



## » PINZA PER TRAZIONE CRANIALE «





**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](mailto:mail@tekno-medical.com)

Web: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



**Indice**

1	Ambito di applicazione .....	4
2	Esami.....	4
3	Manipolazione .....	4
4	Scopo .....	4
5	Indicazioni .....	4
6	Controindicazione .....	4
7	Complicazioni.....	4
8	Popolazione di pazienti.....	5
9	Combinazioni.....	5
10	Maltimento .....	5
11	Avvertenze.....	5
11.1	Compromissione funzionale .....	5
11.2	Condizioni operative.....	5
11.3	Magazzinaggio .....	5
11.4	Preparazione per un'operazione .....	5
11.5	Uso nei bambini.....	5
11.6	Posizionamento ai perni .....	5
11.7	Fissazione del supporto del cranio .....	5
11.8	Rimozione dei perni.....	5
12	Istruzioni per il ritrattamento.....	5
12.1	Preparazione in loco .....	6
12.2	Trasporto.....	6
12.3	Preparazione per la decontaminazione.....	6
12.4	Pre-pulizia manuale .....	6
12.5	Pulizia della macchina .....	6
12.6	Disinfezione meccanica (termica).....	6
12.7	Controlli, manutenzione .....	7
12.7.1	Controlli .....	7
12.7.2	Manutenzione degli strumenti.....	7
12.8	Imballaggio .....	7
12.9	Sterilizzazione.....	7
12.10	Conservazione.....	7
12.11	Informazioni sulla convalida del preparato .....	7
13	Istruzioni aggiuntive .....	7
14	Segnalazione di problemi relativi al prodotto .....	7
15	Garanzia .....	8
16	Assistenza e riparazione.....	8
17	Simboli .....	8
18	Elenco degli articoli per le istruzioni per L'USO.....	8



Al fine di ridurre al minimo i rischi per i pazienti, gli utilizzatori o, se necessario, i terzi, le istruzioni per l'uso devono essere attentamente osservate. L'applicazione, la preparazione e il collaudo degli strumenti possono essere eseguiti solo da specialisti qualificati. Salvo diversa indicazione, gli strumenti chirurgici riutilizzabili di Tekno-Medical vengono consegnati non sterili e devono passare attraverso il ciclo completo di pulizia / sterilizzazione prima del primo e di ogni successivo utilizzo.

## 1 AMBITO DI APPLICAZIONE

---

Queste istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti gruppi di prodotti: porta teschio (vedere l'elenco dei prodotti per le istruzioni per l'uso).

## 2 ESAMI

---

Prima di ogni utilizzo dei divaricatori, devono essere esaminati per fratture, crepe, deformazioni, danni e funzionalità. Particolare attenzione deve essere prestata per ispezionare aree quali barriere, chiusure e tutti gli elementi mobili. I divaricatori usurati, corrosi, deformati, porosi o altrimenti danneggiati devono essere risolti. Oltre agli sforzi compiuti dal produttore nella selezione dei materiali giusti e nella loro lavorazione accurata, i divaricatori devono essere adeguatamente e continuamente curati e adeguatamente preparati dall'utente.

### Esami:

- Ispezione visiva per contaminanti o cambiamenti superficiali
- Ispezione visiva per le fratture
- Verificare l'integrità delle estremità di lavoro

## 3 MANIPOLAZIONE

---

I prodotti possono essere utilizzati per l'uso previsto nelle specialità mediche solo da personale adeguatamente formato e qualificato. Il medico curante o l'utilizzatore è responsabile della scelta degli strumenti per applicazioni specifiche o uso operativo, della formazione e dell'informazione adeguate e dell'esperienza sufficiente nella manipolazione dei prodotti.

## 4 SCOPO

---

Il sistema di pinze craniche viene utilizzato per la fissazione autonoma della testa, del collo e della colonna vertebrale durante gli interventi chirurgici.

## 5 INDICAZIONI

---

Per la fissazione rigida della testa durante gli interventi chirurgici alla testa, al collo o alla colonna vertebrale.

## 6 CONTROINDICAZIONE

---

L'uso di divaricatori autobloccanti è generalmente controindicato quando è indicato l'uso di altre tecniche chirurgiche. Inoltre, ci sono controindicazioni,

- in caso di inoperabilità generale;
- in caso di riluttanza del paziente;
- se i requisiti tecnici non sono soddisfatti.
- Da non utilizzare sul sistema circolatorio e nervoso centrale ai sensi del regolamento

Il medico responsabile deve decidere, sulla base delle condizioni generali del paziente, se l'applicazione prevista può essere eseguita.

