

# On-X<sup>®</sup>

## Prosthetic Heart Valve Instruments

Instruments de Valve Cardiaque Greffée  
Instrumental para Válvula Cardíaca Protésica  
Strumentario per Protesi Valvolare Cardiac  
Instrumente für Herzklappenprothesen  
Instrumentos para Prótese Valvular Cardíaca  
Instrument för konstgjord hjärtklaff

## Instructions for Use

Instructions D'Utilisation  
Modo de Empleo  
Istruzioni per L'Impiego  
Gebrauchsanweisung  
Instruções de utilização  
Bruksanvisning

REF: ONX12  
REF: ONX13

CE





# TABLE OF CONTENTS

<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>2</b>
<b>CUSTOMER SERVICE .....</b>	<b>2</b>
<b>INDICATIONS.....</b>	<b>2</b>
<b>CONTRAINDICATIONS .....</b>	<b>2</b>
<b>DESCRIPTION AND FUNCTIONS OF THE INSTRUMENTS .....</b>	<b>2</b>
Sizers .....	2
Aortic Replica Sizers .....	2
Instrument Handle .....	3
Rotators.....	4
Leaflet Probe .....	4
Instrument Tray.....	4
<b>USE OF INSTRUMENTS .....</b>	<b>4</b>
<b>PREOPERATIVE AND OPERATIVE PRECAUTIONS AND WARNINGS .....</b>	<b>5</b>
<b>INSTRUMENT REPROCESSING .....</b>	<b>5</b>
Warnings .....	5
Reprocessing Limitations .....	5
Point of Use .....	5
Cleaning Preparation.....	5
Cleaning: Manual Method .....	6
Cleaning: Automated Method.....	6
Disinfection.....	6
Drying.....	6
Inspection .....	6
Packaging .....	7
Sterilization .....	7
Storage.....	7
<b>RETURNED GOODS.....</b>	<b>8</b>
<b>DISCLAIMER OF WARRANTIES .....</b>	<b>8</b>
<b>DEFINITIONS .....</b>	<b>8</b>

## INTRODUCTION

This booklet is intended to aid the clinician by providing instructions for the handling and use of the ON-X LTI On-X<sup>®</sup> Prosthetic Heart Valve Instruments (Ref: ONX12 and ONX13). The instruments are comprised of sizers, rotators, instrument handle(s), and a leaflet motion probe(s). Upon receipt, if any instrument is damaged, DO NOT USE. Call ON-X LTI Customer Service to arrange for a replacement.

## CUSTOMER SERVICE

ON-X LTI Customer Service representatives can be reached at (888) 339-8039 (USA and Canada only), (512) 339-8039 or email address ONX@ONX.LTI.COM

## INDICATIONS

The Instruments are intended to be used to facilitate the implantation of On-X<sup>®</sup> Prosthetic Heart Valves.

## CONTRAINDICATIONS

The Instruments should not be used for any purpose other than the implantation of On-X<sup>®</sup> Prosthetic Heart Valves.

## DESCRIPTION AND FUNCTIONS OF THE INSTRUMENTS

The instrument kit contains a sizer and a rotator for each size of the On-X<sup>®</sup> Prosthetic Heart Valve. Aortic replica sizers are included for size 19 through 27/29 mm aortic valves. A universal instrument handle and leaflet probe are also included. The instruments are reusable.

**Sizers** – The sizers are used to gauge the resulting tissue annulus diameter after the annulus is prepared for implant. The sizers are designed to be used for both aortic and mitral valve sizing and include size designations. The sizers are cylindrical for size 19 through 25 mm valves (Figure 1A) and conical for size 27/29 and 31/33 mm valves (Figure 1B). To facilitate sizer selection, refer to Table 1.

The sizer has a bendable stem on each end. Repeated bending of the stems may cause metal fatigue. The effects of metal fatigue can be seen by the user in the form of readily apparent surface cracks on the stem. To avoid instrument fracture during use, the stem should be inspected for surface cracks before and after each time it is bent. If metal fatigue surface cracks are present, the sizer should be discarded and replaced. Contact ON-X LTI Customer Service to receive replacement sizers.

**Aortic Replica Sizers** – The aortic replica sizer (Figure 1A) models the On-X<sup>®</sup> aortic valve profile. It is used after sizing to assure fit of the aortic valve without obstruction of the coronary arteries. Aortic replica sizers are provided for size 19 through 25 mm aortic valves, where the valve sewing cuff is intended to remain supra-annular. The size 27/29 mm aortic valve is an intra-annular design and its replica sizer is designed to model this positioning.

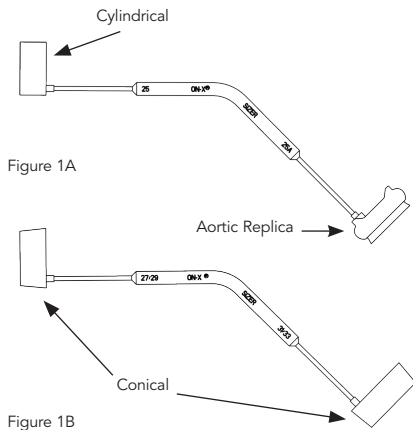


Table 1

Size (mm)	Valve/Type	Sizer Choice	
		Sizer Type	Use Replica Sizer
19	Aortic	Cylindrical	YES
21	Aortic	Cylindrical	YES
23	Aortic	Cylindrical	YES
25	Aortic	Cylindrical	YES
27/29	Aortic	Conical	YES
23	Mitral	Cylindrical	NO
25	Mitral	Cylindrical	NO
27/29	Mitral	Conical	NO
31/33	Mitral	Conical	NO
25/33	Mitral Conform - X	Cylindrical or Conical	NO

ONX12 Sizers are made with transparent "smoke" colored plastic and are designed to be the same size as the corresponding heart valves. ONX13 Sizers are made with a transparent "gold" colored plastic and are slightly oversized to estimate annular size with pledgeted sutures in place.

**Instrument Handle** – The instrument handle (Figure 2) facilitates holding the valve or the rotator during surgery. The instrument handle is comprised of a grip, a bendable stem and a tip.

The instrument handle tip is inserted into the valve holder while the valve is still in the package inner container. The tip is inserted into the valve holder by placing it directly into the slot on top of the valve holder. It snaps into place after the application of a light insertion force. Upon snapping into position, the valve and the holder are firmly retained by the instrument handle. Removal of the valve from the inner container is performed after the valve holder is snapped onto the instrument handle.

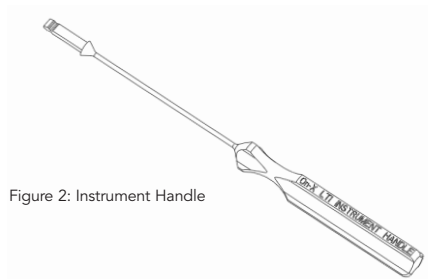


Figure 2: Instrument Handle

The instrument handle has a bendable stem. Repeated bending of the stem may cause metal fatigue. The effects of metal fatigue can be seen by the user in the form of readily apparent surface cracks on the stem. To avoid instrument fracture during use, the stem should be inspected for surface cracks before and after each time it is bent. If metal fatigue surface cracks are present, the instrument handle should be discarded and replaced. Contact ON-X LTI Customer Service to receive a replacement instrument handle.

**Rotators** - The valve rotator (Figure 3) is used for reorienting an in situ valve and may be used to verify leaflet mobility. The valve rotator consists of a plastic head with a centrally located leaflet mobility probe and an attached handle. The valve rotator is properly oriented for insertion into the valve when the cross-bar on the head is aligned with the leaflet pivot axis and the probe tip is inserted into the central orifice between the leaflets.

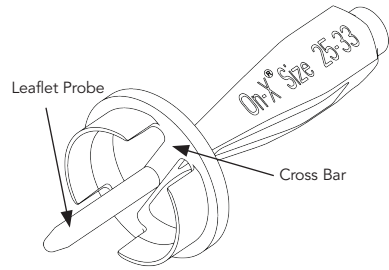


Figure 3: Valve Rotator

**Mitral Rotator** – The mitral rotator (Figure 4) is used for reorienting an in situ valve in the mitral position only. The mitral rotator is distinguishable from the valve rotator by its shorter body and lack of a leaflet probe.

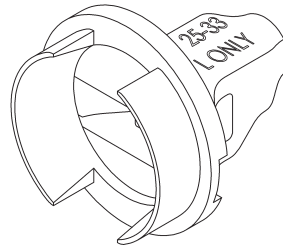


Figure 4: Mitral Rotator

The rotators may be used with or without the instrument handle attached. To attach a rotator to the instrument handle, insert the instrument handle tip directly into the slot on the end of the rotator handle. The rotator snaps into place after the application of a light insertion force. The rotator must be removed from the handle after use prior to cleaning. A force greater than the insertion force is required to remove the rotator from the instrument handle.

**Leaflet Probe** - The leaflet probe (Figure 5) is a flexible rod with tapered ends. The leaflet probe may be used to gently move the leaflets to verify that they open and close freely.

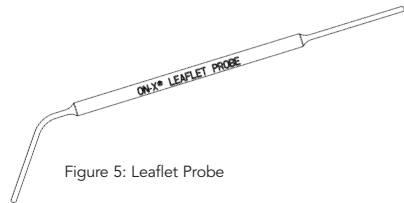


Figure 5: Leaflet Probe

**Instrument Tray** - The instrument tray is optional and may be used for storage and transportation of On-X® Valve instruments. The tray can withstand standard and flash steam sterilization. The instruments may be sterilized while in this tray. **WARNING: The tray, by itself, does not maintain sterility of the instruments after sterilization. To maintain sterility of instruments, the tray with instruments must be sterilized in conjunction with a wrapping material that allows steam sterilization and maintains sterility.**

## USE OF INSTRUMENTS

Additional instructions for the use of each instrument are included in the On-X® Prosthetic Heart Valve Instructions for Use book provided with each valve. Those instructions must also be followed.

The instruments are reusable and must be separately cleaned and sterilized prior to each use.

The instruments provided are not sterile and must be sterilized before first use. The instruments must be cleaned and steamed sterilized prior to each reuse. The instruments have been validated for 100 reprocessing cycles.

## PREOPERATIVE AND OPERATIVE

### PRECAUTIONS AND WARNINGS

**CAUTION:** Use these instruments to facilitate the implantation of the On-X® Prosthetic Heart Valves only.

**CAUTION:** Test the leaflet mobility only with the On-X® leaflet probe or the leaflet probe on the end of the On-X® rotator.

**CAUTION:** Use only the On-X® rotator to rotate the valve in situ. Do not attempt to rotate the valve if any significant resistance to rotation is encountered.

**WARNING:** Do not contact the carbon components of the valve with any metallic or abrasive instruments.

**WARNING:** Under no circumstances should leveraged force be applied to the valve housing or leaflets, as serious damage may occur.

### INSTRUMENT REPROCESSING

This section specifies reprocessing instructions describing the methods to thoroughly clean and steam sterilize the instruments.

**WARNING:** Chemical disinfectants that contain phenolics, acetone, ammonium compounds, iodophors and formaldehyde should not be used to disinfect the instruments.

**WARNING:** Do not expose instruments with plastic components to temperatures at or above 350°F (177°C), otherwise damage to plastic component may occur.

**WARNING:** Do not use or repair a damaged instrument. Contact ON-X LTI customer service to receive a replacement instrument.

**Reprocessing Limitation** - Repeated reprocessing has minimal effect on the instruments. End of life is normally determined by wear and damage during use. The instruments have been validated for 100 reprocessing cycles. Contact ON-X LTI Customer Service to receive replacement instruments when 100 reprocessing cycles have been reached.

The plastic valve holder that comes pre-mounted to the valve is a single use device and should be discarded after valve implantation.

Metallic parts of the instruments are made of titanium and the plastic instruments are made of polyphenylsulfone (common brand name is RADEL® R a product of Solvay Advanced Polymers).

**Point of Use** – Within a maximum of two (2) hours after use, remove excess soil on instrument with a disposable cloth/paper wipe. Soiled instruments should not be allowed to dry, as dried contaminants are more difficult to remove during cleaning. If transfer is likely to be delayed, place instruments in covered container with appropriate detergent (e.g. Enzol® Enzymatic Detergent or equivalent) to delay drying.

**Cleaning Preparation** - It is recommended that the instruments be cleaned as soon as reasonably practical after use. Before cleaning, remove the valve holder or rotator from the instrument handle. Discard the valve holder.

Accessories that may be used during the cleaning preparation and cleaning process are surgical scrub type brushes, chenille pipe cleaners, cotton tipped applicators and cloth wipes.

Preparation of instruments for cleaning by soaking or ultrasonic cleaning is recommended. The use of a brush to remove gross contamination is also recommended.

If instruments are heavily soiled, immerse in a container of an appropriate cleaner (e.g. Enzol

Enzymatic Detergent prepared with one (1) ounce to one (1) gallon tap water). Using a soft bristle brush, clean the instrument thoroughly, removing all visible soil. Enzyme products will not degrade the instruments. Rinse in warm running tap water until all traces of cleaning solution are removed. Repeat if necessary to remove all visible soil.

**Cleaning: Manual Method**

Wash all surfaces of the instrument with a prepared neutral, non enzymatic detergent solution (for example, Luminox at the manufacturers specified concentration) and a soft bristled brush until all visible traces of debris are removed.

Rinse instrument with water to remove all visible traces of detergent residue, rinse blind holes repeatedly.

Visually inspect instrument for any remaining soil or detergent residue. If found repeat cleaning procedure using fresh solution.

**Cleaning: Automated Method**

Place instruments in an automated washer (e.g. Steris 444 Washer/Disinfectant or equivalent). Load instruments such that contact is avoided. For reference, a validated set of cleaning process parameters is given below:

Treatment	Time (mm:ss)	Temperature (°C)	Cleaning Agent
Enzymatic Wash	04:00	60	Enzol Enzyme Detergent (1 oz/gal)
Wash	02:00	60	Steris® Prolystica® 2X Concentrate Neutral (1/8 oz/gal)
Rinse	02:00	70	Not Applicable
Dry	15:00	80	Not Applicable

Visually inspect each instrument for remaining soil or moisture. If soil remains, repeat the cleaning process. If instruments are wet, use filtered compressed air or a lint-free wipe to dry.

**WARNING: Do not expose instruments with plastic components to temperatures at or above 350°F (177°C), otherwise damage to plastic components may occur.**

**Disinfection** - Use of chemical disinfectants is not required, although permissible. If used, chemical disinfectants such as alcohol, hydrogen peroxide, chlorine and glutaraldehyde will not damage or degrade the instruments. Disinfectants other than alcohol must be thoroughly rinsed from the surface of the instruments after use.

Disinfectants that contain phenolic, ammonium compounds, acetone, iodophors or formaldehyde should not be used to disinfect the instruments.

**Drying** - Do not expose instruments with plastic components to temperatures at or above 350°F (177°C), otherwise damage to plastic components may occur.

**Inspection** - Visually inspect instruments for damage and excessive wear. Sizers and instrument handles have bendable stems. Repeated bending of the stems may cause metal fatigue which can be seen in the form of readily apparent surface cracks on the stem.



Instruments, either metal or plastic, exhibiting cracks, nicks or other damage should be replaced.

Do not use or repair a damaged or worn instrument. Contact ON-X LTI customer service to receive a replacement instrument.

**Packaging** – If an optional Instrument Tray is used, instruments should be placed into the identified locations and the lid attached. Double wrap instrument tray in CSR hospital wraps (such as Bioshield II 40" x 60") using an envelope or square wrap technique and secured with autoclave tape. If an Instrument Tray is not used, instruments should be stored in a manner that prevents bending or crushing.

**CAUTION: The use of paper/plastic pouches is not recommended for the packaging of instruments, as condensate may remain trapped in the pouch.**

### **Sterilization**

ONX12 and ONX13 instruments are considered "Critical Items" that may be introduced directly into the blood stream or other normally sterile areas of the body. For sterilization, trays should be wrapped with two layers of CSR hospital wraps and secured with autoclave tape. They must be steam sterilized using the validated minimum time and temperature parameters specified below:

#### **Validated Sterilization Cycle Parameters**

Method:	Steam
Cycle Type:	Pre-vacuum
Temperature:	132° C (270° F)
Exposure Time:	3 minutes
Dry Time:	20 minutes

These parameters are only valid with sterilization equipment that is properly maintained and calibrated. The water quality required for sterilization shall meet recommendations provided by the sterilization equipment manufacturer.

**WARNING: Do not expose instruments with plastic components to temperatures at or above 350°F (177°C), otherwise damage to plastic component may occur.**

**Storage** - If the instruments are not to be used immediately after sterilization, they may be sealed within a plastic dust cover (maintenance cover) and then stored in a clean, cool and dry environment. Heat sealing or a similarly effective method may be used to seal the maintenance cover.

The shelf life of the package is event-related and depends on the wrapping material and the manner in which it is stored. Therefore, the instruments should be handled in a manner that will prevent the sterile barrier from getting wet, being punctured or becoming compromised in some other manner. If the sterile barrier has been compromised, then the instruments must be re-cleaned and re-sterilized.

If a tray is not available, the instruments should be stored in a manner that will prevent them from becoming bent or crushed.

**Warning: any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.**

**RETURNED GOODS**

Prior authorization from Customer Service is required for the return of any product. For any questions regarding the instruments or for the return authorization, please contact ON-X LTI Customer Service.

**CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

**DISCLAIMER OF WARRANTIES**

ON-X LTI warrants only that the product shall conform to ON-X LTI's standard specifications. No other warranty is made by ON-X LTI concerning the function of the product in use, and ON-X LTI assumes no risk whatsoever as to the results of the use of the product. The entire risk with use of the product is that of the buyer. ON-X LTI disclaims all other warranties respecting the product, expressed or implied, including but not limited to those related to the product's merchantability or fitness for a particular purpose. ON-X LTI shall not be liable for any direct, special, consequential or incidental loss, damage or expense related to the use of the product. No person has any authority to alter any of these conditions or to bind ON-X LTI to any additional responsibility or warranty in connection with the use of the product.

**DEFINITIONS**



Caution, Consult Instructions for Use



Manufacturer



Consult Instructions for Use



Catalogue Number



Batch Code



Authorized Representative in the European Community

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>EINLEITUNG .....</b>	<b>10</b>
<b>KUNDENDIENST.....</b>	<b>10</b>
<b>INDIKATIONEN.....</b>	<b>10</b>
<b>KONTRAINDIKATIONEN.....</b>	<b>10</b>
<b>BESCHREIBUNG UND FUNKTIONEN DER INSTRUMENTE .....</b>	<b>10</b>
Größenmesser .....	10
Aortenreplikatgrößenmesser.....	10
Haltegriff.....	11
Drehinstrument .....	12
Flügelsonde .....	12
Instrumentenschale .....	12
<b>VERWENDUNG DER INSTRUMENTE.....</b>	<b>12</b>
<b>PRÄOPERATIVE UND OPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE .....</b>	<b>13</b>
<b>INSTRUMENTENAUFBEREITUNG .....</b>	<b>13</b>
Warnungen.....	13
Einschränkungen der Instrumentenaufbereitung.....	13
Einsatzbereich .....	13
Vorbereitung der Reinigung.....	13
Reinigung: Manuell .....	14
Reinigung: Automatisch.....	14
Desinfektion .....	14
Trocknen .....	14
Prüfung .....	14
Verpackung .....	15
Sterilisation.....	15
Lagerung .....	15
<b>WARENRÜCKSENDUNG.....</b>	<b>16</b>
<b>GARANTIEAUSSCHLUSS.....</b>	<b>16</b>
<b>DEFINITIONEN .....</b>	<b>16</b>

## INLEITUNG

Dieses Handbuch enthält Anleitungen für das medizinische Personal zur Handhabung und Verwendung der ON-X LTI On-X® Herzklappenprothesen-Instrumentierung (Ref: ONX12 und ONX13). Die Instrumentierung besteht aus Größenmessern, Drehinstrumenten, Haltegriff(en) und Flügelbewegungssonde(n). Ist eines der Instrumente bei Empfang beschädigt, DARF ES NICHT BENUTZT WERDEN. Arrangieren Sie einen Austausch mit dem ON-X LTI Kundendienst.

