Portaagujas FEHLING

⚠	Este instrumento o producto sanitario se suministra sin esterilizar. Es necesario prepararlo antes de su uso. Antes del reprocesamiento, el instrumento debe evaluarse de acuerdo con las directrices del Instituto Robert Koch (RKI, por sus siglas en alemán) (A/B/C no crítico/semicrítico/crítico). Los portaagujas únicamente los debe utilizar, reprocesar y eliminar personal médico cualificado. Los portaagujas son instrumentos reutilizables.

1) Finalidad prevista

Los portaagujas se utilizan para sostener y manipular agujas durante la sutura quirúrgica.

Información adicional sobre la finalidad prevista

Duración del uso: los portaagujas están destinados a un uso temporal.

Área de aplicación: los portaagujas se utilizan en todos los pacientes en los que es necesario sostener y manipular agujas temporalmente durante la sutura quirúrgica.

Perfil de usuario: estos portaagujas únicamente podrá utilizarlos el personal médico capacitado (por ejemplo, el médico especialista).

Entorno de aplicación: los portaagujas únicamente se deben utilizar en condiciones ambientales controladas (por ejemplo, condiciones quirúrgicas).

Grupo de pacientes a los que está destinado el producto: sin limitaciones

2) Indicaciones

Intervenciones quirúrgicas que requieren la sutura de estructuras de tejido. La elección de los portaagujas depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del área de aplicación. Es importante asegurarse de que los portaagujas utilizados son del tamaño correcto y tienen la suficiente estabilidad.

3) Contraindicaciones

Están contraindicadas todas las aplicaciones que no respeten las propiedades físicas o mecánicas del modelo de portaagujas concreto. No existen contraindicaciones generales para el uso de los portaagujas.
Sin embargo, es importante prestar atención a los riesgos añadidos que podrían derivarse de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del cuadro clínico del paciente.

4) Posibles efectos secundarios

En la literatura médica se describen los siguientes efectos secundarios, que también pueden aparecer durante el uso conforme a lo previsto de los instrumentos:

- Infecciones
- Trastornos en la cicatrización de heridas

⚠	Los productos sanitarios pueden contener, por ejemplo, PEEK, cromo, níquel y titanio. Los materiales utilizados son biocompatibles, pero pueden causar reacciones alérgicas o intolerancias.

5) Antes del uso	
Los portaagujas se suministran sin esterilizar y el usuario debe limpiarlos y esterilizarlos antes del primer uso y de los usos sucesivos (véase el apartado *6) Reprocesamiento*).	
⚠	Antes de cada uso, deberá realizarse un control de seguridad. Se debe prestar atención a las zonas de bordes afilados, grietas, fracturas, fallos mecánicos y componentes que falten (véase *«Mantenimiento, inspección y revisión»* en el apartado *6) Reprocesamiento,*).
⚠	Los portaagujas deben manipularse con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza. Evite golpes y cargas puntuales en los portaagujas para prevenir posibles daños. No sobrecargue los componentes funcionales.
⚠	Guarde siempre el portaagujas con el cierre destensado. De esta manera se evita la fatiga prematura de la tensión de los muelles.
⚠	Los microportaagujas solo pueden almacenarse y transportarse en contenedores especialmente diseñados al efecto.
⚠	Utilice únicamente productos en perfecto estado y esterilizados.

6) Reprocesamiento	
⚠	El producto sanitario debe prepararse antes de su uso. Antes del reprocesamiento, debe evaluarse el riesgo de acuerdo con las directrices del Instituto Robert Koch (RKI, por sus siglas en alemán) (A/B/C no crítico/semicrítico/crítico).
⚠	Deben respetarse las prescripciones legales nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como las propias normas de higiene para el reprocesamiento.
⚠	Para el reprocesamiento de instrumentos utilizados en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), con sospecha de ECJ o de posibles variantes de la enfermedad, deben respetarse las normativas nacionales aplicables.
⚠	Los instrumentos únicamente los debe utilizar, procesar y eliminar personal médico cualificado.
⚠	Los instrumentos deben manipularse con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza. Evite golpes y cargas puntuales en los instrumentos para prevenir posibles daños. No sobrecargue los componentes funcionales.
⚠	Los microportaagujas solo pueden almacenarse y transportarse en contenedores especialmente diseñados al efecto.
⚠	Mantenga siempre los portaagujas separados del instrumental general.

