



» PORTE-AIGUILLE «





TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
GERMANY

Telefon : +49 7461 17 01 0
Fax : +49 7461 17 01 50

Mail : mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com



**Table des matières**

1	Champ d'application	4
2	Examens	4
3	manutention	4
4	Porte-aiguille avec inserts en carbure	4
5	But.....	4
6	Indications.....	4
7	Contre-indications.....	4
8	Population de patients	5
9	Combinaisons.....	5
10	Élimination	5
11	Retraitement	5
11.1	Préparation sur place.....	5
11.2	Transports.....	5
11.3	Préparation à la décontamination.....	5
11.4	Pré-nettoyage manuel.....	5
11.5	Nettoyage dans la machine	6
11.6	Désinfection automatique (thermique).....	6
11.7	Essais fonctionnels	6
11.8	Emballage	6
11.9	Stérilisation.....	6
11.10	Stockage	6
11.11	Informations sur la validation de la préparation	7
12	Instructions supplémentaires.....	7
13	Événements à signaler	7
14	Garantie.....	7
15	Entretien et réparation	7
16	Symboles.....	8
17	Liste de produits	8





Afin de réduire au maximum les risques pour les patients, les utilisateurs ou les tiers, les instructions d'utilisation doivent être scrupuleusement suivies. L'utilisation, la préparation et le test des instruments ne peuvent être effectués que par des spécialistes qualifiés.



Sauf indication contraire, les instruments chirurgicaux réutilisables de Tekno-Medical sont livrés non stériles et doivent subir un cycle complet de nettoyage et de stérilisation avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure.

1 CHAMP D'APPLICATION



Le champ d'application de ce mode d'emploi concerne les produits suivants : Porte-aiguille.
(Voir la liste des produits dans la dernière section).

2 EXAMENS

Avant chaque utilisation des porte-aiguilles, ceux-ci doivent être inspectés pour déceler cassures, fissures, déformations, dommages et fonctionnalité. Les zones telles que les serrures, les joints et les extrémités de travail doivent être vérifiées avec une attention particulière. Les instruments usés, corrodés, déformés, poreux ou autrement endommagés doivent être jetés.

3 MANUTENTION

Les produits ne peuvent être utilisés conformément à leur destination que par du personnel dûment formé et qualifié. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable de la sélection des instruments pour des applications spécifiques ou à usage chirurgical, de la formation appropriée du personnel et de l'expérience dans la manipulation des produits. Tous les instruments chirurgicaux doivent toujours être manipulés avec le plus grand soin lors du transport, du nettoyage, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage. Cela est particulièrement vrai pour les pointes fines et autres zones sensibles.

4 PORTE-AIGUILLE AVEC INSERTS EN CARBURE

Les porte-aiguilles d'un diamètre de mâchoire de 5 mm ont un pas de plaque TC de 0,4 mm et conviennent aux aiguilles fines et aux sutures de tailles 5-0 et 6-0.

Les porte-aiguilles d'un diamètre de mâchoire de 3 mm ont un pas de plaque TC de 0,3 mm et conviennent aux aiguilles et sutures extra fines de tailles 7-0 et jusqu'à 10-0.

5 BUT

Instrument chirurgical utilisé pour saisir les aiguilles lors d'une suture de plaie afin de guider les aiguilles et les sutures à travers les tissus.

6 INDICATIONS

Les instruments de ce groupe de produits sont utilisés dans tous les types d'interventions chirurgicales, par exemple :

- les sutures endoscopiques, telles que la péritonéalisation, l'anastomose bout à bout, les ligatures, etc. en chirurgie laparoscopique,
- sutures en chirurgie ouverte,
- Sutures lors d'interventions chirurgicales ou dermatologiques générales.

Les produits avec différentes longueurs de travail doivent être utilisés comme suit :

- Les porte-aiguilles Ø2,3 mm, Ø3 mm et Ø5 mm d'une longueur utile de 210 mm à 250 mm sont généralement utilisés en pédiatrie.
- Les porte-aiguilles de Ø2,3 mm, Ø3 mm et Ø5 mm avec une longueur utile de >250 mm à 330 mm sont généralement utilisés chez les patients de poids normal.
- Les porte-aiguilles de Ø2,3 mm, Ø3 mm et Ø5 mm d'une longueur utile de >330 mm à 450 mm sont généralement utilisés chez les patients obèses.

7 CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe actuellement aucune contre-indication connue directement liée au produit. Le médecin/chirurgien traitant doit décider, en fonction de l'état général du patient, si l'application envisagée est possible ou non. De plus amples informations peuvent être trouvées dans la littérature médicale actuelle.





