



## Porta aghi FEHLING



Questo strumento e/o dispositivo medico viene fornito non sterile. Deve essere ricondizionato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento, lo strumento deve essere valutato in base alle direttive RKI (non critico/semicritico/critico A/B/C).

I porta aghi possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti solo da personale medico qualificato!

I porta aghi sono destinati al riutilizzo.

### 1) Destinazione d'uso

I porta aghi sono utilizzati per tenere e manipolare gli aghi durante la sutura chirurgica.

#### Informazioni supplementari sulla destinazione d'uso

**Durata di utilizzo:** i porta aghi sono destinati a un uso temporaneo.

**Campo di applicazione:** i porta aghi sono utilizzati per tutti i pazienti in cui gli aghi devono essere temporaneamente tenuti e manipolati durante la sutura chirurgica.

**Profilo dell'utilizzatore:** i porta aghi possono essere utilizzati solo da specialisti con formazione medica (ad es. medici specialisti).

**Ambiente di utilizzo:** i porta aghi vengono utilizzati solo in condizioni ambientali controllate (ad es. in sala operatoria).

**Gruppo di pazienti destinatari:** nessuna limitazione

### 2) Indicazioni

Interventi chirurgici che richiedono la sutura di strutture tissutali. La scelta del porta aghi dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche e dall'area di applicazione. È importante accertarsi che i porta aghi utilizzati siano della giusta dimensione e abbiano una stabilità sufficiente.

### 3) Controindicazioni

Sono controindicate tutte le applicazioni contrarie alle caratteristiche fisiche e/o meccaniche del singolo modello di porta aghi. Non esistono controindicazioni generali all'uso dei porta aghi.

Tuttavia, è necessario prestare attenzione ai rischi maggiori che potrebbero derivare dalle condizioni anatomiche e fisiologiche e dal quadro clinico del paziente.

### 4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali, che possono verificarsi anche durante l'uso previsto degli strumenti:

- Infezioni
- Anomalie nella cicatrizzazione delle ferite



I dispositivi medici possono contenere, ad esempio, PEEK cromo, nichel e/o titanio. I materiali utilizzati sono biocompatibili, ma possono scatenare reazioni allergiche o intolleranze.



## 5) Prima dell'uso

I porta aghi sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo (vedere la sezione 6) *Ricondizionamento*).



Prima di ogni utilizzo è necessario effettuare un controllo di sicurezza. Verificare che non vi siano spigoli vivi, crepe, fratture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (vedere la sezione 6) *Ricondizionamento* alla voce "Manutenzione, ispezione e collaudo").



Maneggiare con cura i porta aghi durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi puntuali sui porta aghi per scongiurare possibili danni conseguenti! Non sovraccaricare le parti funzionali!



Conservare sempre il porta aghi con il blocco in stato di riposo. In questo modo si evita di affaticare prematuramente la tensione della molla.



I micro porta aghi possono essere conservati e trasportati solo in contenitori appositamente progettati.



Utilizzare esclusivamente dispositivi privi di difetti e sterilizzati!

## 6) Ricondizionamento



Il dispositivo medico deve essere ricondizionato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento, deve essere valutato in base alle direttive RKI (non critico/semicritico/critico A/B/C).



Occorre rispettare le norme di legge nazionali, gli standard e le direttive nazionali e internazionali, nonché le proprie norme igieniche per il ricondizionamento.



Per il ricondizionamento di strumenti utilizzati in pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), da sospetta CJD o da possibili varianti, occorre osservare le normative nazionali vigenti.



Gli strumenti possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti solo da personale medico qualificato.



Maneggiare con cura gli strumenti durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi puntuali sugli strumenti per scongiurare possibili danni conseguenti! Non sovraccaricare le parti funzionali!



I micro porta aghi possono essere conservati e trasportati solo in contenitori appositamente progettati.