## 7 COMPLICAZIONI

---

- Lacerazione del nervo cefalico,
- Frattura del cranio,
- Ematoma epidurale,
- Lacerazione durale,
- Perdita di liquido cerebrospinale,
- Infezione del sito di inserimento del perno,
- Rottura del morsetto.



---

**8 POPOLAZIONE DI PAZIENTI**

---

Non ci sono restrizioni sulla popolazione di pazienti.

---

**9 COMBINAZIONI**

---

Il sistema può essere collegato a un sistema di supporto completo per l'adattamento degli accessori (Viridis®, Leyla®, ecc.). Ciò rende il sistema mobile in tutte le direzioni e regolabile in altezza. Sono disponibili quattro interfacce di adattamento per il fissaggio di dispositivi di puntamento e ulteriori opzioni di connessione per le procedure stereotassiche. Consultare le istruzioni per l'uso dei rispettivi prodotti combinati.

---

**10 MALTIMENTO**

---

Se gli strumenti non possono più essere riparati e ricondizionati, devono essere smaltiti in conformità con le normative e le leggi applicabili specifiche del paese.

---

**11 AVVERTENZE**

---

**11.1 Compromissione funzionale**

I supporti del cranio si corrodono e la loro funzione viene compromessa se entrano in contatto con sostanze aggressive. Per questo motivo è fondamentale seguire le istruzioni di ricondizionamento e sterilizzazione. Gli acciai inossidabili utilizzati per la produzione (inossidabili) formano grazie alla loro lega specifici strati passivi come strati protettivi. Questi acciai sono solo parzialmente resistenti all'attacco degli ioni cloruro e dei mezzi e liquidi aggressivi!

**11.2 Condizioni operative**

Per garantire il funzionamento sicuro dei suddetti prodotti, è essenziale una corretta manutenzione e cura dei prodotti. Inoltre, prima di ogni utilizzo è necessario effettuare un test funzionale o visivo. Per questo motivo rimandiamo alle sezioni pertinenti delle presenti istruzioni per l'uso.

**11.3 Magazzinaggio**

Non esistono requisiti specifici per la conservazione dei prodotti prima della sterilizzazione. Consigliamo comunque di conservare i dispositivi medici in un ambiente pulito e asciutto.

**11.4 Preparazione per un'operazione**

Sui perni deve essere applicato un unguento antibatterico.

**11.5 Uso nei bambini**

Per i bambini devono essere utilizzate spille per bambini.

**11.6 Posizionamento ai perni**

Quando si posizionano i morsetti per cranio, è necessario tenere conto, se possibile, dello spessore dell'osso del cranio. I perni non devono essere posizionati vicino a un grosso vaso del cuoio capelluto, a una ferita precedente o davanti a un seno.

**11.7 Fissazione del supporto del cranio**

Dopo aver fissato il supporto per cranio, è necessario controllare che tutte le articolazioni siano ben fissate.

**11.8 Rimozione dei perni**

I perni non devono essere rimossi mentre il paziente è in posizione seduta.

---

**12 ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO**

---

Gli strumenti in alluminio devono essere trattati solo con disinfettanti e detergenti neutri non alcalini e acqua completamente desalinizzata, altrimenti potrebbero verificarsi danni alla superficie anodizzata. I processi di pulizia alcalina portano allo sbiadimento del colore e alle macchie sulle superfici anodizzate a colori dopo alcuni cicli.

A causa della progettazione del prodotto e dei materiali utilizzati, non è possibile impostare un limite definito di applicazioni massime possibili. La durata dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e dalla loro manipolazione delicata. Il ritrattamento frequente ha scarso effetto sul prodotto. La fine della vita del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso. La leggibilità della marcatura è stata verificata su oltre 200 preparati. In generale, gli strumenti chirurgici possono essere rielaborati solo da persone che hanno le competenze necessarie per le attività previste. Informazioni dettagliate sulla preparazione degli strumenti sono disponibili nella "Red Brochure" dell'AKI. Sotto [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) troverete anche link a leggi, standard e comitati di esperti sul ritrattamento.

**12.1 Preparazione in loco**

Immediatamente dopo l'uso, rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti. Non utilizzare fissanti o acqua calda (>40°C), poiché ciò causerebbe il congelamento dei residui e potrebbe influire sul successo della pulizia.

