



»Schedelhouder«





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

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

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

E-mail: mail@tekno-medical.com
Internet: www.tekno-medical.com





1	TOEPASSINGSGEBIED.....	4
2	CONTROLES	4
3	HANTERING	4
4	BEOOGD GEBRUIK	4
5	INDICATIES	4
6	CONTRA-INDICATIES.....	4
7	COMPLICATIES.....	4
8	PATIËNTENPOPULATIE.....	4
9	COMBINATIES.....	5
10	AFVOEREN	5
11	WAARSCHUWINGEN.....	5
11.1	FUNCTIONELE BEPERKING	5
11.2	BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN	5
11.3	OPSLAG	5
11.4	VOORBEREIDING OP EEN OPERATIE	5
11.5	GEBRUIK BIJ KINDEREN.....	5
11.6	POSITIONERING OP PINNEN.....	5
11.7	FIXATIE VAN DE SCHEDELHOUDER.....	5
11.8	VERWIJDERING VAN DE PINNEN	5
12	OPWERKING	5
12.1	VOORBEREIDING OP DE GEBRUIKSLOCATIE	5
12.2	TRANSPORT	6
12.3	VOORBEREIDING VOOR DECONTAMINATIE	6
12.4	HANDMATIGE VOORREINIGING	6
12.5	MACHINALE REINIGING	6
12.6	MACHINALE (THERMISCHE) DESINFECTIE	6
12.7	FUNCTIECONTROLE, ONDERHOUD	7
12.7.1	<i>Examens.....</i>	7
12.7.2	<i>Verzorging van de instrumenten</i>	7
12.8	VERPAKKING.....	7
12.9	STERILISATIE	7
12.10	BEWAREN	7
12.11	INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE OPWERKING	7
13	EXTRA INSTRUCTIES.....	7
14	PRODUCTPROBLEMEN MELDEN.....	8
15	GARANTIE	8
16	SERVICE EN REPARATIE	8
17	SYMBOLEN.....	8
18	PRODUCTLIJST	8



De toepassing, opwerking en controle van de schedelhouders mogen uitsluitend worden uitgevoerd door opgeleide specialisten.



De schedelhouders van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste en elk volgend gebruik de volledige reinigings- en sterilisatiecyclus doorlopen.

1 TOEPASSINGSGBIED



Het toepassingsgebied van deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de volgende producten: schedelhouders van Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH (Zie de productlijst voor de gebruiksaanwijzing in de bijlage).

2 CONTROLES

Inspecteer de schedelhouders voor elk gebruik op breuken, barsten, vervorming, beschadiging en goede werking. Controleer vooral gebieden zoals sloten, vergrendelingen en alle bewegende onderdelen. Versleten, gecorrodeerde, vervormde, poreuze of anderszins beschadigde schedelhouders moeten worden weggegooid.

Controles:

- Visuele controle op verontreinigingen of veranderingen in het oppervlak!
- Visuele controle op breuken!
- Aan het einde van het werk controleren op intacte toestand!

3 HANTERING

De producten mogen alleen worden gebruikt voor het beoogde doel op medisch gebied door goed opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelend arts of de gebruiker is verantwoordelijk voor de selectie van de instrumenten voor specifieke toepassingen of operatief gebruik, de juiste training en informatie en voldoende ervaring voor de omgang met de producten.

4 BEOOGD GEBRUIK

Kaukolės gnybtų sistema naudojama savaimė išlaikanti galvos, kaklo ir stuburo fiksacijai chirurginės procedūros metu.

5 INDICATIES

Voor rigide fixatie van het hoofd tijdens chirurgische ingrepen aan het hoofd, de nek of de wervelkolom.

6 CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van schedelhouders in het kader van chirurgische ingrepen is over het algemeen gecontra-indiceerd wanneer het gebruik van andere chirurgische operatietechnieken / behandelingen geïndiceerd is.

Bovendien bestaan er ook contra-indicaties,

- bij algemene inoperabiliteit;
- bij ontbrekende bereidheid van de patiënt;
- als niet aan de technische vereisten is voldaan.

Deze instrumenten zijn niet bedoeld voor toepassing op het hart of het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop!

De verantwoordelijke arts moet op basis van de algemene toestand van de patiënt beslissen of de voorziene toepassing kan plaatsvinden.

7 COMPLICATIES

- Scheuring van de cefale zenuw,
- Schedelfractuur,
- Epiduraal hematoom,
- Scheur in de durale wand,
- Lekkage van hersenvocht,
- Infectie van de inbrengplaats van de pin,
- Breuk van de klem.

8 PATIËNTENPOPULATIE

Afgezien van de gecontra-indiceerde toepassingen die in deze gebruiksaanwijzing zijn vermeld, zijn er geen beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie.



9 COMBINATIES

Het systeem kan worden aangesloten op een compleet bevestigingssysteem voor het monteren van accessoires (Viridis®, Leyla®, enz.). Hierdoor is het systeem in alle richtingen verplaatsbaar en in hoogte verstelbaar. Er zijn vier adaptatie-interfaces voor het bevestigen van richtapparatuur en verdere aansluitmogelijkheden voor stereotactische procedures beschikbaar. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de betreffende combinatieproducten.

10 AFVOEREN

Als de instrumenten niet meer gerepareerd en opgewerkt kunnen worden, moeten ze worden afgevoerd volgens de geldende landspecifieke voorschriften en wetten.

11 WAARSCHUWINGEN

11.1 Functionele beperking

Schedelhouders corroderen en hun functie wordt aangetast als ze in contact komen met agressieve stoffen. Om deze reden is het essentieel om de instructies voor herverwerking en sterilisatie te volgen. De voor de productie gebruikte roestvaste staalsoorten (roestvrij) vormen door hun legering specifieke passieve lagen als beschermlagen. Deze staalsoorten zijn slechts gedeeltelijk bestand tegen aantasting door chloride-ionen en agressieve media en vloeistoffen!

11.2 Bedrijfsomstandigheden

Om een veilige werking van bovengenoemde producten te garanderen, is correct onderhoud en verzorging van de producten essentieel. Bovendien moet vóór elk gebruik een functionele of visuele test worden uitgevoerd. Om deze reden verwijzen wij naar de relevante paragrafen in deze gebruiksaanwijzing.

11.3 Opslag

Er zijn geen specifieke vereisten voor het bewaren van producten vóór sterilisatie. Toch adviseren wij om de medische hulpmiddelen in een schone en droge omgeving op te slaan.

11.4 Voorbereiding op een operatie

Op de pinnen moet antibacteriële zalf worden aangebracht.

11.5 Gebruik bij kinderen

Voor kinderen moeten speldjes voor kinderen gebruikt worden.

11.6 Positionering op pinnen

Bij het plaatsen van de schedelklemmen moet indien mogelijk rekening worden gehouden met de dikte van het schedelbot. De pinnen mogen niet in de buurt van een groot vat op de hoofdhuid, een eerdere wond of voor een sinus worden geplaatst.

11.7 Fixatie van de schedelhouder

Na het bevestigen van de schedelhouder moeten alle gewrichten worden gecontroleerd op een stevige grip.

11.8 Verwijdering van de pinnen

De pinnen mogen niet worden verwijderd terwijl de patiënt zit.

12 OPWERKING

Instrumenten van aluminium mogen alleen worden opgewerkt met niet-alkalische, neutrale desinfectie- en reinigingsmiddelen en volledig gedemineraliseerd water, anders kan het geanodiseerde oppervlak beschadigd raken. Alkalische reinigingsmethoden leiden bij gekleurde geanodiseerde oppervlakken na enkele cycli tot vervaging van de kleur en tot vlekken. Vanwege het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen gedefinieerde grens van maximaal haalbare toepassingen worden gesteld. De levensduur van medische hulpmiddelen wordt bepaald door hun functie en een zorgvuldige omgang. Regelmatige herverwerking heeft weinig invloed op het product. Het einde van de levensduur van een product wordt doorgaans bepaald door slijtage en schade door gebruik. De leesbaarheid van de etikettering is geverifieerd bij meer dan 200 preparaten.

Gedetailleerde informatie over het opwerken van instrumenten is te vinden in de "Rode Brochure" van de AKI. Links naar wetten, normen en gespecialiseerde reprocessingscommissies zijn ook te vinden op www.a-k-i.org.

12.1 Voorbereiding op de gebruikslocatie

Verwijder grof vuil onmiddellijk na gebruik van de instrumenten. Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40°C), omdat dit leidt tot het vastzetten van resten en het reinigingssucces negatief kan beïnvloeden.



12.2 Transport

Veilige opslag in een gesloten container en vervoer van de instrumenten naar de opwerkingslocatie om schade aan de instrumenten en besmetting van de omgeving te voorkomen.

12.3 Voorbereiding voor decontaminatie

Indien mogelijk moeten de instrumenten worden gedemonteerd of geopend voor opwerking (zie productspecifieke instructies). De instrumenten moeten op voor machines geschikte instrumentenhouders worden bewaard om ze te kunnen spoelen. De toestand van de instrumentenhouders mag de daaropvolgende reiniging en desinfectie door akoestische schaduw of spoelschaduw niet belemmeren.

12.4 Handmatige voorreiniging

Leg instrumenten gedurende ten minste 5 minuten in koud gedemineraliseerd water. Demonteer de instrumenten indien mogelijk en reinig ze onder koud water met een zachte borstel totdat er geen resten meer zichtbaar zijn. Spoel holle ruimtes, boringen en schroefdraden ten minste 10 sec. onder druk met een waterpistool (gepuleerde methode, minimum druk 2 bar). Leg de instrumenten gedurende 15 minuten in een ultrasoon bad van 40°C met 0,5% alkalisch of enzymatisch reinigingsmiddel en behandel ze ultrasoon. Verwijder de instrumenten en spoel ze af met koud water.

De reinigungsoplossing moet minstens één keer per dag worden ververs, indien nodig vaker. Een te hoge verontreinigingsgraad vermindert de reinigingswerking en verhoogt het risico op corrosie. Nationale wetten en richtlijnen moeten worden nageleefd.

12.5 Machinale reiniging

Stap	Parameter	
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	60 s
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
Reiniging	Reinigingstemperatuur	45°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	300 s (worst case condition) / RKI-aanbeveling 600 s
	Reinigingsmiddel	Neodisher Medizym
	Concentratie	0,50 %
Neutralisatie	Spoeltemperatuur	40°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
	Neutralisatiemiddel	Neodisher Z
	Concentratie	0,10 %
Naspoelen	Spoeltemperatuur	40 C
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	120 s

12.6 Machinale (thermische) desinfectie

Stap	Parameter	
Thermische desinfectie	Desinfectietemperatuur	90°C (A ₀ 3000)
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	300 s
Drogen	Drogen van de buitenkant van de instrumenten door de droogcyclus van het reinigungs- / desinfectieapparaat. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd met behulp van een pluisvrije doek. Droog holte ruimtes en kanalen van instrumenten met steriele perslucht.	



12.7 Functiecontrole, onderhoud

12.7.1 Examens

Na iedere reiniging dienen de producten macroscopisch schoon te zijn, dat wil zeggen vrij van zichtbare verontreinigingen. Gekleurde producten moeten onmiddellijk worden gesorteerd en een speciale behandeling krijgen. Alle bewegende delen moeten bijzonder aandachtig worden gecontroleerd.

Bij fouten of beschadigingen dienen de producten direct uitgezocht te worden.

12.7.2 Verzorging van de instrumenten

Laat producten afkoelen tot kamertemperatuur. “Verzorging” betekent het aanbrengen van olie of instrumentenmelk (emulsie van witte olie in water) op instrumenten. Producten met scharnieren of uiteinden of met metalen glijvlakken moeten worden behandeld met stoomsteriliseerbare verzorgingsproducten op paraffineoliebasis. De paraffineolie moet voldoen aan de toepasselijke farmacopee en fysiologisch onschadelijk zijn

12.8 Verpakking

Selecteer verpakkingen van instrumenten die voldoen aan de standaard voor sterilisatie volgens DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 en DIN EN 868-8.

12.9 Sterilisatie

Sterilisatie van de producten met de gefractioneerde voorvacuüm methode (volgens DIN EN ISO 17665), rekening houdend met de respectieve nationale vereisten.

Voorvacuüm:	3 keer
Sterilisatietemperatuur:	134 °C
Sterilisatietijd:	5 min
Droogtijd:	20 min.

De toepassing van een andere sterilisatiemethode valt buiten onze verantwoordelijkheid! De instrumenten mogen niet worden gesteriliseerd in sterilisatoren die steriliseren met hete lucht of op lage temperatuur (gas of plasma).

12.10 Bewaren



Gesteriliseerde instrumenten moeten in een geschikte verpakking worden bewaard in een droge, schone en stofvrije omgeving bij gematigde temperaturen tussen +5 °C en +40 °C en een constante luchtvochtigheid. De afstand tussen de vloer en de plank moet minimaal 30 cm zijn.

Beschermen tegen zonlicht De bewaartermijn wordt door de gebruiker bepaald.

12.11 Informatie over de validatie van de opwerking

De volgende materialen en machines werden gebruikt bij de validatie van de machinale opwerking:

Reinigingsmiddel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Details zie testrapporten: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralisator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Reinigings- en desinfectieapparaat:	Miele PG 8535	
Stoomautoclaaf:	Lautenschläger ZentraCert	

13 EXTRA INSTRUCTIES

Mochten de hierboven beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, dan is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn proces dienovereenkomstig te valideren. Het is de plicht van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het herverwerkingsproces, inclusief de benodigde middelen, materialen en personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te bereiken. De modernste technologie en nationale wetgeving vereisen naleving van gevalideerde processen.

Tijdens het herwerken moet de temperatuur die op het instrument inwerkt **140°C zijn**, niet overschrijden.

Geautomatiseerde reiniging en desinfectie zijn in principe altijd te verkiezen boven handmatige methoden.

Geautomatiseerde reiniging en desinfectie bieden een hogere procesveiligheid.

Gebruik nooit metaalborstels, metaalsponzen of schurende reinigingsmiddelen voor handmatige reiniging/voorreiniging.

Sterk alkalische reinigingsmiddelen tasten kunststoffen en geanodiseerde coatings aan. De instrumenten mogen niet worden gesteriliseerd in heteluchtsterilisatoren.

Gebruik geen bijtende reinigingsmiddelen. Gebruik geen sterk oxiderende reinigingsmiddelen. Producten met een neutrale pH-waarde (7,0) zijn het meest geschikt.



14 PRODUCTPROBLEMEN MELDEN



In overeenstemming met de eisen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en ons kwaliteitsmanagementsysteem, moeten alle productproblemen aan de fabrikant worden gemeld.

Tijdens kantooruren kunt u ons telefonisch bereiken op +49 (0) 07461 / 1701-0.

Buiten de reguliere openingstijden kunt u een e-mail sturen naar

safety@tekno-medical.com.

Ernstige incidenten moeten ook gemeld worden bij de lokale overheid die verantwoordelijk is voor de locatie ervan.

15 GARANTIE

De producten worden vervaardigd van hoogwaardige materialen en ondergaan vóór levering een kwaliteitscontrole. Mochten er defecten optreden, neem dan contact op met onze klantenservice. Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor een bepaalde procedure. Dit dient de gebruiker zelf te bepalen.

Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor accidentele of gevolgschade.

Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid indien kan worden aangetoond dat deze gebruiksaanwijzing is overtreden.



Let op: Indien de instrumenten worden gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, aanvaardt Tekno-Medical geen enkele aansprakelijkheid voor hergebruik.

16 SERVICE EN REPARATIE

Probeer het product niet zelf te repareren of aan te passen. Dit is uitsluitend de verantwoordelijkheid en het beoogde gebruik van geautoriseerd personeel van de fabrikant.

Defecte producten moeten het volledige herverwerkingsproces ondergaan voordat ze ter reparatie worden geretourneerd.

Gebruik voor retourzendingen ons RMA-aanvraagformulier en ons decontaminatiecertificaat.

De formulieren vindt u op onze homepage:

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

17 SYMBOLEN

De symbolen die in deze instructies en op het etiket worden gebruikt, hebben de volgende betekenis volgens DIN EN ISO 15223-1:

	Attentie!		Fabrikant
	Medisch apparaat		Productiedatum
	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Beschermen tegen zonlicht
	Batchaanduiding		Droog bewaren
	Ondubbelzinnige productidentificatie		
	CE-markering met nummer van de aangemelde instantie: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

18 PRODUCTLIJST



Geprint op: 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	