



Szablony FEHLING SUPERPLAST do implantów płatków zastawki aortalnej

	Nazwa	REF	Wymiary (mm) szer. x wys.	
Dwupłatkowe	Szablon do implantów płatków zastawki aortalnej rozmiar 3B	MVF-3	13	x 12
	Szablon do implantów płatków zastawki aortalnej rozmiar 2B	MVF-2	16	x 14
	Szablon do implantów płatków zastawki aortalnej rozmiar 1B	MVF-1	19	x 16
	Szablon do implantów płatków zastawki aortalnej rozmiar 0B	MVD-0	22	x 18
	Szablon do implantów płatków zastawki aortalnej rozmiar 1B	MVD-1	25	x 20
	Szablon do implantów płatków zastawki aortalnej rozmiar 2B	MVD-2	28	x 22
	Szablon do implantów płatków zastawki aortalnej rozmiar 3B	MVD-3	31	x 24
	Szablon do implantów płatków zastawki aortalnej rozmiar 4B	MVD-4	34	x 26
	Szablon do implantów płatków zastawki aortalnej rozmiar 5B	MVD-5	37	x 28
	Szablon do implantów płatków zastawki aortalnej rozmiar 6B	MVD-6	40	x 30
	Szablon do implantów płatków zastawki aortalnej rozmiar 7B	MVD-7	43	x 32
	Szablon do implantów płatków zastawki aortalnej rozmiar 8B	MVD-8	46	x 34
	Szablon do implantów płatków zastawki aortalnej rozmiar 9B	MVD-9	49	x 36
Trójpłatkowe	Szablon do implantów płatków zastawki aortalnej rozmiar 0T	MVE-0	18	x 18
	Szablon do implantów płatków zastawki aortalnej rozmiar 1T	MVE-1	19	x 20
	Szablon do implantów płatków zastawki aortalnej rozmiar 2T	MVE-2	22	x 22
	Szablon do implantów płatków zastawki aortalnej rozmiar 3T	MVE-3	25	x 24
	Szablon do implantów płatków zastawki aortalnej rozmiar 4T	MVE-4	28	x 26
	Szablon do implantów płatków zastawki aortalnej rozmiar 5T	MVE-5	31	x 28
	Szablon do implantów płatków zastawki aortalnej rozmiar 6T	MVE-6	34	x 30
	Szablon do implantów płatków zastawki aortalnej rozmiar 7T	MVE-7	37	x 32
	Szablon do implantów płatków zastawki aortalnej rozmiar 8T	MVE-8	40	x 34
	Szablon do implantów płatków zastawki aortalnej rozmiar 9T	MVE-9	43	x 36



Instrument, czyli wyrób medyczny jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed użyciem należy poddać go regeneracji. Przed regeneracją instrument należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/średnio krytyczny/krytyczny A/B/C).

Szablony SUPERPLAST do implantów płatków zastawki aortalnej mogą być używane, regenerowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!

Szablony SUPERPLAST do implantów płatków zastawki aortalnej są przeznaczone do wielokrotnego użytku.

1) Przewidziane zastosowanie

Instrumenty te są przeznaczone do porównywania lub dopasowywania w przybliżeniu średnic, długości, kształtów i objętości lub do kontroli/ symulowania obecności takich cech. Należą do nich np.

- kontrola kompatybilności narządów jamistych (np. naczyń krwionośnych, jelita) podczas anastomozy,
- jako element pomocniczy używany przy rekonstrukcji zastawki aortalnej do ustalania różnic wysokości krawędzi płatków zastawki,
- jako szablony dystansowe do przestrzeni międzykręgowej po dyskektomii.

Uwaga: Nawet jeśli nazwa niektórych instrumentów może to sugerować, to instrumenty te nie są klasyfikowane jako instrumenty pomiarowe w rozumieniu dyrektywy 80/181/EWG, lecz instrumenty do porównywania/ dobierania wymiarów w pewnym przybliżeniu.

Dodatkowe informacje dotyczące przewidzianego zastosowania

Czas użytkowania: Instrumenty kontrolne są przeznaczone do użytkowania przez potrzebny okres czasu.

