



» SCHÄDELHALTER «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

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

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

Mail: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com





Inhalt

1 Geltungsbereich 4

2 Prüfungen 4

3 Handhabung 4

4 Zweckbestimmungen 4

5 Indikationen 4

6 Kontraindikationen 4

7 Patientenpopulation 4

8 Kombinationen 4

9 Komplikationen 5

10 Entsorgung 5

11 Warnhinweise 5

 11.1 Funktionsbeeinträchtigung 5

 11.2 Operationsbedingungen 5

 11.3 Lagerung 5

 11.4 Vorbereitung eines Eingriffs 5

 11.5 Anwendung bei Kindern 5

 11.6 Positionierung bei Pins 5

 11.7 Fixierung des Schädelhalters 5

 11.8 Entfernung der Pins 5

12 Wiederaufbereitungsanleitung 5

 12.1 Vorbereitung am Einsatzort 6

 12.2 Transport 6

 12.3 Vorbereitung zur Dekontamination 6

 12.4 Manuelle Vorreinigung 6

 12.5 Maschinelle Reinigung 6

 12.6 Maschinelle (thermische) Desinfektion 6

 12.7 Funktionsprüfung, Pflege 7

 12.7.1 Prüfungen 7

 12.7.2 Pflege des Instrumentariums 7

 12.8 Verpackung 7

 12.9 Sterilisation 7

 12.10 Lagerung 7

 12.11 Information zur Validierung der Aufbereitung 7

13 Zusätzliche Anweisungen 7

14 Meldung von Produktproblemen 8

15 Gewährleistung 8

16 Service und Reparatur 8

17 Symbole 8

18 Produktliste zur Gebrauchsanweisung 9





Um Gefährdungen für Patienten, Anwender oder gegebenenfalls Dritter möglichst gering zu halten, ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Instrumente dürfen nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden. Wiederverwendbare chirurgische Instrumente von Tekno-Medical werden, soweit nicht anders angegeben unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz den kompletten Reinigungs- / Sterilisationszyklus durchlaufen.

1 GELTUNGSBEREICH

MD

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für folgende Produkte: Schädelhalter.
(siehe Produktliste zur Gebrauchsanweisung).

2 PRÜFUNGEN

Vor jedem Einsatz der Schädelhalter sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionsfähigkeit zu untersuchen.

Besonders sorgfältig sind Bereiche wie, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Retraktoren müssen aussortiert werden.

Prüfungen:

- Visuelle Kontrolle auf Verunreinigungen oder Oberflächenveränderungen
- Visuelle Kontrolle auf Bruchstellen
- Arbeitssenden auf Unversehrtheit kontrollieren

3 HANDHABUNG

Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.

4 ZWECKBESTIMMUNGEN

Das Schädelklemmensystem dient zur selbsthaltenden Fixierung von Kopf, Hals und Wirbelsäule während eines operativen Eingriffs.

5 INDIKATIONEN

Für starre Befestigung des Kopfs bei operative Eingriffen an Kopf, Hals oder Wirbelsäule.

6 KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz von Schädelhaltern ist generell dann kontraindiziert, wenn der Einsatz von anderen chirurgischen Operationstechniken indiziert ist. Außerdem liegen Kontraindikationen vor,

- bei allgemeiner Inoperabilität;
- bei fehlender Bereitschaft des Patienten;
- wenn die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind.

Die Produkte sind nicht für die Anwendung am Herzen oder dem zentralen Nerven- und Kreislaufsystem bestimmt. Der verantwortliche Arzt muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann.

7 PATIENTENPOPULATION

Es gibt keine Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation.

8 KOMBINATIONEN

Das System kann mit einem kompletten Aufsatzhaltesystem zur Adaption von Zubehör (Viridis®, Leyla®, usw.) verbunden werden. Damit ist das System beweglich in alle Richtungen und höhenverstellbar. Vier Adaptionsschnittstellen für die Anbringung von Zielgeräten, sowie weitere Anschlussmöglichkeiten für stereotaktische Verfahren sind vorhanden. Bitte beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Kombinationsprodukte!



9 KOMPLIKATIONEN

- Einriss der Kopfschwarte
- Schädelfraktur
- Epidurales Hämatom
- Duraler Einriss
- Entweichen der Cerebrospinalflüssigkeit
- Infektion der Pin-Einstichstelle
- Bruch der Klemme

10 ENTSORGUNG

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, muss die Entsorgung der Instrumente nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen erfolgen.

11 WARNHINWEISE

11.1 Funktionsbeeinträchtigung

Schädelhalter korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn Sie mit aggressiven Substanzen in Berührung kommen. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich, die Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung zu befolgen. Die für die Herstellung verwendeten Edelstähle (nicht rostend, „stainless“) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chlorid Ionen und aggressiven Medien und Flüssigkeiten nur bedingt widerstandsfähig!

11.2 Operationsbedingungen

Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der zuvor genannten Produkte ist eine korrekte Wartung und Pflege der Produkte unumgänglich. Zudem sollte vor jeder Anwendung eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Wir verweisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung.

11.3 Lagerung

Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Lagerung der Produkte vor der Sterilisation. Wir empfehlen dennoch die Medizinprodukte in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern.

11.4 Vorbereitung eines Eingriffs

Antibakterielle Salbe muss auf den Pins aufgebracht werden.

11.5 Anwendung bei Kindern

Bei Kindern müssen Pins für Kinder verwendet werden.

11.6 Positionierung bei Pins

Bei der Positionierung der Schädelklemmen muss, falls möglich, die Dicke des Schädelknochens berücksichtigt werden. Die Pins sollten nicht in der Nähe eines großen Gefäßes der Kopfschwarte, einer früheren Wunde oder vor einen Sinus platziert werden.

11.7 Fixierung des Schädelhalters

Nach Fixierung des Schädelhalters sind alle Gelenke auf einen festen Halt zu überprüfen.

11.8 Entfernung der Pins

Die Pins dürfen nicht entfernt werden solange der Patient in einer sitzenden Position ist.

12 WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG

Instrumente aus Aluminium müssen ausschließlich mit nicht-alkalischen, neutralen Desinfektions- und Reinigungsmitteln und voll entsalztem Wasser aufbereitet werden, da es sonst zu Schäden an der eloxierten Oberfläche kommen kann. Alkalische Reinigungsverfahren führen bei farbeloxierten Oberflächen nach wenigen Zyklen zum Verblasen der Farbe und zu Flecken. Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Anwendungen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf das Produkt. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Die Lesbarkeit der Kennzeichnung ist über 200 Aufbereitungen verifiziert.

Detaillierte Hinweise zur Aufbereitung von Instrumentarium können der „Roten Broschüre“ des AKI entnommen werden. Unter www.a-k-i.org finden sich zudem Links zu Gesetzen, Normen und Aufbereitungs-Fachgremien.



12.1 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.

12.2 Transport

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Beschädigung der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

12.3 Vorbereitung zur Dekontamination

Die Instrumente müssen, wenn möglich, zur Aufbereitung auseinandergelöst bzw. geöffnet werden. Die Instrumente müssen spülgerecht auf maschineneigneten Instrumententrägern gelagert werden. Die Beschaffenheit der Instrumententräger darf die anschließende Reinigung und Desinfektion nicht durch Schall- oder Spülschatten beeinträchtigen.

12.4 Manuelle Vorreinigung

Instrumente in kaltem VE Wasser für mindestens 5 min. einlegen. Falls möglich, die Instrumente zerlegen und unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mindestens 10 Sek. mit einer Wasserpistole druckspülen (gepulstes Verfahren, Mindestdruck 2 bar). Instrumente für 15 min in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% alkalischem oder enzymatischem Reiniger legen und beschallen. Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen. Die Reinigungslösung sollte mindestens einmal täglich, bei Bedarf öfter, gewechselt werden. Ein zu hoher Verschmutzungsgrad beeinträchtigt die Reinigungswirkung und erhöht die Korrosionsgefahr. Nationale Gesetze und Richtlinien sind zu beachten.

12.5 Maschinelle Reinigung

Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten. Zerlegbare Instrumente so weit wie möglich in ihre Einzelteile zerlegen.

Schritt	Parameter	
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	60 s
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
Reinigen	Reinigungstemperatur	45°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	300 s (worst case condition) / RKI Empfehlung 600 s
	Reinigungsmittel	Neodisher Medizym
	Konzentration	0,50 %
Neutralisation	Spültemperatur	40°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
	Neutralisierungsmittel	Neodisher Z
	Konzentration	0,10 %
Nachspülen	Spültemperatur	40 °C
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	120 s

12.6 Maschinelle (thermische) Desinfektion

Schritt	Parameter	
Thermische Desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A ₀ 3000)
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	300 s
Trocknen	Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- / Desinfektionsgerätes (RDG). Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines fusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume und Kanäle von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.	



12.7 Funktionsprüfung, Pflege

12.7.1 Prüfungen

Die Produkte müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.

- Fleckige Produkte sind sofort auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen.
- Alle beweglichen Teile sind besonders aufmerksam zu prüfen.
- Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen sind die Produkte sofort auszusortieren.

12.7.2 Pflege des Instrumentariums

Produkte auf Raumtemperatur abkühlen lassen. „Pflege“ bedeutet das Aufbringen von Instrumenten Öl oder Instrumentenmilch (Emulsion von Weißöl in Wasser). Produkte mit Gelenk oder Schluss oder mit metallischen Gleitflächen müssen mit dampfsterilisierbaren Pflegemitteln auf Paraffinölbasis behandelt werden. Das Paraffinöl muss der jeweils gültigen Pharmakopöe entsprechen und physiologisch unbedenklich sein

12.8 Verpackung

Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach DIN EN 11607-1, DIN EN 868-2 und DIN EN 868-8 auswählen.

12.9 Sterilisation

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum-Verfahren (gem. DIN EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

Vorvakuum:	3-mal
Sterilisationstemperatur:	134 °C
Sterilisationszeit:	5 min
Trocknungszeit:	20 min.

Die Anwendung eines anderen Sterilisationsverfahrens liegt außerhalb unserer Verantwortung!

12.10 Lagerung



Die Lagerung der sterilisierten Instrumente muss in einer geeigneten Verpackung in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung bei moderaten Temperaturen von +5°C bis +40°C und gleichbleibender Luftfeuchtigkeit erfolgen. Der Abstand zwischen Boden und Regal sollte mindestens 30cm betragen!



Vor Sonnenlicht schützen

Die Lagerdauer ist vom Anwender selbst festzulegen.

12.11 Information zur Validierung der Aufbereitung

Die folgenden Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung der maschinellen Aufbereitung benutzt:

Reinigungsmittel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Details siehe Prüfberichte: 23277 / 23279 / 23278 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralisator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Reinigungs- / Desinfektionsgerät:	Miele PG 8535	
Dampfautoclav:	Lautenschläger ZentraCert	

13 ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

Bei der Aufbereitung sollte die auf das Instrument einwirkende Temperatur **140°C** nicht überschreiten.

Prinzipiell sind die maschinelle Reinigung und Desinfektion immer der manuellen vorzuziehen. Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion besteht eine größere Sicherheit im Verfahren.

Für die manuelle Reinigung / Vorreinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden. Stark alkalische Reinigungsmittel beschädigen Kunststoffe und Eloxalschichten.

Die Instrumente dürfen nicht in Heißluft-Sterilisatoren sterilisiert werden.

Keine ätzenden Reinigungsmittel verwenden. Keine stark oxidierenden Reinigungsmittel verwenden. Mittel mit einem neutralen pH - Wert (7,0) sind am besten geeignet.



14 MELDUNG VON PRODUKTPROBLEMEN

In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und unseres Qualitätsmanagementsystems, müssen alle Produktprobleme dem Hersteller mitgeteilt werden.



Während der Geschäftszeiten erreichen Sie uns telefonisch unter +49 (0) 07461 / 1701-0. Außerhalb der regulären Geschäftszeiten senden Sie bitte eine E-Mail an

safety@tekno-medical.com.

Schwerwiegende Vorkommnisse sind zusätzlich der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden.

15 GEWÄHRLEISTUNG

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service.

Tekno-Medical kann keine Gewährleistung dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen.

Tekno-Medical übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden.

Tekno-Medical übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.



Achtung: Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, lehnt Tekno-Medical jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

16 SERVICE UND REPARATUR

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen.

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Verwenden Sie für Rücksendungen unser RMA Antragsformular und die Dekontaminationsbescheinigung.

Die Formulare finden Sie auf unserer Homepage:

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

17 SYMBOLE

Die in dieser Anweisung und auf dem Etikett verwendeten Symbole haben gem. DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Achtung!		Hersteller
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Unsteril		Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
	Eindeutige Produktidentifizierung		
	CE-Kennzeichen mit Nummer der Benannten Stelle mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



REF

18 PRODUKTLISTE ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

Gedruckt am 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	