



# MAYFIELD® 2 Skull Clamp

## **REF** (A3059)

### Instruction Manual

|                      |     |
|----------------------|-----|
| EN – English .....   | 3   |
| FR – Français .....  | 27  |
| IT – Italiano .....  | 51  |
| DE – Deutsch .....   | 75  |
| ES – Español.....    | 99  |
| NL – Nederlands..... | 123 |

This page intentionally left blank.

## MAYFIELD<sup>®</sup> 2 Skull Clamp

**REF** (A3059)

## Instruction Manual

### EN – ENGLISH

#### **United States, Canada, Asia, Pacific, Latin America**

USA 800-997-4868 ▪ 888-980-7742 fax

Outside USA 609-936-5400 ▪ 609-750-4259 fax

[integralife.com](http://integralife.com)

#### **Europe, Middle-East, Africa**

International: +33 (0)4 37 47 59 50 ▪ +33 (0)4 37 47 59 25 fax

Benelux: +32 (0)2 257 4130 ▪ +32 (0)2 253 2466 fax

France: +33 (0)4 37 47 59 10 ▪ +33 (0)4 37 47 59 29 fax

Germany: +49 (0) 2102 5535 6200 ▪ +49 (0)2 102 5536 636 fax

Switzerland: +41 (0)22 721 23 00 ▪ +41 (0)22 721 23 99 fax

United Kingdom: +44 (0)1 264 345 780 ▪ +44 (0)1 264 363 782 fax

[integralife.eu](http://integralife.eu)



#### **Manufacturer:**

Integra LifeSciences Corporation  
4900 Charlemer Drive, Building A  
Cincinnati, OH 45227, USA.

Tel: 1-513-533-7979 ▪ Fax: 1-513-271-1915

[www.integralife.com](http://www.integralife.com)



#### **Integra LifeSciences Services**

Immeuble Séquoïa 2

97 allée Alexandre Borodine

Parc Technologique de la Porte des Alpes

69800 Saint Priest – France

Tel: 33 (0) 4 37 47 59 10

Meaning of Symbols used in this manual

 **CAUTION** 

Hazards which could result in equipment or property damage

 **WARNING!** 

Hazards which could result in severe personal injury or death.



Caution, consult accompanying documents



Product complies with the requirements of MDR 2017/745



Manufacturer



Authorized Representative in the European Community

**R<sub>x</sub> ONLY**

Caution: Federal (US) Law restricts this Device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner



Catalog number



This device is not indicated for use in MR environment



Consult Instructions for Use



Medical Device

## Inspection

Always inspect instruments before and after use. If a component appears damaged and/or does not seem to function properly, do not use the device and immediately send the instrument to an authorized Integra repair center for evaluation, repair or replacement. Allow your Integra Representative to inspect this device a minimum of two times per year to assist you in its proper function.

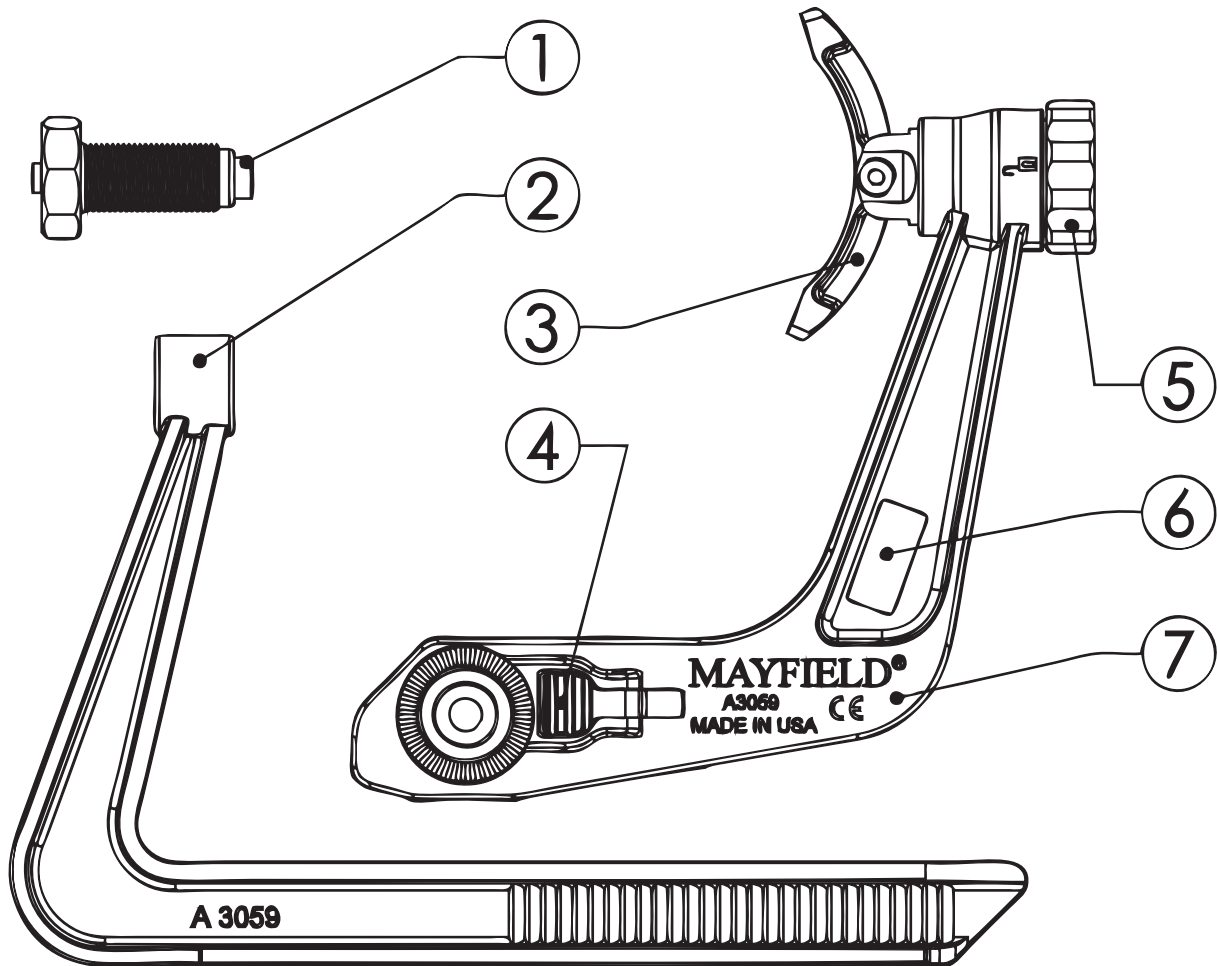


Figure 1 A3059 Skull Clamp

1. 80 lb Torque Screw (454A1002)
2. Ratchet Extension
3. Rocker Arm
4. Release Button (both sides)
5. Index Locking Knob
6. Serial Number Label
7. Skull Clamp Base

The MAYFIELD® 2 Skull Clamp is designed for use with the following equipment:

- A3100 MAYFIELD 2 Base Unit
- A3101 MAYFIELD 2 Base Unit
- A3102 MAYFIELD 2 Base Unit
- A3018 MAYFIELD 2 Standard Swivel Adapter
- A3008 MAYFIELD 2 Tri-Star Swivel Adaptor
- ALL Styles of MAYFIELD Skull Pins (A1072, A1083, A1084, A1119, A1120, A1121, A1122, A1047, A1048)

Note: Use of MAYFIELD products and accessories in conjunction with other manufacturer’s stabilization equipment is not recommended.

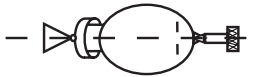
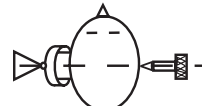
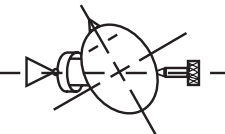
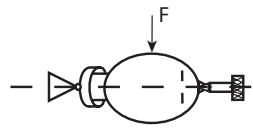
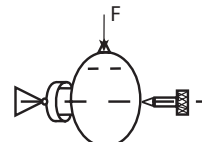
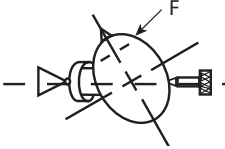
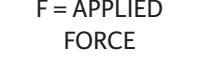
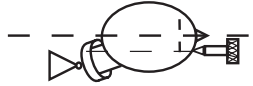
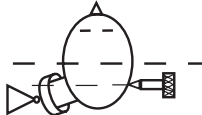
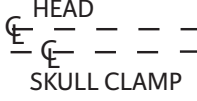
|           |          |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |
|-----------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Correct   | Figure A |    |    |    |    |
| Correct   | Figure B |   |   |   |   |
| Incorrect | Figure C |  |  |  |  |

Table 1 Skull Clamp Position Diagram

Note: Patient positioning and application of the skull clamp can be made with numerous variations. The patient’s final position should be acceptable to the surgeon, taking into account the patient’s anatomy, pressure points, neck flexibility and access to the surgical target.

In the chart above, the ovals representing the patient’s head have centerlines drawn on them. The diagrams show examples of proper and improper applications of the skull clamp. The direction of the single-pin should point directly through the center point created by the centerlines of the patient’s head with the pins on the two-pin side of the skull clamp being equidistant to the single-pin line of direction to obtain the highest degree of stability.

## **Indication For Use/Intended Purpose**

The MAYFIELD 2 Skull Clamp is placed on the patient's skull to hold their head and neck securely in a particular position when rigid fixation is desired. The Skull Clamp is indicated for use in open and percutaneous craniotomies as well as spinal surgery when rigid fixation is necessary.

The MAYFIELD 2 Skull Clamp is **NOT** Radiolucent.

### **WARNING!**

Failure to read and follow instructions furnished in this product insert may result in skull pin slippage and serious patient injury, such as lacerations, skull fracture, or even death.

The Skull Clamp must be applied along the center line of the patient's head with pins entering the skull perpendicularly (See Table 1). Failure to properly position the Skull Clamp on the patient's head could result in patient injury such as scalp laceration due to skull pin slippage. Failure to properly position patient and to fully secure all adjustment positions of the Skull Clamp or any support device may result in patient injury.

It is cautioned that only MAYFIELD products have been validated for use with other MAYFIELD products. Integra cannot advise whether other suppliers' products would function properly with the MAYFIELD line of products. Integra does not offer warranty protection when a non-MAYFIELD brand product is used with a MAYFIELD branded product.

Do not alter the design of the device in part or whole as serious patient injury could result.

Do not use Skull Clamps to exert excessive traction during a procedure. Patient injury could result.

Skull Clamps are not intended for use in or near the vicinity of a strong magnetic field (MRI).

### **WARNING!**

This device is NOT Radiolucent.

## **Intended Population**

MAYFIELD Skull Clamp fixation devices are not recommended for use on children under five (5) years of age. Extreme caution should be exercised in pediatric cases because of the thin skull.

## **Description**

The MAYFIELD 2 Skull Clamp is designed to provide rigid skeletal fixation or stabilization in conjunction with the Base Unit (A3100, A3101, A3102) or any other standard aluminum MAYFIELD Base Units (A2009, A2101, A2102). The Skull Clamp is designed to allow the surgeon freedom in positioning the fixation pins. Avoidance of critical areas of the skull is facilitated by a swiveling rocker arm that also rotates 360 degrees. To simplify patient re-positioning after skull pin impingements, the rocker may be rotated without adjustment of the impingement force imposed by the Torque Screw (Single-pin side of skull clamp).

The MAYFIELD 2 Skull Clamp (A3059) includes:

- Standard Adult Rocker Arm
- Standard Torque Screw (454A1002)
- Standard Ratchet Extension

## **Standard Torque Screw**

The torque screw can develop up to 80 lbs. (356 N) of force; graduated in 20 lb. (89 N) increments. The knob has eight facets. One facet is labeled with the “Caution” symbol.

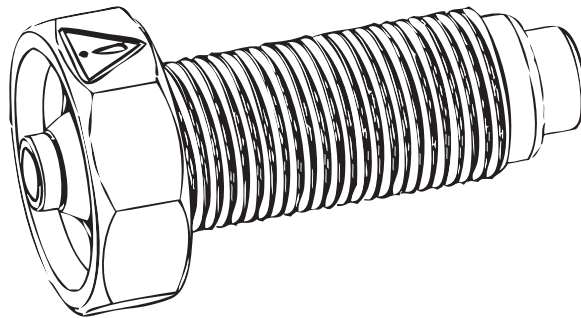


Figure 2 Standard Torque Screw (454A1002)



## **Mounting of MAYFIELD Skull Pins**

Note: Use only MAYFIELD brand Skull Pins with this Skull Clamp.

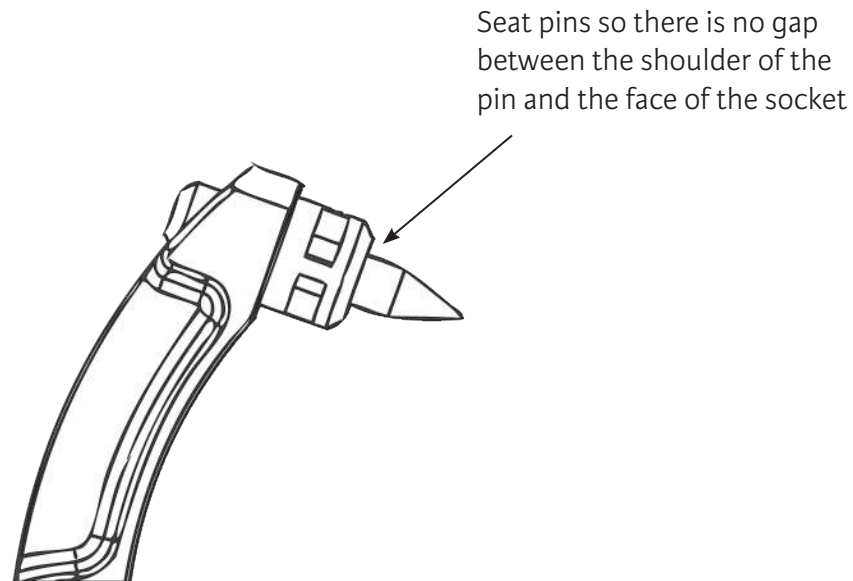


Figure 3 Mounting Skull Pins

### **⚠ CAUTION! ⚠**

Carefully inspect reusable skull pins before each use. To maintain proper fixation, pins should be of equal length. Damaged (dull, bent, etc.) pins should be replaced. It is recommended that spare pins always be kept available.

### **⚠ WARNING! ⚠**

Never attempt to sharpen skull pins. Dull or bent pins should be replaced.

Note: When using MAYFIELD Skull Pins, follow Instructions For Use supplied with the product.

### **⚠ WARNING! ⚠**

Skull pins are not recommended for use on children under five (5) years of age and extreme caution should be exercised in pediatric cases because of the thin skull. MAYFIELD Child Skull Pins are recommended for young children over the age of five (5) years. It is at the discretion of the user, when the adult or child skull pins should be used.

### **⚠ CAUTION! ⚠**

Only MAYFIELD branded skull pins may be used with MAYFIELD Skull Clamps. Integra does not offer warranty protection when a Non-MAYFIELD brand skull pin is used with a MAYFIELD Skull Clamp.

## ⚠ CAUTION! ⚠

CAUTION: 60 lbs. (267 N) of force is recommended for adults. **40 lbs (178 N) of force is recommended for children.** All force settings are at the user's discretion. **Never exceed 80 lbs. (356 N) of force.**

### Skull Clamp Patient Fixation

## ⚠ WARNING! ⚠

Failure to properly position patient and to fully tighten and secure all adjustable portions of this or any similar device may result in skull pin slippage and serious patient injury, such as scalp lacerations, skull fracture, or even death.

