



» DRŽALO ZA IGLO «





TEKNO-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
NEMČIJA
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

Faks: +49 7461 17 01 50

E-naslov: mail@tekno-medical.com

Spletno mesto: www.tekno-medical.com





Kazalo

1	PODROČJE VELJAVNOSTI	4
2	IZPITI	4
3	RAVNANJE	4
4	DRŽALO IGLE S KARBIDNIMI VSTAVKI	4
5	NAMEN.....	4
6	INDIKACIJE.....	4
7	KONTRAINDIKACIJE	4
8	POPULACIJA BOLNIKOV	4
9	KOMBINACIJE	4
10	ODSTRANJEVANJE.....	5
11	PONOVA PRIPRAVA.....	5
11.1	PRIPRAVA NA MESTU UPORABE.....	5
11.2	TRANSPORT	5
11.3	PRIPRAVA ZA DEKONTAMINACIJO	5
11.4	ROČNO PREDHODNO ČIŠČENJE.....	5
11.5	STROJNO ČIŠČENJE	5
11.6	STROJNO (TOPLOTNO) RAZKUŽEVANJE	6
11.7	PREVERJANJE DELOVANJA, VZDRŽEVANJE	6
11.8	EMBALAŽA	6
11.9	STERILIZACIJA.....	6
11.10	HRAMBA.....	6
11.11	INFORMACIJE ZA POTRDITEV PRIPRAVE	6
12	DODATNA NAVODILA	6
13	DOGODKI, O KATERIH SE POROČA	7
14	GARANCIJA	7
15	SERVIS IN POPRAVILO	7
16	SIMBOLI	7
17	SEZNAM IZDELKOV	7





Da bi bila tveganja za bolnike, uporabnike ali tretje osebe čim manjša, je treba natančno upoštevati navodila za uporabo. Uporabo, pripravo in testiranje instrumentov smejo izvajati samo usposobljeni strokovnjaki.



Kirurški instrumenti za večkratno uporabo podjetja Tekno-Medical so dostavljeni nesterilni, razen če ni navedeno drugače, in morajo pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo skozi celoten cikel čiščenja in sterilizacije.

1 PODROČJE VELJAVNOSTI



Obseg teh navodil za uporabo se nanaša na naslednje izdelke: Držalo za iglo.
(Glej seznam izdelkov v zadnjem razdelku).

2 IZPITI

Pred vsako uporabo igelnih držal jih je treba pregledati glede zlomov, razpok, deformacij, poškodb in delovanja. Področja, kot so ključavnice, spoji in obdelovalni konci, je treba preveriti še posebej natančno. Obrabljene, zarjavele, deformirane, porozne ali drugače poškodovane instrumente je treba zavreči.

3 RAVNANJE

Izdelke lahko uporablja le ustrezno usposobljeno in usposobljeno osebje za predvideni namen. Lečeči zdravnik ali uporabnik je odgovoren za izbiro instrumentov za posebne aplikacije ali kirurško uporabo, ustrezno usposobljenost osebja in izkušnje pri rokovanju z izdelki. Pri transportu, čiščenju, vzdrževanju, sterilizaciji in shranjevanju je treba z vsemi kirurškimi instrumenti vedno ravnati zelo previdno. To še posebej velja za tanke konice in druga občutljiva področja.

4 DRŽALO IGLE S KARBIDNIMI VSTAVKI

Držala za igle s premerom čeljusti 5 mm imajo korak TC plošče 0,4 mm in so primerna za fine igle in šivalne materiale velikosti 5-0 in 6-0.

Držala za igle s premerom čeljusti 3 mm imajo korak TC plošče 0,3 mm in so primerna za zelo tanke igle in šive v velikostih 7-0 in do 10-0.

5 NAMEN

Kirurški instrument, ki se uporablja za prijemanje igel med šivanjem rane za vodenje igel in šivov skozi tkivo.

