



Tous les porte-aiguilles FEHLING



Cet instrument ou dispositif médical est livré non stérile. Il doit être traité avant d'être utilisé. Une évaluation des risques de l'instrument doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son traitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).

Les porte-aiguilles doivent être utilisés, traités et mis au rebut uniquement par du personnel médical qualifié !

Les porte-aiguilles sont destinés à être réutilisés.

1) Usage prévu

Les porte-aiguilles servent à tenir et à manipuler des aiguilles lors des sutures chirurgicales.

Informations complémentaires relatives à l'usage prévu

Durée d'utilisation : les porte-aiguilles sont conçus pour une utilisation passagère.

Domaine d'utilisation : les porte-aiguilles sont utilisés avec tous les patients pour lesquels il est nécessaire de tenir et de manipuler provisoirement des aiguilles lors des sutures chirurgicales.

Profil d'utilisateur : les porte-aiguilles sont destinés à n'être utilisés que par des professionnels de santé dûment formés (comme un médecin spécialiste).

Environnement d'utilisation : les porte-aiguilles ne sont utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées (notamment au sein d'un bloc opératoire).

2) Indications

Interventions chirurgicales exigeant la suture de structures tissulaires. Le choix du porte-aiguille dépend des conditions anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il convient de veiller à ce que les porte-aiguilles soient de la bonne taille et présentent une stabilité suffisante.

3) Contre-indication

Toutes les applications contraires aux propriétés physiques et/ou mécaniques du modèle de porte-aiguille concerné sont contre-indiquées. Il n'y a pas de contre-indication généralement valable pour l'utilisation de porte-aiguilles.

Cependant, il convient de veiller aux risques accrus pouvant résulter des conditions anatomiques et physiologiques et du tableau clinique du patient.

4) Effets secondaires potentiels

Dans la littérature médicale, les effets secondaires suivants sont décrits. Ils peuvent également survenir pendant l'utilisation conforme des instruments.

- Infections
- Troubles de la cicatrisation des plaies



5) Avant l'utilisation

Les porte-aiguilles FEHLING INSTRUMENTS sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure (voir 6) Traitement).

	Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité. Il faut alors vérifier l'absence de fissures, ruptures, dysfonctionnements mécaniques et la présence de l'ensemble des composants (voir Maintenance, contrôle et vérification).
	Manipuler les porte-aiguilles avec précaution lors de leur stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur le porte-aiguille afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !
	Les porte-aiguilles avec verrouillage ne doivent être stockés qu'à l'état desserré. Cela permet de prévenir une fatigue prématurée de la tension du ressort.
	Les porte-micro-aiguilles ne doivent être stockés et transportés que dans des conteneurs spécialement conçus à cet effet.
	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !

6) Traitement

	Le dispositif médical doit être traité avant d'être utilisé. Une évaluation des risques du dispositif médical doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son traitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).
	Les instruments doivent être utilisés, traités et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié.
	Manipuler avec précaution les instruments lors de leur stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les instruments afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !
	Les porte-micro-aiguilles ne doivent être stockés et transportés que dans des conteneurs spécialement conçus à cet effet.
	Toujours conserver les porte-aiguilles séparément de l'instrumentation générale.
	Ne pas nettoyer avec des procédés oxydants (procédés au peroxyde d'hydrogène H ₂ O ₂ , p. ex. Orthovario ou Oxivario de Miele) les instruments CERAMO® (reconnaissables à leur surface marron foncé) ni les instruments en titane. L'application de ces procédés conduit après un certain temps à une destruction par dissolution du titane des instruments en titane ou du revêtement CERAMO® contenant du titane. De même, ne pas nettoyer avec un procédé oxydant les instruments avec manche en plastique Propylux. Ces procédés conduisent à un vieillissement du matériau par thermo-oxydation, ce qui, dans certaines circonstances, ne peut pas être reconnu par une décoloration visible ou par une fragilisation.



