



» PORTA AGHI «





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

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

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





Indice

1	Ambito di applicazione	4
2	Esami.....	4
3	gestione	4
4	Porta aghi con inserti in carburo	4
5	Scopo	4
6	Indicazioni	4
7	Controindicazioni	4
8	Popolazione di pazienti.....	4
9	Combinazioni.....	4
10	Disposizione	5
11	Istruzioni per il ritrattamento.....	5
11.1	Preparazione in loco	5
11.2	Trasporto	5
11.3	Preparazione per la decontaminazione.....	5
11.4	Pre-pulizia manuale	5
11.5	Pulizia della macchina	5
11.6	Disinfezione meccanica (termica).....	6
11.7	Collaudo funzionale	6
11.8	Imballaggio	6
11.9	Sterilizzazione.....	6
11.10	Conservazione	6
11.11	Informazioni sulla convalida del preparato	6
12	Istruzioni aggiuntive	6
13	Eventi segnalabili.....	7
14	Garanzia	7
15	Assistenza e riparazione.....	7
16	Simboli	7
17	Elenco degli articoli	8





Per ridurre al minimo i rischi per i pazienti, gli utenti o i terzi, è necessario seguire attentamente le istruzioni per l'uso. L'uso, il ritrattamento e il controllo degli strumenti devono essere eseguiti solo da specialisti qualificati. Se non diversamente specificato, gli strumenti chirurgici riutilizzabili di Tekno-Medical sono forniti non sterili e devono essere sottoposti a un ciclo completo di pulizia e sterilizzazione prima del primo e di ogni successivo utilizzo.

1 AMBITO DI APPLICAZIONE

MD L'ambito delle presenti istruzioni per l'uso si riferisce ai seguenti prodotti: Porta-ago.
(Vedi elenco prodotti nell'ultima sezione).

2 ESAMI

Prima di ogni utilizzo, i porta-ago devono essere ispezionati per rotture, crepe, deformazioni, danni e funzionalità. Aree come serrature, giunti e estremità di lavoro devono essere controllate con particolare attenzione. Gli strumenti usurati, corrosi, deformati, porosi o altrimenti danneggiati devono essere eliminati.

3 GESTIONE

I prodotti possono essere utilizzati solo per lo scopo previsto da personale adeguatamente formato e qualificato. Il medico curante o l'utente è responsabile della scelta degli strumenti per applicazioni specifiche o uso chirurgico, dell'adeguata formazione del personale e dell'esperienza nella manipolazione dei prodotti. Tutti gli strumenti chirurgici devono essere sempre maneggiati con la massima cura durante il trasporto, la pulizia, la manutenzione, la sterilizzazione e la conservazione. Ciò è particolarmente vero per le punte sottili e altre aree sensibili.

4 PORTA AGHI CON INSERTI IN CARBURO

I porta-ago con un diametro della ganascia di 5 mm hanno un passo della piastra TC di 0,4 mm e sono adatti per aghi sottili e suture nelle misure 5-0 e 6-0.

I porta-ago con un diametro della ganascia di 3 mm hanno un passo della piastra TC di 0,3 mm e sono adatti per aghi e suture extra sottili nelle misure 7-0 e fino a 10-0.

5 SCOPO

Strumento chirurgico utilizzato per afferrare gli aghi durante la sutura di una ferita per guidare aghi e suture attraverso il tessuto.

6 INDICAZIONI

Gli strumenti di questo gruppo di prodotti vengono utilizzati in tutti i tipi di procedure chirurgiche, ad esempio:

- suture endoscopiche, come peritonealizzazione, anastomosi termino-terminale, legature, ecc. nella chirurgia laparoscopica,
- suture nella chirurgia a cielo aperto,
- Suture in procedure chirurgiche o dermatologiche generali.

I prodotti con lunghezze di lavoro diverse devono essere utilizzati come segue:

- I porta-ago da Ø2,3 mm, Ø3 mm e Ø5 mm con una lunghezza operativa compresa tra 210 mm e 250 mm vengono solitamente utilizzati in pediatria.
- I porta-ago da Ø2,3 mm, Ø3 mm e Ø5 mm con una lunghezza operativa da >250 mm a 330 mm vengono solitamente utilizzati in pazienti di peso normale.
- I porta-ago da Ø2,3 mm, Ø3 mm e Ø5 mm con una lunghezza operativa da >330 mm a 450 mm vengono solitamente utilizzati nei pazienti con obesità

7 CONTROINDICAZIONI

Al momento non sono note controindicazioni direttamente correlate al prodotto. Il medico/chirurgo curante deve decidere, in base alle condizioni generali del paziente, se l'applicazione prevista è possibile o meno. Ulteriori informazioni possono essere trovate nella letteratura medica attuale.

