



»SUPORTE PARA CAVEIRA«





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

Telefone: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

E-mail: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com





1	APLICABILIDADE	4
2	INSPEÇÕES.....	4
3	MANUSEAMENTO.....	4
4	UTILIZAÇÃO PREVISTA	4
5	INDICAÇÕES.....	4
6	CONTRAINDICAÇÕES	4
7	COMPLICAÇÕES / REAÇÕES ADVERSAS.....	4
8	POPULAÇÃO DE DOENTES.....	4
9	COMBINAÇÕES	5
10	ELIMINAÇÃO	5
11	AVISOS DE ATENÇÃO	5
11.1	COMPROMETIMENTO FUNCIONAL	5
11.2	CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO.....	5
11.3	ARMAZENAR.....	5
11.4	PREPARAÇÃO PARA UMA OPERAÇÃO	5
11.5	USO EM CRIANÇAS	5
11.6	POSICIONAMENTO NOS PINOS	5
11.7	FIXAÇÃO DO SUPORTE DO CRÂNIO	5
11.8	REMOÇÃO DOS PINOS.....	5
12	REPROCESSAMENTO	5
12.1	PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO	5
12.2	TRANSPORTE	6
12.3	PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO.....	6
12.4	LIMPEZA PRÉVIA MANUAL.....	6
12.5	LIMPEZA AUTOMÁTICA.....	6
12.6	DESINFECÇÃO (TÉRMICA) AUTOMÁTICA	6
12.7	EXAMENES, CUIDADO	6
12.7.1	<i>Exames.....</i>	6
12.7.2	<i>Cuidados com os instrumentos</i>	7
12.8	EMBALAGEM	7
12.9	ESTERILIZAÇÃO.....	7
12.10	ARMAZENAMENTO	7
12.11	INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO.....	7
13	INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES.....	7
14	REPORTAR PROBLEMAS COM O PRODUTO	7
15	GARANTIA.....	8
16	SERVIÇO E REPARAÇÃO.....	8
17	SÍMBOLOS.....	8
18	LISTA DE PRODUTOS	8



A utilização, processamento e inspeção dos suporte para caveira apenas podem ser realizados por técnicos qualificados.



Os suporte para caveira da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH são fornecidos em estado não esterilizado e devem ser sujeitos a um ciclo completo de limpeza/esterilização antes da primeira e de cada nova utilização.

1 APLICABILIDADE

MD A aplicabilidade deste manual de instruções refere-se aos seguintes produtos: suporte para caveira da Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH (ver a lista de produtos relativa ao manual de instruções em anexo).

2 INSPEÇÕES

Antes de cada utilização, os suporte para caveira devem ser verificados quanto a quebras, fissuras, deformações, danos e funcionalidade. Deve ser prestada especial atenção a áreas como os fechos, os detentores e todas as peças móveis. Os suporte gastos, corroídos, deformados, porosos ou danificados de qualquer outra forma devem ser eliminados.

Inspeções:

- Verificar visualmente quanto a sujidade ou alterações superficiais!
- Verificar visualmente quanto a ruturas!
- Verificar as pontas de trabalho quanto à integridade!

3 MANUSEAMENTO

Os produtos só podem ser utilizados para o fim a que se destinam no domínio da medicina por pessoal devidamente formado e qualificado. O médico assistente ou o utilizador é responsável pela seleção dos instrumentos para aplicações específicas ou utilização cirúrgica, pela formação e informação adequadas e pela experiência suficiente para o manuseamento dos produtos.

4 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sistema de fixação craniana é usado para fixação auto-retentiva da cabeça, pescoço e coluna durante um procedimento cirúrgico.

5 INDICAÇÕES

Para fixação rígida da cabeça durante procedimentos cirúrgicos na cabeça, pescoço ou coluna vertebral.

6 CONTRAINDICAÇÕES

O uso de porta-crânios é geralmente contraindicado caso seja indicado o uso de outras técnicas cirúrgicas.

Além disso, existem contraindicações

- Em caso de inoperabilidade geral,
- Em caso de falta de cooperação por parte do paciente,
- Se os requisitos técnicos não forem cumpridos.

Estes instrumentos não se destinam a ser utilizados no coração ou no sistema nervoso central e circulatório!

Cabe ao médico responsável decidir, com base no estado geral do paciente, se a utilização prevista pode ser efetuada.

7 COMPLICAÇÕES / REAÇÕES ADVERSAS

- Laceração do nervo cefálico,
- Fratura do crânio,
- Hematoma epidural,
- Rasgão dural,
- Fuga de líquido cefalorraquidiano,
- Infeção do local de inserção do pino,
- Quebra da pinça.

8 POPULAÇÃO DE DOENTES

Não há restrições quanto à população de pacientes.



9 COMBINAÇÕES

O sistema pode ser ligado a um sistema completo de suporte de fixação para adaptação de acessórios (Viridis®, Leyla®, etc.). Isto torna o sistema móvel em todas as direcções e ajustável em altura. Estão disponíveis quatro interfaces de adaptação para a fixação de dispositivos de mira, bem como outras opções de ligação para procedimentos estereotáxicos. Consulte as instruções de utilização dos respectivos produtos combinados.

10 ELIMINAÇÃO

Se os instrumentos já não puderem ser reparados e reprocessados, devem ser eliminados de acordo com os regulamentos e leis específicos do país em causa.

11 AVISOS DE ATENÇÃO

11.1 Comprometimento funcional

Os suportes de caveiras corroem e a sua função fica prejudicada se entrarem em contacto com substâncias agressivas. Por este motivo, é imprescindível seguir as instruções de reprocessamento e esterilização. Os aços inoxidáveis utilizados na produção (inoxidáveis) formam camadas passivas específicas como camadas protetoras devido à sua liga. Esses aços são apenas parcialmente resistentes ao ataque de íons cloreto e de meios e líquidos agressivos!

11.2 Condições de operação

Para garantir o funcionamento seguro dos produtos acima mencionados, é essencial a correta manutenção e cuidado dos produtos. Além disso, deve ser realizado um teste funcional ou visual antes de cada utilização. Por este motivo, referimo-nos às secções relevantes destas instruções de utilização.

11.3 Armazenar

Não há requisitos específicos para armazenamento de produtos antes da esterilização. Ainda recomendamos armazenar os dispositivos médicos em um ambiente limpo e seco.

11.4 Preparação para uma operação

Pomada antibacteriana deve ser aplicada nos pinos.

11.5 Uso em crianças

Para crianças, devem ser usados alfinetes para crianças.

11.6 Posicionamento nos pinos

Ao posicionar as pinças cranianas, a espessura do osso do crânio deve ser levada em consideração, se possível. Os pinos não devem ser colocados perto de um grande vaso do couro cabeludo, de uma ferida anterior ou na frente de um seio nasal.

11.7 Fixação do suporte do crânio

Depois de fixar o suporte do crânio, todas as juntas devem ser verificadas quanto a uma fixação firme.

11.8 Remoção dos pinos

Os pinos não devem ser removidos enquanto o paciente estiver sentado.

12 REPROCESSAMENTO

Os instrumentos em alumínio têm de ser processados exclusivamente com produtos de desinfecção e limpeza neutros, não alcalinos e água totalmente dessalinizada, caso contrário poderão surgir danos na superfície anodizada. Em caso de superfícies anodizadas, os processos de limpeza alcalina causam o desaparecimento da cor e manchas após poucos ciclos. Devido ao design do produto e aos materiais utilizados, não pode ser definido nenhum limite definido de aplicações máximas viáveis. A vida útil dos dispositivos médicos é determinada pela sua função e manuseio cuidadoso. O reprocessamento frequente tem pouco impacto no produto. O fim da vida útil do produto geralmente é determinado pelo desgaste e danos causados pelo uso. A legibilidade da rotulagem foi verificada em mais de 200 preparações. Para informações pormenorizadas sobre o reprocessamento de instrumentos, consultar a "Red Brochure" do AKI. Também é possível encontrar ligações para leis, normas e comités especializados em reprocessamento em www.a-k-i.org.

12.1 Preparação no local de utilização

Remover a sujidade grosseira dos instrumentos imediatamente após a utilização. Não usar produtos fixadores ou água quente (>40 °C), pois estes provocam a fixação de resíduos e podem afetar negativamente o sucesso da limpeza.



12.2 Transporte

Armazenamento seguro num contentor fechado e transporte dos instrumentos para o local de reprocessamento, a fim de evitar danos nos instrumentos e a contaminação do ambiente.

12.3 Preparação para a descontaminação

Se possível, os instrumentos devem ser desmontados ou abertos para o reprocessamento (ver as instruções específicas do produto). Os instrumentos deverão ser armazenados em suportes adequados para os instrumentos, próprios para a lavagem em máquina. As propriedades dos suportes de instrumentos não pode afetar a limpeza e desinfeção seguintes devido a zonas ocultas à limpeza por ultrassons ou ao enxaguamento.

12.4 Limpeza prévia manual

Colocar os instrumentos em água purificada fria durante, pelo menos, 5 min. Se possível, desmontar os instrumentos e limpar sob água fria com uma escova macia até que deixem de ser visíveis quaisquer resíduos. Enxaguar à pressão com uma pistola de água as cavidades, furos e passos das roscas (processo pulsado, pressão mínima 2 bar) durante pelo menos 10 s.

Colocar os instrumentos durante 15 min num banho de ultrassons a 40 °C com produto de limpeza 0,5% alcalino ou enzimático e sujeitar a ultrassons. Remover os instrumentos e enxaguar com água fria.

A solução de limpeza deverá ser mudada pelo menos uma vez por dia ou com maior frequência, se necessário. Um grau de sujidade demasiado elevado afeta o efeito da limpeza e aumenta o perigo de corrosão. Deverão ser observadas as leis e diretivas nacionais.

12.5 Limpeza automática

Passo	Parâmetros	
Pré-enxaguamento	Temperatura de enxaguamento + qualidade da água	Água urbana fria
	Tempo de atuação	60 s
Pré-enxaguamento	Temperatura de enxaguamento + qualidade da água	Água urbana fria
	Tempo de atuação	180 s
Limpeza	Temperatura de limpeza	45 °C
	Qualidade da água	Água urbana
	Tempo de atuação	300 s (worst case condition) / recomendação do RKI 600 s
	Produtos de limpeza	Neodisher Medizym
	Concentração	0,50%
Neutralização	Temperatura de enxaguamento	40 °C
	Qualidade da água	Água urbana
	Tempo de atuação	180 s
	Agente neutralizante	Neodisher Z
	Concentração	0,10%
Enxaguamento	Temperatura de enxaguamento	40 °C
	Qualidade da água	Água purificada
	Tempo de atuação	120 s

12.6 Desinfeção (térmica) automática

Passo	Parâmetros	
Desinfeção térmica	Temperatura de desinfeção	90 °C (A ₀ 3000)
	Qualidade da água	Água purificada
	Tempo de atuação	300 s
Secagem	Secagem do lado exterior dos instrumentos através do ciclo de secagem do aparelho de limpeza/desinfeção. Se necessário, é possível efetuar uma secagem manual complementar com a ajuda de um pano sem pelos. Secar as cavidades e os canais dos instrumentos com ar comprimido esterilizado.	

12.7 Exames, cuidado

12.7.1 Exames

Após cada limpeza, os produtos devem estar macroscopicamente limpos, ou seja, livres de contaminação visível. Os produtos manchados devem ser separados imediatamente e receber tratamento especial. Todas as peças móveis devem ser verificadas com especial atenção. Se ocorrerem erros ou danos, os produtos devem ser separados imediatamente.



12.7.2 Cuidados com os instrumentos

Deixe os produtos esfriarem até a temperatura ambiente. “Cuidado” significa aplicar óleo ou leite para instrumentos (emulsão de óleo branco em água) nos instrumentos. Produtos com juntas ou extremidades ou com superfícies metálicas deslizantes devem ser tratados com produtos de tratamento à base de óleo de parafina esterilizáveis a vapor. O óleo de parafina deve estar em conformidade com a farmacopeia aplicável e ser fisiologicamente inofensivo

12.8 Embalagem

Selecionar embalagens de instrumentos para esterilização em conformidade com as normas DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 e DIN EN 868-8.

12.9 Esterilização

Esterilização dos produtos com processo de pré-vácuo fracionado (de acordo com a norma DIN EN ISO 17665-1), tendo em conta os respetivos requisitos nacionais.

Pré-vácuo:	3 vezes
Temperatura de esterilização:	134 °C
Tempo de esterilização:	5 min
Tempo de secagem:	20 min.

A aplicação de um outro procedimento de esterilização está fora da nossa responsabilidade!

Os instrumentos não podem ser esterilizados em esterilizadores de ar quente ou de baixa temperatura (gás ou plasma).

12.10 Armazenamento



Os instrumentos esterilizados devem ser armazenados em embalagens adequadas num ambiente seco, limpo e sem pó, a temperaturas moderadas de +5°C a +40°C e humidade constante. A distância entre a prateleira e a prateleira deve ser pelo menos 30 cm!



Proteger da luz solar

O período de armazenamento deve ser determinado pelo próprio utilizador.

12.11 Informações sobre a validação do processamento

Na validação do processamento automático foram utilizados os seguintes materiais e máquinas:

Produtos de limpeza:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Para obter mais detalhes, ver os relatórios de inspeção: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizador:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Aparelho de limpeza / desinfeção:	Miele PG 8535	
Autoclave de vapor:	Lautenschläger ZentraCert	

13 INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

Se os químicos e máquinas descritos acima não estiverem disponíveis, cabe ao utilizador validar o seu processo em conformidade. É responsabilidade do utilizador garantir que o processo de reprocessamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, é adequado para alcançar os resultados desejados. O estado da arte e as leis nacionais exigem que sejam seguidos processos validados.

Durante o reprocessamento, a temperatura que atua no instrumento não deve exceder 140°C.

Em princípio, a limpeza e desinfeção mecânicas são sempre preferíveis à limpeza manual. No caso da limpeza e desinfeção das máquinas, há maior segurança no processo.

Nunca use escovas de metal, esponjas metálicas ou agentes abrasivos para limpeza manual ou pré-limpeza. Agentes de limpeza altamente alcalinos danificam os plásticos e as camadas de anodização. Os instrumentos não devem ser esterilizados em esterilizadores de ar quente.

Não use agentes de limpeza corrosivos. Não use detergentes oxidantes fortes. Agentes com pH neutro (7,0) são os mais adequados.

14 REPORTAR PROBLEMAS COM O PRODUTO



De acordo com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos e com o nosso sistema de gestão de qualidade, todos os problemas do produto devem ser comunicados ao fabricante.

Durante o horário comercial, pode contactar-nos por telefone através do +49 (0) 07461 / 1701-0.

Fora do horário comercial, por favor envie um e-mail para

safety@tekno-medical.com.

Incidentes graves também devem ser comunicados à autoridade competente da sua localidade.

**15 GARANTIA**

Os produtos são feitos de materiais de alta qualidade e passam por controlo de qualidade antes da entrega. Se continuarem a ocorrer erros, por favor contacte o nosso serviço.

A Tekno-Medical não pode garantir que os produtos sejam adequados para o respetivo procedimento. Isto deve ser determinado pelo próprio utilizador.

A Tekno-Medical não assume responsabilidade por danos incidentais ou resultantes.

A Tekno-Medical não aceita responsabilidade se for provado que estas instruções de utilização foram violadas.



Atenção: No caso do uso dos instrumentos em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob, a Tekno-Medical recusa qualquer responsabilidade pela reutilização.

16 SERVIÇO E REPARAÇÃO

Não realize quaisquer reparações ou modificações no produto por sua conta. Apenas o pessoal autorizado do fabricante é responsável e está responsável por isso.

Produtos defeituosos devem ter passado por todo o processo de remanufatura antes de serem devolvidos para reparação. Para devoluções, utilize o nosso formulário de candidatura ao RMA e o certificado de descontaminação.

Pode encontrar os formulários na nossa página inicial:

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

17 SÍMBOLOS

Os símbolos utilizados nestas instruções e no rótulo têm o seguinte significado, de acordo com a norma DIN EN ISO 15223-1:

	Atenção!		Fabricante
	Dispositivo médico		Data de fabrico
	Não estéril		Seguir as instruções de utilização
	Número de catálogo		Proteger da luz solar
	Designação do lote		Armazenar em local seco
	Identificação clara do produto		
	Marcação CE com o número do organismo notificado 0483: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF**18 LISTA DE PRODUTOS**

Impressa em: 09.02.2024

24900-00	24910-05	24910-13	24910-30	24910-54	24910-65
24901-00	24910-06	24910-14	24910-31	24910-55	24910-66
24903-00	24910-07	24910-15	24910-32	24910-56	24910-67
24910-00	24910-08	24910-16	24910-33	24910-60	
24910-01	24910-09	24910-17	24910-50	24910-61	
24910-02	24910-10	24910-18	24910-51	24910-62	
24910-03	24910-11	24910-19	24910-52	24910-63	
24910-04	24910-12	24910-20	24910-53	24910-64	