## KUNDENDIENST

Sie erreichen einen Kundendienstmitarbeiter von ON-X LTI unter den Rufnummern (888) 339-8039 (nur USA und Kanada) bzw. (512) 339-8039 oder per E-Mail unter ONX@ONX.LTI.COM.

## INDIKATIONEN

Die Instrumentierung soll die Implantation von On-X® Herzklappenprothesen erleichtern.

## KONTRAINDIKATIONEN

Die Instrumentierung darf nur zur Implantation von On-X® Herzklappenprothesen verwendet werden.

## BESCHREIBUNG UND FUNKTIONEN DER INSTRUMENTE

Die Instrumentierung enthält Größenmesser und Drehinstrumente für alle On-X® Herzklappenprothesengrößen. Aortenreplikatgrößenmesser für Aortenklappen der Größe 19 bis 27/29 mm sowie auch ein Universalhaltegriff und eine Flügelsonde sind im Lieferumfang enthalten. Die Instrumente sind zur mehrfachen Verwendung vorgesehen.

**Größenmesser** – Die Größenmesser dienen zur Messung des Geweberingdurchmessers, nachdem der Anulus für die Implantation vorbereitet wurde. Sie eignen sich zur Größenmessung von Aorten- und Mitralklappen und schließen Größenmarkierungen ein. Die Größenmesser für Klappen der Größen 19 bis 25 mm (Abbildung 1A) sind zylindrisch, während die Größenmesser für Klappengröße 27/29 und 31/33 mm (Abbildung 1B) konisch geformt sind. Tabelle 1 hilft bei der Wahl des Größenmessers.

Der Größenmesser hat an jedem Ende einen biegbaren Schaft. Wiederholtes Biegen des Schafts kann zur Ermüdung des Metalls führen. Die Auswirkungen von Metaller müdung können vom Benutzer leicht anhand sichtbarer Risse in der Schaftoberfläche erkannt werden. Um einen Bruch des Instruments während des Gebrauchs zu vermeiden, ist der Schaft vor und nach jedem Biegen auf Risse in der Oberfläche zu überprüfen. Werden Oberflächenrisse festgestellt, die auf Metaller müdung hindeuten, ist der Größenmesser zu entsorgen und zu ersetzen. Arrangieren Sie die Lieferung von Ersatz-Größenmessern mit dem ON-X LTI Kundendienst.

**Aortenreplikatgrößenmesser** – Der Aortenreplikatgrößenmesser (Abbildung 1A) modelliert das On-X® Aortenklappenprofil. Nach der Größenbestimmung wird er zur Sicherstellung des Sitzes der Aortenklappe eingesetzt, wobei die Koronararterien nicht zu behindern sind. Die Aortenreplikatgrößenmesser sind für die Aortenklappengrößen 19 bis 25 mm erhältlich, bei denen der Naht ring supra-annular angebracht wird. Die Aortenklappe der Größe 27/29 mm ist ein intra-annulares Design, dessen Platzierung durch den Replikatgrößenmesser modelliert wird.

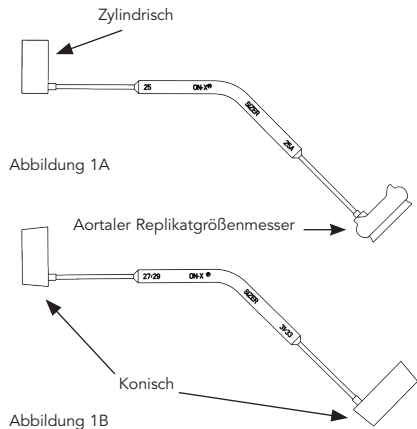


Tabelle 1

Größe (mm)	Klappe/Typ	Größenmesserauswahl	
		Größenmessertyp	Replikatgrößenmesser verwenden
19	Aortenklappe	Zylindrisch	JA
21	Aortenklappe	Zylindrisch	JA
23	Aortenklappe	Zylindrisch	JA
25	Aortenklappe	Zylindrisch	JA
27/29	Aortenklappe	Konisch	JA
23	Mitralklappe	Zylindrisch	NEIN
25	Mitralklappe	Zylindrisch	NEIN
27/29	Mitralklappe	Konisch	NEIN
31/33	Mitralklappe	Konisch	NEIN
25/33	Mitralklappe Conform – X	Zylindrisch oder konisch	NEIN

ONX12-Größenmesser werden aus transparentem „rauchfarbenem“ Kunststoff hergestellt und sind so konzipiert, dass sie die gleiche Größe wie die dazugehörige Herzklappe besitzen. ONX13-Größenmesser werden aus transparentem „goldfarbenem“ Kunststoff hergestellt und sind leicht überdimensioniert, um die Anulusgröße mit platzierten Pledget-Nähten abzuschätzen.

**Haltegriff** – Der Haltegriff (Abb. 2) erleichtert das Festhalten der Klappe oder des Drehinstruments während der Operation. Er besteht aus einem Griff, einem biegbaren Schaft und einer Spitze.

Die Haltegriffspitze wird in den Klappenhalter eingeführt, während die Klappe sich noch in der inneren Verpackung befindet. Die Spitze wird direkt in den Schlitz oben am Klappenhalter eingeführt. Sie rastet nach Ausübung von leichtem Druck ein. Nach dem Einrasten sitzen Klappe und Halter fest im Haltegriff. Das Herausnehmen der Klappe aus dem inneren Behälter erfolgt, nachdem der Klappenhalter auf dem Haltegriff eingerastet ist.

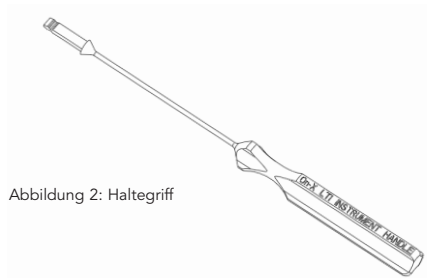


Abbildung 2: Haltegriff

Der Haltegriff verfügt über einen biegbaren Schaft. Wiederholtes Biegen des Schafts kann zur Ermüdung des Metalls führen. Die Auswirkungen von Metallermüdung können vom Benutzer leicht anhand sichtbarer Risse in der Schaftoberfläche erkannt werden. Um einen Bruch des Instruments während des Gebrauchs zu vermeiden, ist der Schaft vor und nach jedem Biegen auf Risse in der Oberfläche zu überprüfen. Werden Oberflächenrisse festgestellt, die auf Metallermüdung hindeuten, ist der Haltegriff zu entsorgen und zu ersetzen. Arrangieren Sie die Lieferung von Ersatz-Haltegriffen mit dem ON-X LTI Kundendienst.

**Drehinstrument** – Das Klappendrehinstrument (Abb. 3) dient zur Neuausrichtung einer Klappe in situ und zur Überprüfung der Segelbewegung. Das Klappendrehinstrument besteht aus einem Kunststoffkopf, in dessen Mitte sich eine Testsonde für die Klappen­segelbewegung befindet, und aus einem befestigten Griff. Das Klappendrehinstrument ist dann richtig zum Einsetzen der Klappe ausgerichtet, wenn die Kreuzstäbe am Kopf mit der Kippachse des Flügels ausgerichtet und die Sonde in die mittlere Öffnung zwischen den Flügeln eingeführt ist.

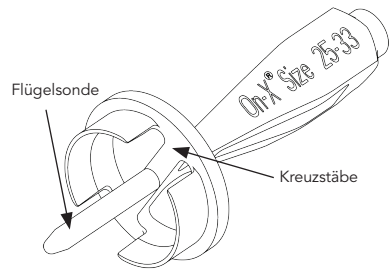


Abbildung 3: Klappendrehinstrument

**Mitraldrehinstrument** – Das Mitraldrehinstrument (Abb. 4) dient zur Neuausrichtung einer Klappe in situ nur in Mitralposition. Das Mitraldrehinstrument unterscheidet sich vom Klappendrehinstrument durch seinen kürzeren Körper und das Fehlen einer Flügelsonde.

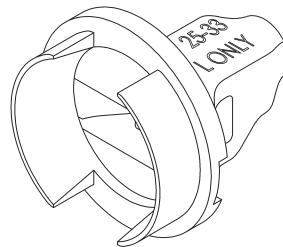


Abbildung 4: Mitraldrehinstrument

Die Drehinstrumente können mit oder ohne befestigtem Griff verwendet werden. Um einen Haltegriff am Drehinstrument zu befestigen, die Haltegriffspitze direkt in den Schlitz am Ende des Drehinstrumentengriffs drücken. Das Drehinstrument „rastet“ nach Ausübung von leichtem Druck ein. Das Drehinstrument muss nach dem Gebrauch und vor dem Reinigen vom Haltegriff entfernt werden. Um das Drehinstrument vom Haltegriff zu entfernen, muss mehr Kraft als beim Einsetzen aufgewandt werden.

**Flügelsonde** – Die Flügelsonde (Abb. 5) besteht aus einem flexiblen Stab mit verjüngten Enden. Die Flügelsonde dient dazu, die Flügel vorsichtig zu bewegen um sicherzustellen, dass sie sich ungehindert öffnen und schließen.

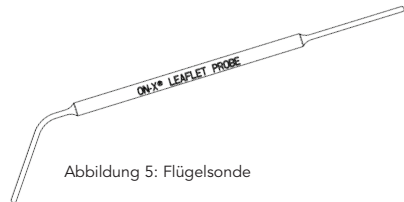


Abbildung 5: Flügelsonde

**Instrumentenschale** – Die Instrumentenschale ist wahlweise erhältlich und kann zur Lagerung und zum Transport der ON-X® Herzklappeninstrumente verwendet werden. Die Schale ist sowohl für die Standard- als auch die Dampfschnellsterilisierung geeignet. Die Instrumente können in der Schale sterilisiert werden. **WARNUNG: Die Schale selbst gewährleistet keine fortgesetzte Sterilität der Instrumente nach der Sterilisierung. Um den sterilen Zustand aufrechtzuerhalten, müssen Schale und Instrumente gemeinsam mit einem Verpackungsmaterial sterilisiert werden, das für die Dampfsterilisierung geeignet ist und die Sterilität aufrechterhält.**

## VERWENDUNG DER INSTRUMENTE

Weitere Anweisungen über die Nutzung der einzelnen Instrumente finden Sie in der Gebrauchsanleitung für die On-X® Herzklappenprothese, die zu jeder Herzklappe geliefert wird. Diese Anleitung muss unbedingt eingehalten werden.

Die Instrumente sind wiederverwendbar und müssen vor jedem Einsatz einzeln gereinigt und dampfsterilisiert werden.

Die Instrumente werden nicht steril geliefert und müssen vor dem ersten Einsatz sterilisiert werden. Die Instrumente müssen vor jeder erneuten Verwendung gereinigt und dampfsterilisiert werden. Die Instrumente wurden für 100 Aufbereitungszyklen validiert.

## PRÄOPERATIVE UND OPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

**VORSICHT:** Zur Implantation von On-X® Herzklappenprothesen dürfen nur diese Instrumente verwendet werden.

**VORSICHT:** Testen Sie die Segelbewegung nur mit der On-X® Flügelsonde oder der Flügelsonde am Ende des On-X® Drehinstruments.

**VORSICHT:** Zum Drehen der Klappe in situ nur das On-X® Drehinstrument verwenden! Im Falle eines beachtlichen Drehwiderstands ist von einer Drehung abzusehen.

**WARNUNG:** Die Kohlenstoffteile der Klappe nicht mit metallenen oder reibenden Instrumenten berühren.

**WARNUNG:** Nie Hebelkräfte auf das Klappengehäuse oder die Flügel einwirken lassen, da dies zu schweren Beschädigungen führen kann.

## INSTRUMENTENAUFBEREITUNG

Dieser Abschnitt enthält eine Anleitung zur Aufbereitung mit Methoden zur gründlichen Reinigung und Dampfsterilisierung der Instrumentierung.

**WARNHINWEIS:** Chemische Desinfektionsmittel, die Phenole, Azeton, Ammoniakverbindungen, Iodophore und Formaldehyd enthalten, dürfen nicht zur Desinfektion der Instrumentierung verwendet werden.

**WARNHINWEIS:** Instrumente mit Kunststoffkomponenten dürfen nicht auf 177 °C oder mehr erhitzt werden, da die Kunststoffkomponenten hierdurch beschädigt werden könnten.

**WARNHINWEIS:** Beschädigte Instrumente nicht verwenden oder reparieren. Fordern Sie beim ON-X LTI -Kundendienst ein Ersatzinstrument an.

**Einschränkungen der Instrumentenaufbereitung** – Die wiederholte Aufbereitung hat eine minimale Wirkung auf die Instrumente. Die Lebensdauer ist in der Regel durch die Abnutzung und eventuelle Beschädigung beim Einsatz bestimmt. Die Instrumente wurden für 100 Aufbereitungszyklen validiert. Fordern Sie bitte beim ON-X LTI-Kundendienst ein Ersatzinstrument an, wenn 100 Aufbereitungszyklen erreicht wurden.

Der Herzklappenhalter aus Kunststoff ist bereits an der Klappe befestigt und kann nur einmal verwendet werden. Er sollte nach der Herzklappenimplantation entsorgt werden.

Die Metallteile der Instrumente bestehen aus Titan und die Kunststoffinstrumente aus Polyphenylsulfon (ein häufiger Markenname ist RADEL® R, ein Produkt der Solvay Advanced Polymers).

**Einsatzbereich** – Grobschmutz maximal zwei (2) Stunden nach der Verwendung mit einem Einwegtuch oder -papiertuch vom Instrument entfernen. Verschmutzte Instrumente nicht trocknen lassen, da angetrocknete Verunreinigungen schwerer zu entfernen sind. Kommt es beim Transfer voraussichtlich zu einer Verzögerung, die Instrumente in einen geschlossenen Behälter mit geeigneter Flüssigkeit (z. B. Enzo® Enzymreiniger o. ä.) legen, um das Antrocknen zu verzögern.

**Vorbereiten der Reinigung** – Die Instrumente sollten so schnell wie möglich nach der Verwendung gereinigt werden. Vor der Reinigung den Klappenhalter oder das Drehinstrument vom Instrumentengriff abnehmen. Den Klappenhalter entsorgen.

Zur Reinigungsvorbereitung und Reinigung können medizinische Bürsten, Chenille-Pfeifenreiniger, Wattestäbchen und Wischtücher verwendet werden.

Die Instrumente durch Einweichen oder Ultraschallvorreinigung auf die Reinigung vorbereiten. Außerdem empfiehlt es sich, Grobschmutz mit einer Bürste zu entfernen.

Stark verschmutzte Instrumente in einen Behälter mit einem geeigneten Reinigungsmittel legen (z. B. 30 ml Enzol Enzymreiniger zubereitet mit 3,7 l Leitungswasser). Das Instrument gründlich mit einer weichen Bürste reinigen, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Enzymprodukte führen zu keiner Beeinträchtigung der Instrumente. Unter warmem fließendem Leitungswasser abspülen, bis alle Reinigungsmittelrückstände entfernt sind. Bei Bedarf wiederholen, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen.

**Reinigung: Manuell**

Alle Instrumentenflächen mit einer neutralen, nicht enzymhaltigen Reinigungslösung (z. B. Luminox in vom Hersteller empfohlener Konzentration) waschen und mit einer weichen Bürste reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

Die Instrumente mit Wasser nachspülen, um alle sichtbaren Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Vertiefungen wiederholt ausspülen.

Das Instrument einer Sichtprüfung auf Schmutz- und Reinigungsmittelrückstände unterziehen. Bei Rückständen die Reinigung mit einer frischen Lösung wiederholen.

**Reinigung: Automatisch**

Instrumente in ein automatisches Waschgerät legen (z. B. Steris 444 Wasch-/Desinfektionsgerät o. ä.). Instrumente so laden, dass sie sich nicht berühren. Eine Reihe von validierten Parametern für den Reinigungsprozess ist nachfolgend aufgeführt:

Behandlung	Zeit (mm:ss)	Temperatur (°C)	Reinigungsmittel
Enzymatische Wäsche	04:00	60	Enzol Enzymreiniger (30 ml/3,7 l)
Wäsche	02:00	60	Steris® Prolystica® 2X Konzentrat Neutral (3,7 ml/3,7 l)
Spülen	02:00	70	Nicht zutreffend
Trocknen	15:00	80	Nicht zutreffend

Jedes Instrument einer Sichtprüfung auf Schmutzrückstände bzw. Restfeuchte unterziehen. Ist weiterhin Schmutz zu sehen, den Reinigungsprozess wiederholen. Feuchte Instrumente mit gefilterter Druckluft oder einem fusselfreien Tuch trocknen.

**WARNUNG: Instrumente mit Kunststoffkomponenten dürfen nicht auf 177 °C oder mehr erhitzt werden, da die Kunststoffkomponenten hierdurch beschädigt werden könnten.**

**Desinfektion** – Die Verwendung chemischer Desinfektionsmittel ist zulässig, aber nicht erforderlich. Die Instrumente werden durch chemische Desinfektionsmittel wie Alkohol, Wasserstoffperoxid, Chlor und Glutaraldehyd nicht beschädigt oder angegriffen. Andere Desinfektionsmittel als Alkohol müssen nach der Verwendung gründlich vom Instrument abgespült werden.

Desinfektionsmittel, die Phenole, Azeton, Ammoniakverbindungen, Iodophore oder Formaldehyd enthalten, dürfen nicht zur Desinfektion der Instrumentierung verwendet werden.

**Trocknen** – Instrumente mit Kunststoffkomponenten dürfen nicht auf 177 °C oder mehr erhitzt werden, da die Kunststoffkomponenten hierdurch beschädigt werden könnten.

**Prüfung** – Die Instrumente einer Sichtprüfung auf Beschädigungen und übermäßige Abnutzung unterziehen. Größenmesser und Instrumentengriffe besitzen biegbare Schäfte. Ein wiederholtes Biegen der Schäfte kann zu Materialermüdung führen, die an sichtbaren Rissen in der Schaftoberfläche zu erkennen ist. Instrumente, gleich ob aus Metall oder Kunststoff, die Risse, Narben oder anderen Schäden aufweisen, müssen ersetzt werden.



Beschädigte oder abgenutzte Instrumente nicht verwenden oder reparieren. Fordern Sie beim ON-X LTI-Kundendienst ein Ersatzinstrument an.

