

# Istruzioni per l'uso

Strumenti di sutura

**dimedada**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Valido da:

09.02.2023

Versione:

02



**Dimeda Instruments GmbH**

Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttlingen  
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0  
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimeda.de>  
[info@dimeda.de](mailto:info@dimeda.de)

SRN

DE-MF-000005584

## 1 Nota importante



*Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo e tenerle a portata di mano dell'utente o del personale specializzato.*



*Leggere attentamente le avvertenze contrassegnate da questo simbolo. L'uso improprio dei prodotti può causare gravi lesioni al paziente, agli utenti o a terzi.*

## 2 Ambito di applicazione

Gli strumenti possono essere utilizzati per lo scopo previsto in campo medico solo da personale adeguatamente formato e qualificato. Il medico curante o l'utente è responsabile della scelta degli strumenti per applicazioni specifiche o per l'uso operativo, della formazione e dell'informazione adeguate e di una sufficiente esperienza nell'uso degli strumenti.

## 3 Prodotti / Scopo

Gli strumenti di sutura sono destinati a trattamenti chirurgici invasivi in vari campi della medicina (di durata inferiore a 60 minuti). Corrispondono alla classe di rischio I.

Famiglia di prodotti porta aghi	
(Base UDI-DI)	Scopo
Porta aghi 4042796127269U	Strumento per afferrare un ago da cucito quando viene spinto/tirato attraverso il tessuto con il materiale di sutura collegato durante la sutura.
Famiglia di prodotti Ago, Legatura	
(Base UDI-DI)	Scopo
Ago per la pelle 404279632357A9	Strumento per inserire e tirare il materiale di sutura attraverso il tessuto superficiale, ad esempio la pelle o la fascia.
Famiglia di prodotti Guida ai fili e alle legature	
(Base UDI-DI)	Scopo
Guida al filo/alla legatura 404279632864AX	Strumento per inserire fili o legatura attraverso i tessuti.
Famiglia di prodotti della guida alla filettatura	
(Base UDI-DI)	Scopo
Guida del filo/ago 404279637839C3	Strumento per inserire (tirare) il materiale di sutura e gli aghi di sutura attraverso i tessuti durante la sutura.

## 4 Controindicazioni

Gli strumenti possono essere utilizzati per lo scopo previsto solo da personale adeguatamente addestrato e qualificato. I prodotti non sono destinati all'uso sul cuore e sul sistema circolatorio e nervoso centrale.

I prodotti non sono destinati al collegamento con dispositivi medici attivi. Esiste il rischio di lesioni per i pazienti e gli utenti quando si utilizzano contemporaneamente dispositivi RF, RF o laser.

I prodotti sono controindicati per tutti gli altri usi ad eccezione delle tecniche menzionate nella destinazione d'uso/indicazioni.

### Controindicazioni specifiche del prodotto

- Non sono note controindicazioni.

## 5 Effetti collaterali negativi / complicazioni / rischi

### ⚠ Generale:

- Il contatto con lo strumento può provocare reazioni di ipersensibilità in pazienti con intolleranza all'acciaio inossidabile. In caso di reazioni di questo tipo, è necessario interrompere immediatamente la procedura e adottare le misure necessarie.
- Rottura degli strumenti
- Lesioni a vasi, tessuti e nervi
- Infezioni
- Perforazione di tessuti, vasi e cavità
- Post-sanguinamento
- Necrosi
- Trombosi

### ⚠ Complicazioni / effetti collaterali / rischi legati al trattamento

- Lesioni ai vasi e ai tessuti circostanti
- Lesioni ai nervi

### ⚠ Complicazioni / effetti collaterali / rischi legati al prodotto

#### Porta aghi:

- Rischio di rottura
- Riapertura e recupero dei frammenti
- Pezzi rimanenti
- Estensione OP

## 6 Precauzioni e avvertenze

### ⚠ Attenzione!

Gli strumenti sono progettati esclusivamente per uso chirurgico e non devono essere utilizzati per altri scopi. La manipolazione e la cura improprie e l'uso improprio possono portare a un'usura prematura degli strumenti.

