



## » Držać lubanje «





**TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH**

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

Telefon: +49 7461 17 01 0  
Faks: +49 7461 17 01 50

Pošta: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Web : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





## Sadržaj

<b>1</b>	<b>OPSEG</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>SCRUTINIES</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>RUKOVANJE</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>NAMJENE</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>INDIKACIJEEN</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>KONTRAINDIKACIJE</b>	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>KOMPLIKACIJE / NUSPOJAVE</b>	<b>4</b>
<b>8</b>	<b>POPULACIJA PACIJENATA</b>	<b>4</b>
<b>9</b>	<b>KOMBINACIJE</b>	<b>4</b>
<b>10</b>	<b>RASPOLAGANJE</b>	<b>5</b>
<b>11</b>	<b>UPOZORENJA</b>	<b>5</b>
11.1	FUNKCIONALNO OŠTEĆENJE	5
11.2	UVJETI RADA	5
11.3	SKLADIŠTENJE	5
11.4	PRIPREMA ZA OPERACIJU	5
11.5	PRIMJENA KOD DJECE	5
11.6	POZICIONIRANJE NA IGLE	5
11.7	UČVRŠĆIVANJE DRŽAČA LUBANJE	5
11.8	UKLANJANJE IGALA	5
<b>12</b>	<b>PONOVNA OBRADA</b>	<b>5</b>
12.1	PRIPREMA NA MJESTU UPORABE	5
12.2	TRANSPORT	5
12.3	PRIPREMA ZA DEKONTAMINACIJU	6
12.4	RUČNO PRETHODNO ČIŠĆENJE	6
12.5	STROJNO ČIŠĆENJE	6
12.6	MEHANIČKA (TOPLINSKA) DEZINFEKCIJA	6
12.7	ISPITI, PRIGA	6
12.7.1	<i>Ispiti</i>	6
12.7.2	<i>Briga o instrumentima</i>	6
12.8	PAKIRANJE	6
12.9	STERILIZACIJA	7
12.10	USKLADIŠTENJE	7
12.11	INFORMACIJE O VALIDACIJI PRIPRAVKA	7
<b>13</b>	<b>DODATNE UPUTE</b>	<b>7</b>
<b>14</b>	<b>PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM</b>	<b>7</b>
<b>15</b>	<b>JAMSTVO</b>	<b>7</b>
<b>16</b>	<b>SERVIS I POPRAVAK</b>	<b>8</b>
<b>17</b>	<b>SIMBOLI</b>	<b>8</b>
<b>18</b>	<b>POPIS PROIZVODA</b>	<b>8</b>



Primjenu i testiranje držač lubanje a smiju provoditi samo obučeni stručnjaci. držač lubanje Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH isporučuje se nesterilno i mora proći cijeli ciklus čišćenja i sterilizacije prije prve i svake sljedeće uporabe.

## 1 OPSEG



Opseg ovih uputa za uporabu odnosi se na sljedeće proizvode: Samoodrživi uvlačitelji tvrtke Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH (pogledajte popis proizvoda za upute za uporabu u dodatku).

## 2 SCRUTINIES

Prije svake uporabe držača lubanje potrebno je provjeriti ima li prijeloma, pukotina, deformacija, oštećenja i funkcionalnosti. Područja kao što su brave, brave i svi pokretni dijelovi moraju se posebno pažljivo provjeriti. Istrošeni, korodirani, deformirani, porozni ili na drugi način oštećeni držači za lubanje moraju se odbaciti.



- Vizualni pregled nečistoća ili površinskih promjena!
- Vizualni pregled prijeloma!
- Provjerite integritet radnih krajeva!

## 3 RUKOVANJE

Proizvode za namjeravanu uporabu u medicinskim specijalitetima smije koristiti samo odgovarajuće osposobljeno i kvalificirano osoblje. Dežurni liječnik ili korisnik odgovoran je za odabir instrumenata za posebne primjene ili operativnu uporabu, odgovarajuće osposobljavanje i informiranje te dovoljno iskustva za rukovanje proizvodima.

## 4 NAMJENE

Sustav stezaljke za lubanju koristi se za samodržecu fiksaciju glave, vrata i kralježnice tijekom kirurškog zahvata.

## 5 INDIKACIJEEN

Za kruto pričvršćivanje glave tijekom kirurških zahvata na glavi, vratu ili kralježnici.

## 6 KONTRAINDIKACIJE

Upotreba sustava držanja glave općenito je kontraindicirana kada je indicirana uporaba drugih kirurških tehnika. Osim toga, postoje kontraindikacije,

- u slučaju opće neuporabljivosti;
- u nedostatku spremnosti pacijenta;
- ako tehnički zahtjevi nisu ispunjeni.

Ovi instrumenti nisu namijenjeni za uporabu na srcu ili središnjem živčanom i krvožilnom sustavu!

Nadležni liječnik mora na temelju općeg stanja pacijenta odlučiti može li se provesti predviđena primjena.

## 7 KOMPLIKACIJE / NUSPOJAVE

- Suza kore vlasišta,
- Fraktura lubanje,
- Epiduralni hematom,
- Duralna suza,
- Bijeg cerebrospinalne tekućine,
- Infekcija mjesta uboda igle,
- Lom stezaljke.

## 8 POPULACIJA PACIJENATA

Osim kontraindiciranih uporaba navedenih u ovim uputama za uporabu, nema ograničenja za populaciju pacijenata.

## 9 KOMBINACIJE

Sustav se može spojiti na kompletan sustav držanja za pričvršćivanje pribora (Viridis®, Leyla®, itd.). To znači da se sustav može pomicati u svim smjerovima i da je podesiv po visini. Dostupna su četiri sučelja za prilagodbu za pričvršćivanje ciljnih uređaja, kao i daljnje mogućnosti povezivanja stereotaktičkih postupaka.

Pogledajte upute za uporabu odgovarajućih kombiniranih proizvoda.



## 10 RASPOLAGANJE

---

Ako se instrumenti više ne mogu popravljati i obnavljati, instrumenti se moraju zbrinuti u skladu s primjenjivim propisima i zakonima za pojedine zemlje.

## 11 UPOZORENJA

---

### 11.1 Funkcionalno oštećenje

Držači lubanje korodiraju i njihova funkcija je narušena u kontaktu s agresivnim tvarima. Zbog toga je bitno slijediti upute za ponovnu obradu i sterilizaciju. Nehrđajući čelici koji se koriste za proizvodnju (nehrđajući) zbog svoje legure tvore specifične pasivne slojeve kao zaštitne slojeve. Ovi čelici su samo djelomično otporni na napade kloridnih iona i agresivnih medija i tekućina!

### 11.2 Uvjeti rada

Kako bi se osigurao siguran rad gore navedenih proizvoda, neophodno je pravilno održavanje i njega proizvoda. Osim toga, prije svake uporabe treba provesti funkcionalni ili vizualni test. Iz tog razloga upućujemo na relevantne odjeljke u ovim uputama za uporabu.

### 11.3 Skladištenje

Ne postoje posebni zahtjevi za čuvanje proizvoda prije sterilizacije. I dalje preporučujemo skladištenje medicinskih uređaja u čistom i suhom okruženju.

### 11.4 Priprema za operaciju

Na igle se mora nanijeti antibakterijska mast.

### 11.5 Primjena kod djece

Za djecu se moraju koristiti igle za djecu.

### 11.6 Pozicioniranje na igle

Prilikom postavljanja stezaljki za lubanju, ako je moguće, mora se uzeti u obzir debljina kosti lubanje. Igle se ne smiju postavljati u blizini velike žile na tjemenu, prethodne rane ili ispred sinusa.

### 11.7 Učvršćivanje držača lubanje

Nakon fiksiranja držača lubanje, potrebno je provjeriti čvrsto držanje svih spojeva.

### 11.8 Uklanjanje igala

Igle se ne smiju uklanjati dok je pacijent u sjedećem položaju.

## 12 PONOVA OBRADA

---

Instrumenti izrađeni od aluminija smiju se obrađivati samo nealkalnim, neutralnim dezinficijensima i sredstvima za čišćenje te potpuno desaliniziranom vodom, inače može doći do oštećenja anodizirane površine. Alkalni procesi čišćenja dovode do boja anodiziranih površina nakon nekoliko ciklusa do blijeđenja boje i mrlja.

Zbog dizajna proizvoda i korištenih materijala ne može se postaviti definirana granica maksimalnih izvedivih primjena. Vijek trajanja medicinskih proizvoda određen je njihovom funkcijom i nježnim rukovanjem. Česta ponovna obrada ima mali učinak na proizvod. Kraj vijeka trajanja proizvoda obično se određuje trošenjem i oštećenjima uzrokovanim uporabom. Čitljivost oznake provjerena je u više od 200 pripravaka.

Općenito, kirurške instrumente mogu ponovno obraditi samo osobe koje imaju potrebno stručno znanje za predviđene aktivnosti. Detaljne informacije o pripremi instrumenata mogu se naći u "Crvenoj brošuri" AKI-ja. Pod [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) ćete pronaći i poveznice na zakone, standarde i stručna povjerenstva za obradu.

### 12.1 Priprema na mjestu uporabe

Odmah nakon uporabe uklonite grubu prljavštinu s instrumenata. Ne koristite sredstva za pričvršćivanje ili toplu vodu (>40 °C), jer to dovodi do fiksiranja ostataka i može negativno utjecati na uspjeh čišćenja.

### 12.2 Transport

Sigurno skladištenje u zatvorenom spremniku i prijevoz instrumenata do mjesta ponovne obrade kako bi se izbjeglo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.



## 12.3 Priprema za dekontaminaciju

Ako je moguće, instrumenti se moraju rastaviti ili otvoriti za ponovnu obradu (vidjeti upute za pojedine proizvode). Instrumenti moraju biti pohranjeni na nosačima instrumenata kompatibilnim sa strojem na način koji je siguran za perilicu posuđa. Stanje ploča s instrumentima ne smije narušiti naknadno čišćenje i dezinfekciju zvukom ili sjenama za ispiranje.

## 12.4 Ručno prethodno čišćenje

Stavite instrumente u hladnuvodu najmanje 5 minuta. Ako je moguće, rastavite instrumente i očistite ih pod hladnom vodom mekom četkom dok se ne vide ostaci. Plak ispire šupljine, rupe i niti vodenim pištoljem najmanje 10 sekundi (pulsirajuća metoda, minimalni tlak 2 bar). Stavite instrumente u ultrazvučnu kupku na 40 °C s 0,5% alkalnog ili enzimskog sredstva za čišćenje 15 minuta i sonificirajte. Uklonite instrumente i isperite hladnom vodom. Otopinu za čišćenje treba mijenjati najmanje jednom dnevno, češće ako je potrebno. Previše kontaminacije narušava učinak čišćenja i povećava rizik od korozije. Moraju se poštivati nacionalni zakoni i smjernice.

## 12.5 Strojno čišćenje

Korak	Parametarski	
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	60 s
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
Čist	Temperatura čišćenja	45°C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	300 s (najgore stanje) / RKI preporuka 600 s
	Deterdžent	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizacije	Temperatura ispiranja	40°C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
	Neutralizirajuća sredstva	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Isprati	Temperatura ispiranja	40 C
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	120 s

## 12.6 Mehanička (toplinska) dezinfekcija

Korak	Parametarski	
Toplinska dezinfekcija	Temperatura dezinfekcije	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	300 s
Suh	Sušenje vanjske strane instrumenata ciklusom sušenja perilice-dezinficijensa. Ako je potrebno, ručno sušenje može se postići i uz pomoć krpe koja ne pušta dlačice. Suhe šupljine i kanali instrumenata sa sterilnim komprimiranim zrakom.	

## 12.7 Ispiti, priga

### 12.7.1 Ispiti

Nakon svakog čišćenja proizvodi moraju biti makroskopski čisti, tj. bez vidljivih nečistoća. Proizvodi s mrljama moraju se odmah razvrstati i posebno tretirati. Svi pokretni dijelovi moraju se posebno pažljivo provjeriti. Ako se pojave pogreške ili oštećenja, proizvode je potrebno odmah razvrstati.

### 12.7.2 Briga o instrumentima

Ostavite proizvode da se ohlade na sobnu temperaturu. "Briga" znači nanošenje ulja ili mlijeka za instrumente (emulzija bijelog ulja u vodi) na instrumente. Proizvodi sa spojevima ili krajevima ili s metalnim kliznim površinama moraju se tretirati proizvodima za njegu na bazi parafinskog ulja koji se mogu sterilizirati parom. Parafinsko ulje mora biti u skladu s važećom farmakopejom i biti fiziološki neškodljivo

## 12.8 Pakiranje

Odaberite standardno usklađeno pakiranje instrumenata za sterilizaciju u skladu s normama DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.



## 12.9 Sterilizacija

Sterilizacija proizvoda s frakcioniranim povratno-vakuumskim procesom (prema DIN EN ISO 17665), uzimajući u obzir odgovarajuće nacionalne zahtjeve.

<b>Pre-vakuum:</b>	3 puta
<b>Temperatura sterilizacije:</b>	134 °C
<b>Vrijeme sterilizacije:</b>	5 min
<b>Sušenje:</b>	20 min.

Korištenje bilo kojeg drugog procesa sterilizacije izvan je naše odgovornosti!  
Instrumenti se ne smiju sterilizirati na vrućem zraku ili sterilizatorima niskih temperatura (plin ili plazma).

## 12.10 Uskladištenje



Sterilizirani instrumenti moraju se čuvati u prikladnoj ambalaži na suhom, čistom i bezprašnom mjestu na umjerenim temperaturama između +5°C i +40°C te uz konstantnu vlažnost. Udaljenost između poda i police treba biti najmanje 30 cm. Zaštititi od sunčeve svjetlosti  
Razdoblje pohrane mora odrediti korisnik.

## 12.11 Informacije o validaciji priprema

U validaciji strojne obrade korišteni su sljedeći materijali i strojevi:

<b>Deterdžent:</b>	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Detalje potražite u izvješćima o testiranju: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling, medical GmbH & Co.
<b>Neutralizator:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
<b>Uređaj za čišćenje i dezinfekciju :</b>	Miele PG 8535	
<b>Parni autoklav:</b>	Lautenschläger ZentraCert	

## 13 DODATNE UPUTE

Ako gore opisane kemikalije i strojevi nisu dostupni, odgovornost je korisnika da u skladu s tim validira svoj postupak. Korisnikova je dužnost osigurati da je postupak ponovne obrade, uključujući resurse, materijale i osoblje, prikladan za postizanje potrebnih rezultata. Najsuvremenija tehnologija i nacionalni zakoni zahtijevaju pridržavanje validiranih postupaka. Tijekom ponovne obrade, temperatura koja djeluje na instrument treba biti **140°C**. ne prekoračujte. U načelu, automatizirano čišćenje i dezinfekcija uvijek su poželjniji od ručnih metoda. Automatizirano čišćenje i dezinfekcija nude veću sigurnost procesa. Za ručno čišćenje/predčišćenje nikada ne koristite metalne četke, metalne spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje. Jako alkalna sredstva za čišćenje oštetiće plastiku i eloksirane premaze. Instrumenti se ne smiju sterilizirati u sterilizatorima s vrućim zrakom. Ne koristite korozivna sredstva za čišćenje. Ne koristite jako oksidirajuća sredstva za čišćenje. Najbolje su prikladni proizvodi s neutralnom pH vrijednošću (7,0).

## 14 PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM



U skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i našim sustavom upravljanja kvalitetom, svi problemi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču. Tijekom radnog vremena možete nas kontaktirati telefonom na +49 (0) 07461 / 1701-0. Izvan redovnog radnog vremena, molimo vas da pošaljete e-poruku na [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Ozbiljni incidenti također se moraju prijaviti lokalnim vlastima nadležnim za njihovu lokaciju.

## 15 JAMSTVO

Proizvodi su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze kontrolu kvalitete prije isporuke. U slučaju bilo kakvih nedostataka, obratite se našoj službi za korisnike. Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za bilo koji određeni postupak. To mora utvrditi korisnik. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost za slučajne ili posljedične štete. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost ako se može dokazati da su ove upute za uporabu prekršene.



**Oprez:** U slučaju upotrebe instrumenata na pacijentima s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću, Tekno-Medical se odriče svake odgovornosti za ponovnu upotrebu.



## 16 SERVIS I POPRAVAK

Ne pokušavajte sami popravljati ili mijenjati proizvod. To je isključiva odgovornost i namijenjena uporaba ovlaštenog osoblja proizvođača.

Neispravni proizvodi moraju proći cijeli proces ponovne obrade prije nego što se vrate na popravak. Za povrate koristite naš obrazac zahtjeva za RMA i certifikat o dekontaminaciji.

Obrasce možete pronaći na našoj početnoj stranici:

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

## 17 SIMBOLI

Prema normi DIN EN ISO 15223-1, simboli korišteni u ovoj uputi i na oznaci imaju sljedeća značenja:

	Pažnja!		Proizvođač
	Medicinski		Datum proizvodnje
	Nesterilna		Slijedi upute
	Kataloški broj		Zaštititi od sunčeve svjetlosti
	Oznaka serije		Čuvati na suhom
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		
	CE oznaka s brojem prijavljenog tijela: <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



## 18 POPIS PROIZVODA

Ispisano: 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	