



» Naaldhouder «





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

Telefoon: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50
E-mail: mail@tekno-medical.com
Internet: www.tekno-medical.com





Inhoudsopgave

1	TOEPASSINGSGEBIED.....	4
2	EXAMENS	4
3	AFHANDELING	4
4	NAALDHOUDER MET HARDMETALEN INZETSTUKKEN	4
5	BEOOGD GEBRUIK	4
6	INDICATIES	4
7	CONTRA-INDICATIES.....	4
8	PATIËNTENPOPULATIE.....	4
9	COMBINATIES.....	5
10	BESCHIKBAARHEID.....	5
11	OPWERKING	5
11.1	VOORBEREIDING OP DE GEBRUIKSLOCATIE	5
11.2	TRANSPORT	5
11.3	VOORBEREIDING VOOR DECONTAMINATIE	5
11.4	HANDMATIGE VOORREINIGING	5
11.5	MACHINALE REINIGING	5
11.6	MACHINALE (THERMISCHE) DESINFECTIE	6
11.7	FUNCTIECONTROLE	6
11.8	VERPAKKING	6
11.9	STERILISATIE	6
11.10	BEWAREN	6
11.11	INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE OPWERKING	6
12	EXTRA INSTRUCTIES	6
13	TE MELDEN GEBEURTENISSEN	7
14	GARANTIE	7
15	SERVICE EN REPARATIE	7
16	SYMBOLEN.....	7
17	PRODUCTLIJST	7





Om risico's voor patiënten, gebruikers of derden te minimaliseren, moet de gebruiksaanwijzing zorgvuldig worden opgevolgd. Het gebruik, opwerken en testen van de instrumenten mag alleen worden uitgevoerd door getrainde specialisten.

MD



Tenzij anders aangegeven, worden herbruikbare chirurgische instrumenten van Tekno-Medical niet-steriel geleverd en moeten ze de volledige reinigings- en sterilisatiecyclus ondergaan vóór het eerste en elk volgend gebruik.

1 TOEPASSINGSGBIED

De reikwijdte van deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de volgende producten: Naaldhouder.
(Zie productlijst in de laatste sectie).

2 EXAMENS

Vóór elk gebruik van de naaldhouders moeten deze worden geïnspecteerd op breuken, scheuren, vervormingen, beschadigingen en functionaliteit. Gebieden zoals sloten, verbindingen en werkuiteinden moeten bijzonder zorgvuldig worden gecontroleerd. Versleten, gecorrodeerde, vervormde, poreuze of anderszins beschadigde instrumenten moeten worden weggegooid.

3 AFHANDELING

De producten mogen alleen voor het beoogde doel worden gebruikt door voldoende opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelend arts of gebruiker is verantwoordelijk voor de selectie van de instrumenten voor specifieke toepassingen of chirurgisch gebruik, de juiste opleiding van het personeel en de ervaring met het hanteren van de producten. Alle chirurgische instrumenten moeten altijd met de grootste zorg worden behandeld bij transport, reiniging, onderhoud, sterilisatie en opslag. Dit geldt vooral voor fijne punten en andere gevoelige gebieden.

4 NAALDHOUDER MET HARDMETALEN INZETSTUKKEN

Naaldhouders met een kaakdiameter van 5 mm hebben een TC-plaatsteek van 0,4 mm en zijn geschikt voor fijne naalden en hechtingen in de maten 5-0 en 6-0.

Naaldhouders met een kaakdiameter van 3 mm hebben een TC-plaatsteek van 0,3 mm en zijn geschikt voor extra fijne naalden en hechtingen in de maten 7-0 en tot 10-0.

5 BEOOGD GEBRUIK

Chirurgisch instrument dat wordt gebruikt om naalden vast te pakken tijdens een wondhechting om naalden en hechtingen door weefsel te geleiden.

6 INDICATIES

Instrumenten uit deze productgroep worden gebruikt bij alle soorten chirurgische ingrepen, bijvoorbeeld:

- endoscopische hechtingen, zoals peritonealisatie, end-to-end anastomose, ligaturen, enz. bij laparoscopische chirurgie,
- hechtingen bij open chirurgie,
- Hechtingen bij algemene chirurgische of dermatologische procedures.

De producten met verschillende werk lengtes moeten als volgt worden gebruikt:

- In de kindergeneeskunde worden meestal naaldhouders van Ø2,3 mm, Ø3 mm en Ø5 mm met een werk lengte van 210 mm tot 250 mm gebruikt.
- Naaldhouders van Ø2,3 mm, Ø3 mm en Ø5 mm met een werk lengte van >250 mm tot 330 mm worden meestal gebruikt bij patiënten met een normaal gewicht.
- Naaldhouders van Ø2,3 mm, Ø3 mm en Ø5 mm met een werk lengte van >330 mm tot 450 mm worden meestal gebruikt bij patiënten met obesitas

7 CONTRA-INDICATIES

Er zijn momenteel geen contra-indicaties bekend die rechtstreeks verband houden met het product. De behandelend arts/chirurg moet op basis van de algemene toestand van de patiënt beslissen of de geplande toepassing mogelijk is of niet. Meer informatie is te vinden in de huidige medische literatuur.