6 INDIKACIJE

Instrumenti v tej skupini izdelkov se uporabljajo pri vseh vrstah kirurških posegov, na primer:

- endoskopski šivi, kot so peritonealizacija, anastomoza od konca do konca, ligature itd. pri laparoskopski kirurgiji,
- šivi pri odprtih operacijah,
- Šivi pri splošnih kirurških ali dermatoloških posegih.

Izdelke z različnimi delovnimi dolžinami je treba uporabiti na naslednji način:

- V pediatriji se običajno uporabljajo držala igel Ø2,3 mm, Ø3 mm in Ø5 mm z delovno dolžino od 210 mm do 250 mm.
- Držala za igle Ø2,3 mm, Ø3 mm in Ø5 mm z delovno dolžino >250 mm do 330 mm se običajno uporabljajo pri bolnikih z normalno težo.
- Držala za igle Ø2,3 mm, Ø3 mm in Ø5 mm z delovno dolžino >330 mm do 450 mm se običajno uporabljajo pri bolnikih z debelostjo

7 KONTRAINDIKACIJE

Trenutno ni znanih kontraindikacij, neposredno povezanih z izdelkom. Lečeči zdravnik/kirurg se mora glede na bolnikovo splošno stanje odločiti, ali je predvidena aplikacija možna ali ne. Dodatne informacije najdete v trenutni medicinski literaturi.

8 POPULACIJA BOLNIKOV

Razen kontraindiciranih uporab ni nobenih omejitev za populacijo bolnikov.

9 KOMBINACIJE

Izdelki niso namenjeni kombiniranju ali povezovanju z drugimi izdelki.



**10 ODSTRANJEVANJE**

Če instrumentov ni več mogoče popraviti in obdelati, jih je treba zavreči v skladu z veljavnimi predpisi in zakoni posamezne države.

11 PONOVA PRIPRAVA

Na splošno lahko kirurške instrumente ponovno obdelujejo le osebe, ki imajo potrebno strokovno znanje in izkušnje za predvidene dejavnosti. Podrobne informacije o ponovni obdelavi instrumentov so na voljo v "Rdeči brošuri" združenja AKI. Povezave do zakonov, standardov in strokovnih odborov za ponovno obdelavo so na voljo tudi na spletni strani

www.a-k-i.org.

Zaradi zasnove izdelka in uporabljenih materialov ni mogoče določiti omejitve največje možne uporabe. Življenjska doba medicinskih pripomočkov je odvisna od njihovega delovanja in nežnega ravnanja. Pogosta ponovna obdelava ima na izdelek majhen vpliv. Konec življenjske dobe izdelka je običajno določen z obrabo in poškodbami zaradi uporabe. Čitljivost označevanja je bila preverjena v več kot 200 ponovitvah.

11.1 Priprava na mestu uporabe

Neposredno po uporabi z instrumentov odstranite grobo umazanijo. Ne uporabljajte pritrtilnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj pritrditev povzroči ostanke in lahko negativno vpliva na uspešno čiščenje.

11.2 Transport

varno shranjevanje v zaprti posodi in prevoz instrumentov na mesto predelave, da se prepreči poškodba instrumentov in kontaminacija okolja.

11.3 Priprava za dekontaminacijo

Če je mogoče, je treba instrumente za pripravo razstaviti oz. odpreti (glejte navodila, specifična za izdelek).

Instrumente je treba hraniti na nosilcih za instrumente, primernih za stroj, da jih je mogoče splakniti. Sestava nosilcev instrumentov ne sme vplivati na nadaljnje čiščenje in razkuževanje zaradi zvoka ali splakovanja.