1. Unlock the Index Locking Knob so the rocker arm can rotate freely 360 degrees. The Index Locking Knob is unlocked by rotating the knob to align the indicator with the open lock symbol; see Figure 4.

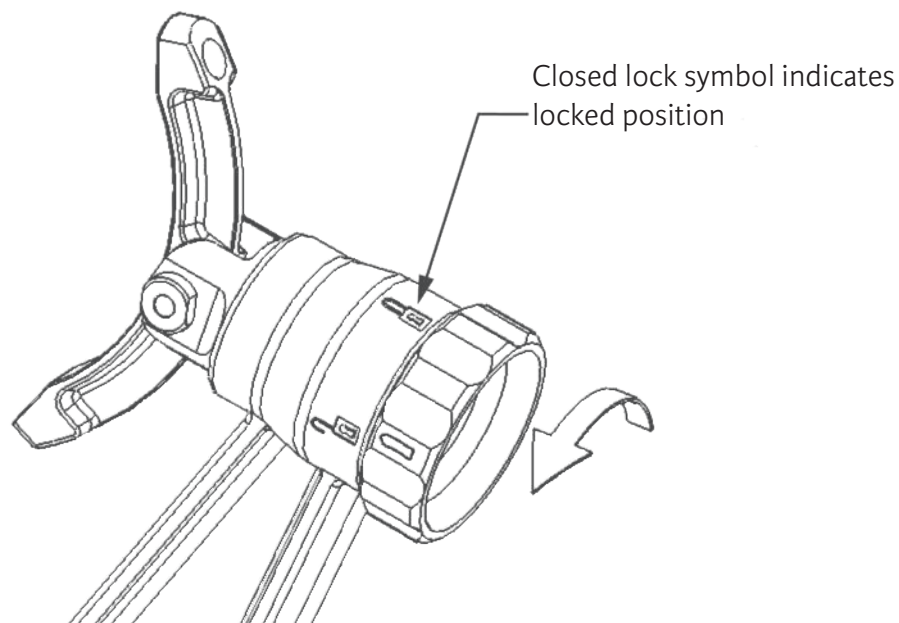


Figure 4 Unlocking Index Locking Knob

2. Rotate the rocker arm into the desired position for placement of the skull pins; normally perpendicular to the floor for prone or supine positions or parallel to the floor for patients in the sitting position.

Note: The Torque Screw force gauge provides the surgeon with a visual display of the clamping force value. (Each line on the gauge is 20 lbs or 89 N).

This will also align the rocker arm parallel with the direction of the surgical force (See Table 1 Skull Clamp Position Diagram).

3. Depress both of the Release Buttons on the body-portion of the Skull Clamp (See Figure 5 below) to disengage the Ratchet Extension and slide the two halves of the clamp apart to allow placement around the patient's head.

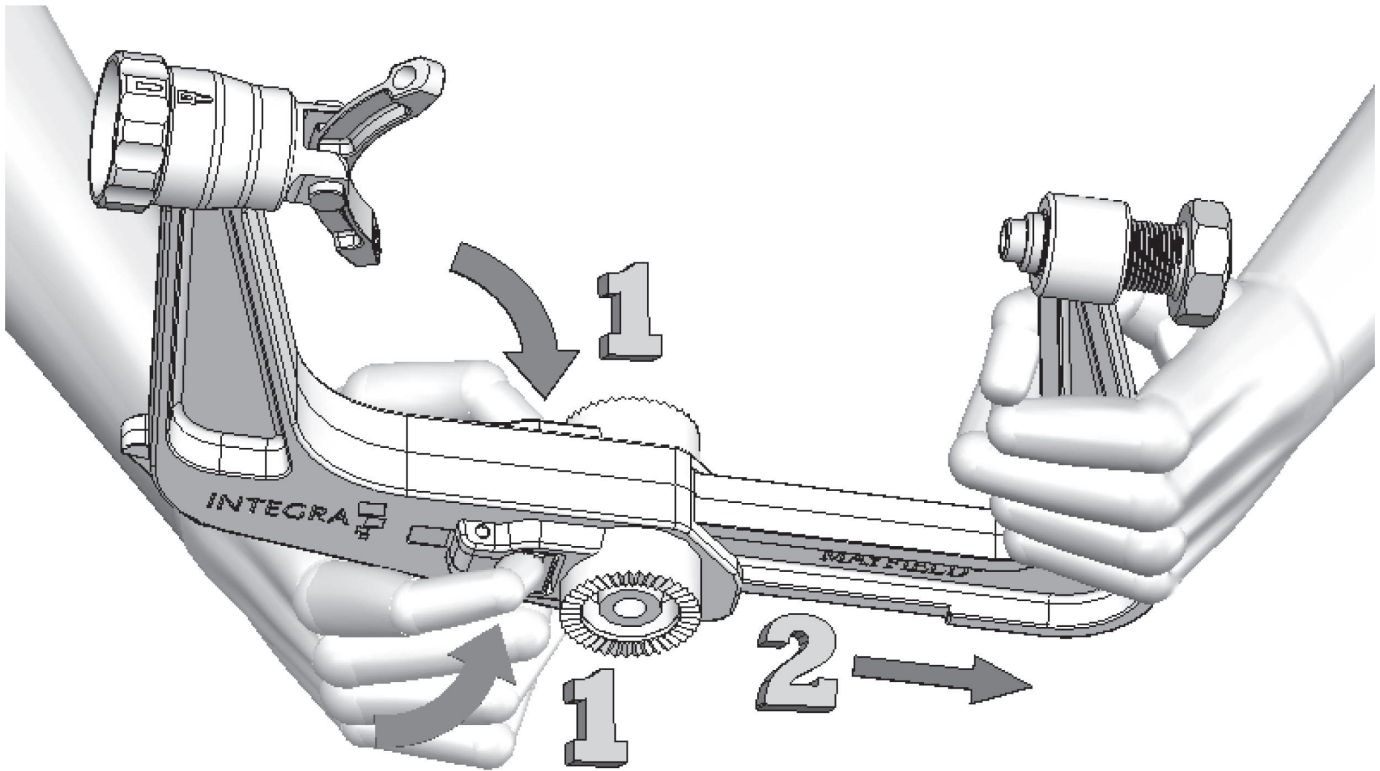


Figure 5 Disengaging Ratchet Extension

4. Position the 2-pin rocker arm so the skull pins are equidistant from a center line of the head.  
(see Figure 6).
5. Seat the skull pins securely into the cranial table. Skull pins should enter the scalp at a 90-degree angle, perpendicular to the surface of the head.

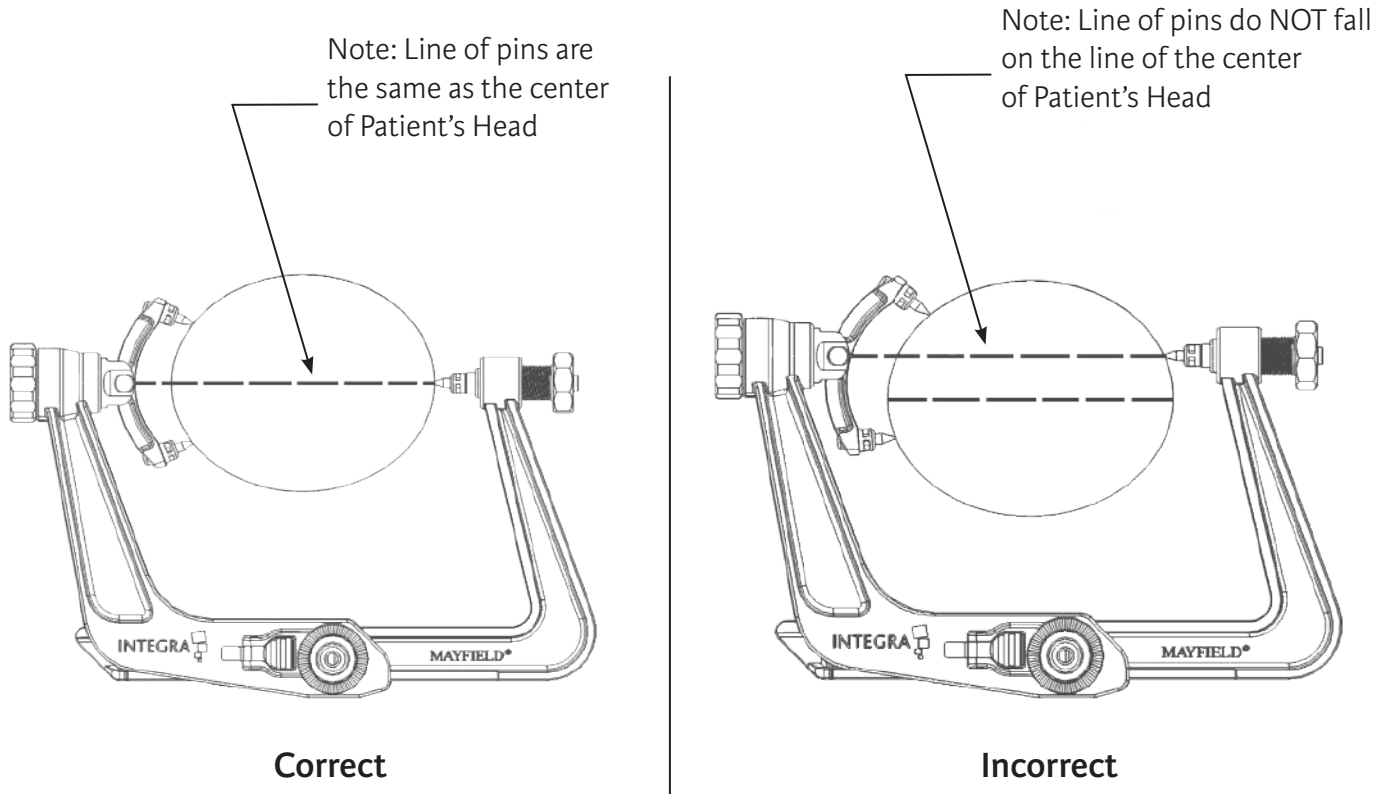


Figure 6 Positioning Rocker Arm Skull Pins

**⚠ WARNING! ⚠**

Make sure the trajectory of the single-pin in the Skull Clamp intersects the center of the patient's head and the rocker arm to correctly secure the Skull Clamp to the patient's head.

**⚠ WARNING! ⚠**

Avoid the areas of the frontal sinus, temporal fossa, major blood vessels, nerves, previously restored or abnormally thin bone.

6. Increase Skull Clamp force by advancing the Torque Screw to a desired setting, indicated on the visual readout, then back off one quarter turn.

Note: The Torque Screw provides the surgeon with a visual display of the clamping force applied. Each scribed line indicates a 20 lbs. (89 N) increment of force. Refer to Table 2 below:

| Torque Screw Line Indicator | Clamping Force  |
|-----------------------------|-----------------|
| 1                           | 20 lbs. (89 N)  |
| 2                           | 40 lbs. (178 N) |
| 3                           | 60 lbs. (267 N) |
| 4                           | 80 lbs. (356 N) |

Table 2 Torque Screw Line Indicator/Clamping Force

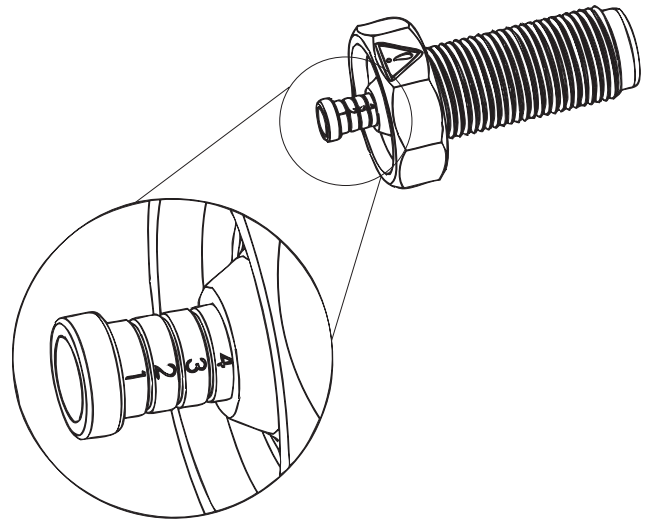


Figure 7 Standard Torque Screw

Note: To achieve independent fixation for adults, it is recommended that a minimum of 60 lbs. (267 N) of force be applied by the Skull Clamp. An additional force range reaching 80 lbs. (356 N) is available if desired.

7. Once the force is applied to the clamp and the patient is positioned for surgery, the Index Locking Knob should be turned to the locked position shown in Figure 4.

**⚠ CAUTION! ⚠**

Never exceed 80 lbs. (356 N) of force.

**⚠ CAUTION! ⚠**

Over-tightening the Index Locking Knob can result in damage to the skull clamp.

## **Attachment of The Skull Clamp to The Base Unit**

Once the Skull Clamp is applied to the patient's skull, the surgeon will maneuver the patient to the surgical position that is required for the procedure. With the patient in this position, the surgeon will hold the patient's head and the Skull Clamp and request that the components for the Base Unit to be brought up for attachment.

1. The MAYFIELD 2 Base Unit (A3100, A3101, A3102), should be attached to the operating room table with the Locking Handle unlocked and the Swivel Adaptor loose. In the event that other MAYFIELD Base Units (A2009, A2101, A2102) are going to be used with the Skull Clamp, be sure to also assemble a Swivel Adaptor (A1018, A2008) to complete the support system for the Skull Clamp. Make certain to securely attach the base unit to the operating room table.
2. The attached but loose components of the Base Unit should be brought up for attachment to the Skull Clamp.
  - Insert the mounting screw of the large starburst of the Swivel Adaptor into the large starburst of the Skull Clamp.
  - Turn the handle clockwise and tighten.
  - Care should be taken to maintain the position of the patient's head as requested by the surgeon.
3. After securely fastening the Skull Clamp to the Swivel Adaptor turn the Index Locking Knob to the locked position. Continue by checking all the locking knobs and locking handles of the Adaptor and Base Unit making certain all starburst teeth are meshed (where applicable) on all joints of the Base Unit after adjustments are complete.

## ⚠ CAUTION! ⚠

Before fully tightening, always be certain that the starburst teeth of the Swivel Adaptor and the Transitional Member fittings are the same size and properly mesh. Failure to do so may damage fittings. Figure 8 shows a typical starburst connection and proper meshing of teeth.