### ⚠ Incompatibilità dei materiali

I dispositivi medici non devono essere utilizzati in nessun caso se l'utente o l'operatore sanitario si rende conto che il paziente è intollerante al materiale.

### ⚠ Deterioramento funzionale

Gli strumenti chirurgici si corrodono e il loro funzionamento viene compromesso quando entrano in contatto con sostanze aggressive. Per questo motivo, è essenziale seguire le istruzioni per il ritrattamento e la sterilizzazione.

### ⚠ Condizioni operative

Per garantire un funzionamento sicuro dei prodotti sopra citati, è essenziale una corretta manutenzione e cura dei prodotti stessi. Inoltre, è necessario effettuare un controllo funzionale o visivo prima di ogni utilizzo. Per questo motivo, si rimanda alle sezioni pertinenti delle presenti istruzioni per l'uso.

### ⚠ Combinazione con altri prodotti

Quando gli strumenti vengono riassemblati dopo lo smontaggio, le singole parti non devono essere sostituite con parti di altri produttori! Se le parti sono intercambiabili a causa della destinazione d'uso del prodotto (ad es. inserti di lavoro diversi), non è consentito utilizzare parti di altri produttori! Si consiglia inoltre di acquistare altri accessori (ad es. prodotti per la cura) da Dimeda Instrumente GmbH.

### ⚠ Immagazzinamento

Non esistono requisiti specifici per la conservazione dei prodotti. Tuttavia, si consiglia di conservare i dispositivi medici in un ambiente pulito e asciutto.

### ⚠ Malattia di Creutzfeldt-Jakob

Per quanto riguarda il ricondizionamento dei dispositivi medici che sono stati utilizzati su pazienti affetti o sospettati di essere affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jacob (CJD) o da una sua variante (vCJD), devono essere osservati i requisiti

specificati nell'allegato corrispondente alla linea guida per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni e i requisiti specificati nelle pubblicazioni della Gazzetta Ufficiale Federale della Sanità. I dispositivi medici utilizzati su questo gruppo di pazienti devono essere smaltiti in modo sicuro mediante incenerimento (Catalogo Europeo dei Rifiuti CER 18 01 03). Il calore secco, l'etanolo, la formaldeide e la glutaraldeide hanno un effetto fissante ma non inattivano sugli agenti patogeni delle TSE. Tra i metodi di sterilizzazione disponibili, solo la sterilizzazione a vapore (in particolare 134° C, 18 min) ha dimostrato di avere un effetto limitato.

### ⚠ Strumenti appuntiti / taglienti

Prestare attenzione quando si maneggiano strumenti con punte o bordi affilati.

## 7 Prodotti combinati e accessori

I prodotti non si applicano con altri prodotti e sono offerti senza accessori.

## 8 Responsabilità e garanzia

Dimeda Instrumente GmbH, in qualità di produttore, non è responsabile per i danni conseguenti derivanti da un uso o una manipolazione impropri. Ciò vale in particolare per l'uso non conforme allo scopo definito o per l'inosservanza delle istruzioni per il ritrattamento e la sterilizzazione. Ciò vale anche per riparazioni o modifiche al prodotto effettuate da personale non autorizzato dal produttore. Queste esclusioni di responsabilità si applicano anche ai servizi di garanzia.

## 9 Sterilità

### ⚠ Condizioni di consegna

I dispositivi medici vengono forniti in uno stato non sterile e devono essere preparati e sterilizzati dall'utente in conformità alle seguenti istruzioni prima del primo utilizzo e di ogni successivo.

## 10 Preparazione

### ⚠ Avvertenze

- Il frequente ritrattamento influisce sulla qualità dei prodotti.
- L'acqua cittadina da utilizzare deve essere conforme alla DIRETTIVA 98/83/CE DEL CONSIGLIO del 3 novembre 1998 sulla qualità delle acque destinate al consumo umano.
- I detergenti e i disinfettanti utilizzati per la convalida sono specificati nelle presenti istruzioni di ricondizionamento. Se si utilizzano detergenti e disinfettanti alternativi (elencati da RKI o VAH), la responsabilità è del ricondizionatore.
- Riasssemblare i prodotti smontati prima della sterilizzazione.
- Il ritrattamento deve essere effettuato esclusivamente da personale medico qualificato. Il ritrattamento delle macchine deve essere qualificato e convalidato presso l'utente. I termodisinfettori devono essere pienamente conformi ai requisiti della norma DIN EN ISO 15883.