**12.2 Trasporto**

Stoccaggio sicuro in un contenitore chiuso e trasporto degli strumenti al sito di ritrattamento per evitare danni agli strumenti e contaminazione all'ambiente.

**12.3 Preparazione per la decontaminazione**

Se possibile, gli strumenti devono essere smontati o aperti per il ritrattamento.

Gli strumenti devono essere conservati su supporti per strumenti compatibili con la macchina in modo lavabile in lavastoviglie. La natura del II cruscotto non deve interferire con la successiva pulizia e disinfezione con ombre sonore o di lavaggio.

**12.4 Pre-pulizia manuale**

Immergere gli strumenti in acqua fredda VE per almeno 5 minuti. Se possibile, smontare gli strumenti e pulirli sotto l'acqua fredda con una spazzola morbida fino a quando non sono visibili residui. Cavità, fori e fili almeno 10 sec. Risciacquo a pressione con una pistola ad acqua (metodo pulsato, pressione minima 2bar).

Posizionare gli strumenti in un bagno ad ultrasuoni a 40°C per 15 minuti con detergente alcalino o enzimatico allo 0,5% e sonicare. Rimuovere gli strumenti e risciacquare con acqua fredda. La soluzione detergente deve essere cambiata almeno una volta al giorno, più spesso se necessario. Troppa contaminazione compromette l'effetto pulente e aumenta il rischio di corrosione. Le leggi e le linee guida nazionali devono essere rispettate.

**12.5 Pulizia della macchina**

Posizionare gli strumenti in uno stato aperto in un vassoio setaccio sul carrello scorrevole e avviare il processo di pulizia. Smontare il più possibile gli strumenti nelle loro singole parti.

Passo	Parametro	
<b>Pre-risciacquo</b>	Temperatura di risciacquo + qualità dell'acqua	Acqua fredda della città
	Tempo di esposizione	Anni '60
<b>Pre-risciacquo</b>	Temperatura di risciacquo + qualità dell'acqua	Acqua fredda della città
	Tempo di esposizione	180 secondi
<b>Pulito</b>	Temperatura di pulizia	45°C
	Qualità dell'acqua	Acqua della città
	Tempo di esposizione	300 s (condizioni peggiori) Raccomandazione RKI 600 s
	Detergente	Neodisher Medizym
	Concentrazione	0,50 %
<b>Neutralizzazione</b>	Temperatura di risciacquo	40°C
	Qualità dell'acqua	Acqua della città
	Tempo di esposizione	180 secondi
	Agenti neutralizzanti	Neodisher Z
	Concentrazione	0,10 %
<b>Sciogliere</b>	Temperatura di risciacquo	40 °C
	Qualità dell'acqua	Acqua deionizzata
	Tempo di esposizione	120 secondi

**12.6 Disinfezione meccanica (termica)**

Passo	Parametro	
<b>Disinfezione termica</b>	Temperatura di disinfezione	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Qualità dell'acqua	Acqua deionizzata
	Tempo di esposizione	300 secondi
<b>Secco</b>	Asciugatura dell'esterno degli strumenti mediante il ciclo di asciugatura della pulitura/ dispositivo di disinfezione. Se necessario, l'asciugatura manuale può essere effettuata anche con l'aiuto di un II panno può essere raggiunto. Cavità e canali di strumenti con aria compressa sterile secco.	

**12.7 Controlli, manutenzione****12.7.1 Controlli**

I prodotti devono essere macroscopicamente puliti, cioè privi di sporco visibile, dopo ogni pulizia. I prodotti macchiati devono essere immediatamente selezionati e sottoposti a un trattamento speciale. Particolare attenzione deve essere prestata a tutte le parti mobili. In caso di errori o danni, i prodotti devono essere risolti immediatamente.

**12.7.2 Manutenzione degli strumenti**

Lasciare raffreddare i prodotti a temperatura ambiente. Per "cura" si intende l'applicazione di strumenti, olio o latte per strumenti (emulsione di olio bianco in acqua). I prodotti con giunti o chiusure o con superfici di scorrimento metalliche devono essere trattati con prodotti per la cura resistenti al vapore la base di olio di paraffina può essere trattata. L'olio di paraffina deve essere conforme alla farmacopea applicabile ed essere fisiologicamente innocuo

**12.8 Imballaggio**

Selezionare l'imballaggio conforme agli standard degli strumenti per la sterilizzazione secondo DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 e DIN EN 868-8.

**12.9 Sterilizzazione**

Sterilizzazione dei prodotti con processo di contro vuoto frazionato (secondo DIN EN ISO 17665), tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali.