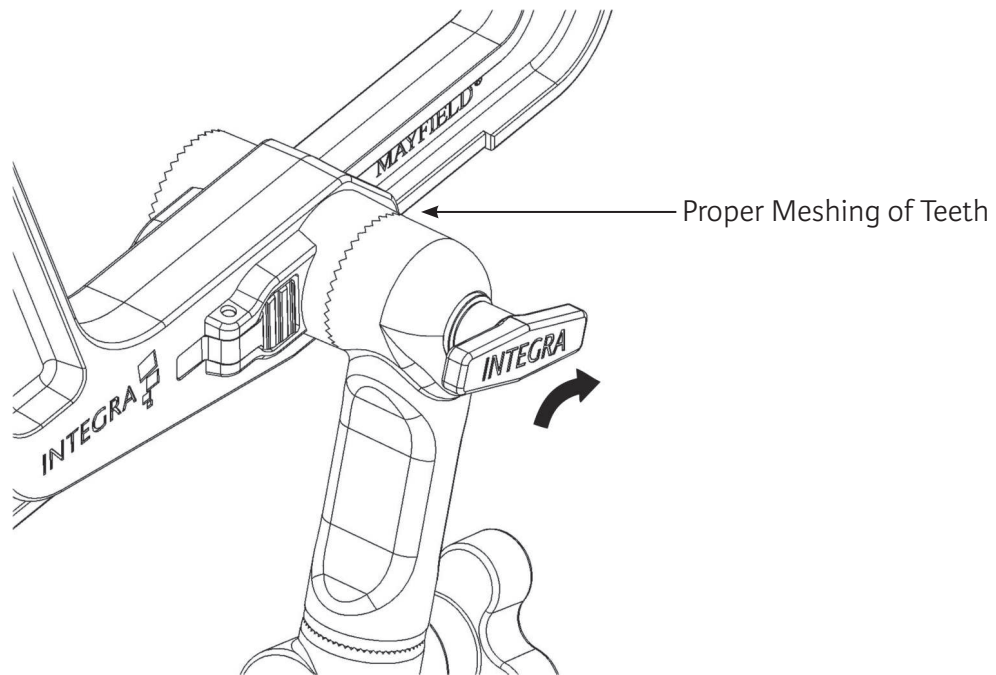


Figure 8 Mounting Skull Clamp

### **Maintenance, Care and Service Notes:**

#### **Maintenance and Care:**

To ensure proper function and to extend the life and performance of the equipment, Integra LifeSciences recommends the following:

| Recommended Action                                                                                                 | Recommended Frequency |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Return the device to the Integra LifeSciences Service and Repairs Department for detailed inspection and servicing | Once/ year            |
| Request that Integra Neuro-specialists perform routine inspections of the device                                   | Twice/ year           |

Note: In the absence of proper care and servicing of the device, negative effects may be seen after repeated reprocessing over time which may lead to reduced performance.

**Contact Information:** See the Service and Repair section for contact information on how to return your device.

**NOTE:** Any serious incident that has occurred in relation to the device for the user and/or the patient should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.

**Device Disposal:** Follow hospital procedures for disposal of this device.

### **Service Notes:**

A routine equipment inspection made well before each case will help avoid problems. This check should include the following:

1. Store the Skull Clamp with the Index Locking Knob in the UNLOCKED position. This practice will provide the best performance from the knob.
2. While rotating the rocker arm through 360 degrees, lock and unlock the Index Locking Knob. To ensure proper locking engagement, the Index Locking knob must always be turned to the lock position. If the Index Locking Knob stops short of the locked position, a slight additional rotation of the rocker arm should complete the internal alignment and allow the locking mechanism to engage. If difficulties are encountered, the unit should be returned for service.
3. Check the Ratchet Extension release buttons to be sure that they allow for the Extension to disengage freely. Press them and move the Extension out of the body portion of the clamp - do this several times to make sure that it works smoothly and easily.



## Cleaning and Disinfection of the MAYFIELD 2 Skull Clamp

### Cleaning:

#### Option 1: Manual Cleaning

#### **CAUTION!**

Care should be taken to read completely this section on Cleaning, Disinfection and Decontamination of your MAYFIELD 2 equipment. It is important to know what method of cleaning/disinfection is needed based on what type of debris exposure the equipment has received. This is especially important when there is the possibility of exposure to a persistent pathogen that is resistant to normal cleaning and disinfection methods. Equipment with this exposure should be processed per the steps in the Decontamination Section. Integra does not make any claims regarding the effectiveness of the decontamination processes listed in deactivating pathogens, but rather, we are indicating that the device can withstand these procedures with minimal loss of function.

IMPORTANT: If the product has been exposed to persistent/ highly contagious pathogens<sup>1</sup>, DO NOT apply glutaraldehyde, alcohol or formalin to the device until the decontamination process is complete. (See Decontamination Section below for instructions)

The following steps are recommended for Manual Reprocessing of the MAYFIELD 2 Skull Clamp (A3059).

1. Disassembly: Separate the Ratchet Extension from the body portion of the Skull Clamp.

#### **WARNING!**

Visually confirm that there are no Skull Pins in the rocker arm or Torque Screw. It is recommended to completely remove the ratchet extension from the clamp before removing Skull Pins.

- Remove the Torque Screw from the Ratchet Extension.
2. Soak each component in a warm enzymatic solution (35°C–45°C) prepared in accordance with the manufacturer's instructions for 30 minutes.
  3. Wash and Rinse:
    - Scrub each component with a soft brush. The Skull Clamp can withstand detergents that fall within pH ranges of 3–11.
    - Clean thoroughly to remove any traces of blood and/ or debris. This is to prevent such blood and/ or debris from interfering with function or movement.
    - Inspect all components to ensure each component is visibly clean. Repeat as needed.
    - Rinse thoroughly with clean water (e.g. deionized water) to remove all traces of detergent.

<sup>1</sup> Persistent pathogens are resistant to deactivation by normal disinfection procedures and may require more aggressive treatment to achieve disinfection. See guidelines in Decontamination section for recommended procedures.

**⚠ WARNING! ⚠**

Use of highly alkaline detergents/ agents will cause a material degradation if present during autoclaving. Ensure device is thoroughly rinsed and all detergents are removed prior to use.

4. Dry all components with a clean, soft towel.
5. Re-assembly: After components are completely dry, re-assemble the components, leaving the Skull Clamp ready for the next use.
  - The Index Knob should be in the UNLOCKED position.
  - The Torque Screw should be inserted with the first thread showing.
  - The Ratchet Extension should be inserted into the body portion of the Skull Clamp.

**Option 2: Automatic Wash Cycle****⚠ CAUTION! ⚠**

Any deviation from this guideline could result in damage to equipment as well as improper cleaning results.

1. Disassemble the device as indicated in the Option 1 Manual Cleaning section of the MAYFIELD 2 Skull Clamp.
2. Rinse components under warm tap water prior to placing in washer.
3. Arrange device in a way to avoid contact between components.
4. Select instrument cycle and ensure proper programming. (Reference Table 3)

| Phase                  | Time in minutes | Water Temperature         | Detergent type & Concentration                                                        |
|------------------------|-----------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Pre-Wash 1             | 04:00           | Cold tap H <sub>2</sub> O | N/A                                                                                   |
| Enzyme Wash            | 04:00           | Hot tap H <sub>2</sub> O  | Neutral pH enzymatic detergent (e.g. Endozyme® AW Triple plus w/ A.P.A.), 1:128 ratio |
| Wash 1                 | 10:00           | 60° C                     | Neutral pH cleaner, concentrated (e.g. Renu-Klenz™) 1:256 ratio                       |
| Rinse 1                | 00:30           | Hot tap H <sub>2</sub> O* | N/A                                                                                   |
| <i>Thermal Rinse**</i> | 02:00           | 82.2° C                   | N/A                                                                                   |

Table 3 Instrument Cycle

\* No limit on tap water temperature.

\*\* Optional phase for disinfection of components - minimum water temperature as indicated or per washer manufacturer specifications for the thermal rinse cycle.

5. Remove from washer and dry with a clean, soft towel.
6. Inspect all components to ensure there is no visible organic debris or residue from cleaning agent. Repeat process if any visible soil is detected.

### Additionally Validated Cleaning Cycles

| (Pre-Wash)                                                      | Wash        |                |                                                                   | (Rinsing)                             | Thermal Disinfection | (Drying) (Optional) |
|-----------------------------------------------------------------|-------------|----------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|---------------------|
|                                                                 | Temperature | Hold Time      | Detergent Treatment                                               |                                       |                      |                     |
| Cold water from building supply (less than 110° Or 43°C)/4 min. | 93°C        | 1 or more min. | Alkaline (e.g. neodisher® SeptoClean 1%)                          | Hot water from building supply/2 min. | Optional             | 90°C/20 min.        |
| 50°C/7 min                                                      | 90°C        | 1 or more min. | Neutral Enzymatic (e.g. Enzol® per manufacturer's recommendation) | Hot water from building supply/2 min. | Optional             | 90°C/20 min.        |

Table 4 Additionally Validated Cleaning Cycles

### Optional Thermal Rinse:

- A Thermal Disinfection rinse may be added after the first rinse cycle as indicated in Table 3.

**Disinfection:**

The MAYFIELD 2 Skull Clamp must be thoroughly cleaned after each use. Where possible, keep the soiled areas moist until the disinfection process can be initiated. Disinfection of device components following normal usage may be achieved using the following methods:

**Option 1: Thermal Rinse:**

A Thermal Disinfection rinse may be added after the first rinse cycle as indicated in Table 3. See Cleaning section.

**Option 2: Chemical / Bleach Soak:**

 **WARNING!** 

Bleach solutions produce chlorine gas. Prepare in a well-ventilated area.

Note: Hypochlorite potency decreases as bleach ages. Use only recently purchased/ opened bleach to prepare disinfection solutions. Do not use pre-diluted bleach. Prepare a new bleach solution for each application.

Hypochlorite (Bleach) mixing guidelines to obtain 20,000 ppm solution:

| Bleach concentration | Preparation Instructions                     |
|----------------------|----------------------------------------------|
| 4.5%                 | Pour 4 units of bleach into 5 units of water |
| 5%                   | Pour 2 units of bleach into 3 units of water |
| 6%                   | Pour 1 unit of bleach into 2 units of water  |

Table 5 Hypochlorite Bleach Mixing Guidelines

1. Prepare a solution for general disinfection (See Table 5 and Table 6 guidelines for bleach solution)

| For General Disinfection                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Verify Concentration of base hypochlorite is 4.5% or more</li><li>• Mix ½ unit of bleach base solution into 10 units of water</li></ul> |

Table 6 Hypochlorite Bleach Mixing Guidelines

2. Disassemble the device. (see above disassembly instructions in Option 1 Manual Cleaning)
3. With the device disassembled, place components in a shallow pan and add enough bleach solution to cover the device completely.
4. Soak components for 15 minutes.
5. Rinse thoroughly with clean water. Ensure no bleach residue remains on components.

 **CAUTION!** 

Use of highly alkaline detergents/ agents will cause a material degradation if present during autoclaving. Ensure device is thoroughly rinsed and all detergents are removed prior to use.

6. Dry with a soft, clean towel.

### Option 3: Steam Sterilization/Autoclave:

#### Prepare for Sterilization:

1. Visual Inspection:
  - Visually inspect the Skull Clamp components for cleanliness.
  - Ensure all components are free of organic debris and are in proper working order. If damage is observed on any components, the MAYFIELD 2 component should be returned immediately to the Integra Service and Repair Center for servicing. (Please refer to the Maintenance and Servicing Section.)
2. Wrap Components for Sterilization:
  - Ensure the components are completely dry prior to wrapping for sterilization. Components may be dried with a clean, soft towel or cloth.
  - Individually wrap each component to be sterilized, (partially disassemble per the above disassembly instructions for cleaning) and swivel adapter or Tri-Star adapter using an approved sterilization wrap appropriate for a steam sterilization/ moist heat sterilization method.

#### Sterilization:

1. Use one of the below described sterilization cycle parameters. Place pre-wrapped components in a validated steam sterilizer. (Reference Table 7)
2. Follow the sterilizer manufacturer's instructions for loading and unloading the devices and operating the sterilizer.

Note: Equipment cycles may vary due to sterilizer size and maximum load capacity. To ensure sterilization, use the sterilizer manufacturer recommendations in regards to maximum capacity to validate individual equipment cycles.

#### **CAUTION!**

Avoid overcrowding on sterilizer shelves/ racks and heavy loads. Reference the sterilizer manufacturer instructions for the proper use while operating the sterilizer.

#### **CAUTION!**

Prolonged exposure time may affect product life. Carefully inspect for any visible damage or malfunction after sterilization.

#### **WARNING!**

Ensure device has properly cooled prior to removing from the sterilizer. Follow the sterilizer and established procedures when operating the equipment.

The MAYFIELD 2 Skull Clamp (A3059) has been validated for the following sterilization cycle parameters:

### Steam Sterilization Validated Cycles

| Cycle Conditions                            | Sterilization Temperature        | Exposure Time (minutes) | Dry Time (minutes) |
|---------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------|--------------------|
| Wrapped, Pre-vacuum<br>US cycle             | 132°C -0/+3°C<br>(270°F -0/+5°F) | 3                       | 30                 |
| Wrapped, Pre-vacuum<br>US- Alternate Cycle  | 132°C -0/+3°C<br>(270°F -0/+5°F) | 4                       | 60                 |
| Wrapped, Pre-vacuum<br>UK/EU Cycle          | 134°C -0/+3°C<br>(274°F -0/+5°F) | 3                       | 30                 |
| Wrapped, Pre-vacuum<br>German Cycle         | 134°C -0/+3°C<br>(274°F -0/+5°F) | 5*                      | 60                 |
| <i>Wrapped, Pre-vacuum<br/>French Cycle</i> | 134°C -0/+3°C<br>(274°F -0/+5°F) | 18*                     | 60                 |

Table 7 Validated Cycles

Note: It is the responsibility of the end user to validate alternate sterilization methods and cycles that do not comply with the validated sterilization methods and cycles specified within this manual.

### **Decontamination after Exposure to Highly Contagious Diseases (WHO):**

When the MAYFIELD 2 Skull Clamp has been exposed to pathogens that resist normal disinfection methods, the product should be handled more carefully:

- Wear appropriate personal protective equipment (eye/face protection, gloves)
- Keep soiled areas of the device moist. Do not apply gluteraldehyde, alcohol or formalin to the device until the decontamination process is complete.

Note: Do not subject the Skull Clamp to automated cleaning processes until after the decontamination procedure.

1. Remove Ratchet Extension from the Clamp Base (see Figure 5).
  - Visually confirm there are no skull pins in the Rocker Arm or Torque Screw sockets.
2. Remove and dispose of skull pins if present.
3. Remove gross debris and soil from the clamp components using soft cloth or paper towels. Minimize formation of aerosols or droplets during the initial preparation of the product for decontamination.
4. Remove Torque Screw from Ratchet Extension.

---

\* Steam Sterilization is validated between 132°C - 137°C with an exposure time between 4 - 18 minutes and a dry time of 60 minutes.

5. Place parts in a shallow pan and add enough chlorine solution to cover the device completely.

- Allow to soak for 60 minutes.

6. Hypochlorite/ Bleach Soak:

### **CAUTION!**

Use of highly alkaline detergents/ agents will cause a material degradation if present during autoclaving. Ensure device is thoroughly rinsed and all detergents are removed prior to use.

- Prepare a hypochlorite/bleach solution. (Refer to Chemical/ Bleach soak instructions for mixing instructions)
- Place parts in a shallow pan and add enough bleach solution to cover device completely.
- Soak for 60 minutes
- Remove the device from the bleach solution and rinse components completely with water.
- Dry all components with a clean, soft towel

7. Sterilization/Autoclave

- The Skull Clamp may be autoclaved at 134° C for 18 minutes to 1 hour. The Skull Clamp has been validated to withstand this process up to 15 times without loss of performance.

Note: Integra makes no claims that the following protocol is effective in neutralizing any specific pathogens.

#### **World Health Organization (WHO) Protocol for Decontamination of highly infectious diseases<sup>2</sup>:**

“Immerse [instrument] in sodium hypochlorite for 1 hour; remove and rinse with water, then transfer to open pan and heat in a gravity displacement autoclave at (121° C) or porous load (134°C) for 1 hour.”