8 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

A parte gli usi controindicati, non ci sono restrizioni sulla popolazione dei pazienti.

9 COMBINAZIONI

I prodotti non sono destinati ad essere combinati o collegati ad altri prodotti.



**10 DISPOSIZIONE**

Se gli strumenti non possono più essere riparati e trattati, gli strumenti devono essere smaltiti in conformità con le normative e le leggi specifiche del paese in vigore.

11 ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

In generale, gli strumenti chirurgici possono essere rielaborati solo da persone che hanno le competenze necessarie per le attività previste. Informazioni dettagliate sulla preparazione degli strumenti sono disponibili nella "Red Brochure" dell'AKI. Sotto www.a-k-i.org troverete anche link a leggi, standard e comitati di esperti sul ritrattamento. A causa della progettazione del prodotto e dei materiali utilizzati, non è possibile impostare un limite definito di applicazioni massime possibili. La durata dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e dalla loro manipolazione delicata. Il ritrattamento frequente ha scarso effetto sul prodotto. La fine della vita del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso. La leggibilità della marcatura è stata verificata su oltre 200 preparati.

11.1 Preparazione in loco

Immediatamente dopo l'uso, rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti. Non utilizzare fissanti o acqua calda (>40°C), poiché ciò causerebbe il congelamento dei residui e potrebbe influire sul successo della pulizia.

11.2 Trasporto

Stoccaggio sicuro in un contenitore chiuso e trasporto degli strumenti al sito di ritrattamento per evitare danni agli strumenti e contaminazione all'ambiente.

11.3 Preparazione per la decontaminazione

Se possibile, gli strumenti devono essere smontati o aperti per il ritrattamento. Gli strumenti devono essere conservati su supporti per strumenti compatibili con la macchina in modo lavabile in lavastoviglie. La natura del II cruscotto non deve interferire con la successiva pulizia e disinfezione con ombre sonore o di lavaggio.

11.4 Pre-pulizia manuale

Immergere gli strumenti in acqua fredda VE per almeno 5 minuti. Se possibile, smontare gli strumenti e pulirli sotto l'acqua fredda con una spazzola morbida fino a quando non sono visibili residui. Cavità, fori e fili almeno 10 sec. Risciacquo a pressione con una pistola ad acqua (metodo pulsato, pressione minima 2 bar). Posizionare gli strumenti in un bagno ad ultrasuoni a 40°C per 15 minuti con detergente alcalino o enzimatico allo 0,5% e sonicare. Rimuovere gli strumenti e risciacquare con acqua fredda. La soluzione detergente deve essere cambiata almeno una volta al giorno, più spesso se necessario. Troppa contaminazione compromette l'effetto pulente e aumenta il rischio di corrosione. Le leggi e le linee guida nazionali devono essere rispettate.

11.5 Pulizia della macchina

Posizionare gli strumenti in uno stato aperto in un vassoio setaccio sul carrello scorrevole e avviare il processo di pulizia. Smontare il più possibile gli strumenti nelle loro singole parti.

Passo	Parametro	
Pre-risciacquo	Temperatura di risciacquo + qualità dell'acqua	Acqua fredda della città
	Tempo di esposizione	Anni '60
Pre-risciacquo	Temperatura di risciacquo + qualità dell'acqua	Acqua fredda della città
	Tempo di esposizione	180 secondi
Pulito	Temperatura di pulizia	45°C
	Qualità dell'acqua	Acqua della città
	Tempo di esposizione	300 s (condizioni peggiori) / RKI 600 s
	Detergente	Neodisher Medizym
	Concentrazione	0,50 %
Neutralizzazione	Temperatura di risciacquo	40°C
	Qualità dell'acqua	Acqua della città
	Tempo di esposizione	180 secondi
	Agenti neutralizzanti	Neodisher Z
	Concentrazione	0,10 %
Sciacquare	Temperatura di risciacquo	40 °C
	Qualità dell'acqua	Acqua deionizzata
	Tempo di esposizione	120 secondi



**11.6 Disinfezione meccanica (termica)**

Passo	Parametro	
Disinfezione termica	Temperatura di disinfezione	90°C (A ₀ 3000)
	Qualità dell'acqua	Acqua deionizzata
	Tempo di esposizione	300 secondi
Asciugatura	Asciugatura dell'esterno degli strumenti mediante il ciclo di asciugatura della pulitura/ dispositivo di disinfezione. Se necessario, l'asciugatura manuale può essere effettuata anche con l'aiuto di un Il panno può essere raggiunto. Cavità e canali di strumenti con aria compressa sterile secco.	

11.7 Collaudo funzionale

Controllo visivo della pulizia; se necessario, riassetto degli strumenti, cura e test di funzionamento.