⚠	Los instrumentos CERAMO (que se identifican por su superficie marrón oscuro) no se limpian con procesos oxidativos (procedimiento con peróxido de hidrógeno H_2O_2, por ejemplo, Orthovario u Oxivario de Miele). El uso de estos métodos ocasiona la destrucción del revestimiento CERAMO, que contiene titanio, al producir la eliminación del titanio transcurrido un tiempo. Del mismo modo, no limpie instrumentos con componentes de plástico mediante procesos oxidativos. Estos procesos provocan el envejecimiento oxidativo del material, aunque, en determinadas circunstancias, puede que no haya decoloración visible o fragilidad que lo pongan de manifiesto.
Limitaciones en el reprocesamiento	El reprocesamiento frecuente apenas afecta a la etiqueta de los instrumentos y no afecta en absoluto a su funcionamiento. El final de la vida útil del producto suelen determinarlo el desgaste y los daños derivados del uso (por ejemplo, daños, una etiqueta ilegible, fallo de funcionamiento —véase también *«Mantenimiento, inspección y revisión»*). Si se utilizan y reprocesan adecuadamente, los instrumentos pueden soportar al menos 500 ciclos de reprocesamiento.
Información general sobre el reprocesamiento	El reprocesamiento se basa en un procedimiento validado. Todos los pasos de limpieza citados (prelimpieza manual, limpieza automática/manual, desinfección manual y esterilización) han sido validados con los respectivos parámetros indicados que se enumeran en «Procedimiento validado». Para la validación se han utilizado los productos de reprocesamiento recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Para la limpieza se utiliza tanto el agua con calidad de agua potable como el agua totalmente desalinizada (agua desmineralizada, microbiológicamente con calidad mínima de agua potable). El reprocesamiento automático es preferible a la limpieza manual, puesto que el resultado de la limpieza es mejor y más seguro. Nuestros instrumentos también se pueden limpiar con otros productos químicos probados y aprobados que hayan sido recomendados por el fabricante de los productos químicos en cuanto a su compatibilidad con el material. Siga siempre las indicaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de exposición, temperatura y renovación de los detergentes y desinfectantes. Deben respetarse estrictamente todas las instrucciones de uso del fabricante del producto químico. De lo contrario, se pueden provocar cambios visuales en el material o daños en el mismo, como corrosión, fracturas o envejecimiento prematuro.
Tratamiento previo en el lugar de utilización	Prelimpieza: inmediatamente después de finalizar la intervención, se deben eliminar de los instrumentos los residuos de sangre, tejidos y medicamentos empleando un paño desechable o una toallita de papel y someterlos a una limpieza automática. Una vez finalizado el tratamiento previo de los instrumentos, deben realizarse comprobaciones visuales para verificar la integridad de los mismos. Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de utilización hasta el de reprocesamiento de tal manera que ni el usuario, ni terceros, ni el medioambiente, ni los productos sanitarios se vean amenazados o dañados (colocación en recipientes cerrados y a prueba de perforaciones y, en caso necesario, uso de capuchones protectores).

Preparativos antes de la limpieza	Se recomienda el reprocesamiento de los instrumentos inmediatamente después de su uso, puesto que es difícil eliminar los residuos secos en las zonas de difícil acceso. No los deposite en soluciones de NaCl (de lo contrario, existe riesgo de corrosión por perforación o tensofisuración). Los instrumentos que se hayan conectado durante el uso deben desmontarse y volver a su estado original antes de la limpieza.
Desmontaje	Véase el apartado *10) Desmontaje*
Prelimpieza manual	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Lavabo Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Detergente: Neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert) <u>Método/parámetros:</u> • Lave los instrumentos, si es posible desmontados, con agua corriente fría (calidad de agua potable, <40 °C) hasta haber eliminado toda la contaminación visible. La suciedad adherida debe eliminarse con un cepillo suave (nunca de alambre). • Las cavidades, hendiduras, ranuras y conductos se deben enjuagar a conciencia (>10 s) con agua corriente fría (calidad de agua potable, <40 °C) utilizando una pistola de agua a presión (o similar). • Sumerja los productos 10-30 min en una solución al 0,5-2 % de Neodisher® Mediclean forte en agua (calidad de agua potable, <40 °C). • Utilice únicamente soluciones autorizadas de detergentes sin efecto fijador de proteínas. Deben seguirse las instrucciones del fabricante del detergente y del desinfectante. • Asegúrese de que todas las zonas del instrumento entren en contacto con la solución. • En caso de haberlas, las piezas móviles del instrumento se pueden someter a movimientos de vaivén dentro del baño de limpieza. • Durante el tiempo de exposición, elimine la suciedad más notable con un cepillo adecuado (nunca de alambre). • Lave los instrumentos con agua desmineralizada fría durante 1 min (véase *«Información general sobre el reprocesamiento»*) y, en caso de haberlas, someta a movimientos de vaivén las piezas móviles del instrumento.
Limpieza/ desinfección	Siempre que sea posible, se debe optar por un dispositivo de limpieza o desinfección que emplee la desinfección térmica según la norma DIN EN ISO 15883.