Tenere sempre i porta aghi separati dagli strumenti generici.



|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | <p>Non pulire gli strumenti CERAMO (riconoscibili per la loro superficie marrone-nera) con processi ossidativi (processi che utilizzano il perossido di idrogeno H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, ad es. Orthovario od Oxivario di Miele). L'adozione di questi procedimenti porta alla distruzione del rivestimento CERAMO contenente titanio dopo qualche tempo a causa della dissoluzione del titanio.</p> <p>Allo stesso modo, non ricorrere a processi ossidativi per pulire gli strumenti con componenti in plastica. Questi processi portano all'invecchiamento ossidativo del materiale, che potrebbe non essere riconoscibile da uno scolorimento o da un infragilimento visibile.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Limitazioni durante il ricondizionamento</p>    | <p>Il ricondizionamento frequente ha un effetto minimo sull'etichetta degli strumenti e non ne compromette il funzionamento. Il termine della vita utile del dispositivo è normalmente determinato dall'usura e dai danni dovuti all'uso (ad es. danni, etichetta illeggibile, guasti funzionali; vedere anche "<i>Manutenzione, ispezione e collaudo</i>").</p> <p>Se utilizzati e ricondizionati correttamente, gli strumenti possono essere sottoposti ad almeno 500 cicli di ricondizionamento.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>Informazioni generali sul ricondizionamento</p> | <p>Il ricondizionamento si basa su una procedura convalidata. Tutte le fasi di pulizia menzionate (prepulizia manuale, pulizia meccanizzata/manuale, disinfezione manuale e sterilizzazione) sono state convalidate con i parametri specificati in ciascun caso ed elencati alla voce "Procedura convalidata". Per la convalida sono stati utilizzati gli agenti di ricondizionamento raccomandati (detergente: Neodisher® MediClean forte [Dr. Weigert]; disinfettante: Korsolex® med AF [Bode Chemie GmbH]). Per la pulizia viene utilizzata sia acqua di qualità potabile che acqua completamente deionizzata (acqua osmotizzata; demineralizzata, microbiologicamente almeno di qualità potabile).</p> <p>Il ricondizionamento meccanizzato è preferibile alla pulizia manuale grazie a risultati migliori e più sicuri.</p> <p>È inoltre possibile pulire i nostri strumenti con altri prodotti chimici testati e approvati, raccomandati dal fabbricante dei prodotti chimici in base alla compatibilità dei materiali. Osservare sempre le istruzioni del fabbricante relative alla concentrazione, al tempo di esposizione, alla temperatura e alla sostituzione di detersivi e disinfettanti. Tutte le indicazioni d'uso del fabbricante dei prodotti chimici devono essere rigorosamente rispettate. In caso contrario, possono verificarsi alterazioni visive del materiale o danni allo stesso, ad es. corrosione, rottura o invecchiamento precoce.</p> |
| <p>Pretrattamento presso il luogo di utilizzo</p>  | <p>Prepulizia: accertarsi che i residui di sangue, tessuti e farmaci vengano rimossi dagli strumenti con un panno/carta monouso non appena terminata la procedura e che gli strumenti vengano immediatamente inviati al sistema di pulizia meccanizzata. Una volta completato il pretrattamento degli strumenti, eseguire ispezioni visive per verificare che gli strumenti siano completi.</p> <p>Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo di utilizzo a quello di ricondizionamento in modo tale che né gli utilizzatori, né i terzi, né l'ambiente, né i dispositivi medici vengano messi in pericolo e/o danneggiati (collocazione in contenitori chiusi e a prova di perforazione e, se necessario, utilizzo di cappucci protettivi).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Preparazione prima della pulizia | <p>Si raccomanda di ricondizionare gli strumenti subito dopo l'uso, poiché i residui essiccati nelle aree difficili da raggiungere sono ostici da rimuovere. Non utilizzare soluzioni di NaCl (per evitare il rischio di vaiolatura e/o di cricche da tensocorrosione).</p> <p>Gli strumenti che sono stati uniti durante l'uso devono essere smontati e riportati allo stato originale prima della pulizia.