomen: • De SUPERPLAST-instrumenten moeten zo worden opgeslagen dat het herstel van de rechte vorm niet wordt belemmerd door invloeden van buitenaf (bijv. andere instrumenten of beperkte ruimte). • Laat de SUPERPLAST-instrumenten na desinfectie/sterilisatie afkoelen tot kamertemperatuur. Het buigen van de instrumenten bij temperaturen boven ca. 40 °C kan de functionaliteit nadelig beïnvloeden.
Beperkingen bij de herverwerking	Herhaalde herverwerking heeft weinig invloed op de markering van de instrumenten en beïnvloedt de werking ervan niet. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen – zie ook '<i>Onderhoud, controle en testen</i>'). Bij juist gebruik en correcte herverwerking kunnen de instrumenten aantoonbaar ten minste 500 herverwerkingscycli doorlopen.
Algemene informatie over de herverwerking	De herverwerking is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) zijn met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder 'Gevalideerde procedure' gevalideerd. Ter validering zijn de aanbevolen middelen voor herverwerking gebruikt (reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Voor de reiniging wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (DM-water, gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt. De machinale herverwerking verdient vanwege het betere en veiligere reinigingsresultaat de voorkeur boven een handmatige reiniging. Bovendien kunnen onze instrumenten met andere beproefde en vrijgegeven chemicaliën, die door de fabrikant van de chemicaliën op grond van hun materiaalcompatibiliteit worden aanbevolen, worden gereinigd. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant betreffende de concentratie, inwerktijd, temperatuur en verversing van de reinigings- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de chemische stof dienen strikt te worden nageleefd. Anders kan dit leiden tot optische materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering.



Voorbehandeling op de plaats van gebruik	Voorreiniging: Er dient voor te worden gezorgd dat onmiddellijk na het beëindigen van de procedure bloed-, weefsel- en medicijnresten met een wegwerp-/ papieren doek van de instrumenten worden verwijderd en dat de instrumenten onmiddellijk machinaal worden gereinigd. Na de voorbehandeling van de instrumenten dienen visuele inspecties te worden uitgevoerd om te verifiëren of de instrumenten compleet zijn. De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van herverwerking worden getransporteerd dat noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische hulpmiddelen in gevaar komen of beschadigd worden (bijv. door plaatsing in gesloten, steekvaste containers en – indien nodig – gebruik van beschermkappen).
Vorbereiding voor reiniging	Het wordt aanbevolen om de instrumenten onmiddellijk na gebruik te herverwerken, omdat opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen slechts met moeite te verwijderen zijn. Leg de instrumenten niet in NaCl-oplossingen (anders kan corrosie door gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan). Instrumenten, die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.
Demontage	Zie hoofdstuk 10) <i>Demontage</i>
Handmatige voorreiniging	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Zachte borstel Waterpistool (of iets dergelijks) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Spoel instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand onder stromend koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) af tot alle zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel!) te worden verwijderd. • Holle ruimtes, spleten, sleuven en lumina dienen met behulp van een waterpistool (of iets dergelijks) intensief (> 10 seconden) met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40 °C) te worden gespoeld. • Leg de producten gedurende 10 – 30 minuten in een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte en water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Gebruik uitsluitend goedgekeurde oplossingen van een reinigingsmiddel, dat geen proteïnefixerende werking heeft. Hierbij dienen de instructies van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel te worden nageleefd. • Zorg dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing. • Eventueel worden bewegende delen van het instrument in het reinigingsbad heen en weer bewogen. • Verwijder tijdens de inwerktijd grove verontreinigingen met behulp van een geschikte borstel (geen staalborstel!). • Spoel de instrumenten gedurende 1 minuut met koud gedemineraliseerd water af (zie 'Algemene informatie over de



	<i>herververwerking</i>) en beweeg indien van toepassing de bewegende delen van het instrument heen en weer.
Reiniging/ desinfectie	Indien mogelijk dient de voorkeur te worden gegeven aan een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan DIN EN ISO 15883 en gebruik maakt van thermische desinfectie.
Reiniging: machinaal	Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays overbevuld worden – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers. Let er met name op dat bij het in de zeefkorven plaatsen en eruit nemen van de instrumenten de punten hiervan niet in het gaas vast komen te zitten. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Voorbereiding:</u> • Scharnierende instrumenten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnieren geopend of, indien mogelijk, gedemonteerd zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen. • Ontspan eventueel de veren • Let erop dat alle holle ruimtes ook inwendig volledig kunnen worden uitgespoeld. • Let erop dat er geen spoelschaduw ontstaan. • Koppel de Luer-aansluitingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het Luer-Lock-spoelhulpstuk van de RDG. <u>Procedure/parameters:</u> • 3 minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) • Leegmaken • 10 minuten reinigen bij 55 °C met een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) • Leegmaken • 2 minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) • Leegmaken • 1 minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (< 30 °C) • Leegmaken • 5 minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (>90 °C) • 30 minuten drogen (90 °C) Onderzoek na de machinale reiniging vooral holle ruimtes, blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.
Reiniging: handmatig	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Zachte borstel