<b>Pre-vuoto:</b>	3 volte
<b>Temperatura di sterilizzazione:</b>	134 °C
<b>Tempo di sterilizzazione:</b>	5 minuti
<b>Essiccazione:</b>	20 minuti

L'uso di qualsiasi altro processo di sterilizzazione è al di fuori della nostra responsabilità.

**12.10 Conservazione**

Gli strumenti sterilizzati devono essere conservati in imballaggi adeguati, in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, a temperature moderate comprese tra +5°C e +40°C e con umidità costante. La distanza tra il pavimento e il ripiano deve essere di almeno 30 cm.



Proteggere dalla luce solare Il periodo di conservazione deve essere determinato dall'utente.

**12.11 Informazioni sulla convalida del preparato**

Nella convalida sono state utilizzate le seguenti istruzioni di prova, materiali e macchine:

<b>Detergente</b>	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
<b>Neutralizzatore</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Lavatrice-disinfettore (RDG)</b>	Miele PG 8535
<b>Autoclave a vapore</b>	Lautenschläger ZentraCert
Per maggiori dettagli vedere relazione: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

**13 ISTRUZIONI AGGIUNTIVE**

Qualora le sostanze chimiche e i macchinari sopra descritti non fossero disponibili, è responsabilità dell'utente convalidare il proprio processo di conseguenza. È dovere dell'utente garantire che il processo di riprocessamento, comprese risorse, materiali e personale, sia idoneo al raggiungimento dei risultati richiesti. Le tecnologie più avanzate e le normative nazionali richiedono il rispetto di processi convalidati.

Durante la rielaborazione, la temperatura agente sullo strumento deve essere **di 140°C**. non superare.

In linea di principio, la pulizia e la disinfezione automatizzate sono sempre preferibili ai metodi manuali. La pulizia e la disinfezione automatizzate offrono una maggiore sicurezza del processo. Non utilizzare mai spazzole metalliche, spugne metalliche o detersivi abrasivi per la pulizia manuale/pre-pulizia. I detersivi fortemente alcalini danneggiano la plastica e i rivestimenti anodizzati. Gli strumenti non devono essere sterilizzati in sterilizzatori ad aria calda.

Non utilizzare detersivi corrosivi. Non utilizzare detersivi fortemente ossidanti. Sono più adatti prodotti con un pH neutro (7,0).

**14 SEGNALAZIONE DI PROBLEMI RELATIVI AL PRODOTTO**

In conformità con i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e del nostro sistema di gestione della qualità, tutti i problemi relativi ai prodotti devono essere segnalati al produttore.


Durante l'orario di ufficio potete contattarci telefonicamente al numero +49 (0) 07461 / 1701-0.

Al di fuori del normale orario di lavoro, si prega di inviare un'e-mail a [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità locale competente per territorio.

**15 GARANZIA**

I prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e sottoposti a controlli di qualità prima della consegna. In caso di difetti, si prega di contattare il nostro servizio clienti. Tekno-Medical non può garantire che i prodotti siano adatti a una determinata procedura. La decisione spetta all'utente. Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità per danni accidentali o consequenziali. Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità qualora venga dimostrata la violazione delle presenti istruzioni per l'uso.

 **Attenzione:** in caso di utilizzo degli strumenti su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declina ogni responsabilità per il riutilizzo.

**16 ASSISTENZA E RIPARAZIONE**

Non tentare di riparare o modificare autonomamente il prodotto. Questa è di esclusiva responsabilità e destinazione d'uso del personale autorizzato del produttore.












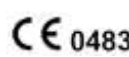
I prodotti difettosi devono essere sottoposti all'intera procedura di riprocessamento prima di essere restituiti per la riparazione. Per i resi, si prega di utilizzare il nostro modulo di richiesta RMA e il certificato di decontaminazione.

Potete trovare i moduli sulla nostra homepage:

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

**17 SIMBOLI**

I simboli utilizzati in questa istruzione e sull'etichetta hanno il seguente significato secondo DIN EN ISO 15223-1:

	Attenzione!		Fabbricante
	Medico		Fabbricare
	Non sterile		Osservare le istruzioni per l'uso
	Catalogo		Proteggere dalla luce solare
	Designazione del lotto		Conservare in luogo asciutto
	Chiara identificazione del prodotto		
	Marcatura CE con numero dell'Organismo Notificato <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

**REF****18 ELENCO DEGLI ARTICOLI PER LE ISTRUZIONI PER L'USO**

Stampato su: 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	