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Smontaggio                       | Vedere la sezione 10) <i>Smontaggio</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Prepulizia manuale               | <p><u>Procedura convalidata:</u></p> <p>Dotazione:                      Catino<br/>                                         Spazzola morbida<br/>                                         Pistola ad acqua pressurizzata (o simile)</p> <p>Detergente:                      Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Processo/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se possibile, sciacquare gli strumenti smontati sotto l'acqua corrente fredda (qualità dell'acqua potabile, &lt;40 °C) fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con una spazzola morbida (non una spazzola metallica!).</li> <li>• Cavità, spazi vuoti, fessure e lumi devono essere risciacquati intensamente (&gt;10 secondi) con acqua fredda (qualità dell'acqua potabile, &lt;40 °C) utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile).</li> <li>• Immergere i dispositivi per 10-30 minuti in una soluzione contenente lo 0,5-2% di Neodisher® MediClean forte con acqua (qualità dell'acqua potabile, &lt;40 °C).</li> <li>• Utilizzare esclusivamente una soluzione approvata di un detergente che non abbia un effetto fissante sulle proteine. Attenersi alle istruzioni del fabbricante del detergente e del disinfettante.</li> <li>• Accertarsi che tutte le aree dello strumento vengano a contatto con la soluzione.</li> <li>• Se necessario, muovere le parti mobili dello strumento avanti e indietro durante il bagno detergente.</li> <li>• Durante il tempo di esposizione, rimuovere lo sporco grossolano con una spazzola adatta (non una spazzola metallica!).</li> <li>• Sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua fredda osmotizzata (vedere "<i>Informazioni generali sul ricondizionamento</i>") e, se necessario, muovere avanti e indietro le parti mobili dello strumento.</li> </ul> |
| Pulizia/disinfezione             | <p>Se possibile, è preferibile un termodisinfettore che adopera la disinfezione termica in conformità alla norma DIN EN ISO 15883.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Pulizia:</b><br/>meccanizzata</p> | <p>Evitare di riempire eccessivamente i vassoi per gli strumenti e le vaschette di lavaggio: utilizzare solo supporti adeguati.</p> <p>Prestare particolare attenzione affinché le punte non rimangano incastrate nelle maglie quando si inseriscono e si rimuovono gli strumenti nei/dai cestelli filtranti.</p> <p><u>Procedura convalidata:</u></p> <p>Dotazione: Macchina per la pulizia e la disinfezione<br/>G 7835 CD (Miele)/PG 8535 (Miele)</p> <p>Programma di pulizia: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparazione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inserire gli strumenti articolati nell'apparecchio in modo che i giunti siano aperti e/o smontati, se possibile, e l'acqua possa defluire dalle cavità e dai fori ciechi.</li> <li>• Se necessario, allentare le molle</li> <li>• Accertarsi che tutte le cavità siano completamente lavate anche all'interno.</li> <li>• Accertarsi che non vengano a formarsi aree non lavabili.</li> <li>• Collegare le connessioni Luer degli strumenti, se disponibili, all'attacco di lavaggio Luer Lock del termodisinfettore.</li> </ul> <p><u>Processo/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 minuti di prelavaggio con acqua fredda (qualità dell'acqua potabile, &lt;40 °C)</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• 10 minuti di pulizia con una soluzione di 0,5-2% di Neodisher® MediClean forte in acqua (qualità dell'acqua potabile) a 55 °C</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• 2 minuti di lavaggio con acqua (qualità dell'acqua potabile, &lt;40 °C)</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• 1 minuto di lavaggio con acqua osmotizzata fredda (&lt;30 °C)</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• 5 minuti di disinfezione termica con acqua osmotizzata (&gt;90 °C)</li> <li>• 30 minuti di asciugatura (90 °C)</li> </ul> <p>Dopo la pulizia meccanizzata, ispezionare in particolare le cavità, i fori ciechi, ecc. per verificare l'eventuale presenza di sporco visibile. Se necessario, ripetere il ciclo o pulire manualmente.</p> |