Obszar zastosowania: Instrumenty kontrolne stosować można u wszystkich pacjentów, u których konieczne jest porównanie lub dopasowanie średnicy, długości, kształtów i objętości oraz kontrola lub symulacja obecności takich cech.

Profil użytkownika: Instrumenty kontrolne mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny (np. lekarza specjalistę).

Środowisko stosowania: Instrumenty kontrolne stosuje się wyłącznie w kontrolowanych warunkach środowiskowych (np. na sali operacyjnej).

Grupa docelowa pacjentów: Brak ograniczeń.

2) Wskazania

Metody leczenia, w których konieczne jest ustalenie wymiarów narządów jamistych, ciał jamistych, innych naturalnych, patologicznych lub wynikających z obrażeń jam ciała w celu oceny możliwości dalszego leczenia.



3) Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniem są wszelkie zastosowania, które są niezgodne z właściwościami fizycznymi i/lub mechanicznymi danego modelu instrumentu kontrolnego. Brak ogólnych przeciwwskazań w odniesieniu do stosowania instrumentów kontrolnych.

Należy jednak zwrócić uwagę na zwiększone ryzyko wynikające z czynników anatomicznych i fizjologicznych oraz stanu klinicznego pacjenta.

Znane są przypadki nietolerancji niklu i/lub tytanu.

4) Możliwe działania niepożądane

W literaturze medycznej opisano następujące działania niepożądane, które mogą również wystąpić podczas przewidzianego stosowania instrumentów:

- infekcje
- uszkodzenia struktur (tkanki, organów, nerwów, naczyń)
- martwice
- zaburzenia gojenia się ran.



Wyroby medyczne mogą zawierać np. nikiel i/lub tytan. Zastosowane materiały są biokompatybilne, ale mogą wywoływać reakcje alergiczne lub nietolerancję.

5) Przed użyciem

Szablony do implantów płatków zastawki aortalnej SUPERPLAST są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem użytkownik musi poddać je czyszczeniu i sterylizacji (patrz punkt 6) *Regeneracja*).

Szablony SUPERPLAST do implantów płatków zastawki aortalnej to elementy pomocnicze dla użytkownika, który dzięki nim może ocenić, do jakiej wielkości i kształtu dociąć implanty płatków zastawki aortalnej w celu ich rekonstrukcji. Szablony nie określają bezwzględnej wielkości, lecz służą jako elementy pomocnicze, orientacyjne do przygotowywania implantów.



Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę bezpieczeństwa. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy (patrz punkt 6) *Regeneracja* pod „*Konserwacja, kontrola i badanie*”).



Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia szablonów SUPERPLAST do implantów płatków zastawki aortalnej zachować ostrożność!
Unikać uderzeń i punktowych obciążeń szablonów do implantów płatków zastawki aortalnej SUPERPLAST, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie narażać części funkcjonalnych na przeciążenia!



Stosować wyłącznie produkty w prawidłowym stanie technicznym i wysterylizowane!

6) Regeneracja



Przed każdym użyciem wyrób medyczny należy poddać regeneracji. Przed regeneracją wyrób należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/średnio krytyczny/krytyczny A/B/C).