### ⚠ Luogo di utilizzo

Le prime fasi di un corretto ritrattamento iniziano già in sala operatoria. Se possibile, prima di gettare gli strumenti è necessario rimuovere i residui e la sporcizia grossolana. A tale scopo, gli strumenti devono essere sciacquati con acqua fredda di rubinetto (< 40°C). Se questa procedura non è sufficiente a rimuovere la sporcizia evidente, è possibile utilizzare una spazzola di plastica morbida per rimuovere la sporcizia. Ove possibile, si dovrebbe preferire lo smaltimento a secco, poiché l'esposizione prolungata dei dispositivi medici alle soluzioni può causare danni materiali (ad es. corrosione) se vengono smaltiti bagnati. L'essiccazione dei residui deve essere evitata! Per entrambi i tipi di smaltimento si devono evitare lunghi tempi di attesa prima del ritrattamento, ad

# Istruzioni per l'uso

## Strumenti di sutura

Valido da:

09.02.2023

Versione:

02

esempio durante la notte o il fine settimana (<60 minuti).

### ⚠ Trasporto

I prodotti devono essere smaltiti a secco immediatamente (<60 min) dopo l'applicazione, se possibile. Ciò significa che i prodotti devono essere trasportati in un contenitore chiuso dal luogo di applicazione al sito di ritrattamento, in modo che non si verifichi l'essiccazione dei prodotti.

### Preparazione alla decontaminazione

Se possibile, i prodotti devono essere disassemblati prima delle successive fasi di ricondizionamento o alimentati alle ulteriori fasi di ricondizionamento in uno stato aperto. Si devono evitare le ombre di risciacquo. I prodotti devono essere preparati in appositi cestelli o vassoi di risciacquo (scegliere le dimensioni in base al prodotto). I prodotti devono essere fissati nel cesto di pulizia a una distanza minima l'uno dall'altro. Si devono evitare le sovrapposizioni per evitare di danneggiare i prodotti durante il processo di pulizia.

### Pre-pulizia

1. pulire completamente i prodotti sotto l'acqua fredda (qualità dell'acqua potabile di città <40°C) con una spazzola morbida.
2. sciacquare le cavità e i punti difficili da raggiungere, gli interstizi e le fessure dello strumento con una pistola a pressione per 60 secondi con acqua fredda (qualità dell'acqua potabile di città <40°C).
3. immergere i prodotti in un detergente alcalino (0,5% Neodisher Mediclean forte) in un bagno a ultrasuoni a 35 kHz per 5 minuti.
4. sciacquare i prodotti sotto l'acqua fredda (qualità dell'acqua potabile di città <40°C) per 15 secondi.
5. sciacquare le cavità e i punti difficili da raggiungere, gli interstizi e le fessure dello strumento con una pistola a pressione per 30 secondi con acqua fredda (acqua potabile di città di qualità <40°C).

### Preparazione

#### Preparazione automatica

(Disinfettore Miele G7835 CD secondo la norma ISO 15883):

- 1 minuto di pre-pulizia
- Drenaggio dell'acqua
- 4 minuti di pre-pulizia
- Drenaggio dell'acqua
- 6 minuti Pulizia con un detergente alcalino (0,5% Neodisher Mediclean forte) a 58°C +/- 1°C
- Drenaggio dell'acqua
- 3 minuti di neutralizzazione (0,1% di NeodisherZ) con acqua fredda
- Drenaggio dell'acqua
- 2 minuti Pulizia con acqua fredda deionizzata.

#### Disinfezione automatica

Disinfezione termica automatica nel termodisinfettore, tenendo conto dei requisiti nazionali per il valore A<sub>0</sub> ; ad esempio, valore A<sub>0</sub> >3000:

Con 5 minuti a >95°C

#### Asciugatura automatica

Asciugatura automatica secondo il processo di asciugatura automatica del termodisinfettore per 30 minuti a 92°C +/- 2°C.

