



Alle FEHLING-naaldhouders



Dit instrument c.q. medisch hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd. Voor gebruik dient het te worden voorbereid voor hergebruik. Voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik dient het instrument overeenkomstig de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.

Naaldhouders mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd worden!

Naaldhouders zijn voor hergebruik bedoeld.

1) Beoogd gebruik

Naaldhouders worden gebruikt om tijdens chirurgische hechtingen naalden vast te houden en te manipuleren.

Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogde gebruik

Gebruiksduur: naaldhouders zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik.

Toepassingsgebied: naaldhouders worden gebruikt voor alle patiënten waarbij naalden tijdens het chirurgisch hechten tijdelijk moeten worden vastgehouden en gemanipuleerd.

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

Gebruiksomgeving: naaldhouders worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingscondities (bijv. OK) gebruikt.

2) Indicaties

Chirurgische ingrepen die het hechten van weefselstructuren vereisen. De keuze van de naaldhouder is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet, dat de gebruikte naaldhouder over de juiste grootte en voldoende stabiliteit beschikt.

3) Contra-indicaties

Gecontraïndiceerd zijn alle toepassingen die niet te verenigen zijn met de fysische en/of mechanische eigenschappen van het individuele naaldhoudermodel. Er bestaan geen algemeen geldende contra-indicaties voor het gebruik van naaldhouders.

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

4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die ook bij het beoogde gebruik van de instrumenten kunnen optreden:

- Infecties
- Wondgenezingsstoornissen



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



5) Voor gebruik	
Naaldhouders van FEHLING INSTRUMENTS worden niet-steriel geleverd en moeten voor het eerste gebruik en voor elk volgend gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie 6) Voorbereiding voor hergebruik).	
	Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole te worden uitgevoerd. Hierbij dient u op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te letten (zie 6) Voorbereiding voor hergebruik, onder "Onderhoud, controle en testen").
	Naaldhouders dienen tijdens opslag, transport en reiniging voorzichtig te worden behandeld! Voorkom stoten en puntbelastingen op naaldhouders om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!
	Bewaar naaldhouders met een blokkeermechanisme altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning.
	Micronaaldhouders mogen alleen in speciaal hiervoor gemaakte containers worden bewaard en getransporteerd.
	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!
6) Voorbereiding voor hergebruik	
	Voor gebruik dient het medisch hulpmiddel voor hergebruik te worden voorbereid. Voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.
	De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, alsmede de eigen hygiënevoorschriften voor de voorbereiding voor hergebruik dienen te worden nageleefd.
	Voor de voorbereiding voor hergebruik van de instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten hiervan, dienen de toepasselijke nationale voorschriften te worden nageleefd.
	De instrumenten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd worden.
	Instrumenten dienen tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam te worden behandeld! Voorkom stoten en puntbelastingen op instrumenten om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!
	Micronaaldhouders mogen alleen in speciaal hiervoor gemaakte containers worden bewaard en getransporteerd.
	Houd naaldhouders altijd gescheiden van het algemene instrumentarium.



	<p>Reinig CERAMO®-instrumenten (herkenbaar aan hun zwart-bruine oppervlak) en instrumenten van titanium niet middels oxidatieve procedures (procedures met waterstofperoxide H₂O₂, bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). De toepassing van deze procedures leidt na enige tijd door het afstoten van het titanium tot de vernietiging van titaniuminstrumenten of de titaniumhoudende CERAMO®-coating.</p> <p>Ook instrumenten met kunststof onderdelen mogen niet middels oxidatieve procedures worden gereinigd. Deze procedures leiden tot thermisch-oxidatieve veroudering van het materiaal, hetgeen in voorkomende gevallen niet door verkleuring of brosheid waarneembaar is.</p>
<p>Begrenzings bij voorbereiding voor hergebruik</p>	<p>Veelvuldig voorbereiden voor hergebruik heeft geringe invloed op deze instrumenten. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen - zie ook "Onderhoud, controle en testen").</p>
<p>Algemene informatie over voorbereiding voor hergebruik</p>	<p>Vorbereiding voor hergebruik is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigungsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) werden met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder "Gevalideerde procedure" gevalideerd. Ter validering werden de aanbevolen middelen voor voorbereiding voor hergebruik aangewend (reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Voor de reiniging wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (DM-water, gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt.</p> <p>Machinale voorbereiding voor hergebruik verdient vanwege het betere en veiligere reinigungsresultaat de voorkeur boven handmatige reiniging.</p> <p>Bovendien kunnen onze instrumenten met andere beproefde en vrijgegeven chemicaliën, die door de fabrikant van de chemicaliën op grond van hun materiaalcompatibiliteit worden aanbevolen, worden gereinigd. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant betreffende de concentratie, inwerktijd, temperatuur en verversing van de reinigungs- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de chemische stof dienen strikt te worden nageleefd. Anders kan dit leiden tot zichtbare materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering.</p>
<p>Eerste behandeling op de plaats van gebruik</p>	<p>Voorreiniging: er dient te worden gezorgd dat onmiddellijk na het beëindigen van de procedure bloed-, weefsel- en medicijnresten met een wegwerp-/papieren doek van de instrumenten worden verwijderd en dat de instrumenten onmiddellijk aan machinale reiniging worden onderworpen. Na afloop van de eerste behandeling van de instrumenten dienen visuele inspecties te worden uitgevoerd om te verifiëren of de instrumenten compleet zijn.</p> <p>De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van voorbereiding voor hergebruik worden getransporteerd dat noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische hulpmiddelen in gevaar komen of beschadigd worden (plaatsing in gesloten, lekvrije containers en - indien nodig - gebruik van beschermkappen).</p>