8 PATIËNTENPOPULATIE

Afgezien van het gecontra-indiceerde gebruik zijn er geen beperkingen voor de patiëntenpopulatie.



**9 COMBINATIES**

De producten zijn niet bedoeld om te worden gecombineerd met of verbonden met andere producten.

10 BESCHIKBAARHEID

Als de instrumenten niet meer kunnen worden gerepareerd en verwerkt, moeten de instrumenten worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende landspecifieke voorschriften en wetten.

11 OPWERKING

In het algemeen mogen chirurgische instrumenten alleen worden opgewerkt door personen die beschikken over de benodigde expertise voor de beoogde werkzaamheden. Gedetailleerde informatie over het opwerken van instrumenten is te vinden in de "Rode Brochure" van de AKI. Links naar wetten, normen en gespecialiseerde reprocessingscommissies zijn ook te vinden op www.a-k-i.org. Vanwege het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen limiet worden gesteld aan maximaal haalbare toepassingen. De levensduur van medische hulpmiddelen wordt bepaald door hun functie en voorzichtige behandeling. Veelvuldig opwerken heeft weinig effect op het product. Het einde van de levensduur van het product wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en schade door gebruik. De leesbaarheid van de etikettering is gecontroleerd na meer dan 200 opwerkingen.

11.1 Voorbereiding op de gebruikslocatie

Verwijder grof vuil onmiddellijk na gebruik van de instrumenten. Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40°C), omdat dit leidt tot het vastzetten van resten en het reinigingssucces negatief kan beïnvloeden.

11.2 Transport

Veilige opslag in een gesloten container en vervoer van de instrumenten naar de opwerkingslocatie om schade aan de instrumenten en besmetting van de omgeving te voorkomen.

11.3 Voorbereiding voor decontaminatie

Indien mogelijk moeten de instrumenten worden gedemonteerd of geopend voor opwerking (zie productspecifieke instructies). De instrumenten moeten op voor machines geschikte instrumentenhouders worden bewaard om ze te kunnen spoelen. De toestand van de instrumentenhouders mag de daaropvolgende reiniging en desinfectie door akoestische schaduw of spoelschaduw niet belemmeren.

11.4 Handmatige voorreiniging

Leg instrumenten gedurende ten minste 5 minuten in koud gedemineraliseerd water. Demonteer de instrumenten indien mogelijk en reinig ze onder koud water met een zachte borstel totdat er geen resten meer zichtbaar zijn. Spoel holle ruimtes, boringen en schroefdraden ten minste 10 sec. onder druk met een waterpistool (gepulserde methode, minimumdruk 2 bar). Leg de instrumenten gedurende 15 minuten in een ultrasoon bad van 40°C met 0,5% alkalisch of enzymatisch reinigingsmiddel en behandel ze ultrasoon. Verwijder de instrumenten en spoel ze af met koud water. De reinigungsoplossing moet minstens één keer per dag worden ververs, indien nodig vaker. Een te hoge verontreinigingsgraad vermindert de reinigingswerking en verhoogt het risico op corrosie. Nationale wetten en richtlijnen moeten worden nageleefd.

11.5 Machinale reiniging

Stap	Parameter	
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	60 s
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
Reinigen	Reinigingstemperatuur	45°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	300 s (worst case condition) / RKI-aanbeveling 600 s
	Reinigingsmiddel	Neodisher Medizym
	Concentratie	0,50 %
Neutralisatie	Spoeltemperatuur	40°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
	Neutralisatiemiddel	Neodisher Z
	Concentratie	0,10 %
Naspoelen	Spoeltemperatuur	40 C
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	120 s



**11.6 Machinale (thermische) desinfectie**

Stap	Parameter	
Thermische desinfectie	Desinfectietemperatuur	90 °C (A ₀ 3000)
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	300 s
Drogen	Drogen van de buitenkant van de instrumenten door de droogcyclus van het reinigings- / desinfectieapparaat. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd met behulp van een pluïsvrije doek..	

11.7 Functiecontrole

Visuele controle op reinheid; indien nodig hermontage van de instrumenten, verzorging en functietest.

Herhaal zo nodig het reprocessingsproces totdat het instrument visueel schoon is.

Behandel instrumenten met bewegende delen met onderhoudsolie, bijv: TK95100-00. Sluit instrumenten alleen met ratels in de eerste inkeping. Defecte of beschadigde instrumenten moeten onmiddellijk worden weggegooid.