| <p><b>Pulizia:</b><br/>manuale</p>      | <p><u>Procedura convalidata:</u></p> <p>Dotazione: Catino<br/>Spazzola morbida<br/>Pistola ad acqua pressurizzata (o simile)<br/>Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          | <p><u>Processo/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se possibile, mettere gli strumenti smontati in acqua fredda (qualità dell'acqua potabile, &lt;40 °C) per 10 minuti.</li> <li>• Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intera gamma di movimento.</li> <li>• Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non una spazzola metallica!) fino a rimuovere qualsiasi contaminazione visibile.</li> <li>• Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi con una pistola ad acqua pressurizzata (o simile).</li> </ul> <p><u>Pulizia a ultrasuoni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 minuti di sonicazione a &lt;40 °C con soluzione detergente allo 0,5-2% a 35 kHz</li> <li>• Al termine della sonicazione, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi con una pistola ad acqua pressurizzata (o simile).</li> <li>• Sciacquare gli strumenti con acqua (qualità dell'acqua potabile, &lt;40 °C) per almeno 10 secondi.</li> <li>• Per il risciacquo finale utilizzare acqua osmotizzata (&lt;40 °C). Gli strumenti vengono risciacquati con acqua osmotizzata per almeno 30 secondi. Accertarsi che non rimangano residui sui dispositivi.</li> </ul> |
| Disinfezione:<br>manuale | <p>Utilizzare soluzioni disinfettanti in conformità alle istruzioni riportate sull'etichetta (vedere le indicazioni del fabbricante dei prodotti chimici).</p> <p><u>Procedura convalidata:</u></p> <p>Dotazione: Catino<br/>Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Processo/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dopo la pulizia, immergere i dispositivi in un bagno a ultrasuoni (35 kHz, &lt; 40 °C) con un disinfettante adeguato (ad es. Korsolex® med AF allo 0,5%) per 5 minuti. Accertarsi che tutte le superfici siano bagnate con il disinfettante. Se necessario, spostare le parti mobili nel bagno disinfettante prima di accendere il pulitore a ultrasuoni.</li> <li>• Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i dispositivi con acqua osmotizzata (&lt;40 °C) per almeno 1 minuto per rimuovere il disinfettante e, se necessario, muovere le parti mobili dello strumento avanti e indietro.</li> <li>• Accertarsi che non rimangano residui sui dispositivi.</li> <li>• Asciugatura con aria compressa sterile e priva di olio.</li> </ul>                                                       |
| Asciugatura              | <p>Se l'asciugatura avviene come parte del ciclo di pulizia/disinfezione, non si devono superare i 120 °C. Asciugare quindi con aria compressa adeguata come da raccomandazioni RKI. Prestare particolare attenzione all'asciugatura delle aree difficilmente accessibili.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Montaggio                | <p>Vedere la sezione 9) <i>Montaggio</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Manutenzione, ispezione e collaudo</p> | <p>Per gli strumenti con componenti mobili esposti all'attrito (ad es. le articolazioni), prima della sterilizzazione è necessario applicare un olio per strumenti a base di paraffina/olio bianco (in conformità con la farmacopea europea e/o statunitense vigente) biocompatibile, sterilizzabile a vapore e permeabile al vapore. Tali punti possono inoltre essere contrassegnati con il simbolo della lattina d'olio corrispondente. Non è consentito trattare gli strumenti con prodotti per la cura contenenti silicone. Questi possono causare rigidità e compromettere l'efficacia della sterilizzazione a vapore.</p> <p>Prima di ogni utilizzo è necessario effettuare un controllo di sicurezza degli strumenti. Verificare che non vi siano spigoli vivi, crepe, fratture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti.</p> <p>Controllare che gli strumenti con parti mobili si muovano agevolmente (evitare giochi eccessivi). Se presenti, controllare i meccanismi di bloccaggio.