	<p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereiding:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumenten met gewrichten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnierpunten geopend c.q., indien mogelijk, gedemonteerd zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen. • Ontspan in voorkomende gevallen de veren • Let erop dat alle holle ruimten ook inwendig volledig kunnen worden uitgespoeld. • Let erop dat er geen spoelschaduwen ontstaan. • Koppel de luer-verbindingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het luer lock-spoelhulpstuk van het RDA. <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) • Legen • 10 minuten bij 55°C reinigen met een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) • Legen • 2 minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) • Legen • 1 minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (<30°C) • Legen • 5 minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (>90°C) • 30 minuten drogen (90°C) <p>Onderzoek na de machinale reiniging vooral holten en blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.</p>
<p>Reiniging: handmatig</p>	<p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Wastafel Zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). • Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik.



	<p>locaties kunnen aanvullend zijn gemarkeerd met een dienovereenkomstig symbool van een oliekannetje. Instrumenten mogen niet worden behandeld met verzorgingsproducten die siliconen bevatten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van stoomsterilisatie in twijfel trekken.</p> <p>Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij dient op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te worden gelet.</p> <p>Controleer instrumenten met bewegende delen op bewegingsvrijheid (voorkom overmatige speling). Controleer alle vergrendelingsmechanismen.</p> <p>Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadigingen en slijtage.</p> <p>Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied.</p> <p>Defecte of beschadigde instrumenten, of instrumenten waarvan markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant worden geretourneerd te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant gemachtigde werkplaatsen worden uitgevoerd. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier voor deze procedure verkrijgbaar.</p> <p>Onherstelbare instrumenten dienen overeenkomstig de ziekenhuispraktijk als metaalschroot te worden afgevoerd. Hierbij dient er, met name bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, op te worden gelet dat zij veilig worden opgeborgen in een gesloten, steek- en breukbestendige wegwerpverpakking. Gebruik geen beschadigde instrumenten!</p>
<p>Verpakking</p>	<p>Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Als set verpakt: plaats de instrumenten in de hiervoor bestemde trays of een universele sterilisatietray. Voor het verpakken van de trays dient een geschikte procedure te worden gebruikt.</p>
<p>Sterilisatie</p>	<p>Stoomsterilisatie in gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665. Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd middels DIN EN 285.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Tuttnauer-autoclaaf, type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <p>Cyclustype: 3 voorvacuümfases</p> <p>Sterilisatietemperatuur: 132 – 134°C</p> <p>Houdtijd: 4 – 5 min.</p> <p>Droogtijd: 20 min.</p> <p>Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in een sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).</p>



Opslag	<p>Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Instrumenten dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen (vermijd condensatie, beschadigingen). Bewaar instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning.</p> <p>Instrumenten dienen in een gesloten, lekvrije, steriele verpakking naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.</p>
Verwijdering	<p>Deze producten bestaan grotendeels uit staal of titanium. Voor verwijdering dienen deze te worden gereinigd. Verwijdering kan plaatsvinden op een locatie voor metaalschrootrecycling. Ter bescherming van werknemers dient ervoor te worden gezorgd dat eventueel aanwezige punten of scherpe randen worden beschermd.</p>
<p>Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel geschikt bevonden ter voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De instelling waar de instrumenten voor hergebruik worden voorbereid is er verantwoordelijk voor dat met behulp van de uitrusting, materialen en inzet van personeel van de afdeling voor voorbereiding voor hergebruik de gewenste resultaten worden bereikt. Hiervoor is normaliter validering en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient iedere afwijking van de hier verstrekte instructies door de instelling waar de instrumenten voor hergebruik worden voorbereid zorgvuldig op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen te worden onderzocht.</p>	
	<p>Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid! Wijzigingen voorbehouden.</p>

7) Configuratie en gebruik

Naaldhouders bestaan in de regel uit twee vertakkingen, die met elkaar verbonden zijn door een sluiting. Om het klemmeffect voor de fixatie aan de distale mond te creëren, worden de twee vertakkingen via de proximale handgrepen/het proximale handgreepoppervlak samengedrukt. Via een hypomochlion worden de twee monddelen door middel van samendrukken naar elkaar toe bewogen.