Limpieza: automática	Evite llenar en exceso los tamices de los instrumentos y bandejas de lavado —utilice únicamente portadores adecuados para los instrumentos. Tenga especial cuidado de que las puntas no se atasquen en la rejilla al introducir y retirar los instrumentos de las cestas de rejilla. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Lavadora desinfectadora automática G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergente: Neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert) <u>Preparativos:</u> • Los instrumentos articulados se deben introducir en el aparato con las articulaciones abiertas o desmontadas, y si es posible de forma que el agua pueda drenar las cavidades y los orificios ciegos. • En caso necesario, afloje los muelles. • Asegúrese de que todas las cavidades estén completamente enjuagadas, incluso en su interior. • Se debe tener cuidado de no generar sombras de lavado. • Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hubiera, al dispositivo de lavado Luer Lock de la lavadora desinfectadora. <u>Método/parámetros:</u> • prelavado durante 3 min con agua fría (calidad de agua potable, <40 °C) • Vaciado • Limpieza durante 10 min con una solución al 0,5-2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (calidad de agua potable) a 55 °C • Vaciado • Enjuagado durante 2 min con agua (calidad de agua potable, <40 °C) • Vaciado • Lavado de 1 min con agua fría desmineralizada (<30 °C) • Vaciado • Termodesinfección durante 5 min con agua desmineralizada (>90 °C) • Secado durante 30 min (90 °C) Después de la limpieza automática, se deben inspeccionar en particular las cavidades, los orificios ciegos, etc., para comprobar si hay suciedad visible. En caso necesario, repita el ciclo o efectúe una limpieza manual.
Limpieza: manual	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Lavabo Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec Detergente: Neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert) <u>Método/parámetros:</u> • Sumerja los instrumentos, si es posible desmontados, con agua fría (calidad de agua potable, <40 °C) durante 10 min.

	• Accione las piezas móviles, si las hubiera, en toda su amplitud de movimiento. • Limpie los instrumentos con un cepillo suave (nunca de alambre) hasta que no haya contaminación visible. • Lave los instrumentos al menos durante 20 s con una pistola de agua a presión (o similar). <u>Limpieza por ultrasonidos:</u> • Baño de ultrasonidos con una solución del detergente del 0,5-2 % a <40 °C durante 10 min a 35 kHz. • Después de la exposición ultrasónica, lave los instrumentos durante al menos 20 s con una pistola de agua a presión (o similar). • Lave los instrumentos con agua (calidad de agua potable, <40 °C) durante al menos 10 s. • Para el aclarado final, utilice agua desmineralizada (<40 °C). Lave los instrumentos durante al menos 30 s con agua desmineralizada. Asegúrese de que no queden residuos en los productos.
Desinfección: manual	Las soluciones desinfectantes se pueden utilizar de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta (véanse los datos del fabricante del producto químico). <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Lavabo Bandelin Sonorex Digitec Desinfectantes: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Método/parámetros:</u> • Después de la limpieza, sumerja los productos 5 min en un baño de ultrasonidos (35 kHz, <40 °C) con un desinfectante adecuado (por ejemplo, 0,5 % Korsolex® med AF). Asegúrese de que todas las superficies estén humedecidas con el desinfectante. En caso de haberlas, las piezas móviles se pueden mover antes de encender el dispositivo de ultrasonidos dentro del baño de desinfección. • Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos para retirar el desinfectante con agua desmineralizada (<40 °C) durante al menos 1 min y, en caso de haberlas, someta a movimientos de vaivén las piezas móviles del instrumento. • Asegúrese de que no queden residuos en los productos. • Séquelos con aire comprimido estéril exento de aceite.
Secado	Cuando se logre el secado como parte del ciclo de limpieza y desinfección, no se deben exceder los 120 °C. A continuación, debe secarse con aire comprimido adecuado de acuerdo con las recomendaciones del RKI. Preste especial atención al secado de zonas de difícil acceso.
Montaje	Véase el apartado *9) Montaje*