	Waterpistool (of iets dergelijks) Bandelin Sonorex Digitec Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> - Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). - Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik. - Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is. - Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden af met een waterpistool (of iets dergelijks). <u>Ultrasone reiniging:</u> 10 minuten ultrasone blootstelling bij < 40 °C, met 0,5 – 2% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz - Spoel de instrumenten na ultrasone blootstelling gedurende ten minste 20 seconden af met een waterpistool (of iets dergelijks). - Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). - Voor de laatste spoeling moet gedemineraliseerd water (< 40 °C) worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water afgespoeld. Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven.
Desinfectie: handmatig	Desinfectieoplossingen kunnen overeenkomstig de instructies op het etiket gebruikt worden (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof). <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Bandelin Sonorex Digitec Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedure/parameters:</u> - Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, < 40 °C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Let erop dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel bevochtigd zijn. Beweeg bewegende delen eventueel voor het inschakelen van het ultrasone apparaat in het desinfectiebad. - Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (< 40 °C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer. - Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven. - Drogen met steriele, olievrije perslucht.



Drogen	Wanneer het drogen in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus plaatsvindt, mag een temperatuur van 120 °C niet worden overschreden. Droog vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen met geschikte perslucht. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.
Montage	Zie hoofdstuk 9) <i>Montage</i>
Onderhoud, controle en testen	Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting door wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet een instrumentenolie op basis van paraffine/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke plekken kunnen aanvullend zijn gemarkeerd met een dienovereenkomstig symbool van een oliekannetje. Instrumenten mogen niet worden behandeld met verzorgingsproducten die siliconen bevatten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van stoomsterilisatie ondermijnen. Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten worden gelet. Controleer of instrumenten met bewegende delen soepel lopen (voorkom overmatige speling). Controleer indien van toepassing de vergrendelingsmechanismen. Alle instrumenten: Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadiging en slijtage. Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied. Defecte of beschadigde instrumenten of instrumenten waarvan de markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant worden geretourneerd te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant gemachtigde werkplaatsen worden uitgevoerd. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier voor deze procedure verkrijgbaar. Instrumenten die niet meer gerepareerd kunnen worden dienen overeenkomstig de ziekenhuispraktijk als metaalschroot te worden afgevoerd. Hierbij dient er, met name bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, op te worden gelet dat zij veilig worden opgeborgen in een gesloten, steek- en breukbestendige wegwerpverpakking. Gebruik geen beschadigde instrumenten!
Verpakking	Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen van de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Sets: Plaats de instrumenten in de hiervoor bestemde trays of een universele sterilisatietray. Voor het verpakken van de trays dient een geschikte procedure te worden gebruikt.
Sterilisatie	Stoomsterilisatie in gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665 (Deel 1 en 2). Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd middels DIN EN 285.



	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedure/parameters:</u> Cyclustype: 3 Voorvacuümfases Sterilisatietemperatuur: 132 - 134 °C Wachttijd: 4 - 5 minuten Droogtijd: 20 minuten Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in een sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).
Opslag	Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Instrumenten dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen (vermijd condensatie, beschadigingen). Bewaar instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning. Instrumenten dienen in een gesloten, lekvrije, steriele verpakking naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.
Afvalverwijdering	Deze producten bestaan uit nitinol. Voor afvoer dienen deze te worden gereinigd. Verwijdering kan plaatsvinden op een locatie voor metaalschrootrecycling. Ter bescherming van werknemers dient ervoor te worden gezorgd dat eventueel aanwezige punten of scherpe randen worden beschermd.
Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel goedgekeurd voor de voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De herverwerker draagt de verantwoordelijkheid voor het bereiken van het gewenste resultaat van de daadwerkelijk uitgevoerde herverwerking, rekening houdend met de gebruikte uitrusting, materialen en het personeel in de herverwerkingsfaciliteit. Hiervoor zijn verificatie en/of validatie en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient elke afwijking van de verstrekte instructies door de herverwerker zorgvuldig te worden geëvalueerd op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen.	
	Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid! Wijzigingen voorbehouden.

