



» PINCE DE TRACTION CRÂNIENNE «





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



**Table des matières**

1	Champ d'application	4
2	Examens	4
3	Manipulation.....	4
4	Objet	4
5	Indication.....	4
6	Contre-indication.....	4
7	Complications	4
8	Population de patients	4
9	Combinaisons.....	4
10	Élimination	5
11	Avertissements	5
11.1	Déficience fonctionnelle	5
11.2	Conditions de fonctionnement	5
11.3	Stockage.....	5
11.4	Préparation à une opération	5
11.5	Utilisation chez les enfants.....	5
11.6	Positionnement aux broches	5
11.7	Fixation du porte-crâne.....	5
11.8	Retrait des épingles	5
12	Retraitement	5
12.1	Préparation sur place.....	5
12.2	Transports.....	5
12.3	Préparation à la décontamination.....	6
12.4	Pré-nettoyage manuel.....	6
12.5	Nettoyage dans la machine	6
12.6	Désinfection automatique (thermique)	6
12.7	Contrôles, soins	6
12.7.1	Contrôles.....	6
12.7.2	Soins	7
12.8	Emballage	7
12.9	Stérilisation.....	7
12.10	Stockage	7
12.11	Informations sur la validation de la préparation	7
13	Instructions supplémentaires.....	7
14	Signaler les problèmes liés au produit	7
15	Garantie.....	8
16	Service et réparation.....	8
17	Symboles.....	8
18	Liste de produits	8



Afin de réduire autant que possible les risques pour les patients, les utilisateurs ou, si nécessaire, les tiers, les instructions d'utilisation doivent être soigneusement respectées. L'application, la préparation et les essais des instruments ne peuvent être effectués que par des spécialistes formés. Sauf indication contraire, les instruments chirurgicaux réutilisables de Tekno-Medical sont livrés non stériles et doivent passer par le cycle complet de nettoyage/stérilisation avant la première utilisation et chaque utilisation subséquente.

1 CHAMP D'APPLICATION

MD Ces instructions d'utilisation sont valables pour les groupes de produits suivants : Support de crâne (Voir la liste des produits pour les instructions d'utilisation dans le dernier paragraphe.).

2 EXAMENS

Avant chaque utilisation des supports de crâne, ils doivent être examinés pour détecter les fractures, les fissures, les déformations, les dommages et la fonctionnalité.

Un soin particulier doit être apporté à l'inspection des zones telles que les barrières, les loquets et toutes les pièces mobiles. Les supports de crâne usés, corrodés, déformés, poreux ou autrement endommagés doivent être triés.

Examens :

- Inspection visuelle des contaminants ou des changements de surface.
- Inspection visuelle des fractures.
- Vérifier l'intégrité des fins de travail.

3 MANIPULATION

Les produits ne peuvent être utilisés pour leur utilisation prévue dans les spécialités médicales que par un personnel dûment formé et qualifié. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable de la sélection des instruments pour des applications spécifiques ou une utilisation opérationnelle, de la formation et de l'information appropriées et d'une expérience suffisante dans la manipulation des produits.

4 OBJET

Le système de support de crâne est utilisé pour la fixation auto-retenue de la tête, du cou et de la colonne vertébrale lors d'une intervention chirurgicale.

5 INDICATION

Pour la fixation rigide de la tête pendant les interventions chirurgicales sur la tête, le cou ou la colonne vertébrale.

6 CONTRE-INDICATION

L'utilisation de rétracteurs auto-retenus est généralement contre-indiquée lorsque l'utilisation d'autres techniques chirurgicales est indiquée.

En outre, il existe des contre-indications,

- En cas d'inopérabilité générale ;
- En cas de réticence du patient ;
- Si les exigences techniques ne sont pas respectées.

Le médecin responsable doit décider sur la base de l'état général du patient si l'application prévue peut être effectuée. Les produits ne sont pas destinés à être utilisés sur le cœur ou les systèmes central nerveux ou circulatoire.