Mantenimiento, inspección y revisión	Para instrumentos con piezas móviles expuestas a la fricción (por ejemplo, articulaciones), antes de la esterilización se debe aplicar un aceite para instrumentos a base de parafina o aceite mineral blanco (de acuerdo con la Farmacopea Europea o la Famarcopea de Estados Unidos en vigor) que sea biocompatible, esterilizable por vapor y permeable al vapor de agua. Dichas áreas también pueden identificarse con el símbolo de la aceitera. Los instrumentos no se deben tratar con productos de mantenimiento que contengan silicona. Podría alterarse la suavidad de funcionamiento y comprometerse el efecto de la esterilización por vapor. Antes de cada uso se debe realizar una comprobación de seguridad de los instrumentos. Se debe prestar atención a las zonas de bordes afilados, grietas, fracturas, fallos mecánicos y componentes que falten. Es necesario comprobar los instrumentos con componentes móviles se mueven con facilidad (se debe evitar una holgura excesiva). Si es preciso, compruebe los mecanismos de bloqueo. Todos los instrumentos: lleve a cabo una inspección visual con una lámpara de aumento para detectar daños y desgaste. Preste especial atención a los puntos críticos de las piezas móviles y de la zona de trabajo. Los instrumentos estropeados, dañados o cuya etiqueta ya no sea legible deben ser clasificados, limpiados y desinfectados antes de devolverse al fabricante. Las reparaciones únicamente debe realizarlas el fabricante o bien deben efectuarse en talleres autorizados por el fabricante. Puede solicitar al fabricante un formulario de confirmación para este proceso. Los instrumentos que no puedan repararse deben desecharse por los medios habituales de eliminación de residuos metálicos en hospitales. Especialmente en el caso de instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados, se debe garantizar su almacenamiento seguro en un recipiente desechable cerrado, a prueba de perforaciones y roturas. No utilice instrumentos dañados.
Embalaje	Individual: según las normas de las series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. Kits: clasifique los instrumentos en bandejas previstas para este fin o colóquelos en bandejas de esterilización de uso general. Se debe utilizar un método adecuado para embalar las bandejas.
Esterilización	por vapor mediante el proceso de vacío fraccionado en un dispositivo según las normas DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665. Para evitar manchas y corrosión, el vapor no debe contener otras sustancias. La norma DIN EN 285 determina los valores límite recomendados de las sustancias que pueden contener el agua de alimentación y el condensado de vapor. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Autoclave Tuttnauer, modelo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Método/parámetros:</u> Tipo de ciclo: 3 fases de prevacío Temperatura de esterilización: 132-134 °C Tiempo de mantenimiento: 4-5 minutos Tiempo de secado: 20 minutos

	Si se esterilizan varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no se debe superar la carga máxima del esterilizador (véanse las indicaciones del fabricante del equipo).
Almacenamiento	Conforme al art. 4 de la Ordenanza alemana de instalación, funcionamiento y utilización de productos sanitarios (MPBetreibV) y las normas DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. Los instrumentos deben almacenarse secos, a temperatura ambiente, limpios, protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar condensación, daños). Si es el caso, guarde en todo momento los instrumentos destensados. De esta manera se evita la fatiga prematura de la tensión de los muelles. Los instrumentos se deben transportar al lugar de utilización en un recipiente estéril cerrado y a prueba de perforaciones.
Eliminación	Estos productos están hechos principalmente de acero o titanio. Se deben limpiar antes de eliminarlos. La eliminación puede llevarse a cabo en un punto de reciclaje de metales. Por la seguridad de los trabajadores, se debe garantizar que los bordes afilados o puntiagudos estén protegidos.
Las anteriores instrucciones han sido validadas y consideradas adecuadas por el fabricante del producto sanitario para preparar un producto sanitario para su reutilización. Es responsabilidad de la persona que lo prepare obtener el resultado deseado al efectuar el reprocesamiento y emplear el equipo, los materiales y el personal de la instalación de reprocesamiento. Generalmente se requiere la verificación o validación y el control rutinario de este procedimiento. Del mismo modo, la persona que lo prepare debe evaluar cuidadosamente cualquier desviación de las instrucciones facilitadas para comprobar su eficacia y valorar posibles consecuencias adversas.	
	Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso anulará la garantía. Reservado el derecho a introducir modificaciones.

7) Configuración y aplicación

Los portaagujas suelen estar formados por dos hojas que están conectadas entre sí mediante un cierre. Para conseguir la presión de sujeción de la mandíbula distal, las dos hojas se presionan juntas mediante los mangos proximales o la superficie de agarre. De este modo, las dos ramas se mueven una hacia la otra sobre un punto de apoyo.

En los modelos con cierre, la mandíbula se bloquea mediante el cierre.

Debido a la variedad de posibles condiciones anatómicas y fisiológicas, los portaagujas difieren en sus propiedades específicas, como en la longitud de sus hojas o el tipo de mango.

Los portaagujas se dividen en portaagujas con mango de anillo, mango de resorte, mango de pinza y con eje tubular según su forma.