11.4 Ročno predhodno čiščenje

Instrumente položite v mrzlo, povsem razsoljeno vodo za vsaj 5 min. Če je mogoče, razstavite instrumente in jih pod mrzlo vodo očistite z mehko krtačo, da ne bodo vidni nobeni ostanke. Prazne prostore, izvrtine in navoje vsaj 10 sek. tlačno spirajte z vodno pištolo (impulzni postopek, najnižji tlak 2 bar). Instrumente za 15 min. položite v ultrazvočno kopal pri 40 °C z 0,5-odstotno alkalnim ali encimskim čistilom in jih obdelujte z zvokom. Odstranite instrumente in jih splaknite z mrzlo vodo. Čistilno raztopino je treba vsaj enkrat dnevno zamenjati, po potrebi pogosteje. Previsoka stopnja umazanosti negativno vpliva na učinek čiščenja in poveča nevarnost korozije. Upoštevati morate nacionalno zakonodajo in direktive.

11.5 Strojno čiščenje

Korak	Parameter	
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	60 s
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
Čiščenje	Temperatura za čiščenje	45 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	300 s (najslabše stanje) / RKI 600 s
	Čistilno sredstvo	Neodisher Medizym
Nevtralizacija	Koncentracija	0,50 %
	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
Naknadno splakovanje	Nevtralizacijsko sredstvo	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	120 s



**11.6 Strojno (toplotno) razkuževanje**

Korak	Parameter	
Toplotno razkuževanje	Temperatura za razkuževanje	90 °C (A ₀ 3000)
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	300 s
Sušenje	Sušenje zunanje strani instrumentov s ciklom sušenja naprave za čiščenje in razkuževanje. Po potrebi je mogoče dodatno doseči ročno sušenje s pomočjo krpe, ki ne pušča vlaken.	

11.7 Preverjanje delovanja, vzdrževanje

Po vsakem čiščenju in razkuževanju je treba elektrode vizualno pregledati glede čistoče. Biti morajo makroskopsko brez vidnih ostankov in kontaminacije. Če so vidni ostanki, tekočine ali umazanija, ponovite postopek čiščenja. Pred vsako uporabo se prepričajte, da sta izolacija in HF povezava nepoškodovani. Pred sterilizacijo je treba preveriti plastične dele. Elektrodo je treba zamenjati, če so plastični deli krhki, počeni ali obrabljeni.

11.8 Embalaža

Izberite standardno embalažo instrumentov za sterilizacijo v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 in EN 868-8.

11.9 Sterilizacija

Sterilizacija izdelkov s frakcioniranim predvakuumskim postopkom (skladno z DIN EN ISO 17665-1) z upoštevanjem zadevnih nacionalnih zahtev.

Predvakuum:	3-krat
Sterilizacijska temperatura:	134 °C
Čas sterilizacije:	5 min.
Čas sušenja:	20 min.

Uporaba drugega sterilizacijskega postopka ni naša odgovornost!

11.10 Hramba

Sterilizirane instrumente je treba hraniti v primerni embalaži v suhem, čistem okolju brez prisotnosti prahu in pri zmernih temperaturah od +5 °C do +40 °C ter enakomerni vlažnosti zraka. Ne hranite skupaj s kemikalijami. Razdalja med tlemi in policco mora biti vsaj 30 cm. Trajanje hrambe določi uporabnik.

11.11 Informacije za potrditev priprave

Pri potrjevanju strojne priprave se uporabljajo naslednji materiali in naprave:

Čistilno sredstvo:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Za podrobnosti glejte poročila o preverjanju: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Nevtralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Čistilna in razkuževalna naprava:	Miele PG 8535	
Parni avtoklav:	Lautenschläger ZentraCert	

12 DODATNA NAVODILA

Če zgoraj opisane kemikalije in stroji niso na voljo, je uporabnik odgovoren, da ustrezno potrdi svoj postopek. Uporabnik je odgovoren, da zagotovi, da je postopek predelave, vključno z viri, materiali in osebjem, primeren za doseganje zahtevanih rezultatov. Stanje tehnike in nacionalna zakonodaja zahtevata, da se uporabljajo validirani postopki.

Med ponovno obdelavo temperatura instrumenta ne sme presežati **140 °C**.

Načeloma sta avtomatizirano čiščenje in razkuževanje vedno primernejša od ročnega čiščenja in razkuževanja. Pri avtomatiziranem čiščenju in razkuževanju je zagotovljena večja varnost postopka.