**Verpackung** – Wenn die wahlweise erhältliche Instrumentenschale verwendet wird, sollten die Instrumente in die dafür vorgesehenen Aussparungen platziert und der Deckel angebracht werden. Die Instrumentenschale doppelt in CSR-Krankenhausfolie (wie z. B. Bioshield II 40 Zoll x 60 Zoll) einwickeln. Dabei die Umschlags- oder Viereckwicklung verwenden und mit Autoklavband verschließen. Wenn keine Instrumentenschale verwendet wird, sollten die Instrumente so gelagert werden, dass sie nicht verbogen oder eingedrückt werden können.

**VORSICHT: Die Verwendung von Papier- oder Kunststoffbeuteln zur Verpackung von Instrumenten ist nicht zu empfehlen, da etwaiges Kondensat aus dem Beutel nicht entweichen kann.**

#### **Sterilisation**

ONXI2- und ONXI3-Instrumente gelten als „Kritische Gegenstände“, die direkt in den Blutkreislauf oder andere ansonsten sterile Bereiche des Körpers eingeführt werden. Schalen sollten zur Sterilisation doppelt in CSR-Krankenhausfolie eingewickelt und mit Autoklavband verschlossen werden. Sie müssen unter Verwendung der unten angegebenen validierten Mindestzeit- und Temperaturparameter dampfsterilisiert werden:

#### **Validierte Sterilisationszyklus-Parameter**

Methode:	Dampf
Zyklustyp:	Vorvakuum
Temperatur:	132 °C
Expositionszeit:	3 Minuten
Trockenzeit:	20 Minuten

Diese Parameter gelten nur für Sterilisierungsgeräte, die ordnungsgemäß gewartet und geeicht sind. Die zur Sterilisation erforderliche Wasserqualität muss den Herstellervorgaben entsprechen.

**WARNUNG: Instrumente mit Kunststoffkomponenten dürfen nicht auf 177 °C oder mehr erhitzt werden, da die Kunststoffkomponenten hierdurch beschädigt werden könnten.**

**Lagerung** – Wenn die Instrumente nicht sofort nach der Sterilisation verwendet werden, können sie in einer Kunststoffschutzhülle verschlossen und in einer sauberen, kühlen und trockenen Umgebung gelagert werden. Zum Verschluss der Schutzhülle kann eine Hitzeversiegelung oder eine ähnliche wirksame Methode eingesetzt werden.

Die zulässige Aufbewahrungsdauer der Verpackung ist von Fall zu Fall verschieden und hängt vom Verpackungsmaterial und der Lagermethode ab. Aus diesem Grund sollten die Instrumente so gehandhabt werden, dass die sterile Barriere nicht nass, beschädigt oder auf andere Weise beeinträchtigt wird. Wenn die sterile Barriere beschädigt ist, müssen die Instrumente erneut gereinigt und sterilisiert werden.

Wenn keine Instrumentenschale verfügbar ist, sollten die Instrumente so aufbewahrt werden, dass sie nicht verbogen oder zerdrückt werden können.

**Warnung: Bei jeder Abweichung von dieser Anleitung müssen die Wirksamkeit und möglichen unerwünschten Wirkungen ordnungsgemäß überprüft werden.**

### WARENRÜCKSENDUNG

Für die Warenrücksendung ist die vorherige Genehmigung des Kundendienstes erforderlich. Bei Fragen bezüglich der Instrumente oder für eine Warenrücksendegenehmigung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

**VORSICHT: Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Verordnung verkauft werden.**

### GARANTIEAUSSCHLUSS

ON-X LTI garantiert nur, dass das Produkt den Standardspezifikationen von ON-X LTI entspricht. ON-X LTI gewährt keine weiteren Garantien in Bezug auf die Funktion des in Gebrauch befindlichen Produkts und übernimmt keinerlei Risiko bzgl. der Ergebnisse, die sich infolge des Gebrauchs des Produkts ergeben. Der Käufer trägt das gesamte mit dem Einsatz des Produkts verbundene Risiko. ON-X LTI lehnt alle anderen Gewährleistungen ausdrücklicher oder stillschweigender Art im Zusammenhang mit dem Produkt ab, so u. a. auch die der Marktfähigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck. ON-X LTI haftet nicht für direkte, besondere, zufällige oder Folgeverluste, -schäden oder -kosten, die durch den Gebrauch des Produkts entstehen. Niemand ist befugt, diese Konditionen zu ändern oder ON-X LTI durch weitere Verpflichtungen oder Garantien in Verbindung mit dem Gebrauch des Produkts zu binden.

### DEFINITIONEN

	Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten		Katalognummer
	Chargencode		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

# ÍNDICE

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>18</b>
<b>SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE</b> .....	<b>18</b>
<b>INDICACIONES</b> .....	<b>18</b>
<b>CONTRAINDICACIONES</b> .....	<b>18</b>
<b>DESCRIPCIÓN Y FUNCIONES DEL INSTRUMENTAL</b> .....	<b>18</b>
Medidores .....	18
Medidores de réplica aórtica .....	18
Soporte de instrumentos.....	19
Rotadores.....	20
Probador de valvas.....	20
Bandeja de instrumentos.....	20
<b>USO DEL INSTRUMENTAL</b> .....	<b>20</b>
<b>PREOPERATIVO Y OPERATIVO</b>	
<b>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS</b> .....	<b>21</b>
<b>REPROCESADO DE INSTRUMENTOS</b> .....	<b>21</b>
Advertencias .....	21
Limitaciones del reprocesado .....	21
Punto de uso.....	21
Preparación para limpieza .....	21
Limpieza: Método manual.....	22
Limpieza: Método automático .....	22
Desinfección.....	22
Secado.....	22
Inspección .....	22
Embalaje.....	23
Esterilización .....	23
Almacenamiento.....	23
<b>PRODUCTOS DEVUELTOS</b> .....	<b>24</b>
<b>EXENCIÓN DE GARANTÍAS</b> .....	<b>24</b>
<b>DEFINICIONES</b> .....	<b>24</b>

## INTRODUCCIÓN

Este manual ofrece instrucciones al médico sobre la manipulación y el uso del Instrumental ON-X LTI para Válvula Cardíaca Protésica On-X® (Ref: ONXI2 y ONXI3). Los instrumentos incluyen medidores, rotadores, soportes de instrumentos y probadores de valvas. Cuando los reciba, si algún instrumento está dañado, NO LO UTILICE. Llame al servicio de atención al cliente de ON-X LTI para disponer su reemplazo.

## SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Los representantes del servicio de atención al cliente de ON-X LTI están disponibles en el (888) 339-8039 (solo EE.UU y Canadá), (512) 339-8039 o por correo electrónico en ONX@ONXLTI.COM

## INDICACIONES

Los instrumentos están diseñados para facilitar la implantación de las Válvulas Cardíacas Protésicas On-X®.

## CONTRAINDICACIONES

Los instrumentos no deben utilizarse para ningún otro propósito que no sea la implantación de Válvulas Cardíacas Protésicas On-X®.

## DESCRIPCIÓN Y FUNCIONES DEL INSTRUMENTAL

El kit de instrumental contiene un medidor y un rotador para cada tamaño de Válvula Cardíaca Protésica On-X®. Los medidores de réplica aórtica están incluidos para las válvulas aórticas del tamaño 19 al 27/29 mm. También se incluyen un soporte de instrumentos universal y un probador de valvas. Los instrumentos son reutilizables.

**Medidores** – El medidor se usa para calibrar el diámetro del ánulo tisular resultante después de preparar el ánulo para el implante. El medidor está diseñado para emplearse en la medición de la válvula aórtica y mitral e incluye designaciones de tamaño. Los medidores son cilíndricos para las válvulas de 19 a 25 mm (Figura 1A) y cónicos para las válvulas de 27/29 y 31/33 mm (Figura 1B). Para facilitar la selección del medidor, consulte la Tabla 1.

El medidor tiene una varilla plegable en cada extremo. El plegado repetido de las varillas puede causar la fatiga del metal. Los efectos de esta fatiga del metal se pueden observar en forma de grietas aparentes en la superficie de la varilla. Para evitar que el instrumento se rompa durante el uso, inspeccione la varilla para ver si tiene agrietamiento superficial antes y después del plegado. Si hay muestras de agrietamiento por fatiga del metal, el medidor deberá desecharse y sustituirse. Llame al servicio de atención al cliente de ON-X LTI para recibir medidores de sustitución.

**Medidor de réplica aórtica** – Los modelos de medidor de réplica aórtica (Figura 1A) modelan el perfil de la válvula aórtica On-X®. Se utilizan después de la medición para garantizar el ajuste de la válvula aórtica sin obstrucción de las arterias coronarias. Los medidores de réplica aórtica se proporcionan para las válvulas aórticas de tamaño 19 a 25 mm, donde el manguito de sutura de la válvula debe permanecer supra-anular. La válvula aórtica de tamaño 27/29 mm es un diseño intra-anular y su medidor de réplica está diseñado para modelar esta colocación.

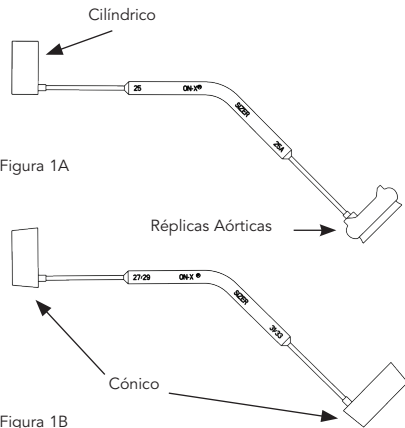


Tabla 1

Tamaño (mm)	Válvula/Tipo	Selección del medidor	
		Tipo de medidor	Usar medidor de réplica
19	Aórtica	Cilíndrico	SÍ
21	Aórtica	Cilíndrico	SÍ
23	Aórtica	Cilíndrico	SÍ
25	Aórtica	Cilíndrico	SÍ
27/29	Aórtica	Cónico	SÍ
23	Mitral	Cilíndrico	NO
25	Mitral	Cilíndrico	NO
27/29	Mitral	Cónico	NO
31/33	Mitral	Cónico	NO
25/33	Mitral Conform - X	Cilíndrico o Cónico	NO

Los medidores ONX12 están fabricados con un plástico transparente de color "ahumado" y están diseñados para ser del mismo tamaño que las válvulas cardíacas correspondientes. Los medidores ONX13 están fabricados con un plástico transparente de color "dorado" y están ligeramente sobredimensionados para calcular el tamaño anular con las suturas de compresas en su posición.

**Soporte de instrumentos** – El soporte de instrumentos (Figura 2) ayuda a sostener la válvula o el rotador durante la intervención quirúrgica. El soporte consta de mango, varilla plegable y punta.

La punta del soporte está insertada en el soporte de la válvula mientras la válvula se encuentra en el contenedor interno del embalaje. La punta está insertada en el soporte de la válvula colocándola directamente en la ranura de la parte superior de este soporte. Se ajusta en su sitio después de aplicar una ligera fuerza de inserción. Al ajustarse en su posición, la válvula y el soporte son retenidos firmemente por el soporte de instrumentos. La extracción de la válvula de su contenedor interno se realiza después de encajar el soporte de la válvula en el soporte de instrumentos.

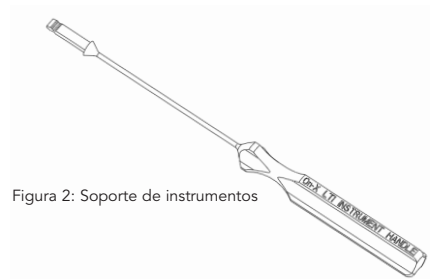


Figura 2: Soporte de instrumentos

El soporte de instrumentos tiene una varilla plegable. El plegado repetido de la varilla puede causar la fatiga del metal. Los efectos de esta fatiga del metal se pueden observar en forma de grietas aparentes en la superficie de la varilla. Para evitar que el instrumento se rompa durante el uso, inspeccione la varilla para ver si tiene agrietamiento superficial antes y después del plegado. Si hay presencia de agrietamiento por fatiga del metal, el soporte de instrumentos deberá desecharse y sustituirse. Llame al servicio de atención al cliente de ON-X LTI para recibir un soporte de instrumentos de sustitución.

**Rotadores** - El rotador de la válvula (Figura 3) se utiliza para reorientar la válvula in situ y puede usarse para verificar la movilidad de las valvas. El rotador consta de una cabeza de plástico que tiene en el centro un probador de movilidad de las valvas y un soporte. El rotador está correctamente orientado para su inserción en la válvula cuando la barra transversal de la cabeza está alineada con el eje pivotante de la valva y la punta del probador está insertada en el orificio central entre las valvas.

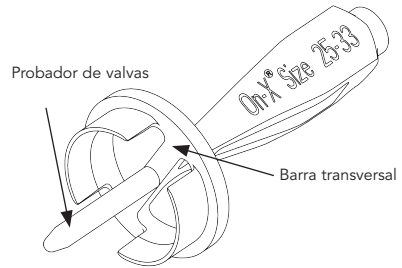


Figura 3: Rotador de válvula

**Rotador mitral** - El rotador mitral (Figura 4) se utiliza para reorientar una válvula in situ solo en la posición mitral. El rotador mitral se distingue del rotador de válvula debido a que tiene un cuerpo más corto y carece de probador de valvas.

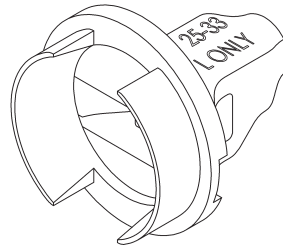


Figura 4: Rotador mitral

Los rotadores se pueden utilizar con o sin el soporte de instrumentos acoplado. Para conectar un rotador al soporte de instrumentos, inserte la punta del soporte directamente en la ranura situada en el extremo del mango del rotador. El rotador se ajusta en su sitio después de aplicar una ligera fuerza de inserción. El rotador debe separarse del soporte después de haberlo usado y antes de limpiarlo. Se requiere aplicar una fuerza mayor que la de inserción para desmontar el rotador del soporte.

**Probador de valvas** - El probador de valvas (Figura 5) es una varilla flexible con puntas romas. El probador se puede utilizar para mover cuidadosamente las valvas a fin de verificar que abran y cierren libremente.

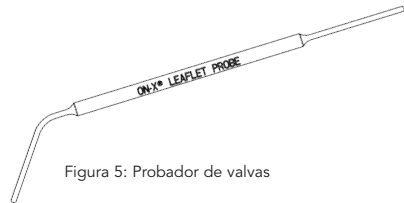


Figura 5: Probador de valvas

**Bandeja de instrumentos** - La bandeja de instrumentos es opcional y se puede utilizar para almacenar y transportar el instrumental de la Válvula On-X®. La bandeja permite su esterilización estándar y su esterilización rápida con vapor. Los instrumentos pueden esterilizarse cuando están en esta bandeja. **ADVERTENCIA: La bandeja, por sí misma, no mantiene la esterilidad de los instrumentos después de su esterilización. Para mantener la esterilidad de los instrumentos, la bandeja con estos debe esterilizarse utilizando un material envolvente que permita la esterilización con vapor y mantenga la esterilidad.**

## USO DEL INSTRUMENTAL

En el manual de instrucciones de la Válvula Cardíaca Protésica On-X® que se suministra con cada válvula se incluyen instrucciones adicionales sobre el uso de cada instrumento. Dichas instrucciones deben cumplirse.

Los instrumentos son reutilizables y deben limpiarse por separado y esterilizarse antes de cada uso.

Los instrumentos no se suministran estériles y deben esterilizarse antes de su primer uso. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse con vapor antes de cada reutilización. Los instrumentos están validados para 100 ciclos de reprocesado.

## PREOPERATIVO Y OPERATIVO PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

**PRECAUCIÓN:** Utilice estos instrumentos solamente para facilitar la implantación de las Válvulas Cardíacas Protésicas On-X®.

**PRECAUCIÓN:** Pruebe la movilidad de las valvas solamente con el probador de valvas On-X® en el extremo del rotador On-X®.

**PRECAUCIÓN:** Utilice solamente el rotador On-X® para rotar la válvula in situ. No intente rotar la válvula si existe una resistencia significativa que impida la rotación.

**ADVERTENCIA:** No deje que ningún instrumento metálico o abrasivo entre en contacto con los componentes de carbono de la válvula.

**ADVERTENCIA:** Bajo ninguna circunstancia debe aplicar fuerza de palanca al alojamiento de la válvula ni a las valvas, pues pueden ocurrir daños graves.

## REPROCESADO DE INSTRUMENTOS

En esta sección se mencionan las instrucciones de reprocesado que describen los métodos para limpiar correctamente y esterilizar con vapor los instrumentos.

**ADVERTENCIA:** No deben utilizarse desinfectantes químicos que contengan fenoles, acetona, componentes de amoníaco, yodóforos o formaldehído para desinfectar los instrumentos.

**ADVERTENCIA:** No esponga los instrumentos con componentes de plástico a temperaturas superiores a 177 °C (350 °F), o pueden dañarse los componentes de plástico.

**ADVERTENCIA:** No utilice ni repare un instrumento si está dañado. Llame al servicio de atención al cliente de ON-X LTI para recibir un instrumento de sustitución.

**Limitación de reprocesado** - El reprocesado repetido tiene un efecto mínimo en los instrumentos. El final del ciclo de vida se determina normalmente por su desgaste o daños durante el uso. Los instrumentos están validados para 100 ciclos de reprocesado. Llame al servicio de atención al cliente de ON-X LTI para recibir instrumentos de sustitución cuando haya alcanzado los 100 ciclos de reprocesado.

El soporte de plástico que está premontado en la válvula es un dispositivo de un solo uso y debe ser desechado después de la implantación de la válvula.

Las partes metálicas de los instrumentos están fabricadas de titanio y los instrumentos de plástico están fabricados de polifenilsulfona (el nombre comercial es RADEL® R, un producto de Solvay Advanced Polymers).

**Punto de uso** - En un máximo de dos (2) horas después del uso, retire la contaminación de los instrumentos con un paño o toallita de papel desechable. No debe dejarse que los instrumentos contaminados se sequen, pues los contaminantes secos son más difíciles de eliminar durante la limpieza. Si la transferencia de los instrumentos se va a retrasar, colóquelos en un contenedor cubierto con un detergente adecuado (por ejemplo, detergente enzimático Enzol® o equivalente) para retrasar su secado.

**Preparación para la limpieza** - Se recomienda limpiar los instrumentos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso. Antes de limpiarlos, retire el soporte de la válvula o el rotador del soporte de instrumentos. Deseche el soporte de la válvula.

Los accesorios que se pueden utilizar durante la preparación para la limpieza y el proceso de limpieza son cepillos para fregado quirúrgicos, limpiadores de felpilla para tubos, aplicadores con punta de algodón y paños de tela.

Se recomienda preparar los instrumentos para su limpieza mediante inmersión o limpieza ultrasónica. También se recomienda utilizar un cepillo para eliminar la contaminación acumulada.

Si los instrumentos están muy contaminados, sumérgalos en un contenedor con un limpiador adecuado (por ejemplo, detergente enzimático Enzol preparado con una (1) onza por un (1) galón de agua corriente). Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar por completo el instrumento y eliminar toda la contaminación visible. Los productos enzimáticos no deterioran los instrumentos. Enjuáguelos en agua corriente tibia hasta eliminar todas las trazas de la solución de limpieza. Repita si es necesario para eliminar la contaminación visible.