El portaagujas con mango de anillo es el formato de portaagujas más utilizado hoy en día. Los mangos de pinza son típicos de los portaagujas resistentes. Debido a su forma delicada, los portaagujas con mango de resorte dominan el campo de la microcirugía, y los portaagujas con eje tubular están diseñados para procedimientos endoscópicos.

Se prevé la combinación de los portaagujas y los diferentes tipos de hilo. El usuario selecciona el producto combinado adecuado según sus necesidades específicas.

⚠	Para evitar daños prematuros, se deben tener en cuenta las siguientes reglas básicas: - Al coser, guíe las agujas en la dirección del eje longitudinal si es posible. Esto reduce los pares de apriete y las fuerzas de corte. - Cambie la posición de la aguja únicamente cuando el portaagujas esté abierto (destensado). - No utilice el portaagujas PLASMA para agujas de más de 30 mm de longitud. Regla general para el portaagujas PLASMA: la longitud de la aguja no debe superar en más de diez veces el ancho de la superficie de agarre en el área de agarre. - No utilice el portaagujas PLASMA para agujas diseñadas para atravesar el hueso (por ejemplo, agujas de alambre esternal). - Para estas agujas recomendamos nuestros portaagujas TC. - Utilice siempre modelos de portaagujas e hilos compatibles (consulte la siguiente tabla).

Tipos de portaagujas	**Material de la superficie de agarre**	**Modelo de portaagujas (ejemplo)**	**Ancho de la superficie de agarre en la punta**	**Grosor de hilo recomendado**
Portaagujas en general	PLASMA (pulverización cerámica)	MAYO-HEGAR	> 3 mm	4x0 y superior
		DeBAKEY, RYDER	1,5-2,5 mm	6x0-4x0
		EUPHRATE, RYDER	1,0-1,5 mm	7x0-6x0
	PLASMA TCM (metal duro fundido)	VASCULAR	1,0-1,2 mm	7x0-6x0
Microportaagujas	TCM	CERAMO Rondo CERAMO Plano CERAMO Plano S	0,5 mm	8x0 e inferior
			1,0 mm	7x0 y 8x0
			1,5 mm	6x0
			2,0 mm	5x0
Microportaagujas, modelo resistente	TCM	CERAMO Rondo CERAMO Plano	2,0-2,5 mm	Máx. 3x0

⚠	Guarde siempre el portaagujas con el cierre destensado. De esta manera se evita la fatiga prematura de la tensión de los muelles.
⚠	Utilice únicamente productos impecables y esterilizados.
⚠	Antes de introducir los portaagujas, asegúrese de que la zona quirúrgica esté preparada.
⚠	Los productos sanitarios fabricados con materiales ferromagnéticos no deben estar expuestos a los campos magnéticos ni a influencias electromagnéticas externas.
⚠	Los productos sanitarios que contengan metales son conductores eléctricos y no deben estar expuestos a fuentes de energía o influencias eléctricas externas.
⚠	La elección de los portaagujas depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del área de aplicación. Es importante asegurarse de que el portaagujas utilizado tenga el tamaño y la geometría correctos, así como la estabilidad suficiente.

Durante su uso	
⚠	Mantenga siempre los microportaagujas separados del instrumental general, incluso en la mesa quirúrgica.
⚠	Evite golpes y cargas puntuales en los portaagujas para prevenir posibles daños. No sobrecargue los componentes funcionales.
⚠	Durante la operación, enjuague los instrumentos repetidamente a través de la conexión Luer Lock (si la hubiera) para evitar que los residuos se sequen.

8) Accesorios necesarios
No se requieren accesorios para utilizar el portaagujas.

9) Montaje
No es necesario montar el portaagujas.

10) Desmontaje
No es necesario desmontar el portaagujas.

11) Obligación de notificar incidentes graves
El usuario se compromete a informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida de los incidentes graves que hayan ocurrido en relación con el producto sanitario, bien por correo electrónico a vigilance@fehling-instruments.de bien mediante el formulario de reclamación https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/.

Símbolos		
En la medida en que se indique en la etiqueta del producto sanitario o en las instrucciones de uso, los símbolos conformes a la norma DIN EN ISO 15223-1 tienen el siguiente significado:		
Fabricante	Consúltense las instrucciones de uso olas instrucciones de uso electrónico	Precaución
REF Número de catálogo	LOT Código del lote	SN Número de serie
MD Producto sanitario	UDI Identificador único del producto	CE 0297 Marcado CE
Aceitera que indica los puntos a lubricar	CE Marcado CE	

Póngase en contacto con el fabricante		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein, Germany Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 Correo electrónico: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	CE