



» PINZA DE TRACCION CRANIAL «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

ALEMANIA

SRN: DE-MF-000005822

Teléfono: +49 (0) 7461 / 17 01 0

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

Correo: mail@tekno-medical.com

Sitio web: www.tekno-medical.com



ÍNDICE

1	Alcance.....	4
2	Escrutinios.....	4
3	Manipulación.....	4
4	Propósito.....	4
5	Indicación.....	4
6	Contraindicación.....	4
7	Complicaciones.....	4
8	Oblación de pacientes.....	4
9	Combinaciones.....	5
10	Disposición.....	5
11	Consejos.....	5
	11.1 Deterioro funcional.....	5
	11.2 Condiciones de operación.....	5
	11.3 Almacenamiento.....	5
	11.4 Preparación para una operación.....	5
	11.5 Uso en niños.....	5
	11.6 Posicionamiento en pines.....	5
	11.7 Fijación del soporte del cráneo.....	5
	11.8 Eliminación de los pasadores.....	5
12	Instrucciones de reprocesamiento.....	5
	12.1 Preparación en el lugar de uso.....	6
	12.2 Transporte.....	6
	12.3 Preparación para la descontaminación.....	6
	12.4 Limpieza manual previa.....	6
	12.5 Limpieza de máquinas.....	6
	12.6 Desinfección de la máquina (térmica).....	6
	12.7 Exámenes y cuidado.....	7
	12.7.1 Exámenes.....	7
	12.7.2 Cuidado de los instrumentos.....	7
	12.8 Embalaje.....	7
	12.9 Esterilización.....	7
	12.10 Almacenamiento.....	7
	12.11 Información sobre la validación del reprocesamiento.....	7
13	Instrucciones adicionales.....	7
14	Informar sobre problemas con el producto.....	8
15	Garantía.....	8
16	Servicio y reparación.....	8
17	Símbolos.....	8
18	Lista de productos.....	9



Con el fin de mantener los riesgos para los pacientes, usuarios o, si es necesario, terceros lo más bajos posible, las instrucciones de uso deben observarse cuidadosamente. La aplicación, preparación y prueba de los instrumentos solo puede ser llevada a cabo por especialistas capacitados. Los instrumentos quirúrgicos reutilizables de Tekno-Medical se entregan no estériles y deben pasar por el ciclo completo de limpieza / esterilización antes del primer uso y cada uno de los siguientes.



1 ALCANCE



Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes grupos de productos: Pinza de tracción craneal (Consulte la lista de productos para obtener instrucciones de uso en el último párrafo).

2 ESCRUTINIOS

Antes de cada uso de los portacráneos, deben inspeccionarse para detectar fracturas, grietas, deformaciones, daños y funcionalidad. Se debe tener especial cuidado al inspeccionar áreas tales como barreras, pestillos y todas las partes móviles. Los soportes de cráneo desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de otro modo deben ser clasificados.

- Inspección visual para detectar impurezas o cambios superficiales.
- Inspección visual de fracturas.
- Verifique los extremos del trabajo para verificar la integridad.

3 MANIPULACIÓN

Los productos solo pueden ser utilizados para su uso previsto en las especialidades médicas por personal debidamente capacitado y calificado. El médico tratante o usuario es responsable de la selección de instrumentos para aplicaciones específicas o uso operativo, capacitación e información adecuadas y experiencia suficiente para el manejo de los productos.

4 PROPÓSITO

El sistema de pinza del cráneo se utiliza para la fijación autoconservante de la cabeza, el cuello y la columna vertebral durante un procedimiento quirúrgico.

5 INDICACIÓN

Para la fijación rígida de la cabeza durante procedimientos quirúrgicos en la cabeza, el cuello o la columna vertebral.

6 CONTRAINDICACIÓN

El uso del portacráneos generalmente está contraindicado cuando se indica el uso de otras técnicas quirúrgicas. Además, hay contraindicaciones:

- en caso de inoperatividad general;
- en ausencia de preparación por parte del paciente;
- si no se cumplen los requisitos técnicos.

No utilizar en el sistema circulatorio central y nervioso en el sentido del Reglamento (MDR).

El médico responsable debe decidir, sobre la base del estado general del paciente, si se puede llevar a cabo la aplicación prevista.

7 COMPLICACIONES

- Desgarro de la corteza del cuero cabelludo,
- Fractura de cráneo,
- Hematoma epidural,
- Desgarro dural,
- Escape de líquido cefalorraquídeo,
- Infección del sitio de punción del pasador,
- Rotura de la abrazadera.

8 OBLACIÓN DE PACIENTES

No hay restricciones en la población de pacientes.



9 COMBINACIONES

El sistema se puede conectar a un sistema completo de sujeción para adaptar accesorios (Viridis®, Leyla®, etc.). Esto significa que el sistema se puede mover en todas las direcciones y es ajustable en altura. Hay disponibles cuatro interfaces de adaptación para conectar dispositivos de destino, así como otras opciones de conexión para procedimientos estereotácticos. Consulte las instrucciones de uso de los productos combinados respectivos.

10 DISPOSICIÓN

Si los instrumentos ya no pueden repararse y reacondicionarse, los instrumentos deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones y leyes específicas del país aplicables.

11 CONSEJOS

11.1 Deterioro funcional

Los soportes de calaveras se corroen y su función se ve afectada si entran en contacto con sustancias agresivas. Por este motivo, es fundamental seguir las instrucciones de reprocesamiento y esterilización. Los aceros inoxidables utilizados para la producción (inoxidables) forman debido a su aleación capas pasivas específicas como capas protectoras. ¡Estos aceros son sólo parcialmente resistentes al ataque de iones de cloruro y medios y líquidos agresivos!

11.2 Condiciones de operación

Para garantizar el funcionamiento seguro de los productos antes mencionados, es fundamental un correcto mantenimiento y cuidado de los productos. Además, se debe realizar una prueba funcional o visual antes de cada uso. Por este motivo, nos remitimos a los apartados correspondientes de estas instrucciones de uso.

11.3 Almacenamiento

No existen requisitos específicos para almacenar productos antes de la esterilización. Seguimos recomendando almacenar los dispositivos médicos en un ambiente limpio y seco.

11.4 Preparación para una operación.

Se debe aplicar un ungüento antibacteriano a los alfileres.

11.5 Uso en niños

Para los niños se deben utilizar alfileres para niños.

11.6 Posicionamiento en pines

Al colocar las abrazaderas craneales, si es posible, se debe tener en cuenta el grosor del hueso del cráneo. Los alfileres no deben colocarse cerca de un vaso grande del cuero cabelludo, de una herida previa o delante de un seno.

11.7 Fijación del soporte del cráneo.

Después de fijar el soporte del cráneo, se debe comprobar que todas las articulaciones estén bien sujetas.

11.8 Eliminación de los pasadores

Los clavos no deben retirarse mientras el paciente esté sentado.

12 INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Los instrumentos de aluminio sólo deben procesarse con desinfectantes y productos de limpieza neutros y no alcalinos y con agua totalmente desmineralizada, ya que de lo contrario se pueden producir daños en la superficie anodizada. Los procesos de limpieza alcalina provocan decoloración y manchas en las superficies anodizadas de color después de algunos ciclos. Debido al diseño del producto y los materiales utilizados, no se puede establecer un límite definido de aplicaciones máximas factibles. La vida útil de los dispositivos médicos está determinada por su función y manejo suave. El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto en el producto. El final de la vida útil del producto generalmente está determinado por el desgaste y el daño causado por el uso. La legibilidad del marcado se ha verificado a lo largo de 200 preparaciones.

Puede encontrar información detallada sobre la preparación de instrumentos en el "Folleto rojo" de AKI. También puede encontrar enlaces a leyes, estándares y comités de procesamiento en www.a-k-i.org.

**12.1 Preparación en el lugar de uso**

Inmediatamente después de su uso, retire la suciedad gruesa de los instrumentos. No utilice ningún agente fijador ni agua caliente (>40 °C), ya que esto hará que los residuos se congelen y puede afectar el éxito de la limpieza.

12.2 Transporte

Almacenamiento seguro en un contenedor cerrado y transporte de los instrumentos al sitio de reprocesamiento para evitar daños a los instrumentos y contaminación al medio ambiente.

12.3 Preparación para la descontaminación

Si es posible, los instrumentos deben desmontarse o abrirse para su reprocesamiento. Los instrumentos deben almacenarse en soportes de instrumentos compatibles con la máquina de una manera apta para lavavajillas. El estado de los paneles de instrumentos no deberá perjudicar la limpieza y desinfección por medio de sombras sonoras o de enrojecimiento.

12.4 Limpieza manual previa

Remoje los instrumentos en agua fría durante al menos 5 minutos. Si es posible, desmonte los instrumentos y límpielos con agua fría con un cepillo suave hasta que no se vean residuos. Cavidades, agujeros e hilos de al menos 10 seg. Enjuague a presión con una pistola de agua (método pulsado, presión mínima 2 bar).

Coloque los instrumentos en un baño ultrasónico a 40 ° C durante 15 minutos con un limpiador alcalino o enzimático al 0,5% y sonicado. Retire los instrumentos y enjuague con agua fría.

La solución de limpieza debe cambiarse al menos una vez al día, más a menudo si es necesario. Demasiada contaminación perjudica el efecto de limpieza y aumenta el riesgo de corrosión. Deben observarse las leyes y directrices nacionales.

12.5 Limpieza de máquinas

Coloque los instrumentos en estado abierto en una bandeja de tamiz en el carro deslizante y comience el proceso de limpieza. Desmontable los instrumentos en sus partes individuales tanto como sea posible.

Paso	Parámetro	
Pre-enjuague	Temperatura de enjuague + calidad del agua	Agua fría de la ciudad
	Tiempo de exposición	60 s
Pre-enjuague	Temperatura de enjuague + calidad del agua	Agua fría de la ciudad
	Tiempo de exposición	180 s
Limpieza	Temperatura de limpieza	45 °C
	Calidad del agua	Agua de la ciudad
	Tiempo de exposición	300 s (peor condición) Recomendación 600 s del RKI
	Detergente	Neodisher Medizym
	Concentración	0,50 %
Neutralización	Temperatura de enjuague	40 °C
	Calidad del agua	Agua de la ciudad
	Tiempo de exposición	180 s
	Agentes neutralizantes	Neodisher Z
	Concentración	0,10 %
Enjuagar	Temperatura de enjuague	40 °C
	Calidad del agua	Agua desionizada
	Tiempo de exposición	120 s

12.6 Desinfección de la máquina (térmica)

Paso	Parámetro	
Desinfección térmica	Temperatura de desinfección	90 °C (A ₀ 3000)
	Calidad del agua	Agua desionizada
	Tiempo de exposición	300 s
Secado	Secado del exterior de los instrumentos mediante el ciclo de secado de la máquina de limpieza / dispositivo de desinfección. Si es necesario, el secado manual también se puede lograr con la ayuda de un paño sin pelusa. Cavidades secas y canales de instrumentos con aire comprimido estéril.	



12.7 Exámenes y cuidado

12.7.1 Exámenes

Después de cada limpieza, los productos deben estar macroscópicamente limpios, es decir, libres de contaminación visible. Los productos manchados deben separarse inmediatamente y recibir un tratamiento especial. Todas las piezas móviles deben controlarse con especial atención. Si se producen errores o daños, los productos deben clasificarse inmediatamente.

12.7.2 Cuidado de los instrumentos

Deje que los productos se enfríen a temperatura ambiente. “Cuidado” significa aplicar aceite o leche para instrumentos (emulsión de aceite blanco en agua) a los instrumentos. Los productos con juntas o extremos o con superficies deslizantes metálicas deben tratarse con productos de cuidado a base de aceite de parafina esterilizables al vapor. El aceite de parafina debe cumplir con la farmacopea aplicable y ser fisiológicamente inofensivo.

12.8 Embalaje

Seleccione el embalaje conforme a la norma de los instrumentos para esterilización de acuerdo con DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 y DIN EN 868-8.

12.9 Esterilización

Esterilización de los productos con proceso de vacío fraccional (según .DIN EN ISO 17665), teniendo en cuenta los respectivos requisitos nacionales.

Vacío fraccional	3 veces
Temperatura de esterilización	134 °C
Tiempo de esterilización	5 minutos
Secado	20 min.

12.10 Almacenamiento



Los instrumentos esterilizados deben almacenarse en un embalaje adecuado en un entorno seco, limpio y sin polvo, a temperaturas moderadas entre +5 °C y +40 °C y con humedad constante. La distancia entre el suelo y el estante debe ser de al menos 30 cm.



Proteger de la luz solar

El período de almacenamiento deberá ser determinado por el usuario.

12.11 Información sobre la validación del reprocesamiento

En la validación se utilizaron las siguientes instrucciones de prueba, materiales y máquinas:

Detergente	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralizador	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Lavadora-desinfectadora (RDG)	Miele PG 8535
Autoclave de vapor	Lautenschläger ZentraCert
Para obtener más información, consulte los informes de prueba: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG, 08-2021)	

13 INSTRUCCIONES ADICIONALES

Si los productos químicos y la maquinaria descritos anteriormente no están disponibles, es responsabilidad del usuario validar su proceso según corresponda. Es su deber garantizar que el proceso de reprocesamiento, incluyendo recursos, materiales y personal, sea adecuado para lograr los resultados requeridos. La tecnología de vanguardia y las leyes nacionales exigen el cumplimiento de procesos validados.

Durante el reprocesamiento, la temperatura que actúa sobre el instrumento debe ser **de 140°C**. No exceda.

En principio, la limpieza y la desinfección automatizadas siempre son preferibles a los métodos manuales. Ofrecen mayor seguridad en el proceso. Nunca utilice cepillos metálicos, esponjas metálicas ni productos de limpieza abrasivos para la limpieza/prelimpieza manual. Los productos de limpieza muy alcalinos dañarán los plásticos y los recubrimientos anodizados. Los instrumentos no deben esterilizarse en esterilizadores de aire caliente.

No utilice productos de limpieza corrosivos. No utilice productos de limpieza muy oxidantes. Los productos con un pH neutro (7,0) son los más adecuados.



14 INFORMAR SOBRE PROBLEMAS CON EL PRODUCTO



De acuerdo con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y nuestro sistema de gestión de calidad, todos los problemas del producto deben notificarse al fabricante.
 Durante el horario comercial puede contactarnos por teléfono al +49 (0) 07461 / 1701-0.
 Fuera del horario comercial habitual, envíe un correo electrónico a seguridad@tekno-medical.com.

Los incidentes graves también deben notificarse a la autoridad local responsable de su ubicación.

15 GARANTÍA

Los productos se fabrican con materiales de alta calidad y se someten a un control de calidad antes de su entrega. Si detecta algún defecto, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente. Tekno-Medical no puede garantizar que los productos sean adecuados para ningún procedimiento específico. Esto debe ser determinado por el usuario. Tekno-Medical no acepta ninguna responsabilidad por daños accidentales o consecuentes. Tekno-Medical no asume ninguna responsabilidad si se puede demostrar que se han violado estas instrucciones de uso.



Precaución: En caso de uso de los instrumentos en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declina toda responsabilidad por su reutilización.

16 SERVICIO Y REPARACIÓN

No intente reparar ni modificar el producto usted mismo. Esta es la responsabilidad exclusiva del personal autorizado del fabricante y su uso está previsto. Los productos defectuosos deben someterse a un proceso completo de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación. Utilice nuestro formulario de solicitud de RMA y certificado de descontaminación para las devoluciones. Puedes encontrar los formularios en nuestra página de inicio: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

17 SÍMBOLOS

Los símbolos utilizados en esta instrucción y en la etiqueta tienen el siguiente significado según DIN EN ISO 15223-1:

	¡Atención!		Fabricante
	Dispositivo médico		Fecha de manufactura
	No estéril		Observe las instrucciones de uso
	Número de artículo		Proteger de la luz solar
	Designación del lote		Almacenar en un lugar seco
	Identificación clara del producto		
	Marcado CE con número del Organismo Notificado mdc – certificación de dispositivos médicos GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



REF

18 LISTA DE PRODUCTOS

Impreso el: 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	