	Należy przestrzegać krajowych przepisów ustawowych, krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych oraz wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących regeneracji.
	W odniesieniu do regeneracji instrumentów używanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi wariantami tych chorób należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów.
	Instrumenty mogą być używane, regenerowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!
	Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia instrumentów zachować ostrożność! Unikać uderzeń i miejscowych obciążeń instrumentów, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie narażać części funkcjonalnych na przeciążenia!
	Szablony SUPERPLAST do implantów płatków zastawki aortalnej są wykonane z austenitycznego stopu NiTi z funkcją pamięci kształtu. Instrumentów tytanowych i zawierających tytan nigdy nie czyścić przy użyciu procedur utleniających (np. z zastosowaniem nadtlenu wodoru H₂O₂, takich jak Orthovario lub Oxivario firmy Miele). Stosowanie takich metod spowoduje po pewnym czasie zniszczenie instrumentów tytanowych lub zawierających tytan w wyniku wypłukiwania tytanu.
	Instrumenty SUPERPLAST: W celu aktywacji funkcji pamięci kształtu należy wykonać dezynfekcję termiczną i sterylizację parową. Uwzględnić należy następujące czynniki: - Instrumenty SUPERPLAST należy składować w taki sposób, aby czynniki zewnętrzne (np. inne instrumenty lub ograniczona ilość miejsca) nie miały negatywnego wpływu na powrót instrumentów do ich wyjściowego kształtu. - Po dezynfekcji/sterylizacji odczekać, aż instrumenty SUPERPLAST schłodzą się do temperatury pokojowej. Zginanie instrumentów w temperaturach powyżej ok. 40 °C może spowodować pogorszenie ich funkcji.
Ograniczenia dotyczące regeneracji	Częsta regeneracja ma niewielki wpływ na oznakowanie instrumentów i nie wpływa negatywnie na ich funkcję. O upływie okresu użytkowania wyrobu decyduje zazwyczaj stopień zużycia i uszkodzenia spowodowane użytkowaniem (np. uszkodzenia, utrata czytelności oznakowania, utrata funkcji – patrz także „Konserwacja, kontrola i badanie”). W przypadku prawidłowego użytkowania i regeneracji instrumenty mogą być poddawane procedurze regeneracji w liczbie co najmniej 500 cykli regeneracyjnych.
Informacje ogólne dotyczące regeneracji	Regenerację wykonuje się na podstawie procedury zweryfikowanej. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (wstępne czyszczenie ręczne, czyszczenie maszynowe/ręczne, dezynfekcja ręczna i sterylizacja) poddano walidacji przy użyciu określonych parametrów, wymienionych w „procedurze zweryfikowanej”. Do walidacji użyto zalecanych środków regeneracyjnych (środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Do czyszczenia używa się zarówno wody pitnej, jak i wody całkowicie zdemineralizowanej (woda demineralizowana, mikrobiologicznie co najmniej o jakości wody pitnej). Preferowana jest regeneracja maszynowa, gdyż zapewnia ona bardziej pewne i lepsze rezultaty niż czyszczenie ręczne.



	Instrumenty naszej produkcji można również czyścić przy użyciu innych sprawdzonych i zatwierdzonych chemikaliów, zalecanych przez producenta pod względem ich kompatybilności materiałowej. Należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stężenia, czasu działania, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekcyjnych. Należy ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji producenta chemikaliów w odniesieniu do zastosowania. Ich nieprzestrzeganie może spowodować zmiany wyglądu lub uszkodzenie materiału, takie jak korozja, pęknięcia lub przedwczesne starzenie się.
Przygotowanie wstępne w miejscu użycia	Wstępne czyszczenie: Bezpośrednio po zakończeniu zabiegu usunąć należy resztki krwi, tkanek i leków z instrumentów za pomocą jednorazowej ściereczki/ręcznika papierowego, a następnie skierować instrumenty niezwłocznie do czyszczenia maszynowego. Po zakończeniu wstępnego czyszczenia instrumentów należy wykonać kontrolę wzrokową w celu sprawdzenia kompletności instrumentów. Instrumenty należy transportować z miejsca użycia do miejsca regeneracji w sposób, który nie zagraża użytkownikowi, osobom trzecim, środowisku ani nie może spowodować uszkodzenia wyrobów medycznych (umieszczenie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach, a w razie takiej potrzeby zakładanie osłon ochronnych).
Przygotowanie przed czyszczeniem	Zaleca się wykonywanie regeneracji instrumentów bezpośrednio po ich użyciu, ponieważ zaschnięte resztki są trudne do usunięcia z trudno dostępnych miejsc. Nie umieszczać w roztworach NaCl (w przeciwnym razie istnieje ryzyko korozji wżerowej lub naprężeniowej). Instrumenty, składane z kilku części podczas zastosowania, należy przed czyszczeniem rozłożyć na ich wyjściowe części składowe.
Demontaż	Patrz punkt 10) <i>Demontaż</i>
Wstępne czyszczenie ręczne	<u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka miękką szczotką pistolet natryskowy do wody (lub podobny) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> - Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym na ich części składowe, przepłukać pod bieżącą zimną wodą (wodą pitną, < 40 °C) do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Uporczywe zabrudzenia usuwać miękką szczotką (ale nie szczotką drucianą!). - Wszystkie wnęki, szczeliny, szpary i światła należy intensywnie spłukiwać zimną wodą (pitną, < 40 °C) za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego) (> 10 sekund). - Umieścić produkty na 10 do 30 minut w roztworze 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte z wodą (pitną, < 40 °C). - Należy stosować wyłącznie zatwierdzony roztwór środka czyszczącego, który nie ma właściwości utrwalających białko. Należy przestrzegać instrukcji producenta środków czyszczących i dezynfekcyjnych.