Limites lors du traitement	Un retraitement fréquent a peu d'effets sur ces instruments. La fin de la durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et la détérioration dues à son utilisation (par ex. détériorations, désignation non lisible, dysfonctionnement – voir aussi « Maintenance, contrôle et vérification »).
Traitement initial sur le lieu d'utilisation	Prénettoyage : veiller à éliminer des instruments les résidus de sang, de tissu et de médicaments à l'aide d'un chiffon à usage unique/tissu en papier dès la fin de l'intervention et à les soumettre immédiatement au nettoyage en machine. Une fois le traitement initial des instruments achevé, s'assurer que les instruments sont au complet dans le cadre de contrôles visuels. Les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de traitement de façon à ce que ni l'utilisateur, ni des tiers, ni l'environnement, ni les dispositifs médicaux ne soient soumis à des risques ou endommagés (placement dans des contenants fermés et résistants aux perforations et – si nécessaire – utilisation de couvercles de protection).
Préparation avant le nettoyage	Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments immédiatement après leur utilisation car les résidus séchés dans des endroits difficiles d'accès sont difficiles à éliminer. Ne pas les placer dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion par piqûres ou par fissuration sous contrainte). Les instruments montés ensemble au cours de l'application doivent avant le nettoyage être à nouveau démontés pour retrouver leur état d'origine.
Démontage	Voir 10) Démontage
Prénettoyage manuel	<p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire)</p> <p>Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procédure/Paramètres</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rincer les instruments, démontés dans la mesure du possible, à l'eau courante froide du robinet (qualité potable, < 40 °C) jusqu'à ce que toute trace de souillure visible ait disparu. Éliminer les souillures tenaces avec une brosse douce (pas de brosse métallique !). • Rincer abondamment chaque cavité, encoche, fente et lumière à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) (>10 secondes) à l'eau du robinet froide (qualité potable, < 40 °C). • Immerger les produits pendant 10 à 30 minutes dans une solution de 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte dans de l'eau du robinet (qualité potable, < 40 °C). • Utiliser uniquement une solution autorisée d'un détergent ne présentant aucun effet de fixation des protéines. Dans ce cadre, il convient de respecter les consignes du fabricant des détergents et désinfectants. • S'assurer que toutes les parties de l'instrument entrent en contact avec la solution. • Le cas échéant, actionner les parties mobiles de l'instrument dans le bain de nettoyage.



	<ul style="list-style-type: none"> • Pendant la durée d'action, enlever le gros des salissures avec des brosses appropriées. • Rincer les instruments pendant une minute à l'eau déminéralisée froide (voir « Informations supplémentaires ») et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles.
Nettoyage / désinfection	<p>Nous partons du principe que des produits disponibles dans le commerce et autorisés pour le champ d'application sont utilisés pour le nettoyage et la désinfection. De la même manière, nous supposons que les concentrations, durées d'action et températures recommandées sont respectées.</p> <p>Si possible, privilégier un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883 qui utilise une désinfection thermique.</p>
Nettoyage : en machine	<p>Éviter de surcharger les paniers à instruments et les plateaux de lavage – utiliser uniquement des supports d'instruments appropriés.</p> <p>Veiller particulièrement à ce que les pointes des instruments ne se coincent pas dans le maillage lorsqu'ils sont posés dans les paniers et en sont retirés.</p> <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Laveur-désinfecteur G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programme de nettoyage : Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Préparation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les instruments articulés doivent être placés dans le dispositif de sorte que les articulations soient ouvertes ou démontées dans la mesure du possible, et que l'eau puisse s'écouler des cavités et des trous borgnes. • Détendre les ressorts le cas échéant • Veiller à ce que toutes les cavités soient entièrement rincées aussi à l'intérieur. • Veiller à ce que toutes les parties des instruments puissent être entièrement nettoyées/désinfectées. • Relier les raccords Luer des instruments, le cas échéant, à l'embout de rinçage Luer-Lock du laveur/désinfecteur. <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prérinçage de 3 minutes à l'eau du robinet froide (qualité potable, < 40 °C) • Vidange • Nettoyer pendant 10 minutes avec une solution de 0,5 % à 2 % de Neodisher® MediClean forte à l'eau du robinet (qualité potable) à 55 °C • Vidange • Rinçage de 2 minutes à l'eau du robinet (qualité potable, < 40 °C) • Vidange • Rinçage pendant 1 minute à l'eau déminéralisée froide (< 30 °C) • Vidange • Thermodésinfection à l'eau déminéralisée pendant 5 minutes (> 90 °C) • Séchage pendant 30 minutes (90 °C)