Za ročno čiščenje / predhodno čiščenje nikoli ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih gobic ali abrazivnih čistilnih sredstev. Močna alkalna čistilna sredstva poškodujejo plastiko in anodizirane plasti.

Instrumentov ne smete sterilizirati v sterilizatorjih z vročim zrakom.

Ne uporabljajte jedkih čistilnih sredstev. Ne uporabljajte močno oksidativnih čistilnih sredstev. Najprimernejša so sredstva z nevtralno vrednostjo pH (7,0).



**13 DOGODKI, O KATERIH SE POROČA**

Skladno z zahtevami Uredbe EU o medicinskih proizvodih (MDR) 2017/745 in našim sistemom za upravljanje kakovosti je treba tudi najmanjše težave s tem izdelkom vedno deliti z družbo TEKNO-MEDICAL.

Če pri dogodkih, ki jih je treba prijaviti, ne morete stopiti v stik z nami, pošljite e-pošto na naslednji naslov:

safety@tekno-medical.com

Resne incidente je treba dodatno prijaviti pristojnim organom na mestu uporabe.

14 GARANCIJA

Izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dobavo predmet nadzora kakovosti. Če pa pride do napak, se obrnite na naš servisni oddelek.

Tekno ne more zagotoviti, da so izdelki primerni za določen postopek. To mora ugotoviti uporabnik sam. Tekno ne prevzema nobene odgovornosti za naključno ali posledično škodo. Tekno ne prevzema nobene odgovornosti, če je mogoče dokazati, da so bila ta navodila za uporabo kršena.



Pozor: Če se instrumenti uporabljajo pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo, Tekno zavrača vso odgovornost za ponovno uporabo.

15 SERVIS IN POPRAVILO

Izdelka ne popravljajte ali spreminjajte sami. Za to je odgovorno izključno proizvajalčevo pooblaščen osebje.

Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo prestat celoten postopek obnove. Za vračilo uporabite naš obrazec za zahtevo RMA in potrdilo o dekontaminaciji.

Obrazci so na voljo na: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

16 SIMBOLI

Simboli, uporabljeni v teh navodilih in na etiketi, imajo v skladu s standardom DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Pozor!		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
	Nesterilno		Upoštevajte navodila za uporabo
	Kataloška številka		Zaščita pred sončno svetlobo
	Oznaka serije		Shranjujte v suhem
	Jasna identifikacija izdelka		
	Oznaka CE s številko priglašene organa: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF**17 SEZNAM IZDELKOV**

Natisnjeno dne: 20.03.2025

20001-15	20210-15D	20525-23	20705-18	25624-02	25740-02	708-530
20002-15	20210-18	20526-27	20705-18D	25624-03	25740-03	708-531
20002-15D	20210-18D	20527-30	20705-21	25624-04	25740-04	708-540
20002-15HF	20210-21	20527-35	20705-21D	25624-05	25740-05	708-541
20002-18	20210-21D	20527-40*	20710-14	25624-06	25740-06	708-542
20002-20	20211-14	20528-30	20710-14D	25624-07	25740-07	708-543
20003-14	20211-14D	20528-40*	20710-14TC	25624-08	25740-08	708-544
20003-14HF	20211-15	20530-20	20710-15	25624-09	25740-09	708-545
20005-27	20211-15D	20530-20-LH*	20710-15D	25624-10	25740-10	708-546
20006-27	20211-18	20530-24	20710-18	25624-11	25740-11	708-547
20007-23	20211-18D	20530-26	20710-18D	25624-12	25740-12	708-548