7) Configuratie en gebruik

In het kader van de reconstructie van het aortaklepblad kunnen de grootte en de vorm van het te vervangen blad met behulp van de mallen worden ingeschat door de gebruiker. De mallen kunnen vanwege het gebruikte nikkel-titanium-materiaal bij kamertemperatuur worden vervormd. Hierdoor is aanpassing aan de ruimtelijke structuur van het te vervangen klepblad mogelijk. Na keuze van de juiste mal door de gebruiker kan de omtrek op een geschikt implantaatmateriaal worden overgebracht en overeenkomstig de fysieke eisen van het te vervangen klepblad worden bijgesneden.



	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!
	Voor het plaatsen van de SUPERPLAST-mallen voor AK-bladimplantaten dient te worden gewaarborgd dat het operatiegebied dienovereenkomstig van tevoren is geprepareerd.
	Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet aan een stroombron of elektrische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.
	De keuze van de SUPERPLAST-mal voor AK-bladimplantaten is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet dat de gebruikte SUPERPLAST-mallen voor AK-bladimplantaten zowel over de juiste grootte en geometrie als over voldoende stabiliteit beschikken.
Tijdens het gebruik	
Voordat het implantaat wordt ingebracht, moet het meerdere malen worden gespoeld met bijvoorbeeld fysiologische zoutoplossing. De aldus vervaardigde implantaten kunnen voor de reconstructie worden gebruikt. Om de commissuur en het midden van het implantaat te kunnen inschatten, zijn de randen van de mallen voorzien van markeringen (afb. 1). De mallen vormen geen absoluut maatcriterium, maar zijn bedoeld als leidraad voor de gebruiker bij de vervaardiging van de implantaten. Bij het gebruik van de mallen en de reconstructie moet op een goede hygiëne en steriliteit worden gelet.	
Afb. 1: Schematische weergave van de mallen voor AK-bladimplantaten (grootte en benaming zijn variabel). De mallen zijn voorzien van een vormaanduiding voor een bicuspidale aortaklep (I.), op de mal aangeduid met 'B', en een voor een tricuspidale (II.) aortaklep, op de mal aangeduid met 'T'. De denkbeeldige commissuur wordt aangegeven door de twee zijdelingse inkepingen (1). De onderste inkeping markeert de denkbeeldige verticale middellijn (2) van de mal. Ter oriëntatie zijn er bovendien horizontale en verticale strepen op het implantaat aangebracht. De opgedrukte numerieke waarde geeft de maataanduiding aan. De afzonderlijke maataanduidingen en afmetingen worden vermeld op pagina 1 van deze gebruiksaanwijzing.	
	Waarschuwing: De SUPERPLAST-mallen voor AK-bladimplantaten zijn vervaardigd uit austenitisch nikkel-titanium-materiaal en hebben een vormgeheugen. Ze zijn bij kamertemperatuur flexibel vervormbaar en nemen bij $45\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ hun oorspronkelijke vorm weer aan. Bij het vervormen tijdens gebruik niet knikken en de minimale buigradius van 3,8 mm aanhouden. Bij een sterkere buiging kunnen blijvende vervormingen of onherstelbare knikken in het materiaal ontstaan, waardoor de functie van de mal wordt beperkt!



8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van de SUPERPLAST-mallen voor AK-bladimplantaten zijn geen accessoires vereist.

De SUPERPLAST-mallen voor AK-bladimplantaten zijn op zichzelf staande instrumenten. Combineren met andere producten is derhalve niet voorzien.

9) Montage

Montage van de SUPERPLAST-mallen voor AK-bladimplantaten is niet nodig.

10) Demontage

Demontage van de SUPERPLAST-mallen voor AK-bladimplantaten is niet nodig.

11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

De gebruiker is verplicht ernstige incidenten, die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, per e-mail aan vigilance@fehling-instruments.de of via het meldingsformulier onder <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> aan de fabrikant, en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd, te melden.



Symbolen

Voor zover afgebeeld op het medische hulpmiddel, het etiket van het medische hulpmiddel of in de gebruiksaanwijzing, hebben de symbolen overeenkomstig DIN EN ISO 15223-1 de volgende betekenis:

 Fabrikant	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	 Voorzichtig
 Catalogusnummer	 Batchcode	 Serienummer
 Medisch hulpmiddel	 Unieke identificatiecode	 CE-markering
 Oliekannetje voor te smeren punten	 CE-markering	

Contact met de fabrikant

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