



## » ДЪРЖАЧ ЗА ЧЕРЕП «





**TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH**

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

Телефон: +49 (0) 7461 / 17 01 0  
Факс: +49 (0) 7461 / 17 01 50  
Електронна поща: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Web : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





1	ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ .....	4
2	ПРОВЕРКИ.....	4
3	БОРАВЕНЕ .....	4
4	ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА.....	4
5	ПОКАЗАНИЯ.....	4
6	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
7	УСЛОЖНЕНИЯ / СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ .....	5
8	ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ.....	5
9	КОМБИНАЦИИ .....	5
10	ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ .....	5
11	ПРЕДУПРЕДИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ.....	5
11.1	СЪХРАНЕНИЕ.....	5
11.2	ПОДГОТОВКА НА ПРОЦЕДУРА .....	5
11.3	УПОТРЕБА ПРИ ДЕЦА .....	5
11.4	ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА ЩИФТОВЕ .....	5
11.5	ФИКСИРАНЕ НА ДЪРЖАЧА НА ЧЕРЕПА .....	5
11.6	ПРЕМАХВАНЕ НА ЩИФТОВЕ.....	5
12	ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ .....	6
12.1	ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА .....	6
12.2	ТРАНСПОРТИРАНЕ.....	6
12.3	ПОДГОТОВКА ЗА ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ .....	6
12.4	РЪЧНО ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ .....	6
12.5	МЕХАНИЧНО ПОЧИСТВАНЕ.....	6
12.6	МАШИННА (ТЕРМИЧНА) ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	7
12.7	ФУНКЦИОНАЛНО ИЗПИТВАНЕ, ПОДДРЪЖКА .....	7
12.8	ОПАКОВКА .....	7
12.9	СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	7
12.10	СЪХРАНЕНИЕ.....	7
12.11	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ЗАГОТВЯНЕТО .....	7
13	ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ .....	8
14	СЪОБЩАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ С ПРОДУКТА.....	8
15	ГАРАНЦИЯ.....	8
16	СЕРВИЗ И РЕМОТ .....	8
17	СИМВОЛИ .....	9
18	СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ .....	9



Използването, подготовката и тестването на Държач за череп се допуска да се извършват само от обучени специалисти.



Държач за череп на Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълния цикъл на почистване и стерилизация преди първата и всяка следваща употреба.

## 1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ



Обхватът на тази инструкция за употреба се отнася за следните продукти: Държач за череп на Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH (вж. списъка на продуктите към инструкцията за употреба в приложението). Това включва, наред с други неща:

## 2 ПРОВЕРКИ

Преди всяка употреба на държачите за черепи те трябва да се проверяват за счупвания, пукнатини, деформации, повреди и функционалност.

Особено внимателно трябва да се проверяват области като капаци, ключалки и всички движещи се части.

Износените, корозирани, деформирани, порести или повредени по друг начин прибиращи устройства трябва да се изхвърлят.

### Инспекции:

- - Визуална проверка за замърсяване или промени по повърхността,
- - Визуална проверка за счупване,
- - Проверка на работните краища за цялостност.

## 3 БОРАВЕНЕ

Продуктите могат да се използват само по предназначение в медицинските специалности от подходящо обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребител е отговорен за избора на инструменти за специфични приложения или оперативна употреба, подходящо обучение и информация и достатъчен опит за работа с продуктите.

## 4 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Системата за краниална фиксация се използва за самостоятелно фиксиране на главата, шията и гръбначния стълб по време на операция.

## 5 ПОКАЗАНИЯ

За твърда фиксация на главата по време на хирургични процедури на главата, шията или гръбначния стълб

## 6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на Държач за череп в контекста на минимално инвазивни процедури/хирургични интервенции/неинвазивни лечения по принцип е противопоказана, когато е показана употребата на други хирургични техники/лечения и при наличие на здравословни състояния, които възпрепятстват оздравителния процес, като например:

- Нарушено кръвоснабдяване,
- екстремно затлъстяване,
- остри и хронични, локални или системни инфекции,
- дълбоки или повърхностни инфекции,
- системни заболявания и метаболитна дисфункция,
- психични състояния, които правят невъзможно участието в рехабилитационната програма (болест на Паркинсон, алкохолизъм, употреба на наркотици и др.),
- алергии или други реакции към използваните материали.

