



Porte-aiguille FEHLING



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

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

Les porte-aiguilles sont destinés à être réutilisés.

1) Destination

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

Informations complémentaires relatives à la destination

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

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 être utilisés uniquement par des professionnels de santé dûment formés (comme un médecin spécialiste).

Environnement d'utilisation : les porte-aiguilles ne peuvent être utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées (p. ex. dans un bloc opératoire).

Population de patients prévue : aucune restriction

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'utilisation. Il convient de veiller à ce que les porte-aiguilles soient de la bonne taille et suffisamment stables.

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



	Les dispositifs médicaux peuvent contenir des matériaux, tels que le chrome, le nickel et/ou le titane. Les matériaux utilisés sont biocompatibles, mais ils peuvent provoquer des réactions allergiques ou des intolérances.
--	---

5) Avant l'utilisation

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

	Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité. Il faut alors vérifier l'absence d'arêtes vives, de fissures, de ruptures et de dysfonctionnements mécaniques; ainsi que la présence de l'ensemble des composants (voir paragraphe 6) <i>Retraitement</i> sous « <i>Maintenance, contrôle et vérification</i> »).
	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 contenants spécialement conçus à cet effet.
	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !

6) Retraitement

	Le dispositif médical doit être retiré avant d'être utilisé. Une évaluation des risques de l'instrument doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son retraitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).
	Il faut respecter les dispositions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que ses propres règles d'hygiène applicables au retraitement.
	Il convient de respecter les règlements nationaux en matière de retraitement des instruments utilisés sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), soupçonnés d'être atteints de la MCJ ou présentant d'éventuelles variantes de cette maladie.
	Les porte-aiguilles doivent être utilisés, retirés et mis au rebut uniquement par du personnel médical qualifié !
	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-micro-aiguilles ne doivent être stockés et transportés que dans des contenants spécialement conçus à cet effet.
	Toujours tenir les porte-aiguilles séparément des instruments généraux.



	<p>Ne pas nettoyer avec des procédés oxydants (procédés au peroxyde d'hydrogène H₂O₂, p. ex. Orthovario ou Oxivario de Miele) les instruments CERAMO (reconnaisables à leur surface marron foncé). 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.</p> <p>De même, ne pas nettoyer les instruments comportant des éléments en plastique par des procédés oxydants. Ces procédés conduisent à un vieillissement du matériau par oxydation, ce qui, dans certaines circonstances, ne peut pas être reconnu par une décoloration visible ou par une fragilisation.</p>
<p>Limites du retraitement</p>	<p>Un retraitement fréquent a peu d'effet sur l'étiquette des instruments et n'affecte pas leur fonction. La fin de la durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et la détérioration dues à son utilisation (p. ex. détériorations, étiquette non lisible, dysfonctionnement – voir aussi « <i>Maintenance, contrôle et vérification</i> »).</p> <p>S'ils sont utilisés et retraités dans les règles de l'art, il est prouvé que les instruments peuvent subir au moins 500 cycles de retraitement.</p>
<p>Informations générales sur le retraitement</p>	<p>Le retraitement est basé sur un procédé validé. Toutes les étapes de nettoyage mentionnées (prénettoyage manuel, nettoyage en machine/manuel, désinfection manuelle et stérilisation) ont été validées avec les paramètres indiqués pour chacune d'entre elles et sont mentionnées sous « Procédé validé ». Dans le cadre de la validation, les agents de retraitement recommandés ont été utilisés (détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) ; désinfectant : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Le nettoyage se fait avec de l'eau de qualité potable et de l'eau déminéralisée (eau déminéralisée, au moins de qualité potable d'un point de vue microbiologique).</p> <p>Le retraitement en machine doit être privilégié au nettoyage manuel car il permet d'obtenir un résultat de nettoyage meilleur et plus sûr.</p> <p>Il est aussi possible de nettoyer nos instruments avec d'autres produits chimiques testés et validés, ayant été recommandés par le fabricant de produits chimiques au vu de leur compatibilité avec les matériaux. Veuillez toujours tenir compte des indications du fabricant concernant la concentration, le temps d'action, la température et le renouvellement des détergents et des désinfectants. Il convient de respecter strictement toutes les consignes d'utilisation du fabricant de produits chimiques. Le non-respect de ces consignes peut entraîner une altération de l'aspect visuel des matériaux ou des dommages tels que la corrosion, des ruptures ou un vieillissement prématuré.</p>
<p>Traitement initial sur le lieu d'utilisation</p>	<p>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.</p> <p>Les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de retraitement 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).</p>
<p>Préparation avant le nettoyage</p>	<p>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</p>



	<p>NaCl (sinon, risque de corrosion par piqûres ou par fissuration sous contrainte).</p> <p>Les instruments montés ensemble au cours de l'application doivent avant le nettoyage être à nouveau démontés pour retrouver leur état d'origine.</p>
Démontage	Voir paragraphe 10) <i>Démontage</i>
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. • 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 « <i>Informations générales sur le retraitement</i> ») et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles.
Nettoyage/désinfection	Si possible, privilégier un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883 qui utilise une désinfection thermique.
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 l'appareil 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>de fissures, de ruptures ou de 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). Le cas échéant, vérifier les mécanismes de verrouillage.</p> <p>Tous les instruments : effectuer un contrôle visuel 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 (partie 1 et 2). 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 / Lautenschläger ZentraCert</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 minutes</p> <p>Lors de la stérilisation de plusieurs instruments en un seul cycle de stérilisation, la charge maximale du stérilisateur ne doit pas être dépassée (voir les indications du fabricant de l'appareil).</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</p>



	<p>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.</p> <p>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>
<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 de s'assurer que le retraitement effectivement réalisé avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement permet d'obtenir le résultat souhaité. Dans ce but, une vérification et/ou validation et des contrôles de routine du procédé sont requis. De la même manière, l'efficacité et les effets négatifs potentiels de chaque écart par rapport aux consignes fournies doivent être soigneusement évalués par le préparateur.</p>	
	<p>Toute modification du produit ou tout écart par rapport à la présente notice d'utilisation 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 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.

	<p>Les règles de base suivantes doivent être observées pour éviter un endommagement prématuré :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 (desserré). - Ne pas utiliser les porte-aiguilles PLASMA pour des aiguilles de longueur supérieure à 30 mm. Règle générale pour les porte-aiguilles PLASMA : la longueur de
--	--



l'aiguille ne doit pas dépasser dix fois la largeur de la surface de préhension dans la zone de préhension.

- Ne pas utiliser le porte-aiguilles PLASMA pour les aiguilles destinées à percer les os (p. ex. 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).

Variante 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	0,5mm	8x0 et inférieure
			1,0mm	7x0 et 8x0
			1,5mm	6x0
			2,0mm	5x0

Porte-micro-aiguille modèle renforcé	TCM	CERAMO Rondo CERAMO Plano	2,0 à 2,5 mm	Max. 3x0
--------------------------------------	-----	------------------------------	--------------	----------



Les porte-aiguilles avec blocage 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.



Les dispositifs médicaux en matériaux ferromagnétiques ne doivent pas être exposés à un champ magnétique ni à des influences électromagnétiques étrangères.



Les dispositifs médicaux contenant des métaux sont conducteurs d'électricité et ne doivent pas être exposés à une source de courant ou à des influences électriques étrangères.



Le choix du porte-aiguille dépend des conditions anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il faut veiller à ce que le porte-aiguille utilisé ait à la fois la bonne taille et la bonne géométrie et qu'il présente une stabilité suffisante.

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 !
	Pendant l'opération, toujours rincer les instruments - si cela est possible - par le raccord Luer-Lock afin d'éviter que les résidus ne sèchent.

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 au fabricant tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif médical, soit par courrier électronique à vigilance@fehling-instruments.de, soit par le biais du formulaire de réclamation disponible sur <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, et d'en informer 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 dans la notice d'utilisation, les symboles ont la signification suivante conformément à la norme EN ISO 15223-1 :

Fabricant	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	Attention
REF	LOT	SN
Numéro de catalogue	Code de lot	Numéro de série
MD	UDI	
Dispositif médical	Identifiant unique de dispositif	
Burette d'huile pour les zones à lubrifier	Marquage CE	



Coordonnées du fabricant	
	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH Hanauer Landstr. 7 A 63791 Karlstein/Germany Tél : +49 (0) 6188-9574-40 Fax : +49 (0) 6188-9574-45 Adresse e-mail : info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de</p>
	