The life expectancy of the MAYFIELD products is expected to be as long as 7 years.

<sup>2</sup> WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, “WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies”, (Switzerland, March 1999) pp 29

## **Integra Standard Warranty**

INTEGRA warrants to the original purchaser only that each new MAYFIELD product is free from manufacturing defects in material and workmanship under normal use and service for a period of one year (except as otherwise expressly provided as to accessory items) from the date of delivery by INTEGRA to the first purchaser, but in no event beyond the expiration date stated on any product labeling.

- Surgical instruments are guaranteed to be free from defects in material and workmanship when maintained and cleaned properly and used normally for their intended purpose.
- Any covered product that is placed by INTEGRA under a lease, rental or installment purchase agreement and that requires repair service during the term of such placement agreement shall be repaired in accordance with the terms of such agreement.

If any covered defect occurs during the warranty period or term of such placement agreement, the purchaser should communicate directly with INTEGRA's home office. If purchaser seeks to invoke the terms of this warranty, the product must be returned to INTEGRA at its home office. The defective product should be returned promptly, properly packaged and postage prepaid. Loss or damage in return shipment to INTEGRA shall be at CUSTOMER's risk. INTEGRA's sole responsibility under this warranty shall be repair or replacement, at INTEGRA's sole discretion at INTEGRA's expense, subject to the terms of this warranty and applicable agreements.

IN NO EVENT SHALL INTEGRA BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, INDIRECT, CONSEQUENTIAL OR PUNITIVE DAMAGES IN CONNECTION WITH THE ACQUISITION OR USE OF ANY INTEGRA PRODUCT. Further, this warranty shall not apply to, and INTEGRA shall not be responsible for, any loss arising in connection with the purchase or use of any INTEGRA product that has been repaired by anyone other than an authorized INTEGRA service representative or altered in any way so as, in INTEGRA's judgment, to affect its stability or reliability, or which has been subject to misuse, negligence or accident, or which has been used otherwise than in accordance with the instructions furnished by INTEGRA. THIS LIMITED WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON INTEGRA'S PART, AND INTEGRA NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY REPRESENTATIVE OR OTHER PERSON TO ASSUME FOR IT ANY OTHER LIABILITY IN CONNECTION WITH INTEGRA'S PRODUCTS.

INTEGRA DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR APPLICATION OR WARRANTY OF QUALITY AS WELL AS ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY TO PATIENTS. No warranty or guarantee may be created by any act or statement nor may this Standard Warranty be modified in any way, except as a result of a writing signed by an officer of INTEGRA. These limitations on the creation or modification of this warranty may not be waived or modified orally or by any conduct.



## **Service and Repair**

For service and repairs within the United States, send all instruments for service or repair to:

Integra LifeSciences Corporation  
4900 Charlemar Drive, Building A  
Cincinnati, OH 45227, USA

(Always include the purchase order number and a written description of the problem)  
Or phone: 877-444-1114

For service or repair outside the United States, contact your local authorized Integra representative or customer service:

International: +33 (0) 4 37 47 59 50 · +33 (0) 4 37 47 59 25 (fax) · csemea@integralife.com

France: +33 (0) 4 37 47 59 10 · +33 (0) 4 37 47 59 29 (fax) · custsvcfrance@integralife.com

Benelux: +32 (0) 2 257 41 30 · +32 (0) 2 253 24 66 (fax) · custsvcbenelux@integralife.com

Germany: +49 (0) 2102 5535 6200 · +49 (0) 2102 553 6636 (fax) · custsvcgermany@integralife.com

United Kingdom: +44 (0) 1264 312 725 · +44 (0) 1264 312 821 (fax) · custsvcsuk@integralife.com

Switzerland: +41 (0) 2 27 21 23 00 · +41 (0) 2 27 21 23 99 (fax) · custsvcsuisse@integralife.com

Italy: +39 02 577 8921 · +39 02 575 11 371 (fax) · custsvcitaly@integralife.com

U.S. Patent 9,681,924

Integra and the Integra logo are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation in the United States and/or other countries. MAYFIELD is a registered trademark of SM USA, Inc. and is used by Integra under license. Endozyme is a registered trademark of Ruhof Corporation. Renu-Klenz is a trademark of Steris Corporation. neodisher is a registered trademark of Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. Enzol is a registered trademark of Johnson & Johnson.

©2021 Integra LifeSciences Corporation. All rights reserved. 451A3059 Rev FAB 2021-06 0651223-3

This page intentionally left blank.

Clameau crânien MAYFIELD<sup>®</sup> 2

**REF** (A3059)

Mode d'emploi

FR – FRANÇAIS

## Signification des symboles utilisés dans ce manuel

### **ATTENTION**

Dangers risquant de produire des dégâts matériels.

### **AVERTISSEMENT !**

Dangers risquant de produire des blessures corporelles graves ou le décès.



Attention, consulter la documentation jointe



Produit conforme aux exigences de la RDM 2017/745



Fabricant



Mandataire dans la Communauté européenne

**R<sub>x</sub> ONLY**

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien de santé autorisé ou sur son ordonnance



Numéro de catalogue



Ce dispositif n'est pas indiqué pour être utilisé dans un environnement IRM.



Consulter le mode d'emploi



Dispositif médical

## Inspection

Toujours inspecter les instruments avant et après utilisation. Si un composant est endommagé et/ou ne fonctionne pas correctement, ne pas utiliser le dispositif et le renvoyer immédiatement à un centre de réparation Integra agréé pour évaluation, réparation ou remplacement. Faire inspecter le dispositif par un représentant Integra au moins deux fois par an pour assurer son bon fonctionnement.

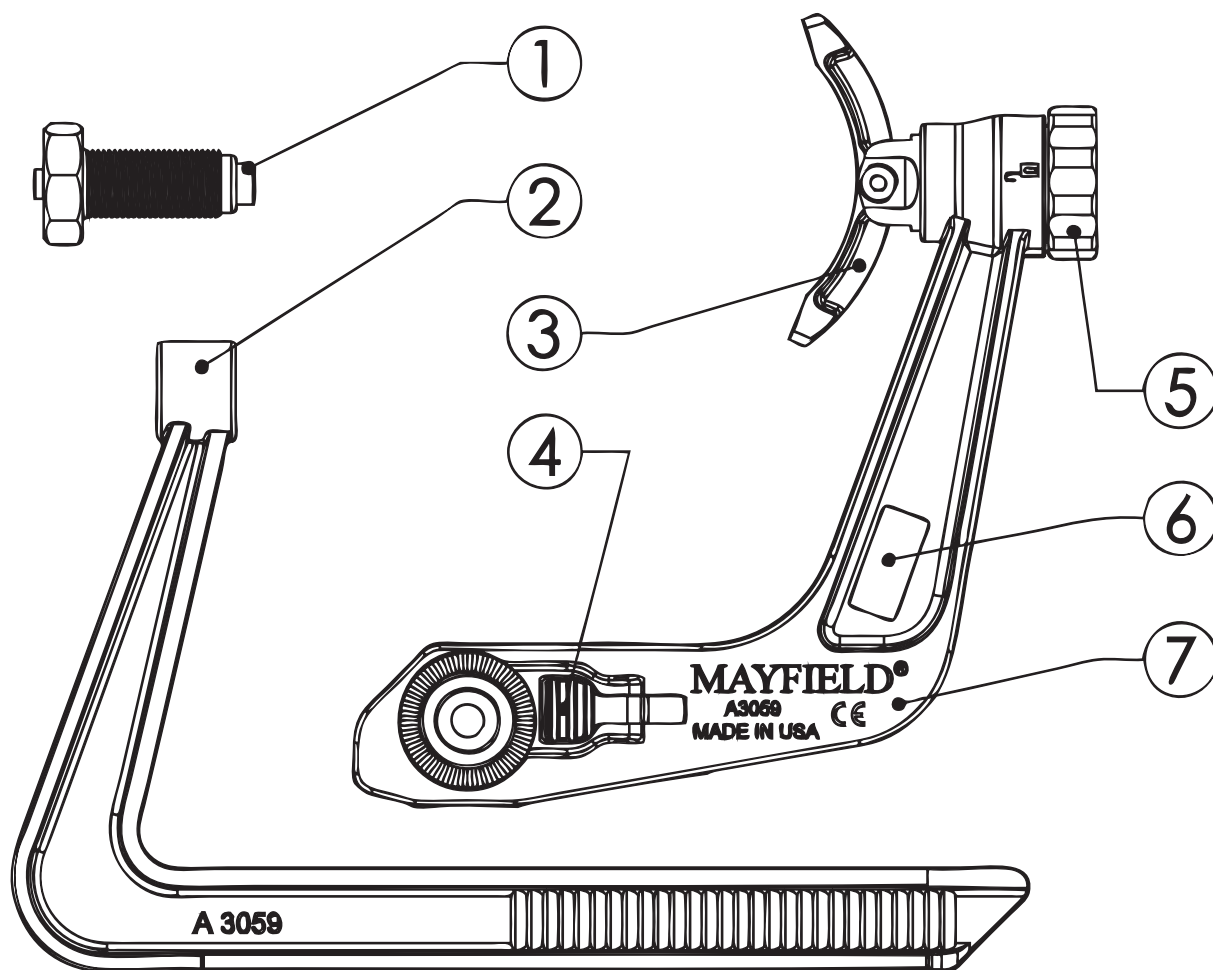


Figure 1 Clameau crânien A3059

1. Vis de serrage 36 kg (454A1002)
2. Extension à cliquet
3. Bras oscillant
4. Bouton de libération (deux côtés)
5. Mollette de verrouillage
6. Étiquette du numéro de série
7. Base du clameau crânien

Le clameau crânien MAYFIELD® 2 est conçu pour être utilisé avec le matériel suivant :

- Unité de base MAYFIELD 2 A3100
- Unité de base MAYFIELD 2 A3101
- Unité de base MAYFIELD 2 A3102
- Adaptateur pivotant standard MAYFIELD 2 A3018
- Adaptateur pivotant Tri-Star MAYFIELD 2 A3008
- TOUS les styles de pointes crâniennes MAYFIELD  
(A1072, A1083, A1084, A1119, A1120, A1121, A1122, A1047, A1048)

Remarque : L'utilisation des produits et accessoires MAYFIELD avec le matériel de stabilisation d'autres fabricants n'est pas recommandée.

|           |          |  |                            |
|-----------|----------|--|----------------------------|
| Correct   | Figure A |  | CLAMEAU<br>CRÂNIEN<br>TÊTE |
| Correct   | Figure B |  | F = FORCE<br>APPLIQUÉE     |
| Incorrect | Figure C |  | TÊTE<br>CLAMEAU<br>CRÂNIEN |

Tableau 1 Schéma de position du clameau crânien

Remarque : Le positionnement du patient et la mise en place du clameau crânien peuvent varier. La position finale du patient doit être acceptable pour le chirurgien et tenir compte de l'anatomie du patient, des points de pression, de la flexibilité du cou et de la voie d'abord au site chirurgical.

Dans le tableau ci-dessous, les ovales qui représentent la tête du patient comportent un axe central indiqué par une ligne en tirets. Les schémas montrent des exemples corrects et incorrects de la mise en place du clameau crânien. L'orientation de la pointe unique doit passer directement par le point central créé par les axes centraux de la tête du patient et les pointes du côté à deux pointes du clameau crânien, qui sont à distance égale de l'axe de la pointe unique, afin d'obtenir le plus haut niveau de stabilité.

## **Indications d'utilisation/Utilisation prévue**

Le clameau crânien MAYFIELD 2 est placé sur le crâne du patient pour maintenir fermement la tête et le cou dans une position particulière lorsqu'une fixation rigide est souhaitée. Le clameau crânien est indiqué pour être utilisé dans le cadre de craniotomies ouvertes et percutanées ainsi que de chirurgies rachidiennes lorsqu'une fixation rigide est nécessaire.

Le clameau crânien MAYFIELD 2 n'est **PAS** radiotransparent.

### **⚠ Avertissement ! ⚠**

Tout manquement à lire et à observer les instructions données dans cette notice risque d'entraîner le glissement des pointes crâniennes et des lésions graves chez le patient, notamment des lacérations, une fracture du crâne ou même le décès.

Le clameau crânien doit être placé selon l'axe central de la tête du patient, avec les pointes orientées perpendiculairement par rapport au crâne (voir Tableau 1). Tout manquement à positionner correctement le clameau crânien sur la tête du patient risque d'entraîner des lésions au patient, telles que des lacérations du cuir chevelu produites par un glissement des pointes crâniennes. Tout manquement à positionner correctement le patient et à serrer complètement tous les réglages du clameau crânien ou d'un support quelconque risque d'entraîner des lésions au patient.

Attention, seuls les produits MAYFIELD ont été validés pour être utilisés avec d'autres produits MAYFIELD. Integra ne sait pas si les produits d'autres fournisseurs fonctionneront de manière adéquate avec la gamme de produits MAYFIELD. Integra n'offre aucune garantie lorsqu'un produit qui n'est pas de la marque MAYFIELD est utilisé avec un produit de la marque MAYFIELD.

N'apporter aucune modification, d'ensemble ou partielle, à la conception de ce dispositif, sous risque de provoquer des lésions graves chez le patient.

Ne pas utiliser les clameaux crâniens pour exercer une traction excessive au cours d'une intervention. Cela peut occasionner des lésions chez le patient.

Les clameaux crâniens ne sont pas prévus pour être utilisés dans ou à proximité d'un champ magnétique intense (IRM).

### **⚠ Avertissement ! ⚠**

Ce dispositif n'est PAS radiotransparent.

## **Population prévue**

L'utilisation des dispositifs de fixation du clamp crânien MAYFIELD est déconseillée pour les enfants de moins de cinq (5) ans. Faire preuve d'une prudence extrême dans les cas infantiles à cause de la minceur du crâne.

## **Description**

Le clameau crânien MAYFIELD 2 est conçu pour fournir une fixation ou stabilisation squelettique rigide en association avec l'unité de base (A3100, A3101, A3102) ou toute autre unité de base standard en aluminium MAYFIELD (A2009, A2101, A2102). Le clameau crânien est conçu pour offrir au chirurgien plus de liberté pour le positionnement des pointes de fixation. Les régions critiques peuvent être évitées grâce à un bras oscillant pivotant qui tourne à 360°. Pour simplifier le repositionnement du patient après l'engagement des pointes crâniennes, le bras oscillant peut être tourné sans ajustement de la force d'engagement imposée par la vis de serrage (côté à broche unique du clameau crânien).

Le clameau crânien MAYFIELD 2 (A3059) comprend :

- Bras oscillant adulte standard
- Vis de serrage standard (454A1002)
- Extension à cliquet standard

## **Vis de serrage standard**

La vis de serrage peut développer un maximum de 36 kg (356 N) de force, par incréments de 9 kg (89 N). La molette présente huit facettes. Une facette est étiquetée avec le symbole « Attention ».

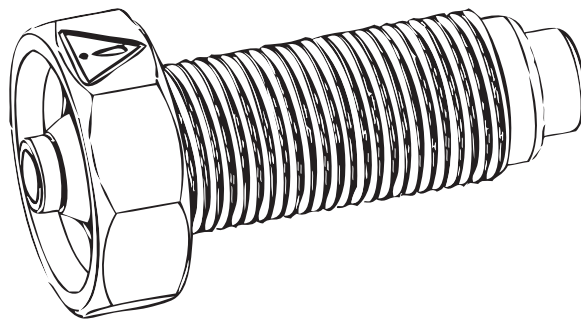


Figure 2 Vis de serrage standard (454A1002)



## **Montage des pointes crâniennes MAYFIELD**

Remarque : Utiliser uniquement des pointes crâniennes de marque MAYFIELD avec ce clameau crânien.

