Tutti i porta-aghi FEHLING

⚠	Questo strumento e/o dispositivo medico viene fornito non sterile e deve essere trattato prima dell'uso. Prima del trattamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico, semicritico/critico A/B/C). I porta-aghi possono essere utilizzati, trattati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato! I porta-aghi sono concepiti per il ricondizionamento.

1) Destinazione d'uso

I porta-aghi consentono di afferrare e manovrare gli aghi durante l'esecuzione di suture chirurgiche.

Informazioni integrative alla destinazione d'uso

Durata di applicazione: i porta-aghi sono concepiti per l'applicazione provvisoria.

Campo d'impiego: i porta-aghi sono utilizzati per tutti i pazienti nei quali debbano essere applicati provvisoriamente o manipolati aghi durante la sutura chirurgica.

Profilo dell'utilizzatore: i porta-aghi possono essere utilizzati soltanto da personale specialistico con formazione medica (ad es. medico specialista).

Ambiente di applicazione: i porta-aghi sono utilizzati soltanto in condizioni ambientali controllate (ad es. sala operatoria).

2) Indicazioni

Interventi chirurgici che richiedono la sutura di strutture tissutali. La scelta del porta-aghi dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dall'area di applicazione. Accertarsi che i porta-aghi utilizzati siano della misura giusta e dispongano della sufficiente stabilità.

3) Controindicazioni

Sono controindicate tutte le applicazioni che non corrispondono alle proprietà fisiche e/o meccaniche del singolo modello di porta-aghi. Non esistono controindicazioni di validità generale per l'impiego di porta-aghi.
Occorre tuttavia prestare attenzione ad eventuali maggiori rischi derivanti dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dal quadro clinico del paziente.

4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali che potrebbero eventualmente manifestarsi anche durante l'uso a norma degli strumenti.

- Infezioni
- Anomalie del processo di cicatrizzazione

5) Prima dell'uso:	
I porta-aghi FEHLING INSTRUMENTS vengono forniti non sterili e devono essere pulite e sterilizzate dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (v. 6) Trattamento).	
⚠	Eseguire un controllo di sicurezza prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (v. Manutenzione, controllo e verifica).
⚠	Maneggiare i porta-aghi con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi eccessivi sui porta-aghi in quanto potrebbero danneggiarli! Non sovraccaricare le parti funzionali!
⚠	Conservare sempre i porta-aghi con i meccanismi di blocco rilasciati. Tale accorgimento previene l'affaticamento prematuro della tensione della molla.
⚠	Conservare e trasportare i porta-microaghi esclusivamente negli appositi contenitori.
⚠	Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!

6) Trattamento	
⚠	Il dispositivo medico deve essere trattato prima dell'uso. Prima del trattamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico, semicritico/critico A/B/C).
⚠	Gli strumenti possono essere utilizzati, trattati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato.
⚠	Maneggiare gli strumenti con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi eccessivi sugli strumenti in quanto potrebbero danneggiarli! Non sovraccaricare le parti funzionali!
⚠	Conservare e trasportare i porta-microaghi esclusivamente negli appositi contenitori.
⚠	Mantenere sempre i porta-aghi separati dallo strumentario generale.
⚠	Non pulire gli strumenti CERAMO® (riconoscibili dalla superficie di colore nerastro) e gli strumenti in titanio con metodi ossidativi (procedimenti con perossido d'idrogeno H_2O_2, ad es. Orthovario o Oxivario di Miele). Questi procedimenti causano con il tempo la rottura degli strumenti in titanio o la distruzione del rivestimento CERAMO® contenente titanio a causa del distacco del titanio. Analogamente, evitare di pulire anche gli strumenti con impugnatura in materiale plastico propylux con procedimenti ossidativi. Questi procedimenti causano l'invecchiamento termo-ossidativo del materiale, che non è sempre riconoscibile dallo scolorimento o dall'infragilimento.