7 COMPLICATIONS

- Déchirure de l'écorce du cuir chevelu
- Fracture du crâne
- Hématome épidural
- Déchirure de la durale
- Fuite du liquide céphalorachidien
- Infection du site de ponction de la broche
- Bris de la pince

8 POPULATION DE PATIENTS

Il n'y a pas de restrictions sur la population de patients.

9 COMBINAISONS

Le système peut être connecté à un système complet de fixation pour adapter les accessoires (Viridis®, Leyla®, etc.). Cela signifie que le système peut être déplacé dans toutes les directions et est réglable en hauteur. Quatre interfaces d'adaptation pour la fixation des dispositifs cibles, ainsi que d'autres options de connexion pour les procédures stéréotaxiques sont disponibles. Veuillez-vous référer au mode d'emploi des produits combinés respectifs.



10 ÉLIMINATION

Si les instruments ne peuvent plus être réparés et reconditionnés, ils doivent être éliminés conformément aux réglementations et lois spécifiques au votre pays.

11 AVERTISSEMENTS

11.1 Déficience fonctionnelle

Les porte-crânes se corrodent et leur fonctionnement est altéré s'ils entrent en contact avec des substances agressives. Pour cette raison, il est essentiel de suivre les instructions de retraitement et de stérilisation. Les aciers inoxydables utilisés pour la production (inoxydables) forment, en raison de leur alliage, des couches passives spécifiques comme couches de protection. Ces aciers ne résistent que partiellement aux attaques des ions chlorure et des milieux et liquides agressifs !

11.2 Conditions de fonctionnement

Pour garantir le fonctionnement en toute sécurité des produits susmentionnés, un entretien et un entretien corrects des produits sont essentiels. De plus, un test fonctionnel ou visuel doit être effectué avant chaque utilisation. C'est pourquoi nous renvoyons aux sections correspondantes de ce mode d'emploi.

11.3 Stockage

Il n'y a pas d'exigences spécifiques pour le stockage des produits avant stérilisation. Nous recommandons néanmoins de stocker les dispositifs médicaux dans un environnement propre et sec.

11.4 Préparation à une opération

Une pommade antibactérienne doit être appliquée sur les épingles.

11.5 Utilisation chez les enfants

Pour les enfants, des épingles pour enfants doivent être utilisées.

11.6 Positionnement aux broches

Lors du positionnement des pinces crâniennes, il faut si possible tenir compte de l'épaisseur de l'os du crâne. Les épingles ne doivent pas être placées à proximité d'un gros vaisseau du cuir chevelu, d'une blessure antérieure ou devant un sinus.

11.7 Fixation du porte-crâne

Après avoir fixé le porte-crâne, vérifiez que toutes les articulations sont bien maintenues.

11.8 Retrait des épingles

Les broches ne doivent pas être retirées lorsque le patient est en position assise.

12 RETRAITEMENT

Les instruments en aluminium doivent être traités uniquement avec des désinfectants et des produits de nettoyage non alcalins et neutres et de l'eau entièrement déminéralisée, sinon des dommages à la surface anodisée peuvent survenir. Les processus de nettoyage alcalins entraînent une décoloration et des taches sur les surfaces anodisées après quelques cycles.

En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite définie d'applications maximales réalisables ne peut être définie. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonction et leur manipulation en douceur. Un retraitement fréquent a peu d'effet sur le produit. La fin de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation. La lisibilité du marquage a été vérifiée au cours de 200 préparations.

En général, les instruments chirurgicaux ne peuvent être retirés que par des personnes disposant de l'expertise nécessaire pour les activités prévues. Des informations détaillées sur la préparation des instruments peuvent être trouvées dans la „Brochure rouge“ de l'AKI. Sous www.a-k-i.org vous trouverez également des liens vers des lois, des normes et des comités d'experts en retraitement.

12.1 Préparation sur place

Immédiatement après utilisation, enlever la saleté grossière des instruments. N'utilisez pas d'agents fixateurs ou d'eau chaude (>40 °C), car cela entraînerait le gel des résidus et pourrait nuire au succès du nettoyage.

12.2 Transports

Stockage sûr dans un container fermé et transport des instruments vers le site de retraitement pour éviter d'endommager les instruments et de contaminer l'environnement.