Bij modellen met een vergrendeling wordt de mond met behulp van de vergrendeling gefixeerd. Vanwege de verscheidenheid aan mogelijke anatomische en fysiologische omstandigheden verschillen naaldhouders qua specifieke eigenschappen, zoals de lengte van de vertakkingen of de uitvoering van de grepen.

Naaldhouders worden op grond van hun vorm onderverdeeld in ringgreep-, veergreep-, tanggreep- en buisschacht-naaldhouders.

De naaldhouder met ringhandgreep is tegenwoordig het meest gebruikte type naaldhouder. Tanghandgrepen zijn typisch voor sterke naaldhouders. Naaldhouders met veerhandgreep domineren vanwege hun delicate vorm het gebied van de microchirurgie en naaldhouders met buisschacht zijn gemaakt voor endoscopische ingrepen.

De combinatie tussen de naaldhouders en de verschillende draadvarianten is beoogd. De gebruiker kiest op basis van zijn individuele eisen het juiste combinatieproduct.



Ter voorkoming van vroegtijdige beschadiging dienen de volgende basisregels te worden nageleefd:

- Geleid de naalden tijdens het hechten liefst in de richting van de lengteas. Hierdoor worden er minder draaimomenten en dwarskrachten op de naald uitgeoefend.
- Verander de positie van de naald alleen als de naaldhouder geopend is (en dus niet onder spanning staat).
- Gebruik PLASMA naaldhouders niet voor naalden die langer zijn dan 30 mm. Vuistregel voor PLASMA naaldhouders: De lengte van de naald mag niet meer zijn dan tien keer de breedte van het greepvlak in het grijpgedeelte.
- Gebruik PLASMA naaldhouders niet voor naalden die bestemd zijn voor het doorboren van bot (bijv. sternumdraadnaalden).
- Voor deze naalden bevelen wij onze TC-naaldhouders aan.
- Gebruik altijd bij elkaar passende naaldhoudermodellen en draden (zie volgende tabel).

Naaldhouder-varianten	Materiaal van het greepvlak	Naaldhoudermodel (voorbeeld)	Breedte van het greepvlak aan het uiteinde	Aanbevolen draaddiameter
Naaldhouders algemeen	PLASMA (Spuitkeramiek)	MAYO-HEGAR	> 3 mm	4x0 en groter
		DeBAKEY, RYDER	1,5 – 2,5 mm	6x0 – 4x0
		EUPHRATE, RYDER	1,0 – 1,5 mm	7x0 – 6x0
	PLASMA TCM (Hardmetalen coating)	VASCULAR	1,0 – 1,2 mm	7x0 – 6x0
Micronaaldhouders	TCM	CERAMO® Rondo CERAMO® Plano CERAMO® Plano S	0,5 mm	8x0 en kleiner
			1,0 mm	7x0 en 8x0
			1,5 mm	6x0
			2,0 mm	5x0
Micronaaldhouder, sterk model	TCM	CERAMO® Rondo CERAMO® Plano	2,0 – 2,5 mm	Max. 3x0



Bewaar naaldhouders met een blokkeermechanisme altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning.



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!



Voor het gebruik van de naaldhouder dient te worden gewaarborgd dat het operatiegebied dienovereenkomstig is geprepareerd.



Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet worden blootgesteld aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf.



Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet worden blootgesteld aan een stroombron of externe elektrische invloeden.



De keuze van de naaldhouder is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet, dat de gebruikte naaldhouders over de juiste grootte en voldoende stabiliteit beschikken.



Tijdens het gebruik

	Micronaaldhouders moeten altijd gescheiden worden gehouden van het algemene instrumentarium – ook aan de operatietafel!
	Voorkom stoten en puntbelastingen op naaldhouders om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!

8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van de naaldhouder zijn geen accessoires vereist.

9) Montage

Montage van de naaldhouder is niet noodzakelijk.

10) Demontage

Demontage van de naaldhouder is niet noodzakelijk.

11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten


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

Symbolen

Voor zover op het medische hulpmiddel, c.q. het etiket of de gebruiksaanwijzing van het medische hulpmiddel weergegeven, hebben de symbolen de volgende betekenis:

Fabrikant:	Volg de gebruiksaanwijzing	Let op
Artikelnummer	Batchcode	Serienummer
CE-markering	CE-markering	Oliekannetje voor smeerpunten



Contact met de fabrikant		
	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Duitsland Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de</p>	