11.8 Verpakking

Selecteer verpakkingen van instrumenten die voldoen aan de standaard voor sterilisatie volgens DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 en DIN EN 868-8.

11.9 Sterilisatie

Sterilisatie van de producten met de gefractioneerde voorvacuüm methode (volgens DIN EN ISO 17665-1), rekening houdend met de respectieve nationale vereisten.

Voorvacuüm:	3 keer
Sterilisatietemperatuur:	134 °C
Sterilisatietijd:	5 min
Droogtijd:	20 min.

De toepassing van een andere sterilisatiemethode valt buiten onze verantwoordelijkheid!

11.10 Bewaren

Gesteriliseerde instrumenten moeten in een geschikte verpakking worden bewaard in een droge, schone en stofvrije omgeving bij gematigde temperaturen van +5 °C tot +40 °C en een constante luchtvochtigheid. Niet samen met chemicaliën bewaren. De afstand tussen de vloer en het rek moet minstens 30 cm bedragen. De opslagduur moet door de gebruiker zelf worden bepaald.

11.11 Informatie over de validatie van de opwerking

De volgende materialen en machines werden gebruikt bij de validatie van de machinale opwerking:

Reinigingsmiddel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Details zie testrapporten: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralisator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Reinigings- en desinfectieapparaat:	Miele PG 8535	
Stoomautoclaaf:	Lautenschläger ZentraCert	

12 EXTRA INSTRUCTIES

Als de hierboven beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn proces dienovereenkomstig te valideren. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het opwerkingsproces, inclusief middelen, materialen en personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te behalen. De stand van de techniek en de nationale wetgeving vereisen dat gevalideerde processen worden gevolgd. Tijdens het reprocessingsproces mag de temperatuur die op het instrument wordt toegepast niet hoger zijn dan **140 °C**. In principe zijn geautomatiseerde reiniging en desinfectie altijd te verkiezen boven handmatige reiniging en desinfectie. Er is meer veiligheid in het proces met geautomatiseerde reiniging en desinfectie. Gebruik nooit metalen borstels, metalen sponzen of schurende reinigingsmiddelen voor handmatige reiniging/voorreiniging. Sterke alkalische reinigingsmiddelen beschadigen kunststoffen en geanodiseerde lagen. De instrumenten mogen niet worden gesteriliseerd in hete lucht sterilisatoren. Gebruik geen bijtende reinigingsmiddelen. Gebruik geen sterk oxiderende reinigingsmiddelen. Middelen met een neutrale pH-waarde (7,0) zijn het meest geschikt.

**13 TE MELDEN GEBEURTENISSEN**

In overeenstemming met de vereisten van de EU-verordening voor medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745 en ons kwaliteitsmanagementsysteem moeten zelfs de kleinste problemen met dit product altijd aan Tekno-Medical worden gemeld.

Als u ons niet direct kunt bereiken bij incidenten die verplicht moeten worden gemeld, stuur dan een e-mail naar:

safety@tekno-medical.com.

Ernstige incidenten moeten bovendien worden gemeld aan de instantie die bevoegd is op de locatie waar ze plaatsvinden.

14 GARANTIE

De producten zijn gemaakt van hoogwaardige materialen en ondergaan kwaliteitscontrole voor levering. Mochten er toch fouten optreden, neem dan contact op met onze serviceafdeling. Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor de betreffende procedure. Dit dient de gebruiker zelf te bepalen. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toevallige of gevolgschade. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid indien kan worden aangetoond dat deze gebruiksaanwijzing is overtreden.



Attentie: In het geval dat de instrumenten worden gebruikt op patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, wijst Tekno-Medical alle verantwoordelijkheid voor hergebruik af.

15 SERVICE EN REPARATIE

Voer zelf geen reparaties of wijzigingen aan het product uit. Dit is uitsluitend de verantwoordelijkheid van het bevoegde personeel van de fabrikant.

Defecte producten moeten het volledige reconditioneringsproces hebben doorlopen voordat ze voor reparatie worden getourneerd. Gebruik ons RMA-aanvraagformulier en decontaminatiecertificaat voor retourzendingen.

Formulieren op: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

16 SYMBOLEN

De symbolen die in deze instructies en op het etiket worden gebruikt, hebben de volgende betekenis volgens DIN EN ISO 15223-1:

	Attentie!		Fabrikant
	Medisch apparaat		Productiedatum
	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Beschermen tegen zonlicht
	Batchaanduiding		Droog bewaren
	Ondubbelzinnige productidentificatie		
	CE-markering met nummer van de aangemelde instantie: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

17 PRODUCTLIJST**REF**

Geprint op: 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-0*	
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	