	- Należy upewnić się, że wszystkie powierzchnie instrumentu mają kontakt z roztworem. - W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu w kąpieli czyszczącej. - Podczas czasu działania środka usunąć większe zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (ale nie szczotki drucianej!). - Splukiwać instrumenty zimną wodą demineralizowaną przez 1 minutę (patrz „Informacje ogólne dotyczące regeneracji”) i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu.
Czyszczenie/ dezynfekcja	Jeśli to możliwe, czyszczenie należy wykonać za pomocą myjni-dezynfektora zgodnego z normą DIN EN ISO 15883, która wykorzystuje metodę dezynfekcji termicznej.
Czyszczenie: maszynowe	Należy unikać przepelniania sit z instrumentami i tac myjących – używać wyłącznie odpowiednich nośników instrumentów. Podczas wkładania i wyjmowania instrumentów z koszy sitowych należy szczególnie uważać, aby końcówki nie zakleszczyły się w siatce. <u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: automat do czyszczenia i dezynfekcji G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Program do czyszczenia: Des-Var-TD (G 7835 CD) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Przygotowanie:</u> - Instrumenty przegubowe należy umieszczać w urządzeniu w taki sposób, aby przeguby były otwarte lub rozłożone na części składowe, jeśli to możliwe, tak aby woda mogła wypływać z wnęk i ślepych otworów. - W razie potrzeby rozluźnić sprężyny. - Należy upewnić się, że wszystkie wnęki instrumentów są całkowicie wypłukane od środka. - Nie należy dopuszczać do powstawania stref niedostatecznie wypłukiwanych. - Złącza Luer instrumentów, jeśli są, podłączyć do złącza do splukiwania Luer-Lock myjni/dezynfektora. <u>Procedura/parametry:</u> 3 minuty wstępnego splukiwania zimną wodą (pitną, < 40 °C) - Opróżnianie 10 minut czyszczenia roztworem 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte w wodzie (pitnej) w temperaturze 55 °C - Opróżnianie 2 minuty płukania wodą (pitną, < 40 °C) - Opróżnianie 1 minuta splukiwania zimną wodą demineralizowaną (< 30 °C) - Opróżnianie 5 minut dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną (> 90 °C)



	30 minut suszenia (90 °C) Po czyszczeniu maszynowym należy sprawdzić, czy w szczególności we wnękach, ślepych otworach itp. nie ma widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub wyczyścić ręcznie.
Czyszczenie: ręcznie	<u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka miękką szczotką pistolet natryskowy do wody (lub podobny) Bandelin Sonorex Digitec Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> - Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym, umieścić na 10 minut w zimnej wodzie (pitnej, < 40 °C). - Jeśli instrument zawiera ruchome części składowe, to należy nimi poruszać w całym zakresie ruchu. - Czyścić instrumenty miękką szczotką (ale nie szczotką drucianą!) do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. - Splukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego). <u>Czyszczenie ultradźwiękowe:</u> 10 minut sonikacji w temperaturze < 40 °C w roztworze środka czyszczącego o stężeniu 0,5 – 2% przy 35 kHz - Po sonikacji splukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego). - Splukiwać instrumenty wodą (pitną, < 40 °C) przez co najmniej 10 sekund. - Do końcowego splukiwania należy używać wody demineralizowanej (< 40 °C). Splukiwać instrumenty wodą demineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Sprawdzić, czy na produktach nie pozostały żadne resztki.
Dezynfekcja: ręcznie	Roztwory dezynfekcyjne można stosować zgodnie z instrukcjami na etykiecie (patrz informacje producenta chemikaliów). <u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka Bandelin Sonorex Digitec Środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedura/parametry:</u> Po czyszczeniu umieścić produkty na 5 minut w kąpeli ultradźwiękowej (35 kHz, < 40 °C) z odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym (np. 0,5% Korsolex® med AF). Należy sprawdzić, czy wszystkie powierzchnie są pokryte środkiem dezynfekcyjnym. W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami w kąpeli dezynfekcyjnej przed załączeniem urządzenia ultradźwiękowego.