FRM-169 Vorlage GebA KI. II MDR_v2

GebA 17-lr-002_01_Nadelhalter_SL_v1.docx

Stanje: 20.03.2025



TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com



CE 0483



20008-12	20211-21	20530-30	20710-21	25624-13	25740-13	708-549
20008-12HF	20211-21D	20531-20	20710-21D	25624-14	25740-14	708-550
20009-13	20250-12	20531-26*	20710-21TC	25624-15	25740-15	708-551
20010-13	20260-14	20533-13	20711-14	25624-16	25740-16	708-552
20011-13	20261-14	20533-17*	20711-14D	25630-18	25863-22	708-553
20011-13-P	20262-14	20535-14	20711-14TC	25631-18	25864-22	708-554
20012-13*	20301-12	20535-16	20711-15	25635-11	25930-18	708-555
20012-14	20301-12HF	20535-16LH	20711-15D	25636-11	25931-18	708-556
20012-16	20304-13	20536-12	20711-18	25637-11	40900-13	708-557
20012-16HF	20308-12	20536-12SM*	20711-18D	25638-11	40905-13	708-558
20012-16-P	20310-15*	20536-12SMLH*	20711-21	25640-15	40905-15	708-559
20012-18	20315-13	20536-14	20711-21D	25641-15	40906-12	708-560
20012-18-P	20315-18	20536-14LH	20711-21TC	25642-15	40907-14	708-561
20012-20	20325-18*	20536-14SM*	20714-18	25643-15	40910-14	708-562
20012-24	20345-23	20536-17	20715-18	25645-13	40911-14	708-563
20012-26	20365-27*	20536-19	20716-18	25646-13	40912-14	708-564
20012-30	20420-18	20540-13	20717-18	25648-23*	40913-14	708-565
20012-37*	20501-15	20540-15	20718-05*	25648-25*	40915-14	708-566
20012-40*	20502-15	20540-18	20718-09*	25652-13	40916-14*	708-567
20013-14	20502-15HF	20540-20	20723-13	25653-13	40917-14	708-568
20013-16	20502-15LH	20540-23	20724-13	25654-12	40918-14	708-569
20013-18	20502-18	20540-26	20725-13	25655-12	40919-14	708-570
20013-20	20502-20	20541-13	20725-18	25656-12	40919-18	708-571
20013-24	20502-23	20541-15	20728-13	25657-12	40920-11	708-634
20013-26	20502-26	20541-18	20729-13	25658-13	40920-13	708-635
20013-30	20503-14	20541-20	20731-13	25659-13	40922-10	708-636
20015-16	20504-15	20541-23	20733-13	25662-13	40923-10	708-637
20015-18	20505-27	20542-13	20750-12	25663-13	40924-10	708-638
20015-20	20505-35*	20542-15	20760-14	25664-18	40925-10	708-639
20017-17	20506-27	20542-18	20810-14*	25665-18	40930-14	708-640
20018-20	20507-23	20542-20	20966-13*	25666-18	40931-14	708-641
20020-18+	20508-12	20542-23	20967-12*	25667-18	40932-14	708-644
20024-18	20509-11*	20542-26	21120-25	25668-18	40933-14	708-645
20024-26	20509-12*	20546-12	25510-18	25669-18	40936-14	708-648
20026-27	20509-13	20548-12	25510-20	25670-18	40937-14	708-649
20030-20	20509-13*	20549-12	25511-18	25671-18	40938-14	708-652
20030-24	20510-13	20560-16	25511-20	25671-28	40939-14	708-653
20035-14	20510-13HF	20560-18	25512-18	25674-01	40940-14	708-656
20035-16	20511-13	20560-20	25512-20	25674-02	40941-14	708-657
20036-12	20511-13HF	20560-23	25513-18	25674-03	40942-14	708-660
20036-14	20512-14	20560-25	25513-20	25674-04	40943-14	708-661
20036-17	20512-16	20562-23*	25514-18	25685-07	40946-14	783-730
20036-19	20512-16HF	20570-13	25514-20	25685-08	40947-14	783-731
20038-16	20512-16LH	20570-15	25515-18	25685-09	40948-14	CA 012-14
20039-16	20512-18	20570-18	25515-20	25685-10	40949-14	CA 012-16
20041-13*	20512-18-P	20570-20	25516-18	25685-11	40950-13	CA 012-18
20041-16*	20512-18SM*	20570-23	25516-20	25685-12	40951-13	CA 012-20
20050-13*	20512-20	20600-14	25517-18	25685-13	40966-14*	CA 012-24
20100-14	20512-24	20600-14DX*	25517-20	25685-14	40968-10*	CA 012-26
20100-14DX*	20512-24LH	20600-17	25530-18	25685-15	40969-10*	CA 512-14
20100-17	20512-26	20600-20	25531-18	25685-16	40970-14	CA 512-16
20100-20	20512-30	20600-24	25563-22	25685-19	40971-14	CA 512-18