</p> <p>Tutti gli strumenti: eseguire un'ispezione visiva con una lampada con lente d'ingrandimento per individuare eventuali danni e usura.</p> <p>Prestare particolare attenzione ai punti critici sulle parti mobili e nell'area di lavoro.</p> <p>Gli strumenti difettosi, danneggiati o la cui etichetta non è più leggibile devono essere messi da parte, puliti e disinfettati prima di essere restituiti al fabbricante. Le riparazioni possono essere effettuate solo dal fabbricante o da officine da esso autorizzate. Un modulo di conferma relativo alla procedura è disponibile presso il fabbricante.</p> <p>Gli strumenti non più riparabili devono essere smaltiti nel sistema standard di smaltimento dei rottami metallici dell'ospedale. Prestare particolare attenzione affinché gli strumenti chirurgici con punte o bordi taglienti siano conservati in modo sicuro in un contenitore monouso chiuso, a prova di perforazione e rottura. Non utilizzare strumenti danneggiati!</p> |
| <p>Confezione</p>                         | <p>Singolarmente: in conformità alle norme delle serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Set: smistare gli strumenti negli appositi vassoi o collocarli su vassoi di sterilizzazione multiuso. Seguire una procedura adeguata per il confezionamento dei vassoi.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Sterilizzazione</p>                    | <p>Sterilizzazione a vapore in un processo di vuoto frazionato in un apparecchio conforme alle norme DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665. Per evitare macchie e corrosione, il vapore deve essere privo di componenti. I valori limite raccomandati per i componenti dell'acqua di alimentazione e della condensa di vapore sono indicati nella norma DIN EN 285.</p> <p><u>Procedura convalidata:</u></p> <p>Dotazione: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Processo/parametri:</u></p> <p>Tipo di ciclo: 3 fasi di prevuoto</p> <p>Temperatura di sterilizzazione: 132-134 °C</p> <p>Tempo di permanenza: 4-5 minuti</p> <p>Tempo di asciugatura: 20 minuti</p> <p>Quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo di sterilizzazione, non si deve superare il carico massimo della sterilizzatrice (vedere le istruzioni del fabbricante del dispositivo).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stoccaggio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>In conformità all'Art. 4 dell'Ordinanza tedesca in materia di installazione, esercizio e utilizzo di dispositivi medicali (MPBetreibV) e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Gli strumenti devono essere conservati all'asciutto, a temperatura ambiente, puliti e protetti da danni e influenze meccaniche (evitare la condensa e i danni). Se applicabile, conservare sempre gli strumenti in stato di riposo. In questo modo si evita di affaticare prematuramente la tensione della molla.</p> <p>Gli strumenti devono essere trasportati nel luogo di utilizzo in un contenitore sterile chiuso e a prova di perforazione.</p> |
| Smaltimento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Questi dispositivi sono realizzati prevalentemente in acciaio o titanio. Pulirli prima dello smaltimento. È possibile smaltirli presso un centro di riciclaggio dei rottami metallici. Per proteggere il personale, accertarsi che eventuali punte e bordi taglienti siano coperti.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>Le istruzioni di cui sopra sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico come idonee alla preparazione di un dispositivo medico per il riutilizzo. Il ricondizionatore è responsabile di garantire che il ricondizionamento effettivamente eseguito con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nel centro di ricondizionamento ottenga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere attentamente valutata dal ricondizionatore per verificarne l'efficacia e le potenziali conseguenze negative.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Qualsiasi modifica al dispositivo o deviazione dalle presenti istruzioni per l'uso comporterà l'esclusione della responsabilità!</p> <p>Soggetto a modifiche.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