Se necessario, ripetere il processo di ritrattamento finché lo strumento non risulta visivamente pulito.

Trattare gli strumenti con parti mobili con olio per la cura, ad es: TK95 100-00. Chiudere gli strumenti solo con il primo cricchetto. Gli strumenti difettosi o danneggiati devono essere scartati immediatamente.

11.8 Imballaggio

Selezionare l'imballaggio conforme agli standard degli strumenti per la sterilizzazione secondo DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 e DIN EN 868-8.

11.9 Sterilizzazione

Sterilizzazione dei prodotti con processo di contro vuoto frazionato (secondo DIN EN ISO 17665-1), tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali.

Pre-vuoto:	3 volte
Temperatura di sterilizzazione:	134 °C
Tempo di sterilizzazione:	5 minuti
Essiccazione:	20 minuti

L'uso di qualsiasi altro processo di sterilizzazione è al di fuori della nostra responsabilità.

11.10 Conservazione

Gli strumenti sterilizzati devono essere conservati in imballaggi idonei in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere e ad un livello costante di umidità. La distanza tra il pavimento e lo scaffale deve essere di almeno 30 cm. Il periodo di conservazione deve essere determinato dall'utente stesso.

11.11 Informazioni sulla convalida del preparato

Nella convalida sono state utilizzate le seguenti istruzioni di prova, materiali e macchine:

Detergente	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralizzatore	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Lavatrice-disinfettore (RDG)	Miele PG 8535
Autoclave a vapore	Lautenschläger ZentraCert
Per maggiori dettagli vedere relazione: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

12 ISTRUZIONI AGGIUNTIVE

Se i prodotti chimici e le macchine sopra descritti non sono disponibili, è responsabilità dell'utente convalidare il processo di conseguenza. È dovere dell'utente garantire che il processo di ricondizionamento, comprese le risorse, i materiali e il personale, sia idoneo a raggiungere i risultati richiesti. Lo stato dell'arte e le leggi nazionali richiedono che vengano seguiti processi validati. Durante il ricondizionamento, la temperatura che agisce sullo strumento non deve superare i **140°C**. In linea di principio, la pulizia e la disinfezione meccanica sono sempre preferibili alla pulizia manuale. Con la pulizia e disinfezione meccanica il processo è più sicuro. Non utilizzare mai spazzole metalliche, spugne metalliche o detersivi abrasivi per la pulizia/prepulizia manuale. I detersivi fortemente alcalini danneggiano la plastica e i rivestimenti anodizzati. Gli strumenti non devono essere sterilizzati in sterilizzatrici ad aria calda.

Non utilizzare detersivi caustici. Non utilizzare detersivi fortemente ossidanti. Gli agenti con un valore di pH neutro (7,0) sono i più adatti.





13 EVENTI SEGNALABILI



In conformità con i requisiti della Direttiva CE sui dispositivi medici UE MDR 2017/745 e del nostro sistema di gestione della qualità, anche i più piccoli problemi con questo prodotto devono sempre essere segnalati a Tekno-Medical.

Se non puoi raggiungerci direttamente per eventi segnalabili, invia una e-mail a:

safety@tekno-medical.com

Gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente che ne fa le veci.

14 GARANZIA

I prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e sottoposti a controllo di qualità prima della consegna. Tuttavia, se si verificano errori, si prega di contattare il nostro servizio.

Tekno-Medical non può garantire che i prodotti siano idonei alla rispettiva procedura. Questo deve essere determinato dall'utente stesso. Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni incidentali o consequenziali. Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità se si può dimostrare che queste istruzioni per l'uso sono state violate.



Attenzione: In caso di utilizzo degli strumenti in pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declina ogni responsabilità per il loro riutilizzo.

15 ASSISTENZA E RIPARAZIONE

Non effettuare riparazioni o modifiche al prodotto da soli. A tale scopo, è richiesto solo personale autorizzato del produttore. I prodotti difettosi devono aver attraversato l'intero processo di rigenerazione prima di essere restituiti per la riparazione. Per i resi, utilizzare il nostro modulo di richiesta RMA e il certificato di decontaminazione.

Moduli presso: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repaturservice/>

16 SIMBOLI

I simboli utilizzati in questa istruzione e sull'etichetta hanno il seguente significato secondo DIN EN ISO 15223-1:

	Attenzione!		Fabbricante
	Medico		Data di produzione
	Non sterile		Osservare le istruzioni per l'uso
	Codice articolo		Proteggere dalla luce solare
	Designazione del lotto		Conservare in luogo asciutto
	Chiara identificazione del prodotto		
	Marcatura CE con numero dell'Organismo Notificato mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		





17 ELENCO DEGLI ARTICOLI

Stampato su: 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	