**Limpieza: Método manual**

Lave todas las superficies del instrumento con una solución preparada con detergente no enzimático neutro (por ejemplo, Luminox a la concentración indicada por el fabricante) y un cepillo de cerdas suaves hasta eliminar todas las trazas de suciedad visible.

Enjuague el instrumento con agua para eliminar todas las trazas visibles de detergente; enjuague los orificios ciegos repetidas veces.

Inspeccione visualmente el instrumento por si hay residuos de suciedad o detergente. En caso afirmativo, repita el procedimiento de limpieza con una solución fresca.

**Limpieza: Método automático**

Coloque los instrumentos en un lavador automático (por ejemplo, el lavador/desinfectante Steris 444 u otro equivalente). Cargue los instrumentos sin que hagan contacto entre sí. Para su referencia, se indica a continuación un juego validado de parámetros para el proceso de limpieza:

Tratamiento	Tiempo (mm:ss)	Temperatura (°C)	Agente limpiador
Lavado enzimático	04:00	60	Detergente enzimático Enzol (1 oz/gal)
Lavado	02:00	60	Concentrado neutro Steris® Prolystica® 2X (1/8 oz/gal)
Enjuague	02:00	70	No aplicable
Secado	15:00	80	No aplicable

Inspeccione visualmente cada instrumento por si hay suciedad o humedad visible. Si continúa habiendo suciedad, repita el proceso de limpieza. Si los instrumentos están mojados, utilice aire comprimido filtrado o un paño sin pelusa para secarlos.

**ADVERTENCIA: No exponga los instrumentos con componentes de plástico a temperaturas superiores a 177 °C (350 °F), o pueden dañarse los componentes de plástico.**

**Desinfección** - No es necesario, aunque se permite el uso de desinfectantes químicos. Si se utilizan, los desinfectantes químicos como alcohol, peróxido de hidrógeno, cloro y glutaraldehído, no dañarán ni deteriorarán los instrumentos. Los desinfectantes que no sean alcohol deben enjuagarse totalmente de la superficie de los instrumentos después de utilizarlos.

No deben utilizarse desinfectantes que contengan fenoles, acetona, componentes de amoníaco, yodóforos o formaldehído para desinfectar los instrumentos.

**Secado** - No exponga los instrumentos con componentes de plástico a temperaturas superiores a 177 °C (350 °F), o pueden dañarse los componentes de plástico.

**Inspección** - Inspeccione visualmente los instrumentos por si están dañados o excesivamente desgastados. Los medidores y los soportes de instrumentos tienen varillas plegables. El plegado repetido de la varilla puede causar la fatiga del metal, que se observará como grietas superficiales en la varilla. Los instrumentos, tanto metálicos como de plástico, que presenten grietas, muescas u otros daños, deben ser reemplazados.



No utilice ni repare un instrumento si está dañado o desgastado. Llame al servicio de atención al cliente de ON-X LTI para recibir un instrumento de sustitución.

**Embalaje** – Si se utiliza la bandeja de instrumentos opcional, los instrumentos deben colocarse en las posiciones identificadas y debe cerrarse la tapa. Envuelva la bandeja de instrumentos en dos capas de envoltorio hospitalario CSR (como Bioshield II 40 x 60 pulg.) utilizando una técnica de envoltura en sobre o cuadrada, asegurando con cinta para autoclave. Si no se utiliza la bandeja, los instrumentos deben guardarse de manera que no puedan doblarse ni golpearse.

**PRECAUCIÓN: El uso de bolsas de papel o plástico para empaquetar los instrumentos no se recomienda, pues pueden permanecer los condensados dentro de la bolsa.**

### **Esterilización**

Los instrumentos ONXI2 y ONXI3 se consideran “elementos críticos” que pueden introducirse directamente en el flujo sanguíneo y otras áreas normalmente estériles del organismo. Para su esterilización, las bandejas deben envolverse en dos capas de envoltorio hospitalario CSR y asegurarse con cinta para autoclave. Deben ser esterilizadas con vapor utilizando los parámetros de tiempo mínimo y temperatura validados que se especifican a continuación:

#### **Parámetros validados del ciclo de esterilización**

Método:	Vapor
Tipo de ciclo:	Prevacío
Temperatura:	132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición:	3 minutos
Tiempo de secado:	20 minutos

Estos parámetros son válidos con equipos de esterilización que hayan recibido un mantenimiento y calibración adecuados. La calidad del agua necesaria para la esterilización debe cumplir las recomendaciones indicadas por el fabricante del equipo de esterilización.

**ADVERTENCIA: No exponga los instrumentos con componentes de plástico a temperaturas superiores a 177 °C (350 °F), o pueden dañarse los componentes de plástico.**

**Almacenamiento** - Si los instrumentos no se utilizan inmediatamente después de su esterilización, pueden sellarse dentro de una cubierta de plástico antipolvo (cubierta de mantenimiento) y después guardarse en un lugar limpio, fresco y seco. El sellado térmico o un método similar eficaz se puede utilizar para sellar la cubierta de mantenimiento.

La duración de almacenamiento del paquete guarda relación con los eventos y depende tanto del material de la envoltura como de la manera en que guarde. Por lo tanto, los instrumentos deben manipularse de manera que se evite que se humedezca, se pinche o se perjudique de otra manera la barrera estéril. Si la barrera estéril se ha roto, es necesario volver a limpiar y esterilizar los instrumentos.

Si no hay una bandeja disponible, los instrumentos deben guardarse de manera que se evite que se doblen o golpeen.

**Advertencia:** cualquier desviación del proceso con respecto a las instrucciones proporcionadas debe evaluarse en cuanto a su eficacia y sus posibles consecuencias adversas.

### PRODUCTOS DEVUELTOS







Para la devolución de cualquier producto se requiere la autorización previa del servicio de atención al cliente. Para cualquier pregunta relacionada con los instrumentos o para la autorización de la devolución, llame al servicio de atención al cliente de ON-X LTI.

**PRECAUCIÓN:** La legislación federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados.

### EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS

ON-X LTI garantiza únicamente que el producto cumple las especificaciones estándar de ON-X LTI. ON-X LTI no respalda ninguna otra garantía relacionada con el funcionamiento del producto durante su uso, y no asume responsabilidad en absoluto respecto a las consecuencias derivadas del uso de este producto. Es el comprador quien corre por completo con el riesgo por el uso del producto. ON-X LTI queda eximida de todas las demás garantías, respecto al producto, expresas o implícitas, incluidas, entre otras, aquellas relacionadas con la comercialización o idoneidad del producto para un fin específico. ON-X LTI no se hará responsable de ninguna pérdida directa, especial, consecuyente o incidental con respecto al uso del producto. Ninguna persona tiene autorización para alterar estas condiciones ni para imputar a ON-X LTI responsabilidad o garantía adicional alguna relacionada con el uso del producto.

### DEFINICIONES

	Precaución, Consultar las instrucciones de uso		Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso		Número de catálogo
	Código de lote		Representante autorizado en la Comunidad Europea

# TABLE DES MATIÈRES

<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>26</b>
<b>SERVICE CLIENTÈLE .....</b>	<b>26</b>
<b>INDICATIONS.....</b>	<b>26</b>
<b>CONTRE-INDICATIONS.....</b>	<b>26</b>
<b>DESCRIPTION ET FONCTIONS DES INSTRUMENTS .....</b>	<b>26</b>
Calibreurs .....	26
Calibreurs de réplacat aortique .....	26
Manche d'instrument .....	27
Rotateurs .....	28
Sonde d'ailettes.....	28
Plateau d'instruments.....	28
<b>UTILISATION DES INSTRUMENTS .....</b>	<b>28</b>
<b>PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS</b>	
<b>PRÉOPÉRATOIRES ET PEROPÉRATOIRES.....</b>	<b>29</b>
<b>RETRAITEMENT DES INSTRUMENTS .....</b>	<b>29</b>
Avertissements.....	29
Limites du retraitement.....	29
Point d'utilisation.....	29
Préparation au nettoyage.....	29
Nettoyage : méthode manuelle.....	30
Nettoyage : méthode automatisée .....	30
Désinfection .....	30
Séchage.....	30
Inspection.....	30
Conditionnement .....	31
Stérilisation.....	31
Stockage.....	31
<b>RETOUR DES PRODUITS .....</b>	<b>32</b>
<b>EXCLUSION DE GARANTIE .....</b>	<b>32</b>
<b>DÉFINITIONS .....</b>	<b>32</b>

## INTRODUCTION

L'objectif de la présente brochure est de fournir au clinicien des instructions concernant la manipulation et l'utilisation des instruments de prothèse valvulaire cardiaque ON-X LTI On-X® (Réf : ONX12 et ONX13). Les instruments comprennent des calibreurs, des rotateurs, un ou plusieurs manches d'instrument et une ou plusieurs sondes de mouvement d'ailettes. NE PAS UTILISER les instruments s'ils présentent des signes de détérioration à leur réception. Téléphoner au service clientèle de ON-X LTI pour demander leur remplacement.

## SERVICE CLIENTÈLE

Les représentants du service clientèle de ON-X LTI peuvent être contactés par téléphone au (888) 339-8039 (États-Unis et Canada uniquement) ou au (512) 339-8039, ou par courrier électronique à l'adresse ONX@ONX.LTI.COM.

## INDICATIONS

Les instruments sont conçus pour faciliter l'implantation des prothèses valvulaires cardiaques On-X®.

## CONTRE-INDICATIONS

Les instruments ne doivent pas être utilisés à des fins autres que l'implantation des prothèses valvulaires cardiaques On-X®.

## DESCRIPTION ET FONCTIONS DES INSTRUMENTS

Le jeu d'instruments comprend un calibreur et un rotateur pour chaque taille de prothèse valvulaire cardiaque On-X®. Des calibreurs de réplikat aortique sont fournis pour les valves aortiques de 19 à 27/29 mm. Un manche d'instrument universel et une sonde d'ailettes sont également inclus. Les instruments sont réutilisables.

**Calibreurs** – Les calibreurs sont utilisés pour calibrer le diamètre de l'anneau tissulaire après la préparation de l'anneau pour l'implantation. Les calibreurs sont conçus pour le calibrage de la valve aortique et de la valve mitrale et sont identifiés par leurs désignations de calibre. Les calibreurs sont cylindriques pour les valves de 19 à 25 mm (Figure 1A) et coniques pour les valves de 27/29 et 31/33 mm (Figure 1B). Se reporter au tableau 1 pour sélectionner le calibreur de taille appropriée.

Le calibreur est doté d'une tige flexible à chaque extrémité. Les flexions répétées des tiges peuvent provoquer une fatigue du métal. L'utilisateur peut constater les effets de la fatigue du métal sous forme de fissures superficielles facilement repérables sur la tige. Pour éviter toute cassure de l'instrument pendant l'utilisation, la tige devra être inspectée afin de déceler toute fissure superficielle avant et après chaque flexion. En cas de fissures superficielles dues à la fatigue du métal, le calibreur devra être mis au rebut et remplacé. Contacter le service clientèle de ON-X LTI pour obtenir des calibreurs de rechange.

**Calibreurs de réplikat aortique** – Le calibreur de réplikat aortique (Figure 1A) représente le profil réel de la valve aortique On-X®. Il est utilisé après le calibrage pour s'assurer de l'ajustement correct de la valve aortique sans obstruction des artères coronaires. Les calibreurs de réplikat aortique sont fournis pour les valves aortiques de 19 à 25 mm, lorsque le manchon de suture de la valve est conçu pour rester en position supra-annulaire. La valve aortique de 27/29 mm bénéficie d'une conception intra-annulaire et son calibreur de réplikat est spécialement adapté à ce positionnement.

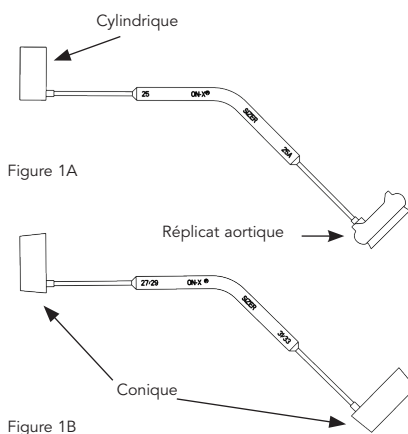


Tableau 1 :

Taille (mm)	Valve/Type	Sélection du calibreur	
		Type de calibreur	Utilisation d'un calibreur de réplikat
19	Aortique	Cylindrique	OUI
21	Aortique	Cylindrique	OUI
23	Aortique	Cylindrique	OUI
25	Aortique	Cylindrique	OUI
27/29	Aortique	Conique	OUI
23	Mitrale	Cylindrique	NON
25	Mitrale	Cylindrique	NON
27/29	Mitrale	Conique	NON
31/33	Mitrale	Conique	NON
25/33	Mitrale Conform - X	Cylindrique ou conique	NON

Les calibreurs ONX12 sont en plastique transparent « fumé » et de taille identique à celle des valves cardiaques correspondantes. Les calibreurs ONX13 sont en plastique transparent « doré » et sont légèrement plus grands afin de pouvoir estimer la taille de l'anneau avec des tampons de suture en place.

**Manche d'instrument** – Le manche d'instrument (Figure 2) facilite la manipulation de la valve ou du rotateur pendant l'intervention chirurgicale. Le manche d'instrument se compose d'une poignée, d'une tige flexible et d'une pointe.

La pointe du manche d'instrument est introduite dans le porte-valve lorsque la valve se trouve encore dans le conteneur interne de l'emballage. La pointe est introduite dans le porte-valve par une insertion directe dans la fente située sur le porte-valve. Elle s'enclenche fermement suite à l'application d'une légère pression. Après s'être enclenchée avec un claquement, la valve et le porte-valve sont fermement bloqués par le manche de l'instrument. La valve est retirée du conteneur interne une fois que le porte-valve est enclenché dans le manche d'instrument.

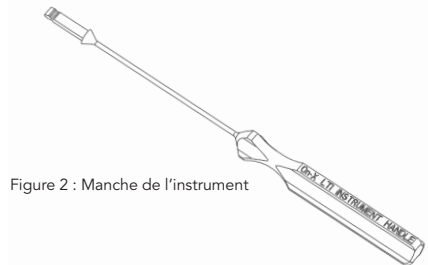


Figure 2 : Manche de l'instrument

Le manche d'instrument est doté d'une tige flexible. Les flexions répétées de la tige peuvent provoquer une fatigue du métal. L'utilisateur peut constater les effets de la fatigue du métal sous forme de fissures superficielles facilement repérables sur la tige. Pour éviter toute cassure de l'instrument pendant l'utilisation, la tige devra être inspectée afin de détecter toute fissure superficielle avant et après chaque flexion. En cas de fissures superficielles dues à la fatigue du métal, le manche d'instrument devra être mis au rebut et remplacé. Contacter le service clientèle de ON-X LTI pour obtenir un manche d'instrument de rechange.

**Rotateurs** - Le rotateur de valve (Figure 3) est conçu pour réorienter une valve in situ et peut être utilisé pour vérifier la mobilité des ailettes. Le rotateur de valve se compose d'une tête en plastique, dotée d'une sonde centrale destinée à contrôler la mobilité des ailettes, et d'une poignée attachée. Le rotateur de valve est orienté dans le sens approprié pour être inséré dans la valve lorsque la barre transversale de la tête est alignée avec l'axe de pivot des ailettes et que la pointe de la sonde est introduite dans l'orifice central entre les ailettes.

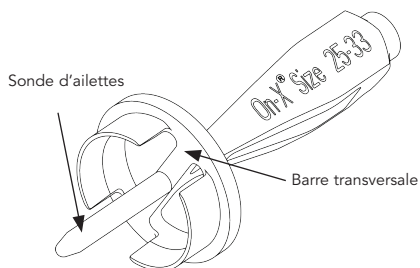


Figure 3 : Rotateur de valve

**Rotateur mitral** – Le rotateur mitral (Figure 4) est conçu pour réorienter une valve in situ en position mitrale uniquement. Le rotateur mitral se distingue du rotateur de valve par son corps plus court et l'absence de sonde d'ailettes.

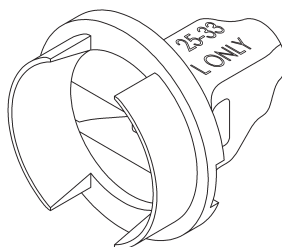


Figure 4 : Rotateur mitral

Les rotateurs peuvent être utilisés avec ou sans manche d'instrument. Pour fixer un rotateur au manche d'instrument, insérer directement la pointe du manche dans la fente située à l'extrémité de la poignée du rotateur. Le rotateur s'enclenche fermement en appliquant une légère pression. Le rotateur doit être retiré du manche après utilisation et avant le nettoyage. La force nécessaire pour retirer le rotateur du manche d'instrument devra être supérieure à la pression d'insertion.

**Sonde d'ailettes** - La sonde d'ailettes (Figure 5) est une tige flexible dotée d'extrémités coniques. La sonde d'ailettes peut être utilisée pour actionner délicatement les ailettes afin de vérifier qu'elles s'ouvrent et se ferment facilement.

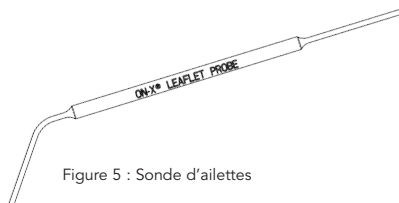


Figure 5 : Sonde d'ailettes

**Plateau d'instruments** - Le plateau d'instruments est optionnel et peut être utilisé pour le stockage et le transport des instruments de la valve On-X®. Il peut supporter une stérilisation standard et à la vapeur. Les instruments peuvent être stérilisés dans ce plateau. **AVERTISSEMENT : Le plateau en soi ne permet pas de garantir la stérilité des instruments après leur stérilisation. Afin de maintenir la stérilité des instruments, le plateau et les instruments doivent être stérilisés ensemble, enveloppés avec un matériau compatible avec la stérilisation à la vapeur qui maintient leur stérilité.**

## UTILISATION DES INSTRUMENTS

Des instructions supplémentaires concernant l'utilisation de chaque instrument sont incluses dans le mode d'emploi fourni avec chaque prothèse valvulaire cardiaque On-X®. Ces instructions doivent également être strictement respectées.

Les instruments sont réutilisables et doivent être nettoyés et stérilisés séparément avant chaque utilisation.

Les instruments sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant la première utilisation. Ils doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute réutilisation. Les instruments ont été validés pour 100 cycles de retraitement.

## PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS PRÉOPÉRATOIRES ET PEROPÉRATOIRES

**ATTENTION :** Utiliser uniquement ces instruments pour faciliter l'implantation des prothèses valvulaires cardiaques On-X®.

**ATTENTION :** Tester la mobilité des ailettes uniquement à l'aide de la sonde d'ailettes On-X® ou de la sonde d'ailettes située à l'extrémité du rotateur On-X®.

**ATTENTION :** Utiliser uniquement le rotateur On-X® pour faire tourner la valve in situ. Ne pas essayer de faire tourner la valve en cas de résistance significative à la rotation.

**AVERTISSEMENT :** Éviter tout contact des composants en carbone de la valve avec un instrument métallique ou abrasif.

**AVERTISSEMENT :** Ne jamais exercer de force de levier sur la structure de la valve ou les ailettes au risque de gravement les endommager.

## RETRAITEMENT DES INSTRUMENTS

Cette section présente les instructions de retraitement détaillant les méthodes de nettoyage minutieux et de stérilisation à la vapeur des instruments.