Limitazioni in caso di trattamento	Il ricondizionamento ripetuto ha effetti limitati su questi strumenti. La fine del ciclo di vita del prodotto si raggiunge di norma a causa dell'usura e da danni provocati dall'uso (ad es. danni, diciture illeggibili, malfunzionamento – vedere anche "Manutenzione, controllo e verifica").
Primo trattamento nel luogo d'impiego	Pulizia preliminare: accertarsi che gli eventuali residui di sangue, tessuto e medicinali siano eliminati dagli strumenti immediatamente dopo l'intervento utilizzando un panno monouso/un panno di carta e che questi siano sottoposti subito a pulizia meccanica. Al termine del primo trattamento, ispezionare visivamente gli strumenti per verificarne l'integrità. Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo d'impiego al luogo di trattamento in modo da non mettere in pericolo l'utilizzatore, terze parti o l'ambiente, né danneggiare i dispositivi medici (collocazione in contenitori chiusi, resistenti a perforazione e, se necessario, impiego di cappucci protettivi).
Preparazione prima della pulizia	Si consiglia di eseguire il ricondizionamento degli strumenti subito dopo il loro utilizzo, dato che i residui essiccati in punti poco accessibili sono difficili da eliminare. Non immergere in soluzioni di NaCl (per prevenire la formazione di fori e incrinature dovute alla corrosione). Gli strumenti che durante l'uso sono stati collegati tra loro, prima della pulizia devono essere smontati e riportati nelle rispettive condizioni originali.
Smontaggio	V. 10) Smontaggio
Pulizia preliminare manuale	<u>Procedimento validato:</u> Attrezzatura: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimento/parametri</u> • Lavare gli strumenti, se possibile smontati, sotto acqua d'acquedotto fredda corrente (di qualità potabile, <40°C) fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con una spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche!). • Sottoporre a lavaggio intensivo (>10 sec) cavità, fenditure, fessure e lumi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile) con acqua d'acquedotto fredda (di qualità potabile, <40°C). • Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% con acqua d'acquedotto (di qualità potabile, <40°C). • Utilizzare unicamente una soluzione autorizzata di detergente privo di effetto fissante proteico, seguendo le istruzioni del produttore del detergente e del disinfettante. • Verificare che tutte le superfici dello strumento vengano a contatto con la soluzione, • se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili immerse nel bagno detergente. • Durante il tempo d'azione, rimuovere lo sporco grossolano utilizzando spazzole idonee.

	• Sciacquare gli strumenti per un minuto sotto acqua fredda demineralizzata (v. "Ulteriori informazioni"), se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento.
Pulizia / disinfezione	Si presume che per la pulizia e disinfezione vengano utilizzati prodotti disponibili in commercio e autorizzati per l'impiego specifico. Occorre in ogni caso rispettare le concentrazioni, i tempi d'azione e le temperature consigliati. Se possibile, è da preferirsi un apparecchio di lavaggio/disinfezione, ai sensi della DIN EN ISO 15883, che utilizzi la disinfezione termica.
Pulizia: meccanica	Evitare il sovraccarico dei cestelli portastrumenti e dei vassoi di lavaggio – utilizzare soltanto portastrumenti idonei. Prestare particolare attenzione durante la collocazione e la rimozione degli strumenti nel/dal cestello in modo che le punte non si incastrino nella rete. <u>Procedimento validato:</u> Attrezzatura: dispositivo automatizzato di pulizia e disinfezione G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programma di lavaggio: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparazione:</u> • Caricare nell'apparecchio gli strumenti snodabili aperti e, se possibile, smontati, in modo che l'acqua possa fluire nelle cavità e nei fori ciechi. • Allentare le eventuali molle. • Assicurarsi che tutte le cavità siano completamente risciacquate anche all'interno. • Accertarsi che non restino zone non lavate. • Collegare i raccordi Luer degli strumenti, se presenti, all'attacco di lavaggio dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione. <u>Procedimento/parametri:</u> • Prelavaggio di 3 minuti con acqua d'acquedotto fredda (di qualità potabile, <40°C) • Svuotamento • Lavaggio di 10 minuti con soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% in acqua d'acquedotto (di qualità potabile) a 55°C • Svuotamento • Risciacquo di 2 minuti con acqua d'acquedotto (di qualità potabile, <40°C) • Svuotamento • Risciacquo di 1 minuto con acqua fredda demineralizzata (< 30°C) • Svuotamento • Termodisinfezione per 5 minuti con acqua demineralizzata (>90°C) • Asciugatura di 30 minuti (90°C)

	Dopo la pulizia meccanica va condotto un esame visivo per individuare eventuali impurità, in particolare nelle cavità, nei fori ciechi, ecc. All'occorrenza ripetere il ciclo o eseguire la pulizia manuale.
Pulizia: manuale	<u>Procedimento validato</u> Attrezzatura: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Bandelin Sonorex Digitec Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimento/parametri</u> • Immergere gli strumenti, se possibile smontati, per 10 minuti in acqua d'acquedotto fredda (di qualità potabile, <40°C). • Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intero range di movimento. • Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non usare spazzole metalliche!) fino a eliminare completamente qualsiasi traccia visibile di contaminazione. • Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). <u>Pulizia ad ultrasuoni</u> • Trattamento con ultrasuoni per 10 minuti a <40°C con soluzione detergente allo 0,5 - 2% a 35 kHz • Al termine del trattamento con ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). • Sciacquare gli strumenti con acqua d'acquedotto (di qualità potabile, <40°C) per almeno 10 secondi. • Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata (<40°C). Sciacquare gli strumenti per almeno 30 secondi con acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.
Disinfezione: manuale	Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta (v. istruzioni del produttore degli agenti chimici). <u>Procedimento validato:</u> Attrezzatura: Bacinella Bandelin Sonorex Digitec Disinfettante: Korsolex® med AF <u>Procedimento/parametri:</u> • Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno ad ultrasuoni (35 kHz, <40°C) contenente un disinfettante idoneo (ad es. Korsolex® med AF allo 0,5%). Verificare che il disinfettante bagni tutte le superfici. Prima di attivare lo strumento ad ultrasuoni, muovere le eventuali parti mobili all'interno del bagno disinfettante.

	• Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (<40°C) per almeno 1 minuto, se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento. • Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti. • Asciugare con aria compressa sterile e priva d'olio.
Asciugatura	Durante la fase di asciugatura del ciclo di pulizia/disinfezione non deve essere superata la temperatura di 120°C. Infine asciugare con aria compressa idonea ai sensi della raccomandazione RKI, prestando particolare attenzione alle aree di difficile accesso.
Montaggio	V. 9) Montaggio
Manutenzione, controllo e verifica	In caso di strumenti con componenti mobili, esposti a sollecitazioni dovute ad attrito (ad es. parti snodabili), applicare un apposito olio a base di paraffina/olio bianco (conformemente alla farmacopea europea o statunitense vigente) biocompatibile, idoneo alla sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore. Tali punti possono anche essere contrassegnati dal corrispondente simbolo dell'oliatore. Gli strumenti non devono essere trattati con prodotti di manutenzione contenenti silicone, che possono ostacolare la scorrevolezza e compromettere l'azione della sterilizzazione a vapore. Eseguire un controllo di sicurezza dello strumento prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti punti con bordi taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti. Verificare la scorrevolezza degli strumenti con parti mobili (occorre evitare un gioco eccessivo). Controllare i meccanismi di blocco. Tutti gli strumenti: ispezione visiva mediante lampada con lente d'ingrandimento per verificare l'eventuale presenza di danni o segni d'usura. Prestare particolare attenzione ai punti critici nelle parti mobili e nell'area operativa. Scartare gli strumenti difettosi, danneggiati o con diciture non più leggibili e inviarli al produttore dopo averli puliti e disinfettati. Le riparazioni possono essere eseguite esclusivamente dal produttore o da officine autorizzate dal produttore. È possibile richiedere al produttore un modulo di conferma per tale procedura. Gli strumenti che non possono più essere riparati devono essere smaltiti come scarti metallici secondo la normale prassi ospedaliera. In particolare nel caso di strumenti chirurgici appuntiti o con bordi affilati, occorre garantire lo stoccaggio sicuro in appositi contenitori chiusi monouso e infrangibili per lo smaltimento di oggetti taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati!
Imballo	Singolo: conforme alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Kit: collocare gli strumenti nei vassoi previsti allo scopo o utilizzare vassoi di sterilizzazione universali. Seguire il procedimento appropriato per l'imballo dei vassoi.
Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato con dispositivo conforme a DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665. Onde evitare la comparsa di macchie e corrosione, il vapore non deve contenere alcuna sostanza. I limiti raccomandati per le sostanze contenute nell'acqua di alimentazione e nella condensa sono stabiliti dalla norma DIN EN 285.

	Procedimento validato: Attrezzatura: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert Procedimento/parametri: Tipo di ciclo: 3 fasi di pre-vuoto Temperatura di sterilizzazione: 132 – 134°C Durata del trattamento: 4 – 5 min. Tempo di asciugatura: 20 min.
Stoccaggio	Conformemente all'art. 4 della legge tedesca sui prodotti medicali (MPBetreibV) e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Conservare gli strumenti in un luogo asciutto, privo di polvere, a temperatura ambiente, al riparo da qualsiasi deterioramento e da sollecitazioni meccaniche (evitare la formazione di condensa, eventuali danni). Conservare sempre gli strumenti, ove applicabile, mantenendoli aperti e allentati. Tale accorgimento previene l'affaticamento prematuro della tensione della molla. Trasportare gli strumenti nel luogo d'impiego in contenitori sterili chiusi e resistenti a perforazione.
Smaltimento	Questi prodotti sono realizzati prevalentemente in acciaio o titanio. Devono essere puliti prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio di metalli usati. Per la protezione degli operatori, accertarsi che eventuali bordi appuntiti e taglienti siano protetti.
Ulteriori informazioni	Per la pulizia viene utilizzata sia acqua d'acquedotto in qualità potabile, sia acqua d'acquedotto demineralizzata. In caso di sterilizzazione di più strumenti in un unico ciclo, il carico massimo dello sterilizzatore non deve essere superato (v. indicazioni del fabbricante).
Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal fabbricante di dispositivi medici per la preparazione al riutilizzo di detti dispositivi. È responsabilità dell'operatore incaricato del trattamento che la procedura effettivamente seguita con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'unità di trattamento dia i risultati desiderati. A tal fine sono di norma necessari processi di validazione e controlli di routine del procedimento. Qualsiasi difformità rispetto alle istruzioni fornite deve essere valutata dall'operatore in termini di efficacia e possibili conseguenze negative.	
	Qualsiasi modifica al prodotto o deviazione dalle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione di responsabilità! Con riserva di modifiche.

7) Configurazione e impiego

I porta-aghi sono solitamente formati da due valve, collegate tra loro da un dispositivo di chiusura. Per ottenere l'effetto di serraggio per la tenuta in corrispondenza del morso distale, le due valve vengono avvicinate premendo sulle impugnature/sulle loro superfici prossimali. Attraverso un fulcro, le due parti del morso si muovono e si avvicinano.
Nei modelli dotati di meccanismo di blocco, il morso viene bloccato con l'ausilio di tale meccanismo.
I porta-aghi si differenziano per le loro caratteristiche specifiche, come la lunghezza delle valve, la lunghezza e l'esecuzione dell'estremità operativa e la versione delle impugnature, in modo corrispondente alla varietà di possibili condizioni anatomiche e fisiologiche.
A seconda della forma, i porta-aghi si dividono in porta-aghi con impugnatura ad anello, con impugnatura a molla, con impugnatura a pinza e a stelo tubolare.
Oggi i porta-aghi con impugnatura ad anello sono quelli più comunemente utilizzati. Le impugnature a pinza sono tipiche dei porta aghi più robusti. Grazie alla forma delicata, i porta-aghi con impugnatura a molla sono particolarmente utilizzati nel campo della microchirurgia, mentre i porta-aghi con stelo tubolare sono concepiti per le procedure endoscopiche.

È prevista la combinazione tra i porta-aghi e le diverse varianti di filo di sutura. La scelta del prodotto di combinazione adatto spetta all'utilizzatore, a seconda delle sue esigenze individuali.

⚠ Per evitare di danneggiare precocemente gli strumenti, rispettare le seguenti regole di base:

- Se possibile, durante la sutura dirigere gli aghi in direzione dell'asse longitudinale. Tale accorgimento consente di ridurre i momenti torcenti e le forze di taglio.
- Modificare la posizione degli aghi soltanto quando il porta-aghi è aperto (rilasciato).
- Non utilizzare i porta-aghi PLASMA per aghi di lunghezza superiore a 30 mm, né per aghi per sterno.
- Per questi aghi raccomandiamo i nostri porta-aghi TC.
- Utilizzare sempre modelli corrispondenti di porta-aghi e fili di sutura (cfr. la tabella).

Varianti di porta-aghi	**Materiale impugnature**	**Modello di porta-aghi (esempio)**	**Larghezza impugnatura misurata in punta**	**Spessore del filo di sutura raccomandato**
Porta-aghi in generale	PLASMA (ceramica a spruzzo)	MAYO-HEGAR	> 3 mm	a partire da 4x0
		DeBAKEY, RYDER	1,5 – 2,5 mm	6x0 – 4x0
		EUPHRATE, RYDER	1,0 – 1,5 mm	7x0 – 6x0
	PLASMA TCM (fusione di metallo duro)	VASCULAR	1,0 – 1,2 mm	7x0 – 6x0
Porta-microaghi	TCM	CERAMO Rondo CERAMO Plano CERAMO Plano S	0,5 mm	fino a 8x0
			1,0 mm	7x0 e 8x0
			1,5 mm	6x0
			2,0 mm	5x0
Porta-microaghi, modello robusto	TCM	CERAMO Rondo CERAMO Plano	2,0 – 2,5 mm	Max. 3x0

⚠	Conservare sempre i porta-aghi con i meccanismi di blocco rilasciati. Tale accorgimento previene l'affaticamento prematuro della tensione della molla.
⚠	Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!
⚠	Prima di utilizzare il porta-aghi, verificare che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.
Durante l'uso	
⚠	Mantenere sempre i porta-microaghi separati dallo strumentario generale, anche sul tavolo operatorio!
⚠	Evitare urti e carichi eccessivi sui porta-aghi in quanto potrebbero danneggiarli! Non sovraccaricare le parti funzionali!

8) Accessori richiesti

Per l'applicazione del porta-aghi non è richiesto nessun accessorio.

9) Montaggio

Non è necessario montare il porta-aghi.

10) Smontaggio

Non è necessario smontare il porta-aghi.

11) Obbligo di segnalazione di incidenti gravi

L'utilizzatore è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui ha sede l'utilizzatore.

Simboli		
Se raffigurati sul dispositivo medico e/o sulla relativa etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso, questi simboli hanno il seguente significato:		
Produttore	Rispettare le istruzioni per l'uso	Attenzione
REF Numero articolo	LOT Codice lotto	SN Numero di serie
CE Contrassegno CE	CE 0297 Contrassegno CE	Oliatore per i punti da lubrificare

Informazioni di contatto del produttore		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: +49 (0) 6188-957440 Fax: + 49 (0) 6188-957445 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	CE