	- Po dezynfekcji dokładnie spłukiwać wszystkie produkty wodą demineralizowaną (< 40 °C) przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia środka dezynfekcyjnego i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu. - Sprawdzić, czy na produktach nie pozostały żadne resztki. - Suszenie sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.
Suszenie	Jeśli suszenie jest częścią cyklu czyszczenia/dezynfekcji, nie należy przekraczać 120 °C. Następnie instrumenty należy wysuszyć sprężonym powietrzem zgodnie z zaleceniami RKI. Należy zwrócić szczególną uwagę na suszenie trudno dostępnych miejsc.
Montaż	Patrz punkt 9) <i>Montaż</i>
Konserwacja, kontrola i badanie	Na instrumenty z ruchomymi elementami narażonymi na tarcie (np. przeguby) należy przed sterylizacją nanieść olej do instrumentów na bazie parafiny-/oleju białego (zgodny z obowiązującą Farmakopeą UE lub USA), który jest biokompatybilny, który może być poddawany sterylizacji parowej i jest przepuszczalny dla pary. Miejsca te mogą być dodatkowo oznaczone odpowiednim symbolem olejarki. Instrumentów nie należy konserwować przy użyciu środków konserwujących zawierających silikon. Mogą one mieć negatywny wpływ na swobodny ruch elementów i skuteczność sterylizacji parowej. Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę bezpieczeństwa instrumentów. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy. Sprawdzić, czy ruchome części instrumentów działają płynnie (unikać zbyt dużego luzu). O ile dotyczy, skontrolować mechanizmy blokady. Wszystkie instrumenty: Wykonać kontrolę wzrokową za pomocą podświetlanej lupy w celu sprawdzenia, czy nie występują uszkodzenia i oznaki zużycia. Należy zwrócić szczególną uwagę na krytyczne miejsca na ruchomych częściach i w obszarze roboczym. Instrumenty wadliwe, uszkodzone lub z nieczytelnym oznakowaniem należy wycofać z użycia, a przed ich odesłaniem do producenta oczyścić i zdezynfekować. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub warsztaty autoryzowane przez producenta. Formularz potwierdzenia wykonania procedury jest dostępny u producenta. Instrumenty, których nie można naprawić, należy poddać utylizacji na zasadach przyjętych w szpitalu dla złomu metalowego. Należy zadbać o bezpieczne przechowywanie, zwłaszcza w przypadku instrumentów chirurgicznych z końcówkami lub ostrymi krawędziami, w zamkniętym, odpornym na przebicie i pękanie pojemniku jednorazowego użytku. Nigdy nie używać uszkodzonych instrumentów!
Pakowanie	Pojedynczo: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Zestawy: umieścić instrumenty w przeznaczonych do tego celu tacach lub na uniwersalnych tacach do sterylizacji. Do pakowania tac należy zastosować odpowiednią procedurę.