Съществуват и противопоказания

- в случай на обща неоперабилност;
- ако пациентът не желае да се подложи на процедурата;
- когато не са изпълнени техническите изисквания.

Тези инструменти не са предназначени за използване на сърцето или централната нервна и кръвоносна система!

Отговорният лекар трябва да реши въз основа на общото състояние на пациента дали предвиденото приложение може да бъде извършено.



## 7 УСЛОЖНЕНИЯ / СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

- Разкъсване на кората на скалпа
- Фрактура на черепа
- Епидурален хематом
- Дурална сълза
- Бягство на цереброспинална течност
- Инфекция на мястото на пробиване на щифта
- Счупване на скобата

## 8 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

С изключение на противопоказаните приложения, които са изброени в тези инструкции за употреба, няма ограничения по отношение на популацията на пациентите.

## 9 КОМБИНАЦИИ

Системата може да бъде свързана към цялостна система за задържане на приставки за адаптиране на аксесоари (Viridis®, Leyla® и др.). Това означава, че системата може да се движи във всички посоки и е регулируема по височина. Налични са четири адаптационни интерфейса за закрепване на целеви устройства, както и допълнителни възможности за свързване на стереотактични процедури. Моля, направете справка с инструкциите за употреба на съответните комбинирани продукти.

## 10 ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Ако инструментите вече не могат да бъдат ремонтирани и ремонтирани, инструментите трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с приложимите специфични за страната разпоредби и закони.

## 11 ПРЕДУПРЕДИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ

Инструментите, изработени от неръждаема стомана, не се допуска да се поставят във физиологичен разтвор на готварска сол (NaCl), продължителният контакт може да доведе до питинг или стрес корозия. Тези стомани са само условно устойчиви на въздействието на хлоридни йони и агресивни среди и течности!

Инструментите, изработени от чист титан или титанови сплави, трябва да се третират по същия начин, както инструментите, изработени от неръждаема стомана. Освен това не е необходимо да се спазват никакви специални указания.



Инструментите, изработени от алуминий, трябва да се третират само с неалкални, неутрални дезинфектанти и почистващи препарати и напълно деминерализирана вода, в противен случай елоксираната повърхност може да се повреди. Алкалните почистващи процедури водят до избледняване на цвета и поява на петна по цветно елоксираните повърхности след няколко цикъла. Инструментите се допуска да се стерилизират само след предварително почистване и дезинфекция.

**Не докосвайте острият ръбове и върхове!**

### 11.1 Съхранение

Няма специфични изисквания за съхранение на продуктите преди стерилизация. Въпреки това препоръчваме да съхранявате медицинските изделия в чиста и суха среда.

### 11.2 Подготовка на процедура

Антибактериален мехлем трябва да се прилага върху щифтовете.

### 11.3 Употреба при деца

В случай на деца, щифтовете трябва да се използват за деца.

### 11.4 Позициониране на щифтове

При позициониране на черепните скоби трябва да се вземе предвид дебелината на черепната кост, ако е възможно. Щифтовете не трябва да се поставят близо до голям съд на кората на главата, предишна рана или пред синус.

### 11.5 Фиксиране на държача на черепа

След фиксиране на държача на черепа, всички стави трябва да бъдат проверени за здраво задържане.

### 11.6 Премахване на щифтове

Щифтовете не трябва да се свалят, докато пациентът е в седнало положение.

**12 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ****12.1 Подготовка на мястото на употреба**

Отстранете грубите замърсявания от инструментите веднага след употреба. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40°C), тъй като това ще доведе до фиксиране на остатъците и може да има отрицателен ефект върху успеха на почистването.

**12.2 Транспортиране**

Безопасно съхранение в затворен контейнер и транспортиране на инструментите до мястото за преработка, за да се избегне повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.

**12.3 Подготовка за обеззаразяване**

Ако е възможно, инструментите трябва да бъдат разглобени или отворени за повторна подготовка (вижте специфичните за продукта ръководства).

Инструментите трябва да се съхраняват по начин, който е подходящ за изплакване върху носачи за инструменти, които са подходящи за машини. Конструкцията на носачите на инструменти не се допуска да влошава последващото почистване и дезинфекция поради звукови или изплаквачи засенчвания.

**12.4 Ръчно предварително почистване**

Поставете инструментите в студена дейонизирана вода за минимум 5 мин. Ако е възможно, разглобете инструментите и ги почистете под студена вода с мека четка, докато повече не се виждат остатъци.

Изплакнете под налягане кухините, отворите и резбите за минимум 10 сек. с воден пистолет (импулсен метод, Минимално налягане 2 bar).

Поставете инструментите в ултразвукова вана при 40°C с 0,5 % алкален или ензимен почистващ препарат за 15 мин. и ги третирайте с ултразвук.

Извадете инструментите и ги изплакнете със студена вода.

Почистващият разтвор трябва да се сменя поне веднъж дневно, при необходимост и по-често. Твърде високата степен на замърсяване влошава почистващия ефект и увеличава риска от корозия. Трябва да се спазват националните закони и директиви.

**12.5 Механично почистване**

Стъпка	Параметър	
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	60 сек
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
Почистване	Температура на почистване	45°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	300 s (най-лошото състояние) / препоръка на RKI 600 s
	Почистващи препарати	Neodisher Medizym
Неутрализация	Концентрация	0,50 %
	Температура на изплакване	40°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
Изплакване	Неутрализиращ агент	Neodisher Z
	Концентрация	0,10 %
	Температура на изплакване	40 C
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	120 сек

**12.6 Машинна (термична) дезинфекция**

Стъпка	Параметър	
Термична дезинфекция	Температура на дезинфекция	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	300 сек
Изушаване	Изушаване на външната страна на инструментите чрез цикъла на сушене на миялно-дезинфекционната машина. Ако е необходимо, може да се постигне допълнително ръчно подсушаване с помощта на неизпускаща влакна кърпа. Изушете кухините и каналите на инструментите със стерилен въздух под налягане.	

**12.7 Функционално изпитване, поддръжка**

Оставете инструментите да се охладят до стайна температура.

След всяко почистване продуктите трябва да бъдат макроскопски чисти, т.е. без видими замърсявания.

- Замърсените продукти трябва да се сортират незабавно и да се третират специално.
- Всички движещи се части трябва да се проверяват с особено внимание.
- Ако се открият дефекти или повреди, продуктите трябва да се сортират незабавно.
- Всички пластмасови компоненти трябва да бъдат проверени преди стерилизация.

Ако е необходимо, повторете процеса на заготвяне, докато инструментът стане визуално чист.

Функционалното изпитване и поддръжката на инструментите трябва да бъдат изключително задълбочени.

Подходящата процедура за поддръжка ще увеличи живота на инструментите.

Инструментите, които могат да се разглобяват, трябва да се сглобяват за тестване.

Продуктите с подвижни челюсти, шарнири, затварящи елементи или с метални плъзгащи се повърхности трябва да се третират с подходящи продукти за грижа на основата на парафин / бяло масло, съгласно Европейската фармакопея (напр: TK95 100-00). Продуктът за грижа трябва да е физиологично безопасен, да може да се стерилизира с пара и да пропуска пара.

Затваряйте инструментите с ключалки само в първото гнездо.

Дефектните или повредени инструменти трябва да се отделят незабавно.

**Допълнителна информация можете да намерите в DIN 96298-4.**

**12.8 Опаковка**

Изберете стандартно съвместими опаковки на инструментите за стерилизация съгласно DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 и DIN EN 868-8.

**12.9 Стерилизация**

Стерилизацията на продуктите се извършва по метода на фракционирано предварително вакуумиране (съгласно DIN EN ISO 17665), като се вземат предвид съответните национални изисквания.

<b>Предварително вакуумиране:</b>	3 пъти
<b>Температура на стерилизация:</b>	134°C
<b>Време на стерилизация:</b>	5 мин.
<b>Време за сушене:</b>	20 мин.

Използването на друг метод за стерилизация е извън нашата отговорност!

Инструментите не се допуска да се стерилизират с горещ въздух или в нискотемпературни стерилизатори (газови или плазмени).

**12.10 Съхранение**

Стерилизираните инструменти трябва да се съхраняват в подходящи опаковки в суха, чиста и безпрашна среда при умерени температури между +5°C и +40°C и постоянна влажност. Разстоянието между пода и рафта трябва да бъде най-малко 30 см.



Пазете от слънчева светлина

Периодът на съхранение трябва да бъде определен от потребителя.

**12.11 Информация за валидиране на заготвянето**

Следните материали и машини са използвани при валидирането на обработката на машината:

<b>Почистващ препарат:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	За подробности вижте докладите от изпитванията: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
<b>Неутрализатор:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
<b>Уред за почистване и дезинфекция:</b>	Miele PG 8535	
<b>Парен автоклав:</b>	Lautenschläger ZentraCert	



## 13 ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ

Ако описаните по-горе химикали и машини не са налични, потребителят е отговорен за валидирането на процеса си съответно. Задължение на потребителя е да гарантира, че процесът на повторна обработка, включително ресурсите, материалите и персоналът, е подходящ за постигане на необходимите резултати. Най-съвременните технологии и националните закони изискват спазване на валидирани процеси. По време на повторната обработка температурата, действаща върху инструмента, трябва да бъде **140°C**. не превишавайте.

По принцип автоматизираното почистване и дезинфекция винаги са за предпочитане пред ръчните методи. Автоматизираното почистване и дезинфекция предлагат по-голяма безопасност на процеса.

Никога не използвайте метални четки, метални гъби или абразивни почистващи препарати за ръчно почистване/предварително почистване. Силно алкалните почистващи препарати ще повредят пластмасите и анодизираните покрития. Инструментите не трябва да се стерилизират в стерилизатори с горещ въздух. Не използвайте корозивни почистващи препарати. Не използвайте силно окисляващи почистващи препарати. Най-подходящи са продукти с неутрално рН (7,0).

## 14 СЪОБЩАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ С ПРОДУКТА



В съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и нашата система за управление на качеството, всички проблеми с продукта трябва да бъдат докладвани на производителя.

По време на работно време можете да се свържете с нас по телефона на +49 (0) 07461 / 1701-0.

Извън редовното работно време, моля, изпратете имейл на [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Сериозните инциденти трябва да бъдат докладвани и на местния орган, отговорен за тяхното местоположение.

## 15 ГАРАНЦИЯ

Продуктите са произведени от висококачествени материали и преминават през контрол на качеството преди доставка. При наличие на дефекти, моля, свържете се с нашия отдел за обслужване на клиенти. Tekno-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за която и да е процедура. Това трябва да се определи от потребителя.

Текно-Медикал не носи отговорност за случайни или последващи щети.

Текно-Medical не носи отговорност, ако може да се докаже, че тези инструкции за употреба са били нарушени.



**Внимание:** В случай на употреба на инструментите при пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб, Tekno-Medical не носи никаква отговорност за повторната им употреба.

## 16 СЕРВИЗ И РЕМОТ

Не се опитвайте сами да извършвате ремонти или модификации на продукта. Това е отговорност единствено на оторизиран персонал на производителя и е предназначено за употреба.

Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на ремонт, преди да бъдат върнати за ремонт.

За връщане, моля, използвайте нашия формуляр за RMA и сертификат за обеззаразяване.

Можете да намерите формулярите на нашата начална страница:

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



## 17 СИМВОЛИ

Символите, използвани в настоящата инструкция и върху етикета, имат следното значение съгласно DIN EN ISO 15223-1:

	Внимание!		Производител
	Медицински		Производство
	Нестерилни		Спазвайте инструкциите за употреба
	Каталог		Обозначение на количеството върху опаковката
	Обозначение на партидата		Да се съхранява на сухо място
	недвусмислена идентификация на продукта		
	Маркировка "CE" с номер на нотифицирания орган <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D - 70191 Stuttgart		

REF

## 18 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ

Отпечатано на: 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	