**AVERTISSEMENT :** Ne pas utiliser de désinfectants chimiques contenant des composés phénoliques, de l'acétone, des composés d'ammonium, des iodophores et du formaldéhyde pour désinfecter les instruments.

**AVERTISSEMENT :** Ne pas exposer les instruments dotés de pièces en plastique à des températures supérieures ou égales à 177 °C (350 °F) au risque de les endommager.

**AVERTISSEMENT :** Ne pas utiliser ou réparer un instrument endommagé. Contacter le service clientèle de ON-X LTI pour obtenir un instrument de rechange.

**Limites du retraitement** - Un retraitement répété a un effet minimal sur les instruments. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et la détérioration des instruments durant leur utilisation. Les instruments ont été validés pour 100 cycles de retraitement. Contacter le service clientèle de ON-X LTI pour obtenir des instruments de rechange lorsque 100 cycles de retraitement ont été effectués.

Le porte-valve en plastique qui est pré-fixé à la valve est un dispositif à usage unique ; il doit être mis au rebut après l'implantation de la valve.

Les pièces métalliques des instruments sont en titane et les instruments en plastique sont en polyphénylsulfone (une marque courante est RADEL® R, un produit de Solvay Advanced Polymers).

**Point d'utilisation** – Nettoyer les souillures en excès présentes sur les instruments à l'aide d'un tissu/d'une serviette en papier jetable dans un délai maximum de deux (2) heures après l'utilisation. Ne pas laisser sécher les instruments souillés car les contaminants secs sont plus difficiles à éliminer pendant le nettoyage. Si le nettoyage doit être différé, placer les instruments dans un récipient doté d'un couvercle contenant un détergent approprié (par exemple, détergent enzymatique Enzol® ou équivalent) afin de retarder le séchage.

**Préparation au nettoyage** - Il est recommandé de nettoyer les instruments dès que raisonnablement possible après utilisation. Avant de les nettoyer, démonter le porte-valve ou le rotateur du manche d'instrument. Mettre le porte-valve au rebut.

Les accessoires qui peuvent être utilisés pour la préparation au nettoyage et le processus de nettoyage sont des brosses de type chirurgical, des cure-pipes, des cotons-tiges et des lingettes.

Il est recommandé de préparer les instruments pour le nettoyage en les immergeant ou en les exposant aux ultrasons. Il est également recommandé d'utiliser une brosse pour éliminer toute contamination visible.

En cas de souillures importantes, immerger les instruments dans un récipient contenant un agent de nettoyage approprié (par ex., détergent enzymatique Enzol préparé avec 8 ml de détergent pour un (1) litre d'eau du robinet). À l'aide d'une brosse à poils doux, nettoyer minutieusement les instruments pour éliminer toute trace de souillure visible. Les produits enzymatiques ne dégraderont pas les instruments. Rincer sous l'eau chaude du robinet jusqu'à éliminer toute trace de la solution de nettoyage. Répéter si nécessaire pour éliminer toute trace de souillure visible.

#### **Nettoyage : méthode manuelle**

Laver toutes les surfaces de l'instrument avec une solution détergente neutre non enzymatique préparée (par exemple Luminox, selon la concentration spécifiée par le fabricant) et une brosse à poils doux jusqu'à ce que toute trace visible de débris soit éliminée.

Rincer l'instrument à l'eau pour éliminer toute trace visible de détergent résiduel, en insistant bien sur les trous borgnes.

Inspecter visuellement l'instrument pour s'assurer qu'il ne reste aucun résidu de souillure ou de détergent. Dans le cas contraire, répéter la procédure de nettoyage avec une solution fraîche.

#### **Nettoyage : méthode automatisée**

Placer les instruments dans un laveur automatisé (par exemple, laveur/désinfecteur Steris 444 ou équivalent). Charger les instruments en veillant à ce qu'ils ne soient pas en contact les uns avec les autres. Un ensemble de paramètres de nettoyage validés est indiqué ci-dessous à titre de référence :

Traitement	Durée (mm:ss)	Température (°C)	Agent de nettoyage
Lavage enzymatique	04:00	60	Détergent enzymatique Enzol (8 ml/litre)
Lavage	02:00	60	Concentré neutre 2X Steris® Prolystica® (1 ml/litre)
Rinçage	02:00	70	Non applicable
Séchage	15:00	80	Non applicable

Inspecter visuellement chaque instrument pour s'assurer de l'absence de souillure ou d'humidité résiduelle. Si des souillures sont toujours présentes, répéter le processus de nettoyage. Si les instruments sont humides, utiliser de l'air comprimé filtré ou un chiffon non pelucheux pour les sécher.

**AVERTISSEMENT : Ne pas exposer les instruments dotés de pièces en plastique à des températures supérieures ou égales à 177 °C (350 °F) au risque de les endommager.**

**Désinfection** - L'utilisation de produits désinfectants chimiques est autorisée, mais non obligatoire. S'ils sont utilisés, les désinfectants chimiques tels que l'alcool, le peroxyde d'hydrogène, le chlore et le glutaraldéhyde n'entraîneront aucune détérioration ou dégradation des instruments. Les désinfectants autres que l'alcool doivent être minutieusement rincés de la surface des instruments après utilisation.

Ne pas utiliser de désinfectants contenant des composés phénoliques, des composés d'ammonium, de l'acétone, des iodophores ou du formaldéhyde pour désinfecter les instruments.

**Séchage** - Ne pas exposer les instruments dotés de pièces en plastique à des températures supérieures ou égales à 177 °C (350 °F) au risque de les endommager.

**Inspection** - Inspecter visuellement les instruments pour s'assurer de l'absence de dommages ou d'usure excessive. Les calibreurs et les manches d'instrument sont dotés de tiges flexibles. Les flexions répétées des tiges risquent de provoquer une fatigue du métal qui se manifeste par des fissures superficielles facilement repérables sur la tige. Les instruments en métal ou en plastique qui présentent des fissures, des entailles ou d'autres détériorations, doivent être remplacés.



Ne pas utiliser ou réparer un instrument endommagé ou présentant des signes d'usure. Contacter le service clientèle de ON-X LTI pour obtenir un instrument de rechange.

**Conditionnement** – Si un plateau d'instruments en option est utilisé, les instruments doivent être placés dans les emplacements identifiés et le couvercle doit être fixé. Envelopper le plateau d'instruments dans une double enveloppe CSR de qualité hospitalière (par ex. Bioshield II de 102 x 152 cm) en utilisant une technique d'enroulement ou d'emballage en carré, et le sécuriser avec du ruban pour autoclave. Si le plateau d'instruments n'est pas utilisé, les instruments doivent être placés de manière à empêcher toute déformation ou écrasement.

**ATTENTION : L'utilisation de poches en papier/plastique n'est pas recommandée pour emballer les instruments car un condensat risquerait de s'y former.**

#### **Stérilisation**

Les instruments ONX12 et ONX13 sont considérés comme des « éléments critiques » qui peuvent être introduits directement dans la circulation sanguine ou dans d'autres parties du corps normalement stériles. Pour la stérilisation, envelopper les plateaux dans deux couches d'enveloppes CSR de qualité hospitalière et les sécuriser avec du ruban pour autoclave. Ils doivent être stérilisés à la vapeur en utilisant les paramètres de durée et de température minimales spécifiés ci-dessous :

#### **Paramètres validés pour un cycle de stérilisation**

Méthode :	Vapeur
Type de cycle :	Pré-vide
Température :	132 °C (270 °F)
Durée d'exposition :	3 minutes
Temps de séchage :	20 minutes

Ces paramètres sont uniquement valides avec un appareil de stérilisation correctement entretenu et étalonné. La qualité de l'eau requise pour la stérilisation doit être conforme aux recommandations indiquées par le fabricant de l'appareil de stérilisation.

**AVERTISSEMENT : Ne pas exposer les instruments dotés de pièces en plastique à des températures supérieures ou égales à 177 °C (350 °F) au risque de les endommager.**

**Stockage** - Si les instruments ne sont pas utilisés immédiatement après leur stérilisation, ils peuvent être placés dans une protection en plastique scellée (housse de protection) avant d'être rangés dans un endroit propre, frais et sec. Le scellement à chaud ou une méthode de même efficacité peut être employée pour sceller la housse de protection.

La durée de conservation de l'emballage est circonstancielle et dépend du matériau d'emballage et des conditions de stockage. Par conséquent, les instruments doivent être manipulés de manière à empêcher toute présence d'humidité, perforation ou autre détérioration de la barrière stérile. Si la barrière stérile est compromise, les instruments doivent être de nouveau nettoyés et stérilisés.

Si un plateau d'instruments n'est pas disponible, les instruments doivent être stockés de manière à empêcher toute déformation ou écrasement.

**Avertissement : tout écart de l'utilisateur par rapport aux instructions données doit être évalué de manière appropriée afin de déterminer son efficacité et les conséquences potentiellement néfastes.**

### RETOUR DES PRODUITS

Avant de retourner un produit, il est nécessaire d'obtenir une autorisation préalable auprès du service clientèle. Pour toute question concernant les instruments ou demande d'autorisation de retour de produit, contacter le service clientèle de ON-X LTI.

**ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.**

### EXCLUSION DE GARANTIE

ON-X LTI garantit uniquement que le produit est conforme aux spécifications standard de ON-X LTI. ON-X LTI ne fournit aucune autre garantie en ce qui concerne la fonction du produit utilisé et ne saurait être tenue pour responsable d'un quelconque risque découlant de l'utilisation de ce produit. Tous les risques associés à l'utilisation de ce produit incombent à l'acheteur. ON-X LTI n'assume aucune autre garantie concernant le produit, expresse ou implicite, y compris, sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. ON-X LTI ne saurait être tenue pour responsable des pertes, dommages ou frais directs, particuliers, subséquents ou accessoires, associés à l'utilisation de ce produit. Nul ne peut exercer son autorité pour altérer ces conditions ou lier ON-X LTI à une quelconque responsabilité ou garantie supplémentaire associée à l'utilisation du produit.

### DÉFINITIONS

	Attention, consulter le mode d'emploi		Fabricant
	Consulter le mode d'emploi		Numéro de référence
	Code de lot		Représentant agréé dans la communauté européenne

## SOMMARIO

<b>INTRODUZIONE .....</b>	<b>34</b>
<b>ASSISTENZA CLIENTI .....</b>	<b>34</b>
<b>INDICAZIONI .....</b>	<b>34</b>
<b>CONTROINDICAZIONI.....</b>	<b>34</b>
<b>DESCRIZIONE E FUNZIONI DELLO STRUMENTARIO.....</b>	<b>34</b>
Misuratori .....	34
Misuratori replicatori aortici.....	34
Manico di supporto.....	35
Rotatori.....	36
Sonda dei lembi .....	36
Vassoio per lo strumentario.....	36
<b>USO DELLO STRUMENTARIO.....</b>	<b>36</b>
<b>PREOPERATORI E OPERATORI</b>	
<b>PRECAUZIONI E AVVERTENZE .....</b>	<b>37</b>
<b>RIGENERAZIONE DELLO STRUMENTARIO .....</b>	<b>37</b>
Avvertenze.....	37
Limiti della rigenerazione .....	37
Punto di utilizzo .....	37
Preparazione per la pulizia .....	37
Pulizia: metodo manuale .....	38
Pulizia: metodo automatizzato.....	38
Disinfezione.....	38
Asciugatura .....	38
Ispezione .....	38
Imballaggio .....	39
Sterilizzazione.....	39
Conservazione.....	39
<b>RESTITUZIONE DEL PRODOTTO.....</b>	<b>40</b>
<b>ESCLUSIONE DALLE GARANZIE .....</b>	<b>40</b>
<b>DEFINIZIONI .....</b>	<b>40</b>

## INTRODUZIONE

Questo opuscolo è inteso come ausilio per il personale medico, in quanto offre istruzioni sulla manipolazione e l'uso dello strumentario per Protesi valvolare cardiaca ON-X LTI On-X® (rif.: ONX12 e ONX13). Lo strumentario comprende misuratori, rotatori, manici di supporto e una o più sonde di movimento dei lembi. Se al ricevimento del prodotto uno qualsiasi degli strumenti è danneggiato, NON FARNE USO. Chiamare l'Assistenza clienti ON-X LTI e fare richiesta di sostituzione.

## ASSISTENZA CLIENTI

Gli incaricati dell'Assistenza clienti ON-X LTI sono reperibili al numero (888) 339-8039 (solo per Stati Uniti e Canada), al (512) 339-8039 oppure online all'indirizzo email ONX@ONXLTI.COM

## INDICAZIONI

L'impiego dello strumentario ha lo scopo di facilitare l'impianto della Protesi valvolare cardiaca On-X®.

## CONTROINDICAZIONI

Lo strumentario deve essere utilizzato esclusivamente per l'impianto della Protesi valvolare cardiaca On-X®.

## DESCRIZIONE E FUNZIONI DELLO STRUMENTARIO

Il kit degli strumenti contiene un misuratore e un rotatore per Protesi valvolari cardiache On-X® di ogni misura. Sono inclusi misuratori replicatori aortici per valvole aortiche da 19 a 27/29 mm, oltre a un manico di supporto universale e una sonda di movimento dei lembi. Gli strumenti sono riutilizzabili.

**Misuratori** – I misuratori sono utilizzati per calibrare il diametro dell'anulus di tessuto risultante dopo la preparazione dell'anulus per l'impianto. Sono progettati per l'uso nel dimensionamento sia della valvola mitrale sia di quella aortica e includono gli indicatori delle misure. Sono di forma cilindrica per le valvole con misura da 19 a 25 mm (Figura 1A) e di forma conica per le valvole con misura 27/29 e 31/33 mm (Figura 1B). Per facilitare la scelta dei misuratori, consultare la Tabella 1.

Ciascuna estremità del misuratore è munita di uno stelo flessibile. La flessione ripetuta degli steli può causare l'usura del metallo, che si rivela in forma di screpolature chiaramente visibili sulla superficie dello stelo. Per evitare la frattura dello strumento durante l'uso, occorre esaminare lo stelo, prima e dopo ogni flessione, al fine di individuare eventuali screpolature sulla superficie. Se sulla superficie vengono rilevate screpolature che indicano l'usura del metallo, gettare il misuratore e provvedere alla sostituzione. Per ricevere misuratori di ricambio, rivolgersi all'assistenza clienti ON-X LTI.

**Misuratori replicatori aortici** – Il misuratore replicatore aortico (Figura 1A) si adatta al profilo della valvola aortica On-X®. Viene utilizzato dopo il dimensionamento per assicurare che la valvola aortica sia alloggiata in modo adeguato senza occlusioni delle arterie coronarie. I misuratori replicatori aortici sono forniti per le valvole aortiche con misura 19-25 mm, dove il risvolto di sutura della valvola è previsto per rimanere in posizione sopra-anulare. La valvola aortica con misura 27/29 mm presenta una configurazione intra-anulare e il relativo misuratore replicatore è studiato per adattarsi a tale posizione.

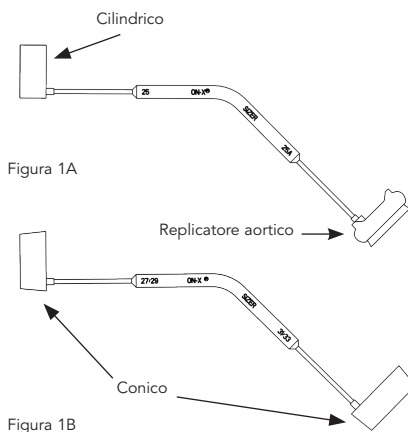


Tabella 1

Dimensione (mm)	Tipo valvola	Scelta del misuratore	
		Tipo di misuratore	Uso di misuratore replicatore
19	Aortica	Cilindrico	Sì
21	Aortica	Cilindrico	Sì
23	Aortica	Cilindrico	Sì
25	Aortica	Cilindrico	Sì
27/29	Aortica	Conico	Sì
23	Mitrale	Cilindrico	NO
25	Mitrale	Cilindrico	NO
27/29	Mitrale	Conico	NO
31/33	Mitrale	Conico	NO
25/33	Mitrale Conform - X	Cilindrico o conico	NO

I misuratori ONX12 sono realizzati in plastica trasparente color fumo e progettati in modo da avere le stesse dimensioni delle valvole cardiache corrispondenti. I misuratori ONX13 sono realizzati in plastica trasparente color oro e sono leggermente sovradimensionati in modo da prevedere dimensioni dell'anulus con suture tamponate.

**Manico di supporto** – Il manico di supporto (Figura 2) aiuta a trattenere la valvola o il rotatore durante l'intervento. Il manico di supporto è costituito da una superficie di presa, da uno stelo flessibile e da una punta.

La punta del manico di supporto è già inserita nel sostegno della valvola quando la valvola si trova nel contenitore interno della confezione. Per inserire la punta nel sostegno della valvola, occorre posizionarla direttamente nella scanalatura sopra al sostegno della valvola. È sufficiente spingere con delicatezza per far sì che la punta scatti in posizione, dopodiché la valvola e il sostegno sono trattenuti saldamente dal manico di supporto. La rimozione della valvola dal contenitore interno viene eseguita dopo che il sostegno della valvola è stato fissato al manico di supporto.

Il manico di supporto è dotato di uno stelo flessibile. La flessione ripetuta dello stelo può causare l'usura del metallo, che si rivela in forma di screpolature chiaramente visibili sulla superficie dello stelo. Per evitare la frattura dello strumento durante l'uso, occorre esaminare lo stelo, prima e dopo ogni flessione, al fine di individuare eventuali screpolature sulla superficie. Se sulla superficie vengono rilevate screpolature che indicano l'usura del metallo, gettare il manico di supporto e provvedere alla sostituzione. Per ricevere un manico sostitutivo, rivolgersi all'assistenza clienti ON-X LTI.



Figura 2: Manico dello strumento

**Rotatori** – Il rotatore della valvola (Figura 3) consente di orientare una valvola in sede e può inoltre essere utilizzato per verificare la mobilità dei lembi. Il rotatore della valvola è costituito da una testina di plastica con una sonda di mobilità dei lembi situata al centro e un manico di supporto. Il rotatore è correttamente orientato per l'inserimento nella valvola quando l'asticella sulla testina è allineata con l'asse girevole dei lembi e la punta della sonda è inserita nell'orifizio centrale fra i lembi.

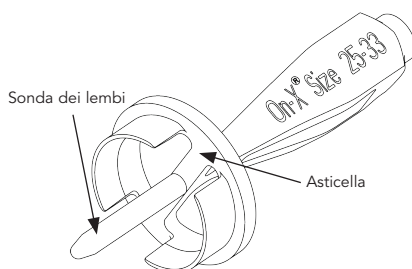


Figura 3: Rotatore della valvola

**Rotatore mitrale** – Il rotatore mitrale (Figura 4) consente di orientare una valvola in sede soltanto nella posizione mitrale. Il rotatore mitrale si distingue dal rotatore della valvola per il corpo più corto e per la mancanza di sonda dei lembi.

I rotatori possono essere utilizzati con o senza il manico di supporto dello strumento fissato. Per fissare un rotatore al manico dello strumento, occorre inserire la punta del manico nella scanalatura sull'estremità del manico del rotatore. È sufficiente spingere con delicatezza per far sì che il rotatore scatti in posizione. Il rotatore deve essere rimosso dal manico dopo l'uso e prima della pulizia. Per rimuovere il rotatore dal manico di supporto è necessaria una forza superiore a quella esercitata per l'inserimento.