20100-24	20513-14	20601-17	25564-22	25700-01	40976-10*	CA 512-20
20101-17	20513-16	20601-20	25565-22	25700-02	40977-10*	CA 512-24
20101-20	20513-18	20602-14HF	25566-22	25700-03	40981-09	CA 512-26
20103-14	20513-20	20603-14	25567-22	25700-04	40982-09	Z0000098532
20103-17	20513-24	20603-17	25568-22	25700-05	40983-09	Z0000108361
20103-20	20515-16	20603-20	25569-22	25700-06	40984-09	Z0000109474
20106-14	20515-18	20603-24	25569-23	25700-07	51750-13	Z0000110196
20106-17	20515-20	20610-17	25570-22	25700-08	51752-20	Z0000116773
20106-20	20515-24*	20610-20	25622-01	25700-09	51752-21	Z0000119006
20110-14*	20515-26*	20610-23*	25622-02	25700-10	52670-00	Z0000119781
20110-17	20515-30*	20615-17	25622-03	25700-11	52679-00	Z0000119935
20110-20	20516-14	20615-20	25622-04	25700-12	56504-15 W	Z0000120652
20115-17	20516-17	20618-20	25622-05	25700-13	56752-00 W	Z0000122457
20115-20	20516-20	20618-24*	25622-06	25700-14	600-2720*	Z0000122458
20200-14	20517-13	20638-16	25622-07	25700-15	600-2723	Z0000122609
20201-14	20518-13	20639-16	25622-08	25700-16	600-2730	Z0000127886
20204-14S	20522-15	20640-18	25623-01	25701-01	600-2740	Z0000129133
20204-15	20522-15LH	20650-18	25623-02	25701-02	610-2724	Z0000129767
20204-15D	20522-18	20650-20	25623-03	25701-03	703-100LL	Z0000130461
20204-18	20522-18SJ	20650-23	25623-04	25701-04	703-102LL-25*	Z0000130531
20204-18D	20522-20	20660-20	25623-05	25701-05	703-510LL	Z0000130545
20204-21	20522-20LH	20660-23	25623-06	25701-06	703-512LL	Z0000130587
20204-21D	20522-20SJ	20680-18*	25623-07	25701-07	708-100LL	Z0000130710
20205-14S	20522-23	20682-15*	25623-08	25701-08	708-110LL	Z0000130757
20205-15	20522-23SJ	20704-14S	25623-09	25702-01	708-511LL	Z0000130758
20205-15D	20522-26	20704-15	25623-10	25702-02	708-511LL-45*	Z0000131560
20205-18	20522-31*	20704-15D	25623-11	25702-03	708-512LL	Z0000138489
20205-18D	20524-18	20704-18	25623-12	25702-04	708-512LL-45*	
20205-21	20524-20	20704-18D	25623-13	25702-05	708-512LL-O*	
20205-21D	20524-26	20704-21	25623-14	25702-06	708-513LL	
20210-14	20525-14	20704-21D	25623-15	25702-07	708-520	
20210-14D	20525-15SM*	20705-14S	25623-16	25702-08	708-520-45*	
20210-14DD	20525-18	20705-15	25623-19	25704-07	708-521	
20210-15	20525-20	20705-15D	25624-01	25740-01	708-522	