### 11 Sterilizzazione

(Autoclave di tipo B di Tuttmayer secondo DIN EN 13060)

Sterilizzazione dei prodotti mediante il processo di pre-vuoto frazionato (secondo DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285) tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali. I prodotti devono essere sterilizzati in confezioni adatte alla sterilizzazione, in conformità alle norme DIN EN ISO 11607-1 e EN 868.

La sterilizzazione deve essere effettuata con un processo di pre-vuoto frazionato, con i seguenti parametri:

- 134°C,
- 5 minuti di attesa
- 3 cicli di pre-vuoto
- Asciugatura sotto vuoto per almeno 20 minuti

È necessario rispettare le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave e le linee guida raccomandate per il carico massimo di materiale da sterilizzare. L'autoclave deve essere installata, sottoposta a manutenzione, convalidata e calibrata secondo le norme vigenti.

### ⚠ Informazioni aggiuntive

Il responsabile del ricondizionamento è tenuto a garantire che il ricondizionamento effettivamente eseguito con le apparecchiature, i materiali e il personale utilizzati nella struttura di ricondizionamento raggiunga i risultati desiderati. Ciò richiede solitamente la convalida e il monitoraggio di routine del processo e delle apparecchiature utilizzate.

### 12 Manutenzione-Controllo-Ispezione

Raffreddare gli strumenti a temperatura ambiente!

#### Ispezione visiva (prima dell'assemblaggio):

Controllare la superficie degli strumenti o dei singoli componenti prima dell'assemblaggio. Particolare attenzione va prestata al controllo dei giunti (parte finale), dei profili, delle scanalature e di altre strutture di difficile accesso:

- Ci sono residui di sporco o residui?
- In caso affermativo, procedere a una nuova pulizia manuale e a una nuova pulizia e disinfezione completa della macchina.
- Sono visibili tracce di corrosione (ruggine, pitting)?
- La superficie è danneggiata da crepe (comprese le crepe capillari) o da altri segni di usura?
- L'iscrizione sullo strumento non è più leggibile?

In tal caso, lo strumento in questione deve essere contrassegnato e immediatamente scartato e sostituito.

#### Montaggio e manutenzione

- Assemblare gli strumenti smontati in modo funzionalmente corretto.
- Trattare manualmente le parti mobili come giunture, filettature e superfici di scorrimento con un olio per strumenti idoneo e approvato dal punto di vista medico (prodotto per la cura sterilizzabile a vapore a base di paraffina/olio bianco, biocompatibile secondo lo standard UE). standard UE).
- Distribuire l'olio nel giunto aprendo e chiudendo più volte, rimuovere l'eccesso di prodotto per la cura con un panno pulito e privo di pelucchi.

Non utilizzare olio minerale o lubrificante al silicone! Non immergere completamente gli strumenti nel prodotto di cura!

#### Test di funzionamento

Durante il test funzionale, prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti e ai possibili malfunzionamenti:

- Nessun danno, ad esempio punte rotte, parti piegate o allentate (viti)
- Chiusura perfetta delle ganasce
- Funzionamento corretto e sicuro di fermi e serrature
- Movimento facile e uniforme delle maniglie, andatura con il minimo gioco possibile
- Funzione di taglio impeccabile per le forbici
- Pressione dei pali e delle molle in ordine (punzoni, pinze per sgorbie, ecc.)
- Pervietà del lume
- Nessun altro segno di usura, ad esempio su guarnizioni, isolamento o rivestimenti.

Se durante il test funzionale vengono riscontrati dei difetti, gli strumenti devono essere contrassegnati ed esclusi dall'ulteriore utilizzo senza alcun dubbio.

### 13 Durata del prodotto

La vita utile dei prodotti deriva dal loro funzionamento, da un delicato ricondizionamento in

conformità alle presenti istruzioni e da un'attenta manipolazione degli strumenti. Pertanto, non è possibile stabilire un limite al numero di cicli di ritrattamento in generale. Ciononostante, sono stati simulati 100 cicli di ritrattamento, che non hanno mostrato alcuna compromissione della funzionalità, della biocompatibilità e dell'identificazione dei prodotti. L'utente riconosce la fine del ciclo di utilizzo dai possibili difetti e dalle caratteristiche limitanti dei prodotti indicati in manutenzione, ispezione e test.

### 14 Assistenza e riparazione

#### ⚠ Assistenza e riparazione

Non eseguire riparazioni o modifiche al prodotto sul proprio sito. Questo compito spetta esclusivamente al personale autorizzato dal produttore. Per eventuali reclami, richieste o informazioni sui nostri prodotti, contattateci.

#### ⚠ Trasporto di ritorno

I prodotti difettosi o non conformi devono aver superato l'intero processo di rigenerazione prima di essere restituiti per la riparazione/assistenza.

### 15 Imballaggio, stoccaggio e smaltimento

Lo strumento viene inserito in un imballaggio standardizzato adatto al rispettivo prodotto o in vaschette di sterilizzazione conformi alle norme DIN EN ISO 11607-1 e EN 868 e sigillato. Conservare i prodotti sterili in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, al riparo da danni, a temperature moderate.

I dispositivi medici del produttore devono essere conservati e custoditi in confezioni, scatole o contenitori protettivi individuali. Maneggiare gli strumenti con la massima cura durante il trasporto, lo stoccaggio e il ritrattamento. Il mantenimento dello stato di sterilità dopo il processo di sterilizzazione deve essere garantito dall'utente o dal personale specializzato designato a tale scopo. Lo smaltimento dei prodotti, del materiale di imballaggio e degli accessori deve essere effettuato in conformità alle normative e alle leggi nazionali vigenti. Il produttore non fornisce istruzioni specifiche in merito.

### 16 Requisiti di rendicontazione

I difetti del prodotto che si sono verificati durante l'uso corretto dei nostri prodotti devono essere segnalati direttamente a noi come produttore o al vostro rivenditore specializzato. I difetti in cui pazienti, utenti o terzi sono stati danneggiati dai prodotti (i cosiddetti incidenti da segnalare) devono essere immediatamente segnalati al produttore e, se del caso, all'autorità competente e responsabile. La segnalazione degli incidenti deve avvenire immediatamente dopo il loro verificarsi, in modo da poter rispettare le importanti scadenze di segnalazione. I prodotti interessati devono essere scartati, rilavorati e inviati al produttore per essere esaminati. Il vostro rivenditore specializzato sarà lieto di aiutarvi a farlo. Dopo aver ricevuto la vostra notifica, vi informeremo in tempi ragionevoli sulle ulteriori misure necessarie.

### 17 Informazioni aggiuntive

Se i prodotti chimici e le macchine qui descritte non sono disponibili e se il processo di ritrattamento non deve essere eseguito come descritto, è responsabilità dell'utente convalidare il proprio processo di conseguenza.

Ulteriori istruzioni per il ricondizionamento dei dispositivi medici:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Requisiti per l'igiene nel ricondizionamento dei dispositivi medici Raccomandazione della Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) e dell'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM) sui

# Istruzioni per l'uso

## Strumenti di sutura

**dimedada**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Valido da:

09.02.2023

Versione:

02

"Requisiti per l'igiene nel ricondizionamento dei dispositivi medici".

- DIN 96298-4 Controllo delle funzioni nel processo di ritrattamento

### 18 Documenti applicabili

Le istruzioni per il corretto smontaggio dei prodotti elencati sono disponibili sulla nostra homepage.

[www.dimedada.de/ifu](http://www.dimedada.de/ifu)

- Istruzioni per lo smontaggio degli strumenti

### 19 Descrizione dei simboli utilizzati

	Attenzione!
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Numero di articolo
	Designazione del lotto
	marchio CE, se applicabile m numero di identificazione dell'organismo notificato.
	Indicazione per il prodotto non sterile
	Nome e indirizzo del produttore
	Data di produzione
	Dispositivo medico
	Unique Device Identification, codice per l'identificazione di un prodotto
	Numero di registrazione del produttore nel database EUDAMED