8 POPULATION DE PATIENTS

Hormis les utilisations contre-indiquées, il n'existe aucune restriction concernant la population de patients.

9 COMBINAISONS

Les produits ne sont pas destinés à être combinés ou connectés à d'autres produits.

10 ÉLIMINATION

Si les instruments ne peuvent plus être réparés et traités, ils doivent être éliminés conformément aux réglementations et lois spécifiques au pays en vigueur.

11 RETRAITEMENT

En général, les instruments chirurgicaux ne peuvent être retraités que par des personnes disposant de l'expertise nécessaire pour les activités prévues. Des informations détaillées sur la préparation des instruments peuvent être trouvées dans la „Brochure rouge“ de l'AKI. Sous www.a-k-i.org vous trouverez également des liens vers des lois, des normes et des comités d'experts en retraitement.

En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite définie d'applications maximales réalisables ne peut être définie. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonction et leur manipulation en douceur. Un retraitement fréquent a peu d'effet sur le produit. La fin de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation.

La lisibilité du marquage a été vérifiée au cours de 200 préparations.

11.1 Préparation sur place

Immédiatement après utilisation, enlever la saleté grossière des instruments. N'utilisez pas d'agents fixateurs ou d'eau chaude (>40 °C), car cela entraînerait le gel des résidus et pourrait nuire au succès du nettoyage.

11.2 Transports

Stockage sûr dans un container fermé et transport des instruments vers le site de retraitement pour éviter d'endommager les instruments et de contaminer l'environnement.

11.3 Préparation à la décontamination

Si possible, les instruments doivent être démontés ou ouverts pour être retraités.

Les instruments doivent être stockés sur des supports d'instruments compatibles avec les machines et allant aux laves. La nature des tableaux de bord ne doit pas interférer avec le nettoyage et la désinfection ultérieurs par le son ou les ombres de rinçage.

11.4 Pré-nettoyage manuel

Faire tremper les instruments dans de l'eau déminéralisée froide pendant au moins 5 minutes. Si possible, démontez les instruments et nettoyez-les à l'eau froide avec une brosse douce jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit visible. Cavités, trous et filetages d'au moins 10 sec. Rinçage sous pression avec un pistolet à eau (méthode pulsée, pression minimale 2 bar). Placer les instruments dans un bain à ultrasons à 40 °C pendant 15 minutes avec un nettoyeur alcalin ou enzymatique à 0,5 % et start l'ultrason. Retirer les instruments et rincer à l'eau froide.

La solution de nettoyage doit être changée au moins une fois par jour, plus souvent si nécessaire. Trop de contamination nuit à l'effet nettoyant et augmente le risque de corrosion. Les lois et directives nationales doivent être respectées.





11.5 Nettoyage dans la machine

Placez les instruments à l'état ouvert dans un plateau de tamis sur le chariot coulissant et commencez le processus de nettoyage. Instruments dissemblables dans leurs parties individuelles autant que possible.

Pas	Paramètre	
Prérinçage	Température de rinçage + qualité de l'eau	Eau froide de ville
	Temps d'exposition	60 s
Prérinçage	Température de rinçage + qualité de l'eau	Eau froide de ville
	Temps d'exposition	180 s
Nettoyage	Température de nettoyage	45 °C
	Qualité de l'eau	Eau de ville
	Temps d'exposition	300 s (pire condition) Recommandation 600 s du RKI
	Détergent	Neodisher Medizym
	Concentration	0,50 %
Neutralisation	Température de rinçage	40 °C
	Qualité de l'eau	Eau de ville
	Temps d'exposition	180 s
	Agents neutralisants	Neodisher Z
	Concentration	0,10 %
Rinçage	Température de rinçage	40 °C
	Qualité de l'eau	Désionisée
	Temps d'exposition	120 s

11.6 Désinfection automatique (thermique)

Pas	Paramètre	
Désinfection thermique	Température de désinfection	90 °C (A ₀ 3000)
	Qualité de l'eau	Désionisée
	Temps d'exposition	300 s
Séchage	Séchage de l'extérieur des instruments par le cycle de séchage du nettoyage/ dispositif de désinfection. Si nécessaire, le séchage manuel peut également être effectué à l'aide d'un tissu peut être atteint. Cavités et canaux d'instruments avec air comprimé stérile sec.	

11.7 Essais fonctionnels

Inspection visuelle de la propreté ; Si nécessaire, montage des instruments, maintenance et tests fonctionnels. Si nécessaire, répétez le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visuellement propre. Traiter les instruments comportant des pièces mobiles avec de l'huile d'entretien, par exemple : TK95 100-00. Fermez uniquement les instruments dotés de verrous dans la première encoche. Les instruments défectueux ou endommagés doivent être immédiatement jetés.