Sterylizacja	Sterylizacja parowa metodą frakcjonowanego próżniowego w urządzeniu zgodnym z normą DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665 (część 1 i 2). Aby zapobiec powstawaniu plam i korozji, para musi być wolna od zanieczyszczeń. Zalecane wartości graniczne zanieczyszczeń w wodzie zasilającej i kondensacie pary są określone w normie DIN EN 285. <u>Procedura zweryfikowana:</u> Wypożyczenie: autoklaw Tuttnauer typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedura/parametry:</u> Typ cyklu: 3 fazy wstępnego próżniowego usuwania powietrza Temperatura sterylizacji: 132 – 134 °C Czas wygrzewania: 4 – 5 minut Czas suszenia: 20 minut Podczas sterylizacji kilku instrumentów w jednym cyklu sterylizacji nie należy przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora (patrz informacje producenta urządzenia).
Przechowywanie	Zgodnie z § 4 MPBetreibV i normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Instrumenty należy przechowywać w suchym, czystym miejscu, w temperaturze pokojowej, w sposób zapewniający ochronę przed uszkodzeniem i wpływami mechanicznymi (unikać kondensacji i uszkodzeń). Instrumenty, jeśli dotyczy, należy zawsze przechowywać w stanie rozprężonym, otwartym. Zapobiega to przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny. Instrumenty należy transportować do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie pojemniku sterylnym.
Utylizacja	Produkty te są wykonane z nitinolu. Przed utylizacją należy je poddać czyszczeniu. Utylizacja może odbywać się w punkcie recyklingu złomu metalowego. W celu ochrony personelu zabezpieczyć wszelkie końcówki i ostre krawędzie.
Producent wyrobu medycznego potwierdza, że wymienione powyżej instrukcje poddano walidacji pod kątem przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Podmiot wykonujący regenerację ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że rzeczywista regeneracja wykonywana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w miejscu regeneracji zapewnia zamierzony rezultat. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe monitorowanie procedury. Podmiot regenerujący powinien również dokładnie ocenić wszelkie odstępstwa od podanych mu instrukcji pod kątem ich skuteczności i ewentualnych niekorzystnych skutków.	
	Wszelkie zmiany w produkcie lub odstępstwa od niniejszej instrukcji użytkownika skutkują wyłączeniem odpowiedzialności! Prawo do wprowadzenia zmian zastrzeżone.



7) Konfiguracja i stosowanie

W ramach rekonstrukcji płatków zastawki aortalnej użytkownik za pomocą szablonów może ocenić wielkość i kształt wymienianych płatków aortalnych. Dzięki zastosowaniu materiału NiTi szablony można dowolnie kształtować w temperaturze pokojowej. Dzięki temu można je dopasować do struktury przestrzennej wymienianych płatków zastawki. Po wybraniu odpowiedniego szablonu przez użytkownika, jego obrys można odwzorować na odpowiednim materiale implantu i przyciąć go odpowiednio do wymagań fizycznych płatka zastawki, który ma być wymieniony.



Stosować wyłącznie produkty w prawidłowym stanie technicznym i wysterylizowane!



Przed użyciem szablonów do implantów płatków zastawki aortalnej SUPERPLAST należy odpowiednio przygotować pole operacyjne.



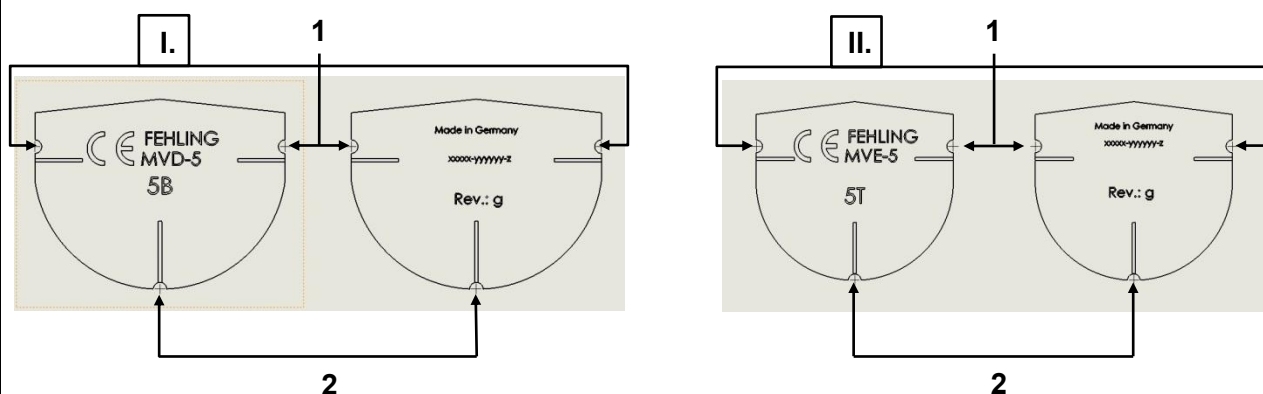
Wyrobów medycznych zawierających metale nie należy narażać na działanie źródeł prądu ani zakłóceń elektrycznych, ponieważ przewodzą prąd elektryczny.