	<p>Après le nettoyage en machine, vérifier si notamment les cavités, les trous borgnes, etc. présentent des traces visibles de saleté. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer à la main.</p>
<p>Nettoyage : manuel</p>	<p><u>Procédé validé</u></p> <p>Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procédure/Paramètres</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Immerger les instruments, démontés dans la mesure du possible, dans de l'eau du robinet froide (qualité potable, < 40 °C) pendant 10 minutes. • Actionner les pièces mobiles, le cas échéant, sur toute leur plage de mouvement. • Nettoyer les instruments avec une brosse douce (pas de brosse métallique !) jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace visible de contamination. • Rincer les instruments à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) pendant au moins 20 secondes. <p><u>Nettoyage aux ultrasons</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Exposer aux ultrasons à 35 kHz pendant 10 minutes à < 40 °C dans une solution de détergent de 0,5 à 2 % • Après l'exposition aux ultrasons, rincer les instruments à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) pendant au moins 20 secondes. • Rincer les instruments à l'eau du robinet (qualité potable, < 40 °C) pendant au moins 10 secondes. • Utiliser de l'eau déminéralisée (< 40 °C) pour le rinçage final. Rincer les instruments à l'eau déminéralisée pendant au moins 30 secondes. S'assurer que les produits sont exempts de résidus.
<p>Désinfection : manuelle</p>	<p>Les solutions de désinfection peuvent être utilisées en respectant les instructions sur l'étiquette (voir les indications du fabricant de produits chimiques).</p> <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Cuvette Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Produit de désinfection : Korsolex® med AF</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Après le nettoyage, immerger les produits pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons (35 kHz, < 40 °C) contenant un désinfectant approprié (par ex. 0,5 % de Korsolex® med AF). Veiller à bien humecter toutes les



	<p>surfaces avec le désinfectant. Actionner éventuellement les éléments mobiles dans le bain de désinfection avant la mise en marche du dispositif à ultrasons.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suite à la désinfection, rincer soigneusement tous les produits à l'eau déminéralisée (< 40 °C) pour éliminer le désinfectant pendant au moins 1 minute et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles. • S'assurer que les produits sont exempts de résidus. • Séchage à l'air comprimé stérile et exempt d'huile.
Séchage	<p>Si le séchage a lieu pendant le cycle de nettoyage et de désinfection, ne pas dépasser une température de 120 °C. Puis sécher à l'air comprimé approprié conformément aux recommandations de l'institut RKI. Veiller notamment au séchage des zones difficiles d'accès.</p>
Montage	<p>Voir 9) Montage</p>
Maintenance, contrôle et vérification	<p>Pour les instruments contenant des composants mobiles exposés à des contraintes par frottement (par ex. les articulations), il convient d'appliquer une huile pour instrument à base de paraffine/d'huile blanche (conformément à la pharmacopée européenne ou américaine en vigueur) biocompatible, compatible avec la stérilisation à la vapeur et perméable à la vapeur. Ces zones peuvent de plus être indiquées par un symbole de burette d'huile. Les instruments ne doivent pas être traités avec des produits d'entretien contenant du silicone. De tels produits peuvent gripper les instruments et porter préjudice à l'efficacité de la stérilisation à la vapeur.</p> <p>Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité des instruments. Il faut alors s'assurer de l'absence d'arêtes tranchantes, fissures, ruptures ou dysfonctionnements mécaniques et de la présence de l'ensemble des composants.</p> <p>Vérifier que les instruments comportant des pièces mobiles sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Vérifier les mécanismes de verrouillage.</p> <p>Effectuer un contrôle visuel de tous les instruments à la lampe loupe pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni usés.</p> <p>Inspecter notamment les points critiques des pièces mobiles et de la zone de travail.</p> <p>Les instruments détériorés ou endommagés ou les instruments dont l'étiquette n'est plus lisible doivent être mis de côté et nettoyés et désinfectés avant d'être retournés au fabricant. Les réparations ne doivent être effectuées que par le fabricant ou des ateliers autorisés par le fabricant. Un formulaire de confirmation sur ce procédé peut être obtenu auprès du fabricant.</p> <p>Les instruments qui ne peuvent plus être réparés doivent être remis au service hospitalier de mise au rebut des vieux métaux. Il convient alors de veiller à placer tout particulièrement les instruments chirurgicaux à pointes ou arêtes tranchantes dans un récipient à usage unique fermé, résistant aux perforations et aux chocs afin d'assurer leur conservation en toute sécurité. N'utiliser aucun instrument endommagé !</p>
Emballage	<p>Produits individuels : selon les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953.</p> <p>Kits : répartir les instruments sur les plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation universels. Un procédé approprié doit être utilisé pour emballer les plateaux.</p>