11.8 Emballage

Sélectionner un emballage pour la stérilisation conformément aux normes DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 et DIN EN 868-8.

11.9 Stérilisation

Stérilisation des produits par procédé de pré-vide fractionné (conformément à la DIN EN ISO 17665-1), en tenant compte des exigences nationales respectives.

Pré-vide :	3 fois
Température de stérilisation :	134 °C
Temps de stérilisation :	5 min
Séchage :	20 min.

L'utilisation de tout autre procédé de stérilisation est hors de notre responsabilité.

11.10 Stockage



Les instruments stérilisés doivent être stockés dans un emballage approprié dans un environnement sec, propre et exempt de poussière et à un niveau d'humidité constant. La distance entre le sol et l'étagère doit être d'au moins 30 cm. La durée de conservation doit être déterminée par l'utilisateur lui-même.





11.11 Informations sur la validation de la préparation


Les instructions d'essai, les matériaux et les machines suivants ont été utilisés pour la validation :

Détergent	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisant	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Laveur-désinfecteur	Miele PG 8535
Autoclave à vapeur	Lautenschläger ZentraCert
Pour plus de détails, voir les rapports : 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG, 08-2021)	

12 INSTRUCTIONS SUPPLEMENTAIRES

Si les produits chimiques et les machines décrits ci-dessus ne sont pas disponibles, il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider son procédé en conséquence. Il est du devoir de l'utilisateur de s'assurer que le processus de retraitement, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, est adapté pour atteindre les résultats requis. L'état de l'art et les lois nationales exigent que des processus validés soient suivis. Pendant le retraitement, la température agissant sur l'instrument ne doit pas dépasser **140°C**. En principe, le nettoyage et la désinfection mécaniques sont toujours préférables au nettoyage manuel. Grâce au nettoyage et à la désinfection mécanique, le processus est plus sûr. N'utilisez jamais de brosses métalliques, d'éponges métalliques ou de produits de nettoyage abrasifs pour le nettoyage / pré-nettoyage manuel. Les produits de nettoyage fortement alcalins endommagent les plastiques et les revêtements anodisés. Les instruments ne doivent pas être stérilisés dans des stérilisateur à air chaud. N'utilisez pas de produits de nettoyage caustiques. N'utilisez pas de produits de nettoyage oxydants puissants. Les agents avec un pH neutre (7,0) sont les mieux adaptés.

13 ÉVENEMENTS A SIGNALER


 Conformément aux exigences de la directive européenne sur les dispositifs médicaux UE MDR 2017/745 et de notre système de la qualité, même les plus petits problèmes avec ce produit doivent toujours être signalés à Tekno-Medical.

Si vous ne pouvez pas nous joindre directement pour des événements à signaler, veuillez envoyer un courriel à : safety@tekno-medical.com.

Les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité compétente qui les remplace.

14 GARANTIE

Les produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et sont soumis à un contrôle qualité avant livraison. Si des erreurs persistent, veuillez contacter notre service après-vente. Tekno-Medical ne peut garantir que les produits sont adaptés à la procédure respective. Cela doit être déterminé par l'utilisateur lui-même. Tekno-Medical n'accepte aucune responsabilité pour tout dommage accessoire ou consécutif. Tekno-Medical n'assume aucune responsabilité s'il peut être prouvé que ces instructions d'utilisation ont été violées.

 **Attention** : Dans le cas de l'utilisation des instruments chez des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical décline toute responsabilité quant à leur réutilisation.

15 ENTRETIEN ET REPARATION

N'effectuez pas vous-même des réparations ou des modifications au produit. À cette fin, seul le personnel autorisé est requis du fabricant. Les produits défectueux doivent avoir subi tout le processus de remise à neuf avant d'être retournés pour réparation.

Pour les retours, utilisez notre formulaire de demande RMA et notre certificat de décontamination.

Formulaires à : <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





16 SYMBOLES

Les symboles utilisés dans ces instructions et sur l'étiquette ont la signification suivante selon DIN EN ISO 15223-1 :

	Attention !		Fabricant
	Dispositif médical		Fabriquer en
	Respectez les instructions d'utilisation		Non stérile
	Catalogue		Protéger de la lumière du soleil
	Désignation du lot		Conserver dans un endroit sec
	Identification claire du produit		
	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié : mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

17 LISTE DE PRODUITS



Imprimé le 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
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	