Dobór szablonu SUPERPLAST do implantów płatków zastawki aortalnej zależy od uwarunkowań anatomicznych i fizjologicznych oraz obszaru zastosowania. Należy sprawdzić, czy używane szablony SUPERPLAST do implantów płatków zastawki aortalnej mają odpowiednią wielkość, geometrię i wystarczającą stabilność.

Podczas stosowania

Przed założeniem implantu należy go kilkakrotnie przepłukać, np. roztworem soli fizjologicznej. Implanty wykonane w ten sposób można stosować do rekonstrukcji. W celu określenia połączenia i środka implantu, na krawędziach szablonów znajdują się oznaczenia (rys. 1). Szablony nie wyznaczają bezwzględnej wielkości, lecz stanowią jedynie pomoc orientacyjną dla użytkownika do przygotowania implantów. Podczas stosowania szablonów i rekonstrukcji zachować odpowiednią higienę i sterylność.



Rys. 1: Schematyczne przedstawienie szablonów do implantów płatków zastawki aortalnej (wielkość i oznaczenie są różne). Na szablonach znajduje się oznaczenie kształtu dla szablonów dwupłatkowych (I.), oznaczone na szablonie literą „B”, oraz dla szablonów trójpłatkowych (II.) zastawki aortalnej, oznaczone na szablonie literą „T”. Planowane połączenie jest oznaczone przez dwa boczne nacięcia (1). Dolne nacięcie oznacza planowaną pionową linię środkową (2) szablonu. W celu zapewnienia lepszej orientacji na implancie naniesiono dodatkowe poziome i pionowe linie. Wydrukowana wartość liczbową to oznaczenie wielkości. Dane oznaczające wielkość i wymiary podano na stronie 1 niniejszej instrukcji używania.



Ostrzeżenie: Szablony SUPERPLAST do implantów płatków zastawki aortalnej wykonane są z austenitycznego stopu NiTi z funkcją pamięci kształtu. Można je elastycznie formować w temperaturze pokojowej, a swój pierwotny kształt odzyskują w temperaturze $45\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$.

Podczas wyginania w trakcie użytkowania nie załamywać instrumentu i nie przekraczać minimalnego promienia zginania 3,8 mm. Skutkiem zbyt mocnego ugięcia mogą być trwałe odkształcenia lub nieodwracalne złamania materiału, które ograniczają prawidłową funkcję szablonu!

8) Wymagane akcesoria

Do użycia szablonów SUPERPLAST do implantów płatków zastawki aortalnej nie są wymagane żadne akcesoria.

Szablony SUPERPLAST do implantów płatków zastawki aortalnej to instrumenty samodzielne. Dlatego nie przewiduje się ich łączenia z innymi produktami.

9) Montaż

Szablony SUPERPLAST do implantów płatków zastawki aortalnej nie wymagają montażu.

10) Demontaż

Szablony SUPERPLAST do implantów płatków zastawki aortalnej nie wymagają demontażu.

11) Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Użytkownik ma obowiązek zgłaszania poważnych incydentów związanych z wyrobem medycznym producentowi za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem vigilance@fehling-instruments.de lub za pomocą formularza reklamacyjnego dostępnego pod adresem <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.



Symbole		
O ile symbole takie znajdują się na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub w instrukcji używania, to mają one następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:		
 Producent	 Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania	 Uwaga
 Numer katalogowy	 Kod partii	 Numer seryjny
 Wyrób medyczny	 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	 0297 Oznakowanie CE
 Pojemnik na olej do miejsc przeznaczonych do smarowania	 Oznakowanie CE	
Dane kontaktowe producenta		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Niemcy Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Faks: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	