Stérilisation	<p>Stérilisation à la vapeur avec la méthode de vide fractionné dans un dispositif conforme aux normes DIN EN 285 et DIN EN ISO 17665. Pour éviter la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte d'impuretés. Les valeurs limites recommandées pour les impuretés dans l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies dans la norme DIN EN 285.</p> <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Stérilisateur ZentraCert Lautenschläger</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <p>Type de cycle : 3 phases de prévide Température de stérilisation : 132 à 134 °C Durée de maintien : 4 à 5 min Durée de séchage : 20 min</p>
Stockage	<p>Selon l'art. 4 de l'Ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. Les instruments doivent être conservés à l'état sec, à température ambiante, dans un endroit propre, protégé de toute détérioration et influence mécanique (éviter la condensation et les détériorations). Les instruments, le cas échéant, doivent toujours être stockés à l'état desserré. Cela permet de prévenir une fatigue prématurée de la tension du ressort. Les instruments doivent être transportés jusqu'au lieu d'utilisation dans un contenant stérile fermé et résistant aux perforations.</p>
Mise au rebut	<p>Ces produits sont principalement composés d'acier ou de titane. Ils doivent être nettoyés avant leur mise au rebut. La mise au rebut peut s'effectuer auprès d'un point de recyclage des vieux métaux. Il convient de veiller à protéger les collaborateurs des éventuelles arêtes pointues et tranchantes.</p>
Informations supplémentaires	<p>Utiliser aussi bien de l'eau du robinet de qualité potable que de l'eau du robinet déminéralisée pour le nettoyage.</p> <p>Lors de la stérilisation de plusieurs instruments pendant un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (voir les indications du fabricant du dispositif).</p>
<p>Les consignes susmentionnées ont été validées par le fabricant des dispositifs médicaux comme étant appropriées pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au préparateur que le traitement effectué avec l'équipement utilisé, les produits et le personnel atteignent les résultats souhaités dans l'installation de retraitement. Dans ce but, une validation et des contrôles de routine du procédé sont normalement requis. De la même manière, l'efficacité et les effets négatifs potentiels de chaque écart effectué par le préparateur par rapport aux consignes fournies doivent être soigneusement évalués.</p>	
	<p>Toute modification du produit ou tout écart par rapport au présent mode d'emploi entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant !</p> <p>Sous réserve de modifications.</p>



7) Configuration et utilisation

Les porte-aiguilles sont en général constitués de deux branches reliées entre elles par une liaison. Les deux branches sont pressées l'une contre l'autre à l'aide des poignées/surfaces de préhension proximales pour générer l'effet de pincement permettant de maintenir l'aiguille entre les mâchoires distales. Les deux mâchoires se referment en tournant autour d'un axe lorsque les branches sont pressées.

Dans les modèles avec blocage, ce dernier verrouille les mâchoires.

En raison de la diversité des particularités anatomiques et physiologiques, les porte-aiguilles diffèrent par leurs caractéristiques spécifiques telles que la longueur des branches, la longueur et la constitution de l'extrémité de travail et la réalisation des poignées.

Les porte-aiguilles sont répartis en porte-aiguilles à poignée à anneaux, à poignée ressort, à poignée de pince et à tige tubulaire en raison de leurs formes différentes.

Le porte-aiguille à poignée à anneaux est la forme de porte-aiguille la plus utilisée de nos jours. Les poignées de pince sont typiques pour les porte-aiguilles puissants. En raison de leur forme délicate, les porte-aiguilles à poignée ressort dominent le secteur de la microchirurgie, alors que les porte-aiguilles à tige tubulaire sont conçus pour les interventions endoscopiques.

La combinaison entre les porte-aiguilles et les diverses variantes de fil est prévue. L'utilisateur choisit le produit de combinaison convenable selon ses exigences individuelles.



Les règles de base suivantes doivent être observées pour éviter un endommagement prématuré :

- Lors de la suture, guider l'aiguille autant que possible dans le sens de l'axe longitudinal. Cela réduit les couples et les forces de cisaillement.
- Ne modifier la position de l'aiguille que lorsque le porte-aiguille est ouvert (déserré).
- Ne pas utiliser les porte-aiguilles PLASMA pour des aiguilles de longueur supérieure à 30 mm, ni pour les aiguilles sternales.
- Pour ces aiguilles, nous recommandons nos porte-aiguilles TC.
- Toujours utiliser des modèles de porte-aiguille et de fil compatibles entre eux (voir le tableau).

Variantes de porte-aiguille	Matériau des surfaces de préhension	Modèle de porte-aiguille (exemple)	Largeur de la surface de préhension à la pointe	Épaisseur de fil recommandée
Porte-aiguille général	PLASMA (céramique pulvérisée)	MAYO-HEGAR	> 3 mm	4x0 et supérieure
		DeBAKEY, RYDER	1,5 à 2,5 mm	6x0 à 4x0
		EUPHRATE, RYDER	1,0 à 1,5 mm	7x0 à 6x0
	PLASMA TCM (fonte d'alliage dur)	VASCULAR	1,0 à 1,2 mm	7x0 à 6x0
Porte-micro-aiguille	TCM	CERAMO Rondo CERAMO Plano CERAMO Plano S	0,5 mm	8x0 et inférieure
			1,0 mm	7x0 et 8x0
			1,5 mm	6x0
			2,0 mm	5x0
Porte-micro-aiguille, modèle renforcé	TCM	CERAMO Rondo CERAMO Plano	2,0 à 2,5 mm	Max. 3x0



	Les porte-aiguilles avec verrouillage ne doivent être stockés qu'à l'état desserré. Cela permet de prévenir une fatigue prématurée de la tension du ressort.
	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !
	Avant d'utiliser le porte-aiguille, s'assurer que le champ opératoire est préparé en conséquence.
Pendant l'utilisation	
	Toujours conserver les porte-micro-aiguilles séparément de l'instrumentation générale – même sur la table d'opération !
	Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur le porte-aiguille afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !

8) Accessoires requis

Aucun accessoire n'est requis pour utiliser le porte-aiguille.

9) Montage

Pas de montage requis du porte-aiguille.

10) Démontage

Pas de démontage requis du porte-aiguille.

11) Obligation de signalement d'incidents graves

L'utilisateur est tenu de signaler les incidents graves survenant en rapport avec le dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.



Symboles		
Dans la mesure où ils figurent sur le dispositif médical, son étiquette ou le mode d'emploi, les symboles ont la signification suivante :		
 Fabricant	 Respecter le mode d'emploi	 Attention
 Référence	 Numéro de lot	 Numéro de série
 Marquage CE	 Marquage CE	 Burette d'huile pour les zones à lubrifier
Coordonnées du fabricant		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tél. : 06188-957440 Fax : 06188-957445 E-mail : info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	