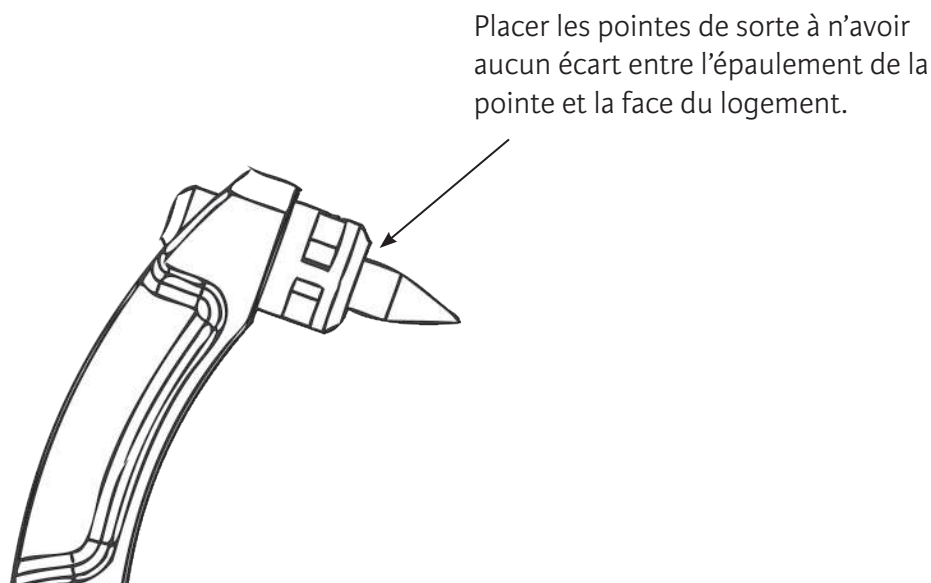


Figure 3 Montage des pointes crâniennes

### **⚠ ATTENTION ! ⚠**

Inspecter soigneusement les pointes crâniennes réutilisables avant chaque utilisation. Pour maintenir une fixation adéquate, les pointes doivent être de longueurs égales. Les pointes endommagées (émoussées, tordues, etc.) doivent être remplacées. Il est recommandé de toujours avoir à disposition des pointes de rechange.

### **⚠ AVERTISSEMENT ! ⚠**

Ne jamais tenter d'aiguiser les pointes crâniennes. Les pointes émoussées ou tordues doivent être remplacées.

Remarque : Observer le mode d'emploi fourni avec le produit lors de l'utilisation des pointes crâniennes MAYFIELD.

### **⚠ AVERTISSEMENT ! ⚠**

L'utilisation des pointes crâniennes n'est pas recommandée chez les enfants de moins de cinq (5) ans, et des précautions extrêmes doivent être prises chez les cas pédiatriques en raison de la faible épaisseur du crâne. Les pointes crâniennes pour enfant MAYFIELD sont recommandées pour les jeunes enfants de plus de cinq (5) ans. Il revient à l'utilisateur de décider de l'utilisation des pointes crâniennes pour adultes versus les pointes crâniennes pour enfants.

### **⚠ ATTENTION ! ⚠**

Seules les pointes crâniennes de la marque MAYFIELD peuvent être utilisées avec les clameaux crâniens MAYFIELD. Integra n'offre aucune garantie lorsqu'une pointe crânienne qui n'est pas de la marque MAYFIELD est utilisée avec un clameau crânien MAYFIELD.

**⚠ ATTENTION ! ⚠**

ATTENTION : Il est recommandé d'utiliser 27 kg (267 N) de force chez l'adulte. Il est recommandé d'utiliser **18 kg (178 N) de force chez l'enfant**. Les réglages de force sont à la discrétion du technicien. **NE JAMAIS dépasser 36 kg (356 N) de force.**

**Fixation du clameau crânien sur le patient****⚠ AVERTISSEMENT ! ⚠**

Tout manquement à positionner correctement le patient et à serrer et fixer complètement toutes les parties ajustables de ce dispositif ou des dispositifs similaires risque d'entraîner le glissement des pointes crâniennes et des lésions graves chez le patient, notamment des lacérations du cuir chevelu, une fracture du crâne ou même le décès.

1. Déverrouiller la mollette de verrouillage de sorte que le bras oscillant puisse tourner librement à 360°. La mollette de verrouillage est déverrouillée en la tournant de façon à aligner l'indicateur sur le symbole du cadenas ouvert ; voir Figure 4.

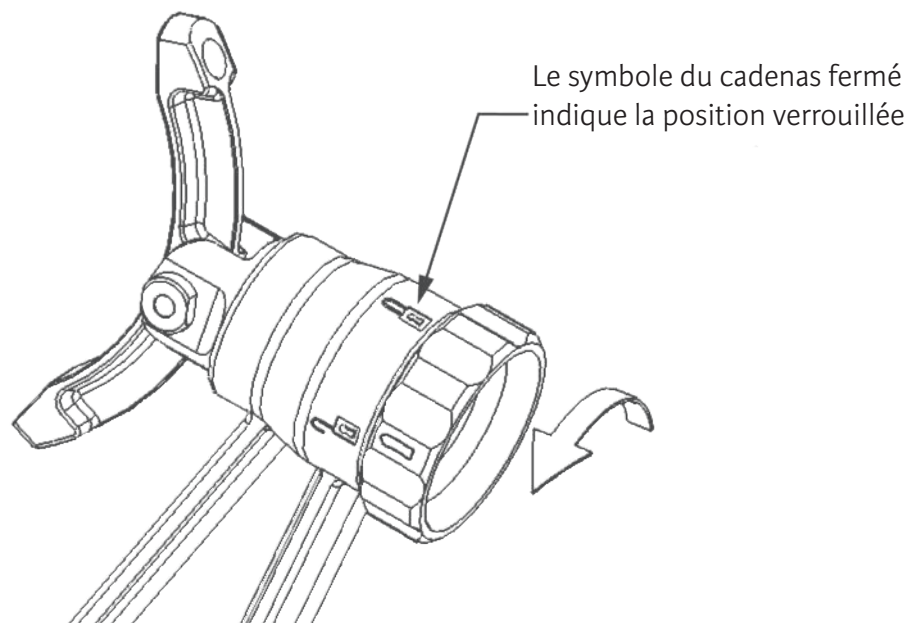


Figure 4 Déverrouillage de la mollette de verrouillage

2. Tourner le bras oscillant dans la position souhaitée pour le positionnement des pointes crâniennes. Cette position est habituellement perpendiculaire au sol pour les positions en procubitus et en décubitus, ou parallèle au sol pour les patients en position assise.

Remarque : L'indicateur de force sur la vis de serrage fournit au chirurgien une indication visuelle de la valeur de force du clameau. (Chaque ligne de l'indicateur représente 9 kg ou 89 N.)

Ceci aligne aussi le bras oscillant parallèlement à l'orientation de la force chirurgicale (voir Tableau 1 : Schéma de position du clameau crânien).

3. Enfoncer les deux boutons de libération sur le corps du clameau crânien (voir Figure 5 ci-dessous) pour libérer l'extension à cliquet et séparer les deux moitiés du clameau en les faisant glisser afin de pouvoir placer ce dernier autour de la tête du patient.

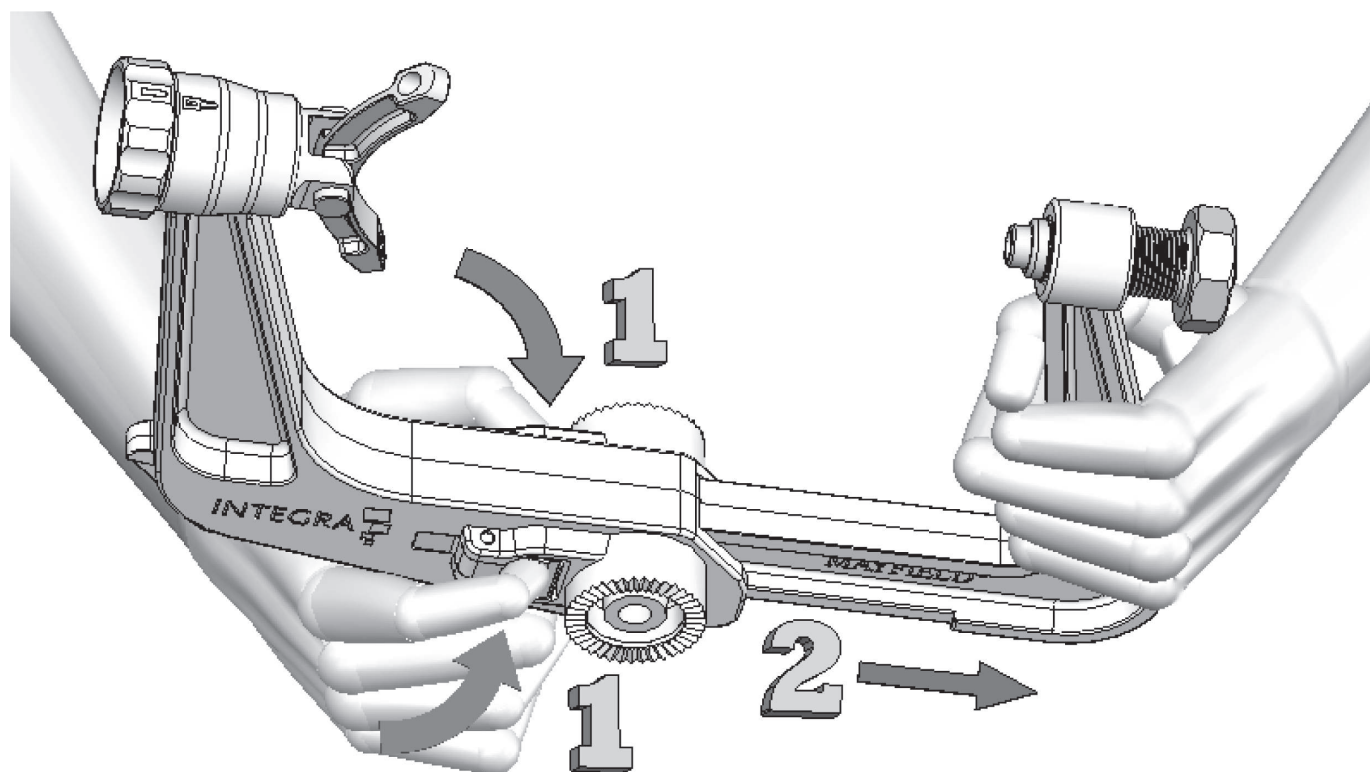


Figure 5 Libération de l'extension à cliquet

4. Positionner le bras oscillant à 2 pointes de sorte que les pointes crâniennes soient à distance égale de l'axe central de la tête (voir Figure 6).
5. Placer fermement les pointes crâniennes dans la table crânienne. Les pointes crâniennes doivent pénétrer le cuir chevelu selon un angle de 90 degrés, perpendiculairement à la surface de la tête.

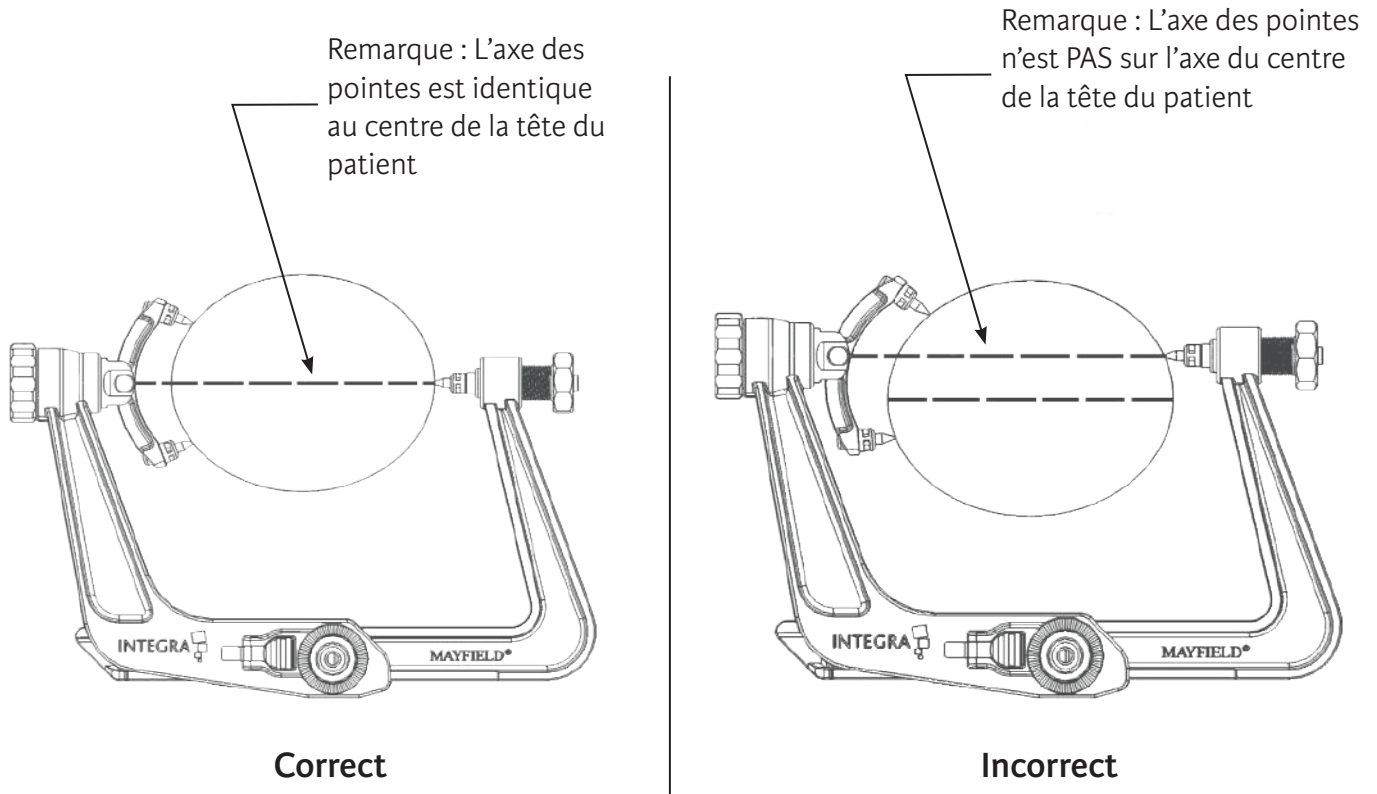


Figure 6 Positionnement des pointes crâniennes du bras oscillant

### ⚠ AVERTISSEMENT ! ⚠

Pour fixer correctement le clameau crânien à la tête du patient, s'assurer que l'axe de la pointe isolée du clameau crânien passe par le centre de la tête du patient et du bras oscillant.

### ⚠ AVERTISSEMENT ! ⚠

Éviter le sinus frontal, la fosse temporale, les vaisseaux sanguins majeurs, les nerfs et les régions osseuses préalablement restaurées ou particulièrement minces.

6. Augmenter la force du clameau crânien en avançant la vis de serrage jusqu'au réglage voulu, tel qu'indiqué par l'indicateur visuel, puis le desserrer d'un quart de tour.