12.3 Préparation à la décontamination

Si possible, les instruments doivent être démontés ou ouverts pour être retraités. Les instruments doivent être stockés sur des supports d'instruments compatibles avec les machines et allant au lave-vaisselle. La nature des tableaux de bord ne doit pas interférer avec le nettoyage et la désinfection ultérieurs par le son ou les ombres de rinçage.

12.4 Pré-nettoyage manuel

Faire tremper les instruments dans de l'eau déminéralisée froide pendant au moins 5 minutes. Si possible, démontez les instruments et nettoyez-les à l'eau froide avec une brosse douce jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit visible. Cavités, trous et filetages d'au moins 10 sec. Rinçage sous pression avec un pistolet à eau (méthode pulsée, pression minimale 2 bar).

Placer les instruments dans un bain à ultrasons à 40 °C pendant 15 minutes avec un nettoyant alcalin ou enzymatique à 0,5 % et start l'ultrason. Retirer les instruments et rincer à l'eau froide.

La solution de nettoyage doit être changée au moins une fois par jour, plus souvent si nécessaire. Trop de contamination nuit à l'effet nettoyant et augmente le risque de corrosion. Les lois et directives nationales doivent être respectées.

12.5 Nettoyage dans la machine

Placez les instruments à l'état ouvert dans un plateau de tamis sur le chariot coulissant et commencez le processus de nettoyage. Instruments dissemblables dans leurs parties individuelles autant que possible.

Pas	Paramètre	
Prérinçage	Température de rinçage + qualité de l'eau	Eau froide de ville
	Temps d'exposition	60 s
Prérinçage	Température de rinçage + qualité de l'eau	Eau froide de ville
	Temps d'exposition	180 s
Nettoyage	Température de nettoyage	45 °C
	Qualité de l'eau	Eau de ville
	Temps d'exposition	300 s (pire condition) Recommandation 600 s du RKI
	Détergent	Neodisher Medizym
	Concentration	0,50 %
Neutralisation	Température de rinçage	40 °C
	Qualité de l'eau	Eau de ville
	Temps d'exposition	180 s
	Agents neutralisants	Neodisher Z
	Concentration	0,10 %
Rinçage	Température de rinçage	40 °C
	Qualité de l'eau	Désionisée
	Temps d'exposition	120 s

12.6 Désinfection automatique (thermique)

Pas	Paramètre	
Désinfection thermique	Température de désinfection	90 °C (A ₀ 3000)
	Qualité de l'eau	Désionisée
	Temps d'exposition	300 s
Séchage	Séchage de l'extérieur des instruments par le cycle de séchage du nettoyage/ dispositif de désinfection. Si nécessaire, le séchage manuel peut également être effectué à l'aide d'un tissu peut être atteint. Cavités et canaux d'instruments avec air comprimé stérile sec.	

12.7 Contrôles, soins

12.7.1 Contrôles

Les produits doivent être macroscopiquement propres, c'est-à-dire exempts de saleté visible, après chaque nettoyage.

- Les produits tachés doivent être triés immédiatement et faire l'objet d'un traitement spécial.
- Une attention particulière doit être accordée à toutes les pièces mobiles.
- En cas d'erreurs ou de dommages, les produits doivent être triés immédiatement.



12.7.2 Soins

L'application d'instruments, d'huile ou de lait d'instrument (émulsion d'huile blanche dans l'eau). Les produits avec joints ou fermetures ou avec des surfaces glissantes métalliques doivent être traités avec des produits d'entretien résistants à la vapeur. La base d'huile de paraffine peut être traitée. L'huile de paraffine doit être conforme à la pharmacopée applicable et être physiologiquement inoffensive.

12.8 Emballage

Sélectionner un emballage pour la stérilisation conformément aux normes DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 et DIN EN 868-8.

12.9 Stérilisation

Stérilisation des produits par procédé de pré-vide fractionné (conformément à la DIN EN ISO 17665), en tenant compte des exigences nationales respectives.

Pré-vide :	3 fois
Température de stérilisation :	134 °C
Temps de stérilisation :	5 min
Séchage :	20 min.

L'utilisation de tout autre procédé de stérilisation est hors de notre responsabilité.

12.10 Stockage



Les instruments stérilisés doivent être conservés dans un emballage approprié, dans un endroit sec, propre et exempt de poussière, à une température modérée comprise entre +5 °C et +40 °C et à une humidité constante. La distance entre le sol et l'étagère doit être d'au moins 30 cm.



Protéger du soleil

La durée de conservation doit être déterminée par l'utilisateur.

12.11 Informations sur la validation de la préparation

Les instructions d'essai, les matériaux et les machines suivants ont été utilisés pour la validation :

Détergent	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisant	Neodisher Z 0.1% (v / v)
Laveur-désinfecteur	Miele PG 8535
Autoclave à vapeur	Lautenschläger ZentraCert
Pour plus de détails, voir les rapports : 23277 / 23279 / 23278 Clean Controlling Medical GmbH & Co. KG_08-2021	

13 INSTRUCTIONS SUPPLÉMENTAIRES

Si les produits chimiques et les machines décrits ci-dessus ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son procédé en conséquence. Il lui appartient également de s'assurer que le procédé de retraitement, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, est adapté à l'obtention des résultats escomptés. Les technologies de pointe et la législation nationale exigent le respect des procédés validés.

Lors du retraitement, la température agissant sur l'instrument doit être de **140 °C**. ne pas dépasser.

En principe, le nettoyage et la désinfection automatisés sont toujours préférables aux méthodes manuelles. Ils offrent une meilleure sécurité des procédés.

N'utilisez jamais de brosses métalliques, d'éponges métalliques ni de produits de nettoyage abrasifs pour le nettoyage manuel ou le pré-nettoyage. Les produits de nettoyage fortement alcalins endommagent les plastiques et les revêtements anodisés. Les instruments ne doivent pas être stérilisés dans des stérilisateur à air chaud.

N'utilisez pas de produits de nettoyage corrosifs. N'utilisez pas de produits de nettoyage fortement oxydants. Les produits ayant un pH neutre (7,0) sont les plus adaptés.

14 SIGNALER LES PROBLÈMES LIÉS AU PRODUIT



Conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à notre système de gestion de la qualité, tous les problèmes liés aux produits doivent être signalés au fabricant.

Pendant les heures de bureau, vous pouvez nous joindre par téléphone au +49 (0) 07461 / 1701-0.

En dehors des heures normales de bureau, veuillez envoyer un courriel à

sécurité@tekno-medical.com.

Les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité locale compétente.



15 GARANTIE

Nos produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et font l'objet d'un contrôle qualité avant livraison. En cas de défaut, veuillez contacter notre service client.

Tekno-Medical ne peut garantir que ses produits conviennent à toutes les interventions. Il appartient à l'utilisateur de le déterminer.

Tekno-Medical décline toute responsabilité en cas de dommages accidentels ou indirects.

Tekno-Medical décline toute responsabilité s'il est prouvé que ces instructions d'utilisation ont été enfreintes.

Attention : En cas d'utilisation des instruments sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical décline toute responsabilité quant à leur réutilisation.



16 SERVICE ET RÉPARATION

N'essayez pas vous-même de réparer ou de modifier le produit. Cette responsabilité incombe exclusivement au personnel autorisé du fabricant.

Les produits défectueux doivent être entièrement retraités avant d'être retournés pour réparation. Veuillez utiliser notre formulaire de demande de retour (RMA) et notre certificat de décontamination pour tout retour.

Vous trouverez les formulaires sur notre page d'accueil :

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

17 SYMBOLES

Les symboles utilisés dans ces instructions et sur l'étiquette ont la signification suivante selon DIN EN ISO 15223-1 :

	Attention !		Fabricant
	Dispositif médical		Fabriquer en
	Respectez les instructions d'utilisation		Non stérile
	Catalogue		Protéger de la lumière du soleil
	Désignation du lot		Conserver dans un endroit sec
	Identification claire du produit		
	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié 0483: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

18 LISTE DE PRODUITS



Imprimé le 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	