### 7) Configurazione e utilizzo

I porta aghi sono solitamente costituiti da due rami collegati tra loro da una coda. Per creare l'effetto di serraggio della ganascia distale, i due rami vengono premuti insieme attraverso le impugnature prossimali/la superficie di presa. Disturbi della guarigione dello sterno, eventualmente con conseguente instabilità sternale.

Nei modelli con blocco, la ganascia viene fissata con il blocco stesso.

A causa della varietà di possibili condizioni anatomiche e fisiologiche, i porta aghi si differenziano per le loro caratteristiche specifiche, come la lunghezza del ramo o il design dell'impugnatura.

I porta aghi sono classificati in base alla loro forma in porta aghi ad anello, a molla, a pinza e a stelo tubolare.

I porta aghi con impugnatura ad anello sono il tipo più comunemente utilizzato oggi. Le impugnature a pinza sono tipiche dei porta aghi più robusti. Grazie alla forma delicata, i porta aghi con impugnatura a molla il campo della microchirurgia, mentre i porta aghi a stelo tubolare sono concepiti per le procedure endoscopiche.

È già prevista la combinazione tra i porta aghi e i diversi tipi di filo. L'utilizzatore sceglie la combinazione appropriata in base alle proprie esigenze.



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                |                                                        |                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|    | <p>Per evitare danni prematuri, occorre osservare le seguenti regole di base:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Se possibile, guidare gli aghi in direzione dell'asse longitudinale durante la sutura. In questo modo si riducono le forze di torsione e di taglio.</li><li>- Cambiare la posizione dell'ago solo quando il porta aghi è aperto (stato di riposo).</li><li>- Non utilizzare i porta aghi PLASMA per aghi di lunghezza superiore a 30 mm. Regola generale per i porta aghi PLASMA: la lunghezza dell'ago non deve superare dieci volte la larghezza della superficie nell'area di presa.</li><li>- Non utilizzare i porta aghi PLASMA per aghi destinati a perforare le ossa (ad es. gli aghi a filo sternale).</li><li>- Per questi aghi consigliamo i nostri porta aghi TC.</li><li>- Utilizzare sempre i modelli di porta aghi con i fili corrispondenti (cfr. la tabella seguente).</li></ul> |                                                |                                                        |                                       |
| <b>Versioni di porta aghi</b>                                                       | <b>Materiale delle superfici di presa</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Modello di porta aghi (esempio)</b>         | <b>Larghezza della superficie di presa sulla punta</b> | <b>Spessore del filo raccomandato</b> |
| Porta aghi generale                                                                 | PLASMA<br>(ceramica spray)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | MAYO-HEGAR                                     | >3 mm                                                  | 4x0 e più grande                      |
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | DeBAKEY, RYDER                                 | 1,5-2,5 mm                                             | 6x0-4x0                               |
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | EUPHRATE, RYDER                                | 1,0-1,5 mm                                             | 7x0-6x0                               |
|                                                                                     | PLASMA TCM<br>(carburo di tungsteno fuso)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | VASCULAR                                       | 1,0-1,2 mm                                             | 7x0-6x0                               |
| Micro porta aghi                                                                    | TCM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | CERAMO Rondo<br>CERAMO Plano<br>CERAMO Plano S | 0,5 mm                                                 | 8x0 e più piccolo                     |
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                | 1,0 mm                                                 | 7x0 e 8x0                             |
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                | 1,5 mm                                                 | 6x0                                   |
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                | 2,0 mm                                                 | 5x0                                   |
| Micro porta aghi, modello rinforzato                                                | TCM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | CERAMO Rondo<br>CERAMO Plano                   | 2,0-2,5 mm                                             | Max 3x0                               |
|  | Conservare sempre il porta aghi con il blocco in stato di riposo. In questo modo si evita di affaticare prematuramente la tensione della molla.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                |                                                        |                                       |
|  | Utilizzare esclusivamente dispositivi privi di difetti e sterilizzati!                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                |                                                        |                                       |
|  | Prima di inserire il porta aghi, accertarsi che l'area operatoria sia stata preparata in modo adeguato.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                |                                                        |                                       |
|  | I dispositivi medici realizzati con materiali ferromagnetici non devono essere esposti a un campo magnetico o a influenze elettromagnetiche esterne.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                |                                                        |                                       |
|  | I dispositivi medici contenenti metalli sono elettricamente conduttivi e non devono essere esposti a una fonte di alimentazione o a influenze elettriche esterne.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                |                                                        |                                       |
|  | La scelta del porta aghi dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche e dall'area di applicazione. Accertarsi che il porta aghi utilizzato abbia le dimensioni e la forma corrette e una stabilità sufficiente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                |                                                        |                                       |



#### Durante l'utilizzo

|  |                                                                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Tenere sempre il micro porta aghi separato dagli strumenti generali, anche sul tavolo operatorio!                                                 |
|  | Evitare urti e carichi puntuali sul porta aghi per scongiurare possibili danni conseguenti! Non sovraccaricare le parti funzionali!               |
|  | Durante l'operazione, sciacquare ripetutamente gli strumenti mediante l'attacco Luer Lock, se disponibile, per evitare che i residui si secchino. |

#### 8) Accessori necessari

Per utilizzare il porta aghi non sono necessari accessori.

#### 9) Montaggio

Il porta aghi non richiede montaggio.

#### 10) Smontaggio

Il porta aghi non richiede smontaggio.

#### 11) Obbligo di segnalare gli incidenti gravi

L'utilizzatore è tenuto a segnalare gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo medico al fabbricante via e-mail all'indirizzo [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) o tramite il modulo di reclamo disponibile all'indirizzo <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.



## Simboli

Se indicati sul dispositivo medico e/o sull'etichetta del dispositivo medico e/o sulle istruzioni per l'uso, i simboli hanno il seguente significato, in conformità alla norma DIN EN ISO 15223-1:

|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Fabbricante                                    | <br>Consultare le istruzioni per l'uso<br>o consultare le istruzioni<br>elettroniche per l'uso | <br>Attenzione      |
| <br>Numero di catalogo                             | <br>Codice lotto                                                                               | <br>Numero di serie |
| <br>Dispositivo medico                             | <br>Identificatore univoco del<br>dispositivo                                                  | <br>Marcatura CE   |
| <br>Lattina d'olio per<br>le aree da lubrificare | <br>Marcatura CE                                                                             |                                                                                                        |

## Recapiti del fabbricante

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | FEHLING INSTRUMENTS GmbH<br>Seligenstädter Str. 100<br>63791 Karlstein/Germania<br>Tel.: +49 (0) 6188-9574-40<br>Fax: +49 (0) 6188-9574-45<br>E-mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a><br><a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a> |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|