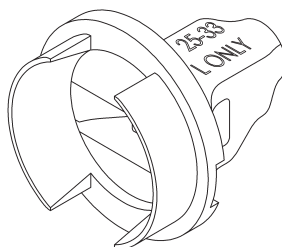


Figura 4: Rotatore mitrale

**Sonda dei lembi** – La sonda dei lembi (Figura 5) è costituita da un'asta flessibile con le estremità coniche. Essa consente di muovere delicatamente i lembi al fine di verificare che possano aprirsi e chiudersi liberamente.



Figura 5: Sonda dei lembi

**Vassoio per lo strumentario** – Il vassoio per lo strumentario è opzionale e può essere utilizzato per la conservazione e il trasporto degli strumenti della Protesi valvolare On-X®. Il vassoio tollera la sterilizzazione standard e a vapore flash. Lo strumentario può essere sterilizzato in questo vassoio.

**AVVERTENZA: da solo, il vassoio non mantiene la sterilità degli strumenti dopo la sterilizzazione. Per mantenere la sterilità degli strumenti, il vassoio e lo strumentario devono essere avvolti in un materiale apposito che permette la sterilizzazione a vapore e mantiene la sterilità.**

## USO DELLO STRUMENTARIO

L'opuscolo delle istruzioni per l'uso della Protesi valvolare cardiaca On-X®, in dotazione con ogni valvola, contiene ulteriori istruzioni per l'uso dei singoli strumenti, a cui è necessario attenersi.

Gli strumenti sono riutilizzabili e devono essere puliti e sterilizzati separatamente prima di ogni uso.

Gli strumenti sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima di essere utilizzati per la prima volta. Gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di ogni uso. Gli strumenti sono stati approvati per 100 cicli di rigenerazione.

## PREOPERATORI E OPERATORI PRECAUZIONI E AVVERTENZE

**ATTENZIONE:** questo strumentario deve essere utilizzato esclusivamente per facilitare l'impianto della Protesi valvolare cardiaca On-X®.

**ATTENZIONE:** verificare la mobilità dei lembi utilizzando esclusivamente la sonda dei lembi On-X® o la sonda dei lembi all'estremità del rotatore On-X®.

**ATTENZIONE:** per ruotare la valvola in sede utilizzare esclusivamente il rotatore On-X®. Non tentare di ruotare la valvola se si incontra una notevole resistenza alla rotazione.

**AVVERTENZA:** evitare il contatto fra i componenti di carbonio della valvola e qualsiasi strumento metallico o abrasivo.

**AVVERTENZA:** in nessun caso si deve esercitare una forza di leva sull'alloggiamento della valvola o sui lembi, onde evitare di causare seri danni.

## RIGENERAZIONE DELLO STRUMENTARIO

Questa sezione contiene istruzioni sulla rigenerazione, che descrivono i metodi per pulire accuratamente e sterilizzare a vapore lo strumentario.

**AVVERTENZA:** per la disinfezione dello strumentario non devono essere usati disinfettanti chimici contenenti composti di fenolo, acetone e ammonio, iodofori e formaldeide.

**AVVERTENZA:** gli strumenti costituiti da componenti di plastica non devono essere esposti a temperature pari o superiori a 177 °C (350 °F) che potrebbero danneggiarli.

**AVVERTENZA:** non utilizzare né riparare strumenti danneggiati. Rivolgersi all'assistenza clienti ON-X LTI per ricevere uno strumento sostitutivo.

**Limiti della rigenerazione** - La rigenerazione ripetuta incide minimamente su questi strumenti. La durata dello strumentario dipende normalmente dall'usura e dai danni provocati dall'uso. Gli strumenti sono stati approvati per 100 cicli di rigenerazione. Rivolgersi all'assistenza clienti ON-X LTI per ricevere strumenti sostitutivi una volta raggiunti 100 cicli di rigenerazione.

Il sostegno in plastica della valvola, montato in fabbrica sulla valvola stessa, è un dispositivo monouso e pertanto non è indicato per il riutilizzo.

Le parti metalliche degli strumenti sono di titanio mentre gli strumenti di plastica sono di polifenilsolfone (comunemente noto come RADEL® R, un prodotto di Solvay Advanced Polymers).

**Punto di utilizzo** – Rimuovere lo sporco in eccesso sullo strumento entro un massimo di (2) ore dall'uso, servendosi di una salvietta di panno/carta usa e getta. Non lasciare essiccare gli strumenti sporchi; i contaminanti essiccati sono più difficili da rimuovere. Qualora si preveda un ritardo nel trasferimento per la pulizia, immergere lo strumentario in un recipiente di detergente appropriato (per es. il detergente enzimatico Enzo® o un detergente equivalente) dotato di coperchio per ritardarne l'essiccazione.

**Preparazione per la pulizia** - Si raccomanda di pulire lo strumentario non appena possibile dopo l'uso. Prima della pulizia, smontare il sostegno della valvola o il rotatore dal manico di supporto. Gettare il sostegno della valvola.

Durante la preparazione per la pulizia e il processo stesso di pulizia si possono utilizzare i seguenti accessori: spazzole di lavaggio di tipo chirurgico, scovolini tubolari di ciniglia, bastoncini di cotone e salviette di stoffa.

Si raccomanda di preparare lo strumentario per la pulizia mediante ammollo o pulizia ultrasonica. È inoltre raccomandato l'uso di una spazzola per la rimozione dei contaminanti più consistenti.

Nel caso di strumenti molto sporchi, immergerli in un recipiente di detergente idoneo (per es. 30 ml di detergente enzimatico Enzo disciolto in 2 litri d'acqua di rubinetto). Pulire accuratamente gli strumenti con una spazzola a setole morbide per eliminare tutte le impurità visibili. I prodotti enzimatici non degradano gli strumenti. Eliminare ogni residuo di detergente sciacquando in acqua corrente tiepida. Se necessario ripetere l'operazione fino alla completa eliminazione delle impurità visibili.

### **Pulizia: metodo manuale**

Lavare tutte le superfici dello strumento con una soluzione detergente neutra non enzimatica (per es. Luminox, alla concentrazione specificata dal fabbricante) e una spazzola di setole morbide fino alla rimozione di ogni traccia visibile di sporco.

Sciacquare lo strumento con acqua per rimuovere ogni residuo visibile di detergente; sciacquare ripetutamente le cavità cieche.

Ispezionare visivamente lo strumento per individuare eventuali residui di sporco o di detergente. Se necessario, ripetere la procedura utilizzando una soluzione preparata di fresco.

### **Pulizia: metodo automatizzato**

Introdurre gli strumenti in una lavatrice automatica (e.g. Lavatrice/disinfettatrice Steris 444 o equivalente). Caricare gli strumenti in modo da evitare il contatto tra di essi. A titolo indicativo, qui di seguito riportiamo un elenco di parametri di sanitizzazione convalidati:

<b>Trattamento</b>	<b>Durata (mm:ss)</b>	<b>Temperatura (°C)</b>	<b>Detergente</b>
Lavaggio enzimatico	04:00	60	Detergente enzimatico Enzol (30 ml/3,78 l)
Lavaggio	02:00	60	Steris® Polystica® 2X detergente neutro concentrato (0,029 ml/0,036 l)
Risciacquo	02:00	70	Non applicabile
Asciugatura	15:00	80	Non applicabile

Esaminare ogni strumento per individuare eventuali tracce di sporco o di umidità. In caso di sporco persistente, ripetere la procedura. Se gli strumenti sono bagnati, asciugarli con aria compressa filtrata o con una salvietta che non lasci filamenti.

**AVVERTENZA: gli strumenti costituiti da componenti di plastica non devono essere esposti a temperature pari o superiori a 177 °C (350 °F) che potrebbero danneggiarli.**

**Disinfezione** - L'uso di disinfettanti chimici non è necessario ma è consentito. Se utilizzati, i disinfettanti chimici quali alcool, perossido di idrogeno, cloro e glutaraldeide non danneggiano né degradano gli strumenti. Dopo l'uso, eliminare ogni residuo di disinfettante diverso dall'alcool sciacquando accuratamente la superficie degli strumenti.

Per la disinfezione dello strumentario non devono essere usati disinfettanti contenenti composti di fenolo, acetone e ammonio, iodofori e formaldeide.

**Asciugatura** - Gli strumenti costituiti da componenti di plastica non devono essere esposti a temperature pari o superiori a 177°C (350°F) che potrebbero danneggiarli.

**Ispezione** - Esaminare gli strumenti al fine di individuare eventuali danni e segni di usura eccessiva. I misuratori e i manici di supporto sono dotati di steli pieghevoli. La flessione ripetuta degli steli può provocare l'usura del metallo riscontrabile sotto forma di screpolature evidenti sulla superficie dello stelo. Gli strumenti di metallo o plastica che mostrano screpolature, ammaccature o altri danni devono essere sostituiti.

Non utilizzare né riparare strumenti danneggiati o usurati. Per ricevere uno strumento sostitutivo, rivolgersi all'assistenza clienti ON-X LTI.



**Imballaggio** – In presenza di un vassoio opzionale porta strumenti, collocare gli strumenti nelle posizioni specifiche e applicare il coperchio. Avvolgere due volte il vassoio dello strumentario in una fascia per uso ospedaliero CSR (Bioshield II 40" x 60") adottando una tecnica di avvolgimento a busta o quadrato e fissare con nastro adesivo idoneo per l'uso in autoclave. Se non si dispone di un vassoio porta strumenti, riporre gli strumenti in modo da non piegarli o schiacciarli.

**ATTENZIONE: si sconsiglia di imballare lo strumentario in sacchetti di carta/plastica, poiché la condensa può restare intrappolata al loro interno.**

#### **Sterilizzazione**

Gli strumenti ONX12 e ONX13 sono considerati "Articoli critici" che possono essere introdotti direttamente nel flusso sanguigno o in altre aree normalmente sterili del corpo. Per la sterilizzazione, è necessario avvolgere i vassoi porta strumenti in uno strato doppio di bende per uso ospedaliero CSR da fissare con nastro adesivo idoneo per l'uso in autoclave. Devono essere sterilizzati a vapore secondo i parametri minimi convalidati di durata e temperatura specificati di seguito:

#### **Parametri convalidati per il ciclo di sterilizzazione**

Metodo:	Vapore
Tipo di ciclo:	Prevuoto
Temperatura:	132 °C (270 °F)
Durata dell'esposizione:	3 minuti
Tempo di asciugatura:	20 minuti

Questi parametri sono validi unicamente nel caso di apparecchiature di sterilizzazione mantenute e calibrate in modo appropriato. La qualità dell'acqua richiesta per la sterilizzazione dovrà soddisfare le raccomandazioni fornite dal fabbricante del sistema di sterilizzazione.

**AVVERTENZA: gli strumenti costituiti da componenti di plastica non devono essere esposti a temperature pari o superiori a 177 °C (350 °F) che potrebbero danneggiarli.**

**Conservazione** - Se gli strumenti non vengono utilizzati immediatamente dopo la sterilizzazione, possono essere chiusi ermeticamente in una protezione antipolvere di plastica (protezione di manutenzione) e riposti in un ambiente pulito, fresco e asciutto. Tale protezione può essere sigillata a caldo o con altro metodo equivalente.

La durata della confezione è subordinata agli eventi, nonché al materiale di avvolgimento e al metodo di conservazione utilizzati. Pertanto, lo strumentario deve essere maneggiato in modo tale da impedire che la barriera sterile si bagni, venga forata o compromessa in qualsiasi altro modo. In caso di compromissione della barriera sterile, gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati nuovamente.

Qualora non si disponga del vassoio, gli strumenti devono essere riposti in modo da impedire che possano piegarsi o restare schiacciati.

**Avvertenza: qualsiasi variazione da parte dell'utilizzatore rispetto alle istruzioni fornite dovrà essere valutata in termini di efficacia e possibili conseguenze avverse.**

### RESTITUZIONE DEL PRODOTTO







Per riconsegnare qualsiasi prodotto è necessario ottenere prima l'autorizzazione dell'assistenza clienti. Si prega di contattare l'assistenza clienti ON-X LTI per qualsiasi domanda concernente lo strumentario o per ottenere l'autorizzazione alla restituzione.

**ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo prodotto ai medici o dietro prescrizione medica.**

### ESCLUSIONE DI GARANZIE

ON-X LTI garantisce unicamente che il prodotto corrisponde alle specifiche standard di ON-X LTI. ON-X LTI non offre alcuna altra garanzia in merito al funzionamento del prodotto durante l'uso, e declina ogni responsabilità per quanto riguarda i risultati dell'utilizzo di questo prodotto. I rischi connessi all'utilizzo del prodotto restano interamente a carico dell'acquirente. ON-X LTI declina qualsiasi altra garanzia espressa oppure implicita rispetto al prodotto, incluse, senza limitarsi ad esse, quelle concernenti la commerciabilità o l'idoneità del prodotto per uno scopo particolare. ON-X LTI non sarà perseguibile per eventuali perdite, danni o spese diretti, speciali, consequenziali o fortuiti relativi all'uso del prodotto. Nessuno ha la facoltà di modificare queste condizioni o di vincolare On-X LTI a qualsiasi ulteriore responsabilità o garanzia relativa all'uso di questo prodotto.

### DEFINIZIONI

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso		Numero di catalogo
	Codice lotto		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

## ÍNDICE

<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>42</b>
<b>SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE .....</b>	<b>42</b>
<b>INDICAÇÕES.....</b>	<b>42</b>
<b>CONTRAINDICAÇÕES .....</b>	<b>42</b>
<b>DESCRIÇÃO E FUNÇÕES DOS INSTRUMENTOS .....</b>	<b>42</b>
Instrumentos de medição.....	42
Instrumentos de medição de réplica aórtica.....	42
Cabo para instrumentos.....	43
Rotadores.....	44
Sonda para folhetos.....	44
Bandeja de instrumentos .....	44
<b>UTILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS .....</b>	<b>44</b>
<b>PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS</b>	
<b>PRÉ-OPERATÓRIAS E OPERATÓRIAS .....</b>	<b>45</b>
<b>REPROCESSAMENTO DOS INSTRUMENTOS.....</b>	<b>45</b>
Avisos .....	45
Limitações de reprocessamento.....	45
Ponto de utilização .....	45
Preparação da limpeza.....	45
Limpeza: Método manual.....	46
Limpeza: Método automático.....	46
Desinfecção.....	46
Secagem .....	46
Inspeção.....	46
Acondicionamento.....	47
Esterilização .....	47
Esterilização .....	47
<b>DEVOLUÇÃO DE ARTIGOS .....</b>	<b>48</b>
<b>EXONERAÇÃO DE GARANTIAS .....</b>	<b>48</b>
<b>DEFINIÇÕES .....</b>	<b>48</b>

## INTRODUÇÃO

Este manual destina-se a auxiliar o médico ao fornecer instruções para o manuseamento e utilização dos instrumentos para a Prótese Valvular Cardíaca On-X® da ON-X LTI (Ref.: ONX12 e ONX13). Os instrumentos são constituídos por instrumentos de medição, rotadores, cabo(s) para instrumentos e sonda(s) para mover os folhetos. Aquando da receção, se algum instrumento estiver danificado, NÃO O UTILIZE. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da ON-X LTI para combinar uma substituição.

## SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE

Os representantes do Serviço de Apoio ao Cliente da ON-X LTI podem ser contactados através do número (888) 339-8039 (EUA e Canadá apenas), (512) 339-8039 ou do endereço de correio eletrónico ONX@ONXLTI.COM

## INDICAÇÕES

Os instrumentos destinam-se a ser utilizados para facilitar a implantação das Próteses Valvulares Cardíacas On-X®.

## CONTRAINDICAÇÕES

Os instrumentos não devem ser utilizados para qualquer outro fim para além da implantação das Próteses Valvulares Cardíacas On-X®.

## DESCRIÇÃO E FUNÇÕES DOS INSTRUMENTOS

O kit de instrumentos contém um instrumento de medição e um rotador para cada tamanho de Prótese Valvular Cardíaca On-X®. Estão incluídos instrumentos de medição de réplica aórtica para as válvulas aórticas com um tamanho entre 19 e 27/29 mm. Estão também incluídos um cabo para instrumentos universal e uma sonda para folhetos. Os instrumentos são reutilizáveis.

**Instrumentos de medição** – Os instrumentos de medição são utilizados para medir o diâmetro resultante do anel tecidual após o anel ser preparado para implantação. Os instrumentos de medição são concebidos para serem utilizados na medição de válvulas aórticas e mitrales e incluem a designação dos tamanhos. Os instrumentos de medição são cilíndricos para as válvulas com um tamanho entre 19 mm e 25 mm (Figura 1A), e cónicos para as válvulas com um tamanho entre 27/29 mm e 31/33 mm (Figura 1B). Para facilitar a seleção do instrumento de medição, consulte a Tabela 1.

O instrumento de medição possui uma haste dobrável em cada extremidade. A dobragem repetida das hastes pode provocar fadiga do metal. Os efeitos da fadiga do metal podem ser observados pelo utilizador sob a forma de rachas facilmente visíveis na superfície da haste. Para evitar a fratura do instrumento durante a utilização, a haste deve ser inspecionada para deteção de rachas na superfície antes e depois de cada dobragem. Se estiverem presentes rachas na superfície devido a fadiga do metal, o instrumento de medição deve ser descartado e substituído. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da ON-X LTI para receber instrumentos de medição de substituição.

**Instrumentos de medição de réplica aórtica** – O instrumento de medição de réplica aórtica (Figura 1A) molda o perfil da válvula aórtica On-X®. É utilizado após a medição para garantir o ajuste da válvula aórtica sem obstrução das artérias coronárias. São fornecidos instrumentos de medição de réplica aórtica para as válvulas aórticas com um tamanho entre 19 e 25 mm, quando a manga de sutura da válvula foi concebida para permanecer na posição supra-anular. A válvula aórtica de 27/29 mm tem um design intra-anular e o respetivo instrumento de medição de réplica foi concebido para moldar este posicionamento.

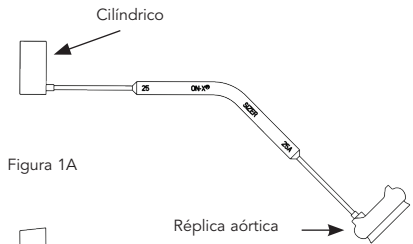


Figura 1A

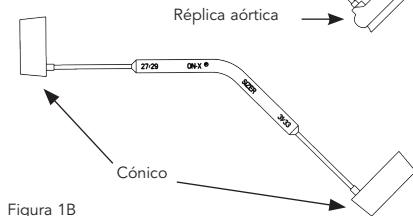


Figura 1B

Tabela 1

Tamanho (mm)	Válvula/Tipo	Opção de instrumento de medição	
		Tipo de instrumento de medição	Uso de instrumento de medição de réplica
19	Aórtico	Cilíndrico	SIM
21	Aórtico	Cilíndrico	SIM
23	Aórtico	Cilíndrico	SIM
25	Aórtico	Cilíndrico	SIM
27/29	Aórtico	Cônico	SIM
23	Mitral	Cilíndrico	NÃO
25	Mitral	Cilíndrico	NÃO
27/29	Mitral	Cônico	NÃO
31/33	Mitral	Cônico	NÃO
25/33	Mitral Conform - X	Cilíndrico ou cônico	NÃO

Os instrumentos de medição ONX12 são de plástico transparente, cor de "fumo", e foram concebidos para ter o mesmo tamanho das válvulas cardíacas correspondentes. Os instrumentos de medição ONX13 são de plástico transparente durado e têm um tamanho ligeiramente maior para poder calcular o tamanho anular com suturas com compressas.

**Cabo para instrumentos** – O cabo para instrumentos (Figura 2) ajuda a segurar a válvula ou o rotador durante a cirurgia. O cabo para instrumentos é constituído por uma pega, uma haste dobrável e uma ponta.

A ponta do cabo para instrumentos é inserida no suporte da válvula enquanto a válvula ainda está no recipiente interior da embalagem. A ponta é inserida no suporte da válvula sendo diretamente colocada na ranhura existente na parte de cima do suporte da válvula. Esta encaixa no lugar aplicando uma ligeira força de inserção. Depois de encaixada no lugar, a válvula e o respetivo suporte estão firmemente seguros pelo cabo para instrumentos. A válvula é retirada de dentro do recipiente interno após o suporte da válvula estar encaixado no cabo para instrumentos.

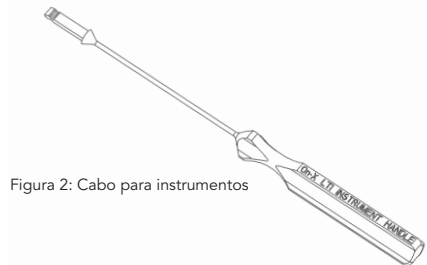


Figura 2: Cabo para instrumentos

O cabo para instrumentos tem uma haste dobrável. A dobragem repetida da haste pode provocar fadiga do metal. Os efeitos da fadiga do metal podem ser observados pelo utilizador sob a forma de rachas facilmente visíveis na superfície da haste. Para evitar a fratura do instrumento durante a utilização, a haste deve ser inspecionada para deteção de rachas na superfície antes e depois de cada dobragem. Se estiverem presentes rachas na superfície devido a fadiga do metal, o cabo para instrumentos deve ser descartado e substituído. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da ON-X LTI para receber um cabo para instrumentos de substituição.

**Rotadores** - O rotador da válvula (Figura 3) é utilizado na reorientação de uma válvula in situ e pode ser utilizado para verificar a mobilidade dos folhetos. O rotador da válvula é constituído por uma cabeça de plástico com uma sonda para testar a mobilidade dos folhetos, localizada centralmente, e um cabo acoplado. O rotador da válvula está devidamente orientado para inserção na válvula quando a barra transversal na cabeça está alinhada com o eixo central dos folhetos e a ponta da sonda está inserida no orifício central entre os folhetos.

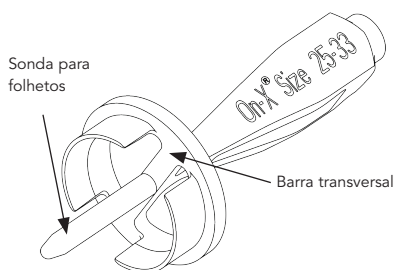


Figura 3: Rotador da válvula

**Rotador mitral** – O rotador mitral (Figura 4) é utilizado na reorientação de uma válvula in situ apenas na posição mitral. O rotador mitral distingue-se do rotador da válvula pelo seu corpo mais curto e pela falta de uma sonda para folhetos.

Os rotadores podem ser utilizados ligados ou não ao cabo para instrumentos. Para ligar um rotador ao cabo para instrumentos, insira a ponta do cabo para instrumentos diretamente na ranhura localizada na ponta do cabo do rotador. O rotador encaixa no lugar aplicando uma ligeira força de inserção. O rotador tem de ser removido do cabo para instrumentos após a utilização e antes da limpeza. É necessário aplicar uma força superior à força de inserção para remover o rotador do cabo para instrumentos.

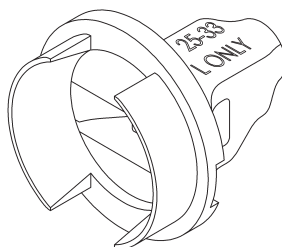


Figura 4: Rotador mitral

**Sonda para folhetos** - A sonda para folhetos (Figura 5) é uma haste flexível com pontas cónicas. A sonda para folhetos pode ser utilizada para mover suavemente os folhetos, para verificar se estes abrem e fecham à vontade.



Figura 5: Sonda para folhetos

**Bandeja de instrumentos** - A bandeja de instrumentos é opcional e pode ser utilizada para guardar e transportar os instrumentos da Válvula On-X®. A bandeja consegue suportar a esterilização por vapor normal e a esterilização por vapor rápida. Os instrumentos podem ser esterilizados dentro da bandeja. **AVISO: A bandeja, por si só, não mantém a esterilidade dos instrumentos após a esterilização. Para manter a esterilidade dos instrumentos, a bandeja com os instrumentos tem de ser esterilizada em conjunto com um material de embalagem que permita a esterilização por vapor e mantenha a esterilidade.**

## UTILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS

São incluídas instruções adicionais para a utilização de cada instrumento no manual de instruções de utilização da Prótese Valvular Cardíaca On-X®, fornecido com cada válvula. Estas instruções também têm de ser seguidas.

Os instrumentos são reutilizáveis e têm de ser limpos e esterilizados separadamente antes de cada utilização.

Os instrumentos fornecidos não estão esterilizados e têm de ser esterilizados antes da primeira utilização. Os instrumentos têm de ser limpos e esterilizados por vapor antes de cada reutilização. Os instrumentos foram validados para 100 ciclos de reprocessamento.

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS PRÉ-OPERATÓRIAS E OPERATÓRIAS

**ATENÇÃO:** Use estes instrumentos para facilitar a implantação apenas das Próteses Valvulares Cardíacas On-X®.

**ATENÇÃO:** Teste a mobilidade dos folhetos apenas com a sonda para folhetos On-X® ou com a sonda para folhetos localizada na extremidade do rotador On-X®.

**ATENÇÃO:** Utilize apenas o rotador On-X® para rodar a válvula in situ. Não tente rodar a válvula se encontrar resistência significativa à rotação.

**AVISO:** Não toque nos componentes de carbono da válvula com quaisquer instrumentos metálicos ou abrasivos.

**AVISO:** Em nenhuma circunstância, deverá ser aplicada uma força de pressão no compartimento ou nos folhetos da válvula, dado que pode provocar danos graves.

## REPROCESSAMENTO DOS INSTRUMENTOS

Esta secção especifica as instruções de reprocessamento, descrevendo os métodos para a limpeza e esterilização por vapor minuciosas dos instrumentos.

**AVISO:** Os desinfetantes químicos que contêm fenólicos, acetona, compostos de amónio, iodóforos e formaldeído não devem ser usados para desinfetar os instrumentos.

**AVISO:** Não exponha os instrumentos com componentes de plástico a temperaturas iguais ou superiores a 177 °C, caso contrário, podem ocorrer danos nos componentes de plástico.

**AVISO:** Não utilize nem repare um instrumento danificado. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da ON-X LTI para receber um instrumento de substituição.

**Limitação de reprocessamento** - O reprocessamento repetido tem um efeito mínimo nos instrumentos. O fim de vida útil é, normalmente, determinado pelo desgaste e danos causados durante a utilização. Os instrumentos foram validados para 100 ciclos de reprocessamento. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da ON-X LTI para receber instrumentos de substituição quando tiverem ocorrido 100 ciclos de reprocessamento.

O suporte de plástico da válvula, que é fornecido pré-montado na válvula, é um dispositivo de utilização única que deve ser descartado após a implantação da válvula.

As partes metálicas dos instrumentos são de titânio e os instrumentos de plástico são de polifenilsulfona (o nome comercial comum é RADEL® R, um produto da Solvay Advanced Polymers).

**Ponto de utilização** – No período máximo de (2) horas após a utilização, remova o excesso de sujidade do instrumento com um pano/toallete de papel descartável. Não deve permitir que os instrumentos sujos sequem, uma vez que os contaminantes secos são mais difíceis de remover durante a limpeza. Se houver a possibilidade de atraso na transferência, coloque os instrumentos num recipiente tapado com o detergente adequado (p. ex., detergente enzimático Enzol® ou equivalente) para atrasar a secagem.

**Preparação da limpeza** - Recomenda-se que os instrumentos sejam limpos logo que razoavelmente praticável após a utilização. Antes da limpeza, remova o suporte da válvula ou o rotador do cabo para instrumentos. Deite fora o suporte da válvula.

Os acessórios que podem ser utilizados durante a preparação da limpeza e do processo de limpeza são as escovas de esfregar para instrumentos cirúrgicos, hastes de chenile para limpeza de tubos, aplicadores com pontas de algodão e panos de limpeza.

Recomenda-se a preparação dos instrumentos para limpeza através de saturação em líquido ou limpeza ultrassónica. Também se recomenda o uso de uma escova para remover a contaminação maior.

Se os instrumentos estiverem muito sujos, coloque-os dentro de um recipiente com um detergente adequado (p. ex., detergente enzimático Enzol preparado com 8 mililitros de detergente para 1 litro de água da torneira). Utilizando uma escova de cerdas macias, limpe o instrumento cuidadosamente, removendo toda a sujidade visível. Os produtos enzimáticos não deterioram os instrumentos. Enxague com água morna, corrente, da torneira até todos os vestígios de solução de limpeza serem removidos. Repita, se necessário, para remover toda a sujidade visível.

### **Limpeza: Método manual**

Lave todas as superfícies do instrumento com uma solução preparada com detergente não enzimático neutro (por exemplo, Luminox na concentração especificada pelos fabricantes) e uma escova de cerdas macias até todos os vestígios visíveis de resíduos serem removidos.

Enxague o instrumento com água para remover todos os vestígios visíveis de resíduos de detergente, enxague os orifícios cegos várias vezes.

Inspecione visualmente o instrumento para excluir a presença de restos de sujidade ou resíduos de detergente. Se presentes, repita o procedimento de limpeza utilizando uma solução nova.

### **Limpeza: Método automático**

Coloque os instrumentos num aparelho de lavagem automática (p. ex., aparelho de lavagem/desinfecção Steris 444 ou equivalente). Carregue os instrumentos de modo a evitar o contacto entre eles. É fornecido a seguir um conjunto validado de parâmetros de limpeza para referência:

Tratamento	Tempo (mm:ss)	Temperatura (°C)	Agente de limpeza
Lavagem enzimática	04:00	60	Detergente enzimático Enzol (8 ml/litro)
Lavagem	02:00	60	Steris® Prolystica® concentrado 2X, neutro (1 ml/litro)
Enxaguamento	02:00	70	Não aplicável
Secagem	15:00	80	Não aplicável

Inspecione visualmente cada instrumento para excluir a presença de restos de sujidade ou humidade. Se estiver presente sujidade, repita o processo de limpeza. Se os instrumentos estiverem molhados, seque-os com ar comprimido filtrado ou um pano que não largue fios.

**AVISO: Não exponha os instrumentos com componentes de plástico a temperaturas iguais ou superiores a 177 °C, caso contrário, podem ocorrer danos nos componentes de plástico.**

**Desinfecção** - A utilização de desinfetantes químicos não é necessária, embora seja permitida. Se utilizados, os desinfetantes químicos como o álcool, peróxido de hidrogénio, cloro e glutaraldeído não danificarão nem deteriorarão os instrumentos. À exceção do álcool, os outros desinfetantes devem ser cuidadosamente enxaguados da superfície dos instrumentos após a utilização.

Os desinfetantes que contêm fenólicos, compostos de amónio, acetona, iodóforos e formaldeído não devem ser usados para desinfetar os instrumentos.

**Secagem** - Não exponha os instrumentos com componentes de plástico a temperaturas iguais ou superiores a 177 °C, caso contrário, podem ocorrer danos nos componentes de plástico.

**Inspecção** - Inspecione visualmente os instrumentos para excluir a presença de danos e desgaste excessivo. Os instrumentos de medição e os cabos dos instrumentos têm hastes dobráveis. A dobragem repetida das hastes pode provocar fadiga do metal, observada sob a forma de rachas facilmente visíveis na superfície da haste. Os instrumentos, de metal ou plástico, que exibam rachas, entalhes ou outros danos devem ser substituídos.

Não utilize nem repare um instrumento danificado ou gasto. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da ON-X LTI para receber um instrumento de substituição.



**Acondicionamento** – Se for utilizada uma bandeja de instrumentos (opcional), os instrumentos devem ser colocados nos locais identificados e a tampa colocada. Envolve duas vezes a bandeja de instrumentos em material de embalagem hospitalar CRS (como Bioshield II 40" x 60") utilizando uma técnica de acondicionamento em envelope ou quadrado e preso com fita adesiva autoclavável. Se não for utilizada uma bandeja de instrumentos, os instrumentos devem ser guardados de modo a evitar a sua dobragem ou esmagamento.

**ATENÇÃO: O uso de bolsas de papel/plástico não é recomendado para o acondicionamento de instrumentos, dado que a condensação pode ficar retida na bolsa.**

#### **Esterilização**

Os instrumentos ONXI2 e ONXI3 são considerados "artigos cruciais" que podem ser introduzidos diretamente na corrente sanguínea ou noutras áreas do corpo normalmente estéreis. Para a esterilização, as bandejas devem ser envolvidas com duas camadas de material de embalagem hospitalar CRS, presas com fita adesiva autoclavável. Devem ser esterilizadas por vapor utilizando o tempo mínimo e os parâmetros de temperatura validados, especificados a seguir:

#### **Parâmetros de ciclo de esterilização validados**

Método:	Vapor
Tipo de ciclo:	Pré-vácuo
Temperatura:	132 °C
Tempo de exposição:	3 minutos
Tempo de secagem:	20 minutos

Estes parâmetros apenas são válidos com equipamento de esterilização objeto de manutenção e calibração adequadas. A qualidade da água necessária para a esterilização deve cumprir as recomendações fornecidas pelo fabricante do equipamento de esterilização.

**AVISO: Não exponha os instrumentos com componentes de plástico a temperaturas iguais ou superiores a 177 °C, caso contrário, podem ocorrer danos nos componentes de plástico.**

**Armazenamento** - Se os instrumentos não forem utilizados imediatamente após a esterilização, devem ser selados dentro de uma cobertura de plástico que os proteja do pó (cobertura de manutenção) e guardados num ambiente limpo, fresco e seco. Pode ser utilizada selagem a quente ou um método igualmente eficaz para selar a cobertura de manutenção.

O prazo de validade da embalagem está relacionado com a ocorrência de determinados acontecimentos e depende do material de embalagem utilizado e da forma como esta foi armazenada. Por conseguinte, os instrumentos devem ser manuseados de modo a evitar que a barreira de esterilidade se molhe, seja perfurada ou comprometida de qualquer outra forma. Se a barreira de esterilidade tiver sido comprometida, os instrumentos devem ser novamente limpos e esterilizados.

Se não estiver disponível uma bandeja, os instrumentos devem ser guardados de modo a evitar a sua dobragem ou esmagamento.

**Aviso: qualquer desvio, por parte do processador, às instruções fornecidas, deve ser devidamente avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.**

#### **DEVOLUÇÃO DE ARTIGOS**



É necessário obter previamente a autorização do Serviço de Apoio ao Cliente para a devolução de qualquer produto. Para quaisquer questões relacionadas com os instrumentos ou para obter uma autorização de devolução, queira contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da ON-X LTI.

**ATENÇÃO:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.

### EXONERAÇÃO DE GARANTIAS

A ON-X LTI garante apenas que o produto está em conformidade com as especificações padrão da ON-X LTI. Não é concedida qualquer outra garantia pela ON-X LTI relativamente à função do produto em utilização, e a ON-X LTI não assume qualquer risco relativo aos resultados de utilização do produto. Todos os riscos resultantes da utilização deste produto são da responsabilidade do cliente. A ON-X LTI declina quaisquer outras garantias relativamente ao produto, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, as relacionadas com a comerciabilidade do produto ou adequação para um determinado fim. A ON-X LTI não assume qualquer responsabilidade por perdas, danos ou custos diretos, especiais, indiretos ou acidentais relacionados com a utilização do produto. Nenhuma pessoa tem autoridade para alterar qualquer uma destas condições ou para vincular a ON-X LTI a qualquer responsabilidade ou garantia adicional relacionada com a utilização deste produto.

### DEFINIÇÕES

	Atenção, Consultar as instruções de utilização		Fabricante
	Consultar as instruções de utilização		Numero de catálogo
	Código do lote		Representante autorizado na Comunidade Europeia

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>INLEDNING</b> .....	<b>50</b>
<b>KUNDTJÄNST</b> .....	<b>50</b>
<b>INDIKATIONER</b> .....	<b>50</b>
<b>KONTRAINDIKATIONER</b> .....	<b>50</b>
<b>BESKRIVNING AV INSTRUMENTEN OCH DERAS FUNKTIONER</b> .....	<b>50</b>
Dimensionerare.....	50
Dimensionerare för aorta-replica .....	50
Instrumenthandtag .....	51
Rotatorer.....	52
Klaffbladssond .....	52
Instrumenttråg .....	52
<b>ANVÄNDNING AV INSTRUMENT</b> .....	<b>52</b>
<b>PREOPERATIVA OCH OPERATIVA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR</b> .....	<b>53</b>
<b>ÅTERANVÄNDNING AV INSTRUMENT</b> .....	<b>53</b>
Varningar .....	53
Begränsning av återanvändning .....	53
På användningsstället.....	53
Förberedelse för rengöring .....	53
Rengöring: Manuell metod.....	54
Rengöring: Automatisk metod.....	54
Desinficering .....	54
Torkning.....	54
Inspektion.....	54
Förpackning .....	55
Sterilisering.....	55
Förvaring .....	55
<b>RETURNERADE PRODUKTER</b> .....	<b>56</b>
<b>GARANTIBEGRÄNSNING</b> .....	<b>56</b>
<b>DEFINITIONER</b> .....	<b>56</b>

## INLEDNING

Syftet med denna handledning är att bistå kliniker med anvisningar för hantering och användning av ON-X LTI On-X® Instrument för konstgjord hjärtklaff (Ref: ONX12 och ONX13). Instrumenten omfattar dimensionerare, rotatorer, instrumenthandtag och en eller flera sonder för klaffbladsrörelse. Använd INTE något instrument som är skadat vid mottagandet. Kontakta ON-X LTI Kundtjänst för att ordna med utbyte.

## KUNDTJÄNST

Representanter för ON-X LTI Kundtjänst kan nås på telefon på (888) 339-8039 (endast USA och Kanada), (512) 339-8039 eller via e-post till ONX@ONX.LTI.COM

## INDIKATIONER

Instrumenten är avsedda att användas för att underlätta implantationen av On-X® Konstgjorda hjärtklaffar.

## KONTRAIKATIONER

Instrumenten får inte användas för något annat ändamål än för implantation av On-X® Konstgjorda hjärtklaffar.

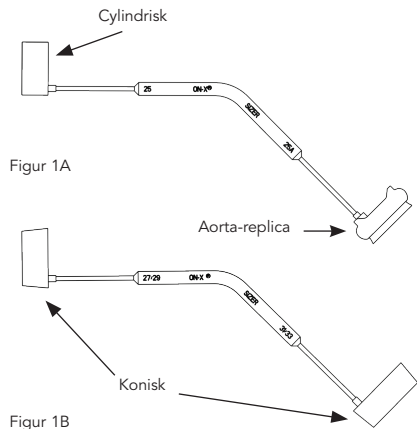
## BESKRIVNING AV INSTRUMENTEN OCH DERAS FUNKTIONER

Instrumentetsatsen innehåller en dimensionerare och en rotator för varje storlek av On-X® Konstgjord hjärtklaff. Dimensionerare till aorta-replica för aortaklaffar av storlek 19 till 27/29 mm ingår. Ett instrumenthandtag av universell typ och en klaffblads sond ingår också. Instrumenten kan återanvändas.

**Dimensionerare** – Dimensionerarna används för att mäta diametern hos den resulterande vävnadsringen sedan ringen förberetts för implantation. Dimensionerarna är utformade för att kunna användas till dimensionering av såväl aortaklaffar som mitralklaffar samt inkludera storleksbeteckning. Dimensionerarna är cylindriska för klaffar av storlek 19 till 25 mm (figur 1A) och koniska för klaffar av storlek 27/29 och 31/33 mm (figur 1B). Se tabell 1 för att underlätta valet av dimensionerare.

Dimensioneraren har ett böjligt skaft i vardera änden. Upprepad böjning av skaften kan orsaka metallutmattning. Användaren kan se effekterna av metallutmattning i form av tydligt framträdande ytsprickor på skaftet. För att undvika instrumentbrott under användning ska skaftet inspekteras avseende ytsprickor före och efter varje gång det böjs. Om ytsprickor på grund av metallutmattning föreligger ska dimensioneraren kasseras och bytas ut. Kontakta ON-X LTI Kundtjänst för utbyte av dimensionerare.

**Dimensionerare för aorta-replica** – Dimensioneraren för aorta-replica (figur 1A) modellerar profilen för On-X® aortaklaff. Den används efter dimensionering för att säkerställa aortaklaffens passning utan obstruktion av kransartärerna. Dimensionerare för aorta-replica tillhandhålls för aortaklaffar av storlek 19 till 25 mm, där klaffens suturkrage är avsedd att förbli supraannulär. Aortaklaffen i storlek 27/29 mm är av intraannulär utformning, och dess replica-dimensionerare är utformad för att modellera denna placering.



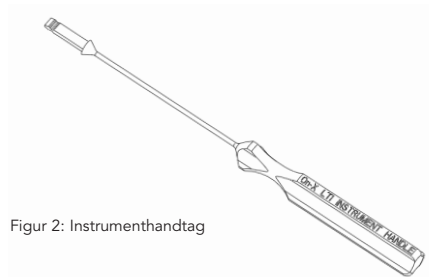
Tabell 1

Storlek (mm)	Klaff/Typ	Val av dimensionerare	
		Typ av dimensionerare	Använd replica-dimensionerare
19	Aorta	Cylindrisk	JA
21	Aorta	Cylindrisk	JA
23	Aorta	Cylindrisk	JA
25	Aorta	Cylindrisk	JA
27/29	Aorta	Konisk	JA
23	Mitralis	Cylindrisk	NEJ
25	Mitralis	Cylindrisk	NEJ
27/29	Mitralis	Konisk	NEJ
31/33	Mitralis	Konisk	NEJ
25/33	Mitralis Conform - X	Cylindrisk eller konisk	NEJ

ONX12 dimensionerare är tillverkade av transparent "rökfärgad" plast och är utformade för att vara av samma storlek som motsvarande hjärklaffar. ONX13 dimensionerare är tillverkade av transparent "guldfärgad" plast och är något överdimensionerade för att ta hänsyn till annulär storlek med suturer på plats.

**Instrumenthandtag** – Instrumenthandtaget (figur 2) gör det lättare att hålla klaffen eller rotatorn under operation. Instrumenthandtaget består av ett grepp, ett böjligt skaft och en spets.

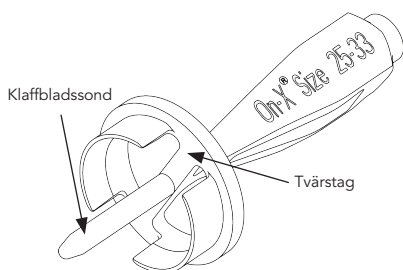
Instrumenthandtagets spets införs i klaffhållaren medan klaffen ännu är i förpackningens innerbehållare. Spetsen införs i klaffhållaren genom att den placeras direkt i skåran på ovasidan av klaffhållaren. Den snäpper fast i läge när man applicerar en lätt insättningskraft. Efter att ha snäppt in i läge kvarhålls klaffen och hållaren stadigt av instrumenthandtaget. Klaffen avlägsnas ur den inre behållaren sedan klaffhållaren snäppt fast på instrumenthandtaget.



Figur 2: Instrumenthandtag

Instrumenthandtaget har ett böjligt skaft. Upprepad böjning av skaftet kan orsaka metallutmattning. Användaren kan se effekterna av metallutmattning i form av tydligt framträdande ytsprickor på skaftet. För att undvika instrumentbrott under användning ska skaftet inspekteras avseende ytsprickor före och efter varje gång det böjs. Om ytsprickor på grund av metallutmattning föreligger ska instrumenthandtaget kasseras och bytas ut. Kontakta ON-X LTI Kundtjänst för att erhålla ett nytt instrumenthandtag.

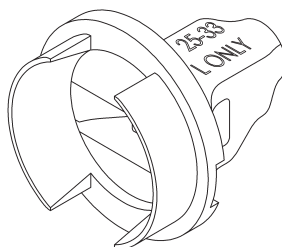
**Rotatorer** - Klaffrotatorn (figur 3) används för att omorientera en klaff in situ och kan användas för att bekräfta klaffbladets rörlighet. Klaffrotatorn består av ett plasthuvud med en centralt placerad sond för klaffbladsrörlighet och ett vidfäst handtag. Klaffrotatorn är korrekt orienterad för införing i klaffen när huvudets tvärpinne är i linje med klaffbladets svängaxel och sondspetsen är införd i den centrala mynningen mellan klaffbladen.



Figur 3: Klaffrotator

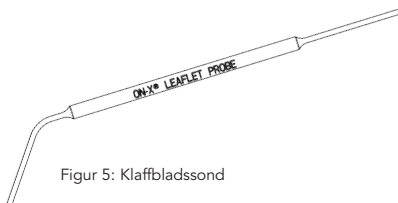
**Mitralrotator** – Mitralrotatorn (Figure 4) används för att omorientera en klaff bara i mitralläge. Mitralrotatorn skiljer sig från klaffrotatorn genom att den har kortare kropp och saknar klaffbladssond.

Rotatorerna kan användas med eller utan instrumenthandtaget vidfäst. För att fästa en rotator vid instrumenthandtaget, för in instrumenthandtagets spets direkt i springan vid änden av rotatorhandtaget. Rotatorn snäpper fast i läge när man applicerar ett lätt tryck vid insättningen. Efter användning måste rotatorn avlägsnas från handtaget före rengöring. En större kraft än trycket vid insättningen erfordras för att avlägsna rotatorn från instrumenthandtaget.



Figur 4: Mitralrotator

**Klaffbladssond** - Klaffbladssonden (figur 5) är en böjlig stav med koniska ändar. Klaffbladssonden kan användas till att försiktigt röra klaffbladen för att kontrollera att de öppnas och stängs fritt.



Figur 5: Klaffbladssond

**Instrumenttråg** - Instrumenttråget är valfritt och kan användas för förvaring och transport av On-X® Klaffinstrument. Tråget tål vanlig sterilisering och ångsterilisering av flashtyp. Instrumenten kan steriliseras i detta tråg. **WARNING: Tråget bibehåller inte självt instrumentens sterilitet efter sterilisering. För att bibehålla instrumentens sterilitet måste man sterilisera tråget med instrument tillsammans med ett inpackningsmaterial som medger ångsterilisering och bibehåller sterilitet.**

## ANVÄNDNING AV INSTRUMENT

Ytterligare anvisningar för användning av varje instrument finns i instruktionsboken för varje On-X® Konstgjord hjärklaff. Dessa anvisningar måste också följas.

Instrumenten kan återanvändas och måste rengöras och steriliseras separat inför varje användning.

De levererade instrumenten är inte sterila och måste steriliseras innan de används första gången. Instrumenten måste rengöras och ångsteriliseras före varje användningstillfälle. Instrumenten har validerats för 100 återanvändningscykler.

## PREOPERATIVA OCH OPERATIVA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

**FÖRSIKTIGHET:** Använd dessa instrument endast för att underlätta implantationen av On-X® Konstgjorda hjärtklaffar.

**FÖRSIKTIGHET:** Testa klaffbladets rörlighet endast med On-X® klaffbladssond eller med klaffbladssonden i änden av On-X®-rotatorn.

**FÖRSIKTIGHET:** Använd endast On-X®-rotatorn för att rotera klaffen in situ. Försök inte att rotera klaffen om det uppstår ett signifikant motstånd i rotationen.

**VARNING:** Låt inte klaffens kolkomponenter komma i kontakt med metalliska eller slipande instrument.

**VARNING:** Under inga omständigheter ska någon hävstångskraft appliceras på klaffhuset eller klaffbladen eftersom allvarlig skada då kan uppstå.

## ÅTERANVÄNDNING AV INSTRUMENT

Detta avsnitt beskriver metoder för att noga rengöra och ångsterilisera instrumenten för återanvändning.

**VARNING:** Kemiska desinfektionsmedel som innehåller fenoler, acetone, ammoniakföreningar, jodoforer eller formaldehyd ska inte användas för att desinficera instrumenten.

**VARNING:** Utsätt inte instrument med plastkomponenter för temperaturer på eller över 177 °C eftersom plastkomponenter då kan skadas.

**VARNING:** Använd inte och reparera inte skadade instrument. Kontakta ON-X LTI Kundtjänst för att erhålla ett utbytesinstrument.

**Begränsning av återanvändning.** - Upprepad återanvändning har minimal inverkan på instrumenten. Livslängden bestäms normalt av slitage och skador under användning. Instrumenten har validerats för 100 återanvändningscykler. Kontakta ON-X LTI Kundtjänst för att erhålla utbytesinstrument när 100 återanvändningscykler har uppnåtts.

Klaffhållaren av plast som levereras förmonterad på klaffen är en artikel för engångsbruk och ska kasseras efter klaffimplantation.

Instrumentens metalldelar är gjorda av titan och plastinstrumenten är gjorda av polyfenylsulfon (ett vanligt varumärke är RADEL® R, en produkt från Solvay Advanced Polymers).

**På användningsstället** – Inom max. två (2) timmar efter användning, avlägsna smuts på instrumentet med en trasa/pappershandduk för engångsbruk. Smutsiga instrument ska inte tillåtas torka eftersom intorkade föroreningar är svårare att avlägsna under rengöring. Om en fördröjd överföring kan förväntas, placera instrument i en sluten behållare med ett lämpligt rengöringsmedel (t.ex. Enzo!® Enzymatic Detergent eller motsvarande) för att fördröja intorkning.

**Förberedelse för rengöring** - Vi rekommenderar att instrumenten rengörs så snart det är praktiskt möjligt efter användning. Avlägsna klaffhållaren eller rotatorn från instrumenthandtaget före rengöring. Kassera klaffhållaren.

Tillbehör som kan användas under förberedelse för rengöring och under rengöringsproceduren är kirurgiska skrubborstar, piprensare av snijl, bomullstoppar och tygtrasor.

Vi rekommenderar att instrumenten förbereds för rengöring genom blötläggning eller ultraljudsrengöring. Det är även tillrådligt att använda en borste för att avlägsna mer omfattande kontaminering.

Om instrumenten är mycket smutsiga, placera dem i en behållare med ett lämpligt rengöringsmedel (t.ex. Enzol Enzymatic Detergent berett med 8 ml rengöringsmedel per 1 liter kranvatten). Rengör instrumenten noga och avlägsna all synlig smuts med en mjuk borste. Enzymprodukter förstör inte instrumenten. Skölj under varmt kranvatten för att avlägsna alla spår av rengöringslösning. Upprepa efter behov för att avlägsna all synlig smuts.

#### **Rengöring: Manuell metod**

Tvätta instrumentets alla ytor med en preparerad neutral, icke-enzymatisk tvättmedelslösning (till exempel Luminox med tillverkarens specificerade koncentration) och en mjuk tagelborste tills alla synliga rester av föroreningar har avlägsnats.

Skölj instrumenten med vatten för att avlägsna alla synliga rester av rengöringsmedel. Skölj bottenhål upprepade gånger.

Inspektera instrumenten visuellt avseende kvarvarande smuts och rester av rengöringsmedel. Upprepa vid behov rengöringsproceduren med en ny lösning.

#### **Rengöring: Automatisk metod**

Placera instrumenten i en automatisk tvättapparat (t.ex. Steris 444 Washer/Disinfector eller motsvarande). Placera instrumenten så att de inte har kontakt med varandra. Som referens anges nedan en validerad uppsättning parametrar för rengöring:

Behandling	Tid (mm:ss)	Temperatur (°C)	Rengöringsmedel
Enzymatisk tvätt	04:00	60	Enzol Enzyme Detergent (8 ml/liter)
Tvätt	02:00	60	Steris® Polystica® 2X Concentrate Neutral (1 ml/liter)
Sköljning	02:00	70	Ej tillämpligt
Torkning	15:00	80	Ej tillämpligt

Inspektera varje instrument visuellt avseende kvarvarande smuts eller fukt. Upprepa vid behov rengöringsproceduren om smuts är kvar. Om instrumenten är våta, använd filtrerad tryckluft eller en luddfri trasa för att torka dem.

**WARNING: Utsätt inte instrument med plastkomponenter för temperaturer på eller över 177 °C eftersom plastkomponenter då kan skadas.**

**Desinficering** - Användning av kemiska desinfektionsmedel utgör inget krav, men är tillåtet. Om de används kommer kemiska desinfektionsmedel såsom alkohol, väteperoxid, klor och glutaraldehyd inte att skada eller förstöra instrumenten. Andra desinfektionsmedel än alkohol måste noga sköljas bort från instrumentytorna efter användning.

Desinfektionsmedel som innehåller fenoler, ammoniakföreningar, aceton, jodoforer eller formaldehyd ska inte användas för att desinficera instrumenten.

**Torkning** - Utsätt inte instrument med plastkomponenter för temperaturer på eller över 177 °C eftersom plastkomponenter då kan skadas.

**Inspektion** - Inspektera instrumenten visuellt avseende skador och omfattande slitage. Dimensionerare och instrumenthandtag har böjliga skaft. Upprepad böjning av skaften kan orsaka metallutmattning vilken är synlig i form av tydligt framträdande ytsprickor på skaftet. Instrument, såväl av metall som plast, som uppvisar sprickor, jack eller annan skada ska bytas ut.



Använd inte och reparera inte skadade eller slitna instrument. Kontakta ON-X LTI Kundtjänst för att erhålla ett utbytesinstrument.

**Förpackning** – Om ett valfritt instrumenttråg används ska instrumenten placeras i de avsedda positionerna och locket sättas på. Slå in instrumenttråget dubbelt i CSR sjukhusklassat omslag (t.ex Bioshield II 40" x 60") med en omhöljande eller rät omslagsteknik och gör fast med autoklavtejp. Om ett instrumenttråg inte används ska instrument förvaras på ett sätt som förhindrar att de böjs eller krossas.

**FÖRSIKTIGHET: Påsar av papper eller plast bör inte användas för emballering av instrument eftersom kondens kan bli kvar i påsen.**

### **Sterilisering**

ONXI2- och ONXI3-instrument betraktas som "kritiska artiklar" som kan införas direkt i blodomloppet eller andra normalt sterila områden i kroppen. För sterilisering bör tråg slås in i två lager av CSR sjukhusklassade omslag och säkras med autoklavtejp. De måste ångsteriliseras med de validerade parametrar för minimal tid och temperatur som specificeras nedan:

Metod:	Ånga
Cykeltyp:	Förvakuum
Temperatur:	132 °C
Exponeringstid:	3 minuter
Torktid:	20 minuter

Dessa parametrar är endast giltiga med korrekt underhållen och kalibrerad steriliseringsutrustning. Vattenkvaliteten som krävs för steriliseringen ska följa rekommendationerna från tillverkaren av steriliseringsutrustningen.

**WARNING: Utsätt inte instrument med plastkomponenter för temperaturer på eller över 177 °C eftersom plastkomponenter då kan skadas.**

**Förvaring** - Om instrumenten inte ska användas omedelbart efter sterilisering kan de förseglas i ett dammskydd av plast (underhållshölje) och sedan förvaras rent, svalt och torrt. Värmeförsegling eller liknande effektiv metod kan användas för att försegla underhållshöljet.

Den förpackade utrustningens lagringstid är händelserelaterad och beror på förpackningsmaterial och förvaringssätt. Därför ska instrumenten hanteras på ett sätt som förhindrar att den sterila barriären blir våt, punkteras eller äventyras på annat sätt. Om den sterila barriären har äventyrats måste instrumenten rengöras och steriliseras igen.

Om ett tråg inte är tillgängligt ska instrumenten förvaras på ett sätt som förhindrar att de böjs eller krossas.

**Varning: Varje avvikelse från givna instruktioner bör nogt utvärderas avseende effektivitet och möjliga negativa följder.**

### RETURNERADE PRODUKTER

Innan någon produkt returneras krävs en auktorisering från Kundtjänst. Vid eventuella frågor om instrument eller returauktorisering, var god kontakta ON-X LTI Kundtjänst.

**FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.**

### GARANTIBEGRÄNSNING

ON-X LTI garanterar endast att produkten överensstämmer med standardspecifikationer från ON-X LTI. Ingen annan garanti utfärdas av ON-X LTI gällande den använda produktens funktion, och ON-X LTI påtar sig inget som helst ansvar avseende resultaten av produktens användning. Köparen bär hela risken vid användning av produkten. ON-X LTI frånsäger sig alla andra garantier gällande produkten, uttryckta eller underförstådda, omfattande men ej begränsade till sådana som är förknippade med produktens säljbarhet eller lämplighet för särskilt ändamål. ON-X LTI ska inte hållas ansvarigt för någon direkt, särskild, följdriktig eller tillfällig förlust, skada eller kostnad förknippad med produktens användande. Ingen individ har befogenhet att ändra på något av dessa villkor eller att binda ON-X LTI vid ytterligare ansvar eller garanti i samband med användning av produkten.

### DEFINITIONER



Försiktighet, konsultera bruksanvisningen



Tillverkare



Konsultera bruksanvisningen



Katalognummer



Batchkod



Auktoriserad representant i den europeiska gemenskapen



*Designed for life.*



**On-X Life Technologies, Inc.**

1300 E. Anderson Lane, Bldg B  
Austin, Texas 78752  
U.S.A.

TEL: (512) 339-8000

FAX: (512) 339-3636

Web: [www.onxlti.com](http://www.onxlti.com)

Email: [onx@onxlti.com](mailto:onx@onxlti.com)

**EC REP CryoLife Europa, Ltd.**

Bramley House, The Guildway, Old Portsmouth Road, Guildford  
Surrey GU3 1LR, United Kingdom



010122 03 Rev. L  
(2018-08)