Remarque : La vis de serrage donne au chirurgien une indication visuelle de la force de clampage exercée. Chaque ligne repère représente un incrément de force de 9 kg (89 N). Se reporter au Tableau 2 ci-dessous :

| Ligne de repère de la vis de serrage | Force de clampage |
|--------------------------------------|-------------------|
| 1                                    | 9 KG (89 N)       |
| 2                                    | 18 KG (178 N)     |
| 3                                    | 27 KG (267 N)     |
| 4                                    | 36 KG (356 N)     |

Tableau 2 Ligne de repère de la vis de serrage/  
Force de clampage

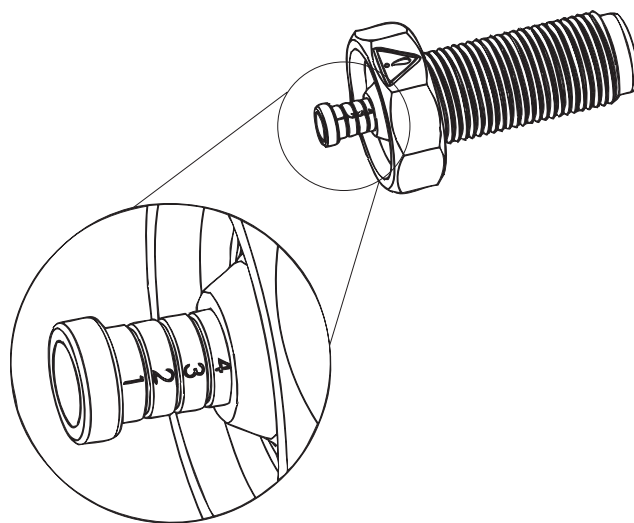


Figure 7 Vis de serrage standard

Remarque : Pour obtenir une fixation indépendante chez l'adulte, il est recommandé d'appliquer une force minimum de 27 kg (267 N) à l'aide du clameau crânien. Une force supplémentaire, dans la limite de 36 kg (356 N), est disponible si nécessaire.

7. Une fois que la force est appliquée au clameau et que le patient est en position pour la chirurgie, la molette de verrouillage doit être tournée dans la position verrouillée montrée à la Figure 4.

**⚠ ATTENTION ! ⚠**

Ne jamais dépasser 36 kg (356 N) de force.

**⚠ ATTENTION ! ⚠**

Le serrage excessif de la molette de verrouillage peut endommager le clameau crânien.

## **Fixation du clameau crânien à l'unité de base**

Une fois que le clameau crânien est placé sur le crâne du patient, le chirurgien place le patient dans la position chirurgicale requise pour la procédure. Avec le patient dans cette position, le chirurgien maintient la tête du patient et le clameau crânien, et demande à ce que l'unité de base soit élevée pour la fixation.

1. L'unité de base MAYFIELD 2 (A3100, A3101, A3102), doit être fixée à la table d'opération avec le levier de verrouillage déverrouillé et l'adaptateur pivotant non serré. Au cas où d'autres unités de base MAYFIELD (A2009, A2101, A2102) seront utilisées avec le clameau crânien, veiller à monter également un adaptateur pivotant (A1018, A2008) pour terminer le système de support du clameau crânien. S'assurer de fixer solidement l'unité de base à la table d'opération.
2. Les composants attachés mais non serrés de l'unité de base doivent être élevés pour la fixation au clameau crânien.
  - Insérer la vis de montage de la grande denture radiale de l'adaptateur pivotant dans la grande denture radiale du clameau crânien.
  - Tourner le levier dans le sens horaire et serrer.
  - Veiller à maintenir la position de la tête du patient requise par le chirurgien.
3. Après avoir bien serré le clameau crânien sur l'adaptateur pivotant, tourner la molette de verrouillage dans la position verrouillée. Continuer en vérifiant tous les boutons, molettes et poignées de verrouillage de l'adaptateur et de l'unité de base, en s'assurant que toutes les dentures radiales sont engagées (le cas échéant) dans toutes les articulations de l'unité de base une fois les réglages terminés.

## ⚠ ATTENTION ! ⚠

Avant se serrer complètement, toujours vérifier que les dentures radiales de l'adaptateur pivotant et du bras de transition sont de la même taille et correctement engagées. Le non-respect de cette mise en garde peut endommager les raccords. La Figure 8 montre un raccordement radial typique et l'engagement correct des dentures.

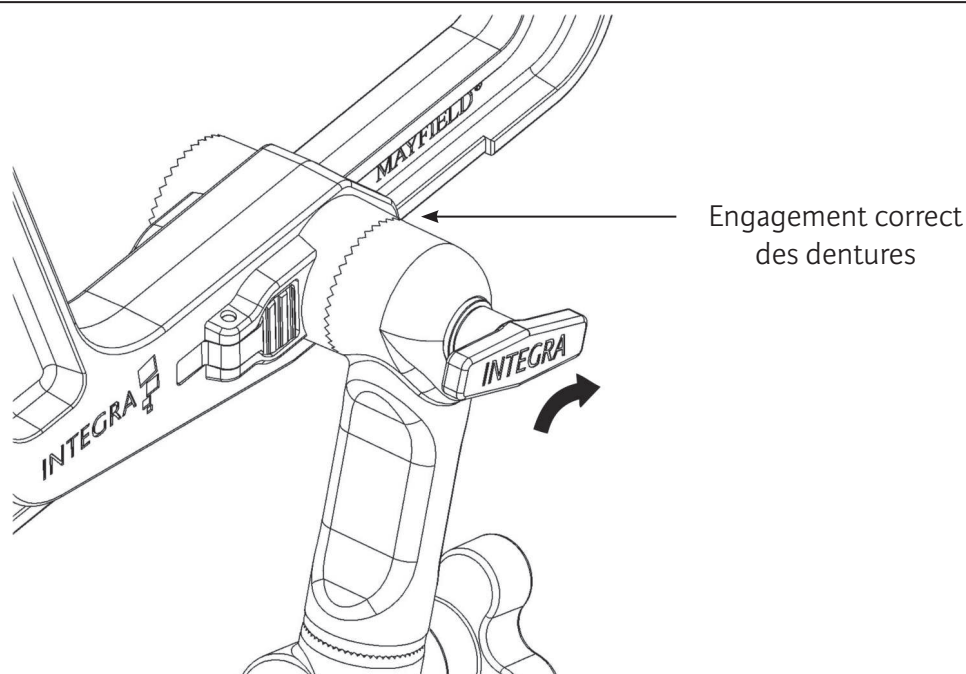


Figure 8 Montage du clameau crânien

### **Maintenance, entretien courant et remarques sur l'entretien :**

#### **Maintenance et entretien courant :**

Pour assurer un bon fonctionnement et pour prolonger la durée de vie et les performances du matériel, Integra LifeSciences fait les recommandations suivantes :

| Action recommandée                                                                                                   | Fréquence recommandée |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Retour du dispositif au service Integra LifeSciences Service and Repairs pour l'inspection détaillée et l'entretien. | Une fois par an       |
| Demande d'une inspection routinière du dispositif par le personnel neurospécialiste Integra.                         | Deux fois par an      |

Remarque : Si l'entretien et la maintenance du dispositif ne sont pas assurés, des effets délétères risquent d'être constatés à la longue après des retraitements répétés, ce qui peut conduire à la réduction des performances.

**Informations de contact :** Consulter la section Service après-vente et réparation pour les coordonnées à utiliser pour le renvoi du dispositif.

REMARQUE : Signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif pour l'utilisateur et/ou le patient au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

**Élimination du dispositif :** Observer le protocole hospitalier pour l'élimination de ce dispositif.

### **Remarques sur l'entretien :**

Procéder à des inspections routinières avant chaque cas pour éviter les problèmes imprévus. Cette vérification doit inclure les points suivants :

1. Stockage du clameau crânien avec la molette de verrouillage dans la position DÉVERROUILLÉE. Cela assure les meilleures performances de la molette.
2. Verrouillage et déverrouillage de la mollette de verrouillage, en tournant le bras oscillant sur 360 degrés. Pour assurer l'engagement correcte du verrouillage, la molette de verrouillage doit toujours être tournée dans la position verrouillée. Si la mollette de verrouillage s'arrête avant la position verrouillée, une petite rotation supplémentaire du bras oscillant devrait compléter l'alignement interne et permettre au mécanisme de verrouillage de s'engager. En cas de difficultés, renvoyer l'unité pour entretien.
3. Vérifier les boutons de libération de l'extension à cliquet pour s'assurer qu'ils permettent à l'extension d'être complètement désengagée. Enfoncer les boutons et déplacer l'extension hors du corps du clameau ; répéter plusieurs fois pour assurer un fonctionnement régulier et sans complications.



## **Nettoyage et désinfection du clameau crânien MAYFIELD 2**

### **Nettoyage :**

#### **Option 1 : Nettoyage manuel**

#### **⚠ ATTENTION ! ⚠**

Veiller à lire cette section sur le Nettoyage, la désinfection et la décontamination de l'équipement MAYFIELD 2 en intégralité. Il est important de savoir quelle méthode de nettoyage/désinfection est nécessaire en fonction du type d'exposition aux débris auquel l'équipement a été soumis. Cela est particulièrement important s'il existe la possibilité d'une contamination par un pathogène persistant qui est résistant aux méthodes de nettoyage et de désinfection normales. L'équipement soumis à ce type d'exposition doit être traité conformément aux étapes de la section Décontamination. Integra ne fait aucune revendication quant à l'efficacité des procédés de décontamination cités pour la désactivation des agents pathogènes, mais indique plutôt que le dispositif est capable de subir ces procédés avec une perte minimale de la fonction.

**IMPORTANT :** Si le produit a été exposé à des pathogènes persistants/très contagieux<sup>1</sup>, NE PAS appliquer de glutaraldéhyde, d'alcool ou de formol sur le dispositif avant que le procédé de décontamination ne soit terminé. (Voir la section Décontamination ci-dessous pour les instructions.)

Les étapes suivantes sont recommandées pour le retraitement manuel du clameau crânien MAYFIELD 2 (A3059).

1. Démontage : Séparer l'extension à cliquet du corps du clameau crânien.

#### **⚠ AVERTISSEMENT ! ⚠**

Confirmer visuellement l'absence de pointes crâniennes dans le bras oscillant ou la vis de serrage. Il est recommandé de retirer complètement l'extension à cliquet du clameau avant de retirer les pointes crâniennes.

- Retirer la vis de serrage de l'extension à cliquet.
2. Faire tremper chaque composant dans une solution enzymatique tiède (35°C-45°C), préparée selon les instructions du fabricant, pendant 30 minutes.
  3. Laver et rincer :
    - Frotter chaque composant à l'aide d'une brosse à poils souples. Le clameau crânien peut résister aux détergents dont le pH est compris entre 3 et 11.
    - Nettoyer soigneusement pour éliminer toute trace de sang et/ou de débris. Cela évite que le sang et/ou les débris d'interfèrent avec le fonctionnement ou le mouvement.
    - Inspecter tous les composants pour s'assurer qu'ils sont visiblement propres. Répéter selon les besoins.
    - Rincer soigneusement avec de l'eau propre (p. ex., eau déionisée) pour éliminer toute trace de détergent.

<sup>1</sup> Les pathogènes persistants sont résistants à la désactivation par les procédés de désinfection standard, et peuvent nécessiter un traitement plus agressif pour assurer la désinfection. Voir les directives de la section « Décontamination » pour les procédures recommandées.

### ⚠️ AVERTISSEMENT ! ⚠️

L'utilisation de détergents/produits très alcalins dégrade les matériaux s'ils demeurent présents au cours de l'autoclavage. Avant l'utilisation, s'assurer que le dispositif a été soigneusement rincé et que tous les détergents ont été éliminés.

4. Sécher tous les composants avec un linge propre et doux.
5. Remontage : Une fois que les composants sont complètement secs, les remonter afin que le clameau crânien soit prêt pour la prochaine utilisation.
  - La molette de verrouillage doit être dans la position DÉVERROUILLÉE.
  - La vis de serrage doit être insérée avec le premier filetage visible.
  - L'extension à cliquet doit être insérée dans le corps du clameau crânien.

## Option 2 : Cycle de lavage automatique

### ⚠️ ATTENTION ! ⚠️

Tout écart par rapport à cette directive peut endommager le matériel et produire des résultats de nettoyage inadéquats.

1. Démonter le dispositif tel qu'indiqué dans la section Option 1 : Nettoyage manuel du clameau crânien MAYFILED 2.
2. Rincer les composants sous l'eau chaude du robinet avant de les placer dans le laveur automatique.
3. Placer le dispositif de sorte à éviter tout contact entre les composants.
4. Sélectionner le cycle pour instruments et confirmer l'utilisation du cycle adéquat. (Se reporter au Tableau 3)

| Phase                      | Durée en minutes | Température de l'eau   | Type de détergent et concentration                                                             |
|----------------------------|------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prélavage 1                | 04:00            | Eau froide du robinet  | S.O.                                                                                           |
| Lavage enzymatique         | 04:00            | Eau chaude du robinet  | Détergent enzymatique à pH neutre p. ex., Endozime® AW Triple plus avec A.P.A.), rapport 1/128 |
| Lavage 1                   | 10:00            | 60 °C                  | Nettoyant à pH neutre concentré (p. ex., Renu-Klenz™), rapport 1/256                           |
| Rinçage 1                  | 00:30            | Eau chaude du robinet* | S.O.                                                                                           |
| <i>Rinçage thermique**</i> | 02:00            | 82,2 °C                | S.O.                                                                                           |

Table 3 Cycle pour instruments

\* Aucune limite pour la température de l'eau du robinet.

\*\* Phase facultative pour la désinfection des composants - température minimale de l'eau indiquée, ou selon les spécifications du fabricant pour le cycle de rinçage thermique

5. Retirer du laveur automatique et sécher avec un linge propre et doux.
6. Inspecter tous les composants pour assurer l'absence de débris organiques visibles ou de résidus de produit de nettoyage. Répéter le procédé en présence de saleté visible.

### Autres cycles de nettoyage validés

| (Prélavage)                                                                             | Lavage      |                    |                                                                            | (Rinçage)                                                     | Désinfection thermique | (Séchage)<br>(En option) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------|
|                                                                                         | Température | Durée d'exposition | Traitement détergent                                                       |                                                               |                        |                          |
| Eau froide de l'approvisionnement en eau de l'immeuble (moins de 110 °F ou 43 °C)/4 min | 93 °C       | 1 min. ou plus     | Alcalin (p. ex., neodisher® SeptoClean 1 %)                                | Eau chaude de l'approvisionnement en eau de l'immeuble/ 2 min | En option              | 90 °C/20 min.            |
| 50 °C/7 min.                                                                            | 90 °C       | 1 min. ou plus     | Neutre enzymatique (p. ex., Enzol® selon les recommandations du fabricant) | Eau chaude de l'approvisionnement en eau de l'immeuble/ 2 min | En option              | 90 °C/20 min.            |

Tableau 4 Autres cycles de nettoyage validés

### Rinçage thermique en option :

- Un rinçage thermique de désinfection peut être ajouté après le premier cycle de rinçage, comme indiqué dans le Tableau 3.

**Désinfection :**

Le clameau crânien MAYFIELD 2 doit être soigneusement nettoyé après chaque utilisation. Lorsque cela est possible, conserver les zones souillées à l'état humide jusqu'à ce que le procédé de désinfection puisse être démarré. La désinfection des composants du dispositif après l'usage normal peut être réalisée en utilisant les méthodes suivantes :

**Option 1 : Rinçage thermique :**

Un rinçage thermique de désinfection peut être ajouté après le premier cycle de rinçage, comme indiqué dans le Tableau 3. Voir la section Nettoyage.

**Option 2 : Trempage chimique/eau de Javel :****⚠ AVERTISSEMENT ! ⚠**

Les solutions d'eau de Javel produisent du gaz de chlore. Veiller à les préparer dans un lieu bien ventilé.

Remarque : La puissance de l'hypochlorite de sodium diminue avec l'âge. Utiliser uniquement de l'eau de Javel récemment achetée/ouverte pour préparer les solutions de désinfection. Ne pas utiliser de l'eau de Javel pré-diluée. Préparer une nouvelle solution d'eau de Javel pour chaque application.

Directives de mélange pour l'hypochlorite de sodium (eau de Javel) pour obtenir une solution à 20 000 ppm :

| Concentration d'eau de Javel | Directives de préparation                        |
|------------------------------|--------------------------------------------------|
| 4,5 %                        | Verser 4 parts d'eau de Javel dans 5 parts d'eau |
| 5 %                          | Verser 2 parts d'eau de Javel dans 3 parts d'eau |
| 6 %                          | Verser 1 part d'eau de Javel dans 2 parts d'eau  |

Tableau 5 Directives de mélange pour l'hypochlorite de sodium

1. Préparer une solution pour la désinfection générale (voir les directives des Tableaux 5 et 6 pour la solution d'eau de Javel)

| Pour la désinfection générale                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier que la concentration de base d'hypochlorite est de 4,5 % au minimum</li> <li>• Mélanger une part de solution à base d'eau de Javel avec 10 parts d'eau</li> </ul> |

Tableau 6 Directives de mélange pour l'hypochlorite de sodium

2. Démonter le dispositif. (voir les instructions de démontage ci-dessous dans Option 1 : Nettoyage manuel)
3. Avec le dispositif démonté, placer les composants dans un bac peu profond et ajouter suffisamment de solution d'eau de Javel pour couvrir complètement le dispositif.
4. Laisser tremper les composants pendant 15 minutes.
5. Bien rincer avec de l'eau claire. S'assurer qu'il ne reste aucune trace de résidu sur les composants.

**⚠ ATTENTION ! ⚠**

L'utilisation de détergents/produits très alcalins dégrade les matériaux s'ils demeurent présents au cours de l'autoclavage. Avant l'utilisation, s'assurer que le dispositif a été soigneusement rincé et que tous les détergents ont été éliminés.

6. Sécher avec un linge propre et doux.

## Option 3 : Stérilisation à la vapeur/autoclave :

### Préparation pour la stérilisation :

#### 1. Inspection visuelle :

- Inspecter visuellement les composants du clameau crânien pour s'assurer de leur propreté.
- S'assurer que tous les composants sont exempts de débris organiques et qu'ils fonctionnent correctement. Si l'un des composants MAYFIELD 2 est endommagé, le renvoyer immédiatement au centre du service Integra Service and Repairs pour réparation. (Se reporter à la section Maintenance et entretien courant.)

#### 2. Envelopper les composants pour la stérilisation :

- S'assurer que les composants sont complètement secs avant de les envelopper pour la stérilisation. Les composants peuvent être séchés avec un linge ou une serviette propres et doux.
- Envelopper individuellement chaque composant à stériliser (démonter partiellement en suivant les instructions de démontage ci-dessus pour le nettoyage) ainsi que l'adaptateur pivotant ou Tri-Star en utilisant un champ de stérilisation validé qui convient pour les méthodes de stérilisation à la vapeur/chaleur humide.

### Stérilisation :

1. Utiliser l'un des paramètres de cycle de stérilisation décrits ci-dessous. Placer les composants pré-enveloppés dans un stérilisateur à la vapeur validé. (Se reporter au Tableau 7)
2. Suivre les instructions du fabricant du stérilisateur pour charger et décharger les dispositifs et pour utiliser le stérilisateur.

Remarque : Les cycles pour le matériel peuvent varier en raison de la taille et la capacité de charge maximale du stérilisateur. Pour assurer la stérilisation, suivre les recommandations du fabricant du stérilisateur quant à la capacité maximale pour valider les cycles individuels pour le matériel.

### ATTENTION !

Éviter de surcharger les étagères/portoirs du stérilisateur ainsi que les charges trop lourdes. Se reporter aux instructions du fabricant du stérilisateur quant à l'utilisation correcte du stérilisateur.

### ATTENTION !

Les durées d'exposition prolongées peuvent affecter la durée de vie des produits. Après la stérilisation, inspecter soigneusement pour s'assurer que le dispositif n'est pas visiblement endommagé et fonctionne correctement.

### AVERTISSEMENT !

S'assurer que le dispositif a suffisamment refroidi avant de le retirer du stérilisateur. Suivre les procédés applicables au stérilisateur et les procédés établis lors de l'utilisation du matériel.

Le clameau crânien MAYFIELD 2 (A3059) a été validé pour les paramètres de cycle de stérilisation suivants :

### Cycles validés de stérilisation à la vapeur

| Conditions de cycle                         | Température de stérilisation         | Durée d'exposition (minutes) | Durée de séchage (minutes) |
|---------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------|----------------------------|
| Enveloppé, pré-vidé<br>Cycle USA            | 132 °C -0/+3 °C<br>(270 °F -0/+5 °F) | 3                            | 30                         |
| Enveloppé, pré-vidé<br>Autre cycle USA      | 132 °C -0/+3 °C<br>(270 °F -0/+5 °F) | 4                            | 60                         |
| Enveloppé, pré-vidé<br>Cycle R-U/UE         | 134 °C -0/+3 °C<br>(274 °F -0/+5 °F) | 3                            | 30                         |
| Enveloppé, pré-vidé<br>Cycle Allemagne      | 134 °C -0/+3 °C<br>(274 °F -0/+5 °F) | 5*                           | 60                         |
| <i>Enveloppé, pré-vidé<br/>Cycle France</i> | 134 °C -0/+3 °C<br>(274 °F -0/+5 °F) | 18*                          | 60                         |

Tableau 7 Cycles validés

Remarque : Il revient à l'utilisateur final de valider toute autre méthode et cycle de stérilisation non conforme aux méthodes et cycles de stérilisation validés indiqués dans ce manuel.

### **Décontamination après l'exposition aux maladies hautement contagieuses (OMS) :**

Lorsque le clameau crânien MAYFIELD 2 a été exposé à des agents pathogènes qui résistent aux méthodes de désinfection standard, le produit doit être manipulé avec plus de précautions :

- Porter l'équipement de protection individuelle approprié (protection des yeux/du visage, gants)
- Conserver les zones souillées du dispositif à l'état humide. Ne pas appliquer de glutaraldéhyde, d'alcool ou de formol sur le dispositif avant que le procédé de décontamination ne soit terminé.

Remarque : Ne soumettre le clameau crânien à des procédés de nettoyage automatisés qu'après le procédé de décontamination.

1. Retirer l'extension à cliquet de la base du clameau (voir Figure 5).
  - Confirmer visuellement qu'aucune pointe crânienne ne se trouve dans les logements du bras oscillant ou de la vis de serrage.
2. Le cas échéant, retirer et éliminer les pointes crâniennes.
3. Éliminer les débris et souillures visibles des composants du clameau à l'aide d'un linge doux ou de serviettes en papier. Réduire au minimum la formation d'aérosols ou de gouttelettes lors de la préparation initiale du produit avant la décontamination.
4. Retirer la vis de serrage de l'extension à cliquet.

---

\* La stérilisation à la vapeur est validée entre 132 °C et 137 °C avec une durée d'exposition comprise entre 4 et 18 minutes et une durée de séchage de 60 minutes.

5. Placer les pièces dans un bac peu profond et ajouter suffisamment de solution de chlore pour couvrir complètement le dispositif.
  - Laisser tremper pendant 60 minutes.
6. Trempage dans l'hypochlorite de sodium/eau de Javel :

### ⚠ ATTENTION ! ⚠

L'utilisation de détergents/produits très alcalins dégrade les matériaux s'ils demeurent présents au cours de l'autoclavage. Avant l'utilisation, s'assurer que le dispositif a été soigneusement rincé et que tous les détergents ont été éliminés.

- Préparer une solution d'hypochlorite de sodium/eau de Javel. (Se reporter à la section Trempage chimique/eau de Javel pour les instructions de mélange)
- Placer les pièces dans un bac peu profond et ajouter suffisamment de solution d'eau de Javel pour couvrir complètement le dispositif.
- Laisser tremper pendant 60 minutes.
- Retirer le dispositif de la solution d'eau de Javel et rincer complètement les composants avec de l'eau.
- Sécher tous les composants avec un linge propre et doux.

### 7. Stérilisation/autoclave

- Le clameau crânien peut être autoclavé à 134 °C pendant 18 minutes à 1 heure. Le clameau crânien a été validé pour résister à ce procédé jusqu'à 15 fois sans aucune perte de performances.

Remarque : Integra ne fait aucune revendication quant à l'efficacité du protocole suivant pour neutraliser des agents pathogènes spécifiques.

### **Tel que stipulé dans le protocole de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la décontamination des maladies hautement infectieuses<sup>2</sup>:**

« Immerse [instrument] in sodium hypochlorite for 1 hour; remove and rinse with water, then transfer to open pan and heat in a gravity displacement autoclave at (121 °C) or porous load (134 °C) for 1 hour. »  
 (Immerger [l'instrument] dans de l'hypochlorite de sodium pendant 1 heure ; retirer et rincer à l'eau, puis transférer dans un bac ouvert et chauffer dans un autoclave à écoulement de vapeur par gravité à (121 °C) ou charge poreuse (134 °C) pendant 1 heure.)

L'espérance de vie des produits MAYFIELD devrait atteindre 7 ans.

<sup>2</sup> WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, « WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies » (Directives de contrôle de l'infection pour les encéphalopathies spongiformes bovines), (Suisse, mars 1999) pp 29

## **Garantie standard d'Integra**

INTEGRA garantit à l'acheteur d'origine uniquement que tout nouveau produit MAYFIELD sera exempt de défauts matériels et de fabrication, sous réserve d'une utilisation et d'un entretien normaux, pendant une durée d'un an (sauf stipulation contraire expresse ayant trait aux accessoires) à compter de la date de livraison par INTEGRA à l'acheteur initial, mais en aucun cas au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du produit.

- Les instruments chirurgicaux sont garantis exempts de défauts matériels et de fabrication, sous réserve d'un entretien et d'un nettoyage corrects et d'une utilisation normale dans le cadre de leur usage prescrit.
- Tout produit couvert par cette garantie et concédé par INTEGRA au titre d'un contrat de crédit-bail, de location ou de paiement échelonné, et qui requiert des services de réparation pendant la durée d'un tel contrat, sera réparé conformément aux termes dudit contrat.

Si un défaut couvert survient pendant la période de garantie ou pendant la durée d'un tel contrat, l'acheteur est tenu de communiquer directement avec le siège social d'INTEGRA. Si l'acheteur souhaite invoquer les termes de cette garantie, le produit doit être renvoyé au siège social d'INTEGRA. Le produit défectueux doit être rapidement renvoyé, adéquatement emballé et préaffranchi. Le CLIENT reconnaît assumer tout risque de perte ou de dommage lié au renvoi du produit à INTEGRA. L'unique responsabilité d'INTEGRA au titre de cette garantie sera la réparation ou le remplacement, à la seule discrétion d'INTEGRA, à la charge d'INTEGRA et en application des termes de la présente garantie ainsi que des contrats applicables.

INTEGRA NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INCIDENT, INDIRECT OU PUNITIF LIÉ À L'ACQUISITION OU À L'UTILISATION D'UN QUELCONQUE PRODUIT INTEGRA. En outre, la présente garantie ne s'applique pas à, et INTEGRA ne peut être tenue pour responsable de toute perte résultant de l'achat ou de l'utilisation d'un quelconque produit INTEGRA ayant fait l'objet de réparations effectuées par des personnes autres qu'un technicien agréé INTEGRA ; ayant été modifié d'une manière qui, selon l'avis d'INTEGRA, pourrait entraver sa stabilité ou sa fiabilité ; ayant été soumis à un usage abusif, négligent ou à un accident ; ou ayant été utilisé de toute autre manière non conforme aux instructions fournies par INTEGRA. La présente garantie limitée est exclusive et annule et remplace toute autre garantie, expresse ou implicite, ainsi que toute obligation ou responsabilité de la part d'INTEGRA, et INTEGRA n'assume pas, et n'autorise aucun représentant ou tiers à assumer en son nom, d'autre responsabilité liée aux produits INTEGRA.

INTEGRA EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, NOTAMMENT TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE OU À UNE APPLICATION PARTICULIÈRE, ET TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ AINSI QUE TOUTE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE FAITE AUX PATIENTS. Aucune garantie ne peut être invoquée au titre d'un acte ou d'une déclaration et la présente garantie standard ne peut recevoir aucune modification, à moins que celle-ci n'ait été rédigée et signée par un représentant d'INTEGRA. Ces limites sur l'invocation ou la modification de cette garantie ne peuvent être ni renoncées ni modifiées verbalement ou par une conduite quelconque.



## **Service après-vente et réparation**

Pour le service après-vente et les réparations aux États-Unis, renvoyer les instruments à :

Integra LifeSciences Corporation  
4900 Charlemer Drive, Building A  
Cincinnati, OH 45227, États-Unis

(Toujours inclure le numéro de commande et une description du problème par écrit) ou téléphone :  
877-444-1114

Pour le service après-vente ou les réparations en dehors des États-Unis, contacter un représentant Integra agréé ou le service clients d'Integra.

International : +33 (0) 4 37 47 59 50 · +33 (0) 4 37 47 59 25 (fax) · csemea@integralife.com

France : +33 (0) 4 37 47 59 10 · +33 (0) 4 37 47 59 29 (fax) · custsvcfrence@integralife.com

Bénélux : +32 (0) 2 257 41 30 · +32 (0) 2 253 24 66 (fax) · custsvcbenelux@integralife.com

Allemagne : +49 (0) 2102 5535 6200 · +49 (0) 2102 553 6636 (fax) · custsvcgermany@integralife.com

Royaume-Uni : +44 (0) 1264 312 725 · +44 (0) 1264 312 821 (fax) · custsvcsuk@integralife.com

Suisse : +41 (0) 2 27 21 23 00 · +41 (0) 2 27 21 23 99 (fax) · custsvcsuisse@integralife.com

Italie : +39 02 577 8921 · +39 02 575 11 371 (fax) · custsvccitaly@integralife.com

Brevet américain 9,681,924

Integra et le logo Integra sont des marques déposées d'Integra LifeSciences Corporation aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. MAYFIELD est une marque déposée de SM USA, Inc. et est utilisée par Integra sous licence. Endozime est une marque déposée de Ruhof Corporation. Renu-Klenz est une marque déposée de Steris Corporation. neodisher est une marque déposée de Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. Enzol est une marque déposée de Johnson & Johnson.

©2021 Integra LifeSciences Corporation. Tous droits réservés. Numéro de publication 451A3059 Rev FAB 2021-06 0651223-3

Cette page est laissée intentionnellement vide.



**Morsa per cranio MAYFIELD® 2**

**REF (A3059)**

**Manuale d'istruzioni**

**IT – ITALIANO**

## Significato dei simboli usati in questo manuale

### **ATTENZIONE**

Pericoli che potrebbero causare danni allo strumento o alla proprietà

### **AVVERTENZA!**

Pericoli che potrebbero causare infortuni anche mortali.



Attenzione, consultare i documenti a corredo



Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva MDR 2017/745



Produttore



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

**R<sub>x</sub> ONLY**

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a o su ordine di personale medico autorizzato



Numero di catalogo



Questo dispositivo non è indicato per l'uso in un ambiente a risonanza magnetica



Consultare le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico

## Ispezione

Ispezionare sempre gli strumenti prima e dopo l'uso. Se un componente è danneggiato e/o non sembra funzionare come previsto, non usare il dispositivo e inviare immediatamente lo strumento a un centro di riparazioni autorizzato Integra per una valutazione, riparazioni o la sostituzione. Lasciare che il Rappresentante Integra controlli questo dispositivo un minimo di due volte come ausilio per ottenere un funzionamento corretto

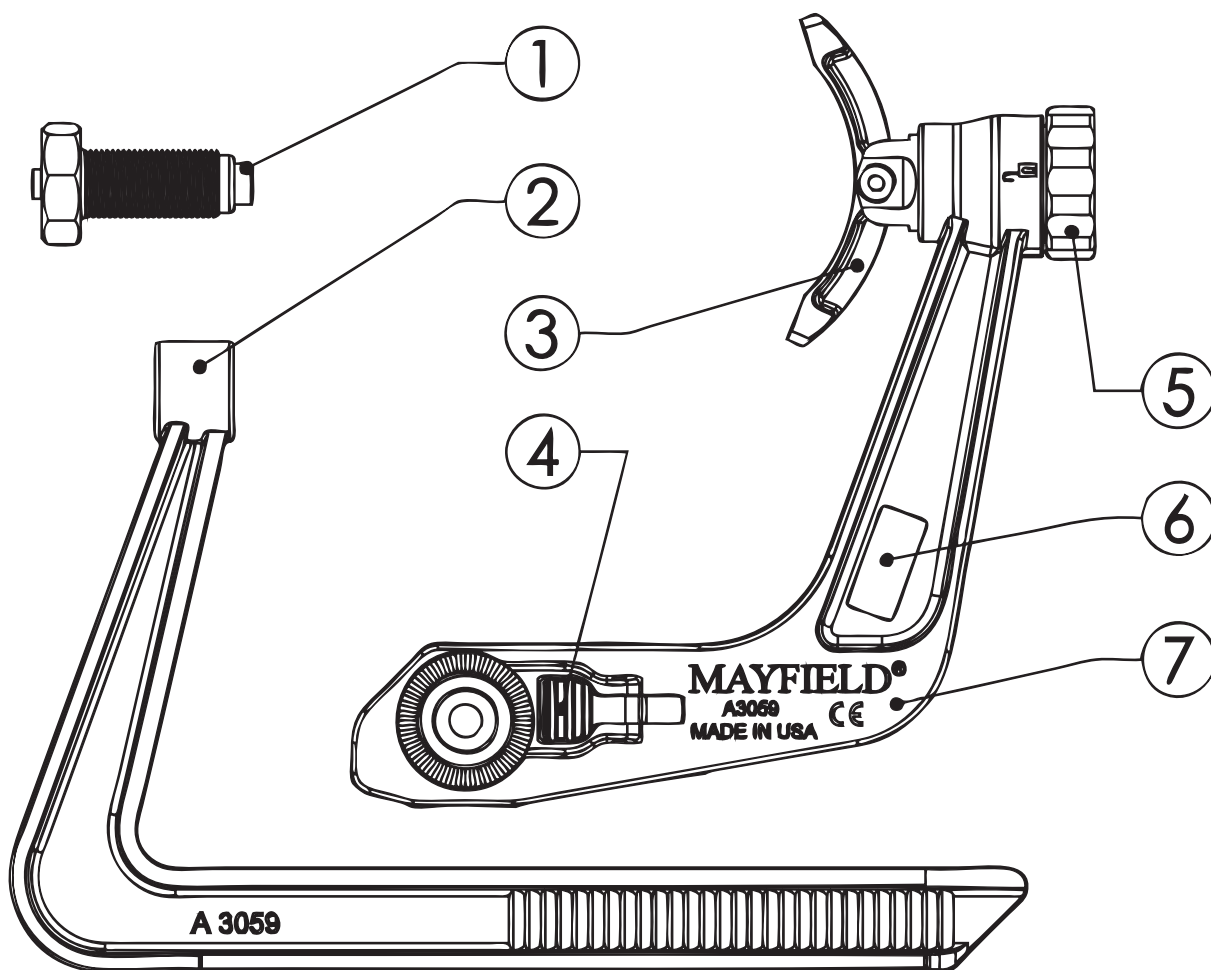


Figura 1 Morsa per cranio A3059

1. Vite di coppia da 80 libbre (454A1002)
2. Prolunga cricchetto
3. Bilanciere
4. Pulsante di sbloccaggio (ambo i lati)
5. Manopola di bloccaggio indice
6. Etichetta del numero di serie
7. Base della morsa per cranio

La morsa per cranio MAYFIELD® 2 è prevista per l’uso con i seguenti strumenti:

- Unità di base MAYFIELD 2 A3100
- Unità di base MAYFIELD 2 A3101
- Unità di base MAYFIELD 2 A3102
- Adattatore snodo MAYFIELD 2 standard A3018
- Adattatore snodo MAYFIELD 2 Tri-Star A3008
- TUTTI i tipi di perni per cranio MAYFIELD (A1072, A1083, A1084, A1119, A1120, A1121, A1122, A1047, A1048)

Nota: non si raccomanda l’uso di prodotti e accessori MAYFIELD insieme a dispositivi di stabilizzazione di altre case.

|          |          |  |  |  |                           |
|----------|----------|--|--|--|---------------------------|
| Corretto | Figura A |  |  |  | MORSA PER CRANIO<br>TESTA |
| Corretto | Figura B |  |  |  | F = FORZA APPLICATA       |
| Errato   | Figura C |  |  |  | TESTA<br>MORSA PER CRANIO |

Tabella 1 Schema della posizione della morsa per cranio

Nota: il posizionamento della testa e l’applicazione della morsa per cranio possono essere completati con numerose variazioni.

La posizione finale del paziente dovrebbe essere accettabile per il chirurgo, tenendo conto dell’anatomia del paziente, dei punti di pressione, della flessibilità del collo e dell’accesso al target chirurgico.

Nella tabella qui sopra, gli ovali che rappresentano la testa del paziente includono linee centrali. La tabella mostra esempi di applicazioni corrette ed errate della morsa per cranio. La direzione del perno unico deve puntare direttamente attraverso il punto centrale creato dalle linee centrali della testa del paziente con i perni del lato a due perni della morsa per cranio equidistanti rispetto alla linea di direzione del perno unico per ottenere il massimo grado di stabilità.

## **Indicazioni per l'uso/Scopo previsto**

La morsa per cranio MAYFIELD 2 viene posizionata sul cranio del paziente per mantenere la testa e il collo fissi in una particolare posizione quando si desidera un fissaggio rigido. La morsa per cranio è indicata per l'uso in craniotomie aperte e percutanee, e chirurgia spinale quando è necessario un fissaggio rigido.

La Morsa per cranio MAYFIELD 2 **NON** è radiotrasparente.

### **AVVERTENZA!**

Se non si leggono e seguono le istruzioni fornite nel foglietto illustrativo di questo prodotto si rischia lo scorrimento del perno per cranio, mettendo gravemente a rischio l'incolumità del paziente con lesioni come lacerazioni, frattura del cranio o persino la morte.

La Morsa per cranio deve essere applicata lungo la linea centrale della testa del paziente con i perni che penetrano nel cranio perpendicolarmente (cfr. Tabella 1). Se non si posiziona correttamente la morsa per cranio sulla testa del paziente e si fissano bene tutte le posizioni delle regolazioni della morsa per cranio o qualsiasi dispositivo di supporto, si rischia di mettere a repentaglio l'incolumità del paziente.

Si avvisa che solo i prodotti MAYFIELD sono convalidati per l'uso con altri prodotti MAYFIELD. Integra non è in grado di garantire che i prodotti di altri fornitori funzioneranno correttamente con la linea di prodotti MAYFIELD. Integra non offre protezione di garanzia quando si usa un prodotto di una marca diversa da MAYFIELD con un prodotto MAYFIELD.

Non alterare il modello del dispositivo in parte o interamente per evitare di mettere a grave rischio l'incolumità del paziente.

Non usare le Morse per cranio per applicare una trazione eccessiva durante un intervento, per evitare di mettere a grave rischio l'incolumità del paziente.

Le Morse per cranio non sono previste per l'uso in o vicino a un forte campo magnetico (risonanza magnetica).

### **AVVERTENZA!**

Questo dispositivo **NON** è radiotrasparente.

## **Popolazione prevista**

I dispositivi di fissazione della testiera MAYFIELD non sono raccomandati per l'uso su bambini di età inferiore a cinque (5) anni. Si consiglia in ogni caso estrema cautela nei casi pediatrici per via del cranio sottile.

## **Descrizione**

La Morsa per cranio MAYFIELD 2 è prevista per il fissaggio scheletrico rigido o la stabilizzazione insieme all'Unità di base (A3100, A3101, A3102) o qualsiasi altra Unità di base in alluminio MAYFIELD (A2009, A2101, A2102). La Morsa per cranio è prevista per consentire al chirurgo di posizionare i perni di fissaggio. Aree critiche del cranio possono essere evitate più facilmente grazie a un bilanciante che ruota a 360 gradi. Per semplificare il riposizionamento dopo l'impatto dei perni per cranio, il bilanciante può essere ruotato senza regolare la forza dell'impatto imposto dalla vite di coppia (lato del perno singolo della morsa per cranio).

La Morsa per cranio MAYFIELD 2 (A3059) include:

Bilanciante per adulti standard

Vite di coppia standard (454A1002)

Prolunga cricchetto standard

## **Vite di coppia standard**

La vite di coppia può sviluppare fino a 80 libbre (356 N) di forza, graduata in incrementi di 20 libbre (89 N). La manopola ha otto faccette. Una faccetta è etichettata con il simbolo "Attenzione".

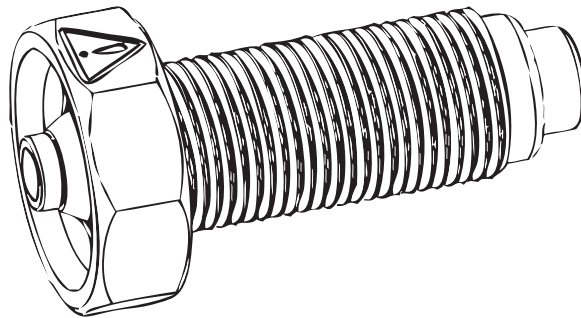


Figura 2 Vite di coppia standard (454A1002)



## **Montaggio dei perni per cranio MAYFIELD**

Nota: usare solo perni per cranio di marca MAYFIELD con questa marca per cranio.



Figura 3 Montaggio dei perni per cranio

### **⚠ ATTENZIONE! ⚠**

Ispezionare con cura i perni riutilizzabili prima di ogni uso. Per mantenere il fissaggio corretto, i perni devono essere di uguale lunghezza. Sostituire perni danneggiati (spuntati, piegati, ecc.). Si raccomanda di avere sempre a disposizione perni di ricambio.

### **⚠ AVVERTENZA! ⚠**

Non tentare mai di affilare perni spuntati. I perni spuntati o piegati devono essere sostituiti.

Nota: quando si usano i perni per cranio MAYFIELD, seguire le Istruzioni per l'uso fornite con il prodotto.

### **⚠ AVVERTENZA! ⚠**

Non si raccomanda di usare i perni per cranio su bambini di meno di cinque (5) anni e di fare molta attenzione in casi pediatrici a causa del cranio sottile. Si raccomandano i perni per cranio MAYFIELD pediatrici per bambini di più di cinque (5) anni. Spetta all'utente decidere se usare i perni per adulti o pediatrici.

### **⚠ ATTENZIONE! ⚠**

Usare esclusivamente perni per cranio di marca MAYFIELD con le morse per cranio MAYFIELD. Integra non offre protezione di garanzia quando si usa un perno per cranio non di marca MAYFIELD con una morsa per cranio MAYFIELD.

**⚠ ATTENZIONE! ⚠**

ATTENZIONE: si raccomandano 60 libbre (267 N) di forza per gli adulti. Si raccomandano **40 libbre (178 N) di forza per i bambini**. Tutte le impostazioni di forza sono a discrezione dell'utente. **Non superare mai 80 libbre (356 N) di forza.**

**Fissaggio della morsa per cranio sul paziente****⚠ AVVERTENZA! ⚠**

Se non si posiziona correttamente il paziente e si serrano a fondo e fissano tutte le porzioni regolabili di questo o di un simile dispositivo si rischia lo scorrimento del perno per cranio mettendo a grave rischio l'incolumità del paziente, con lesioni come lacerazione del cuoio capelluto, frattura del cranio o persino la morte.

1. Sbloccare la manopola di bloccaggio dell'indice in modo che il bilanciamento possa ruotare liberamente a 360 gradi. La manopola di bloccaggio dell'indice viene sbloccata ruotando la manopola in modo da allineare l'indicatore con il simbolo del lucchetto aperto; cfr. Figura 4.

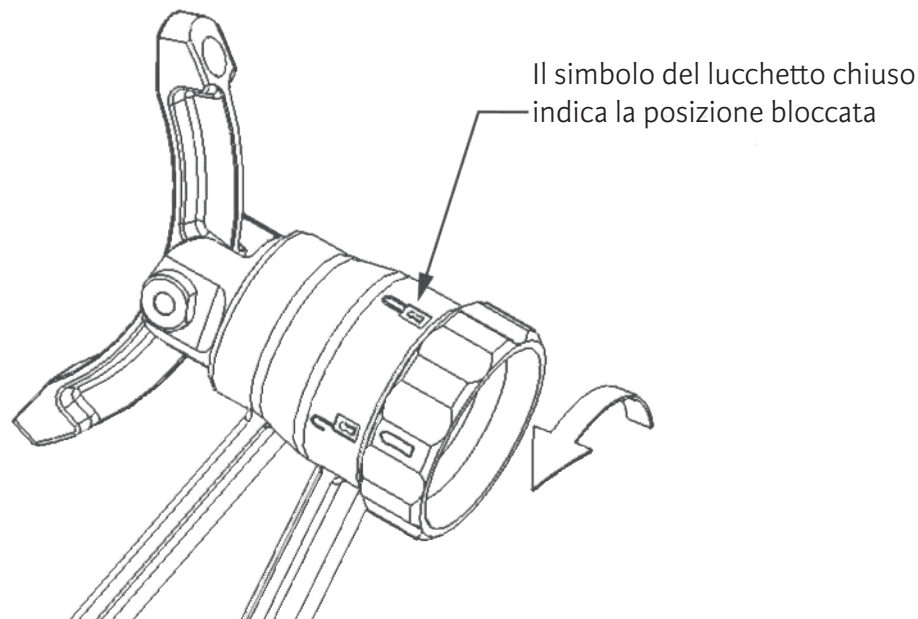


Figura 4 Sbloccaggio della manopola di bloccaggio dell'indice

2. Ruotare il bilanciamento nella posizione desiderata per il posizionamento dei perni per cranio; normalmente perpendicolare rispetto al pavimento per la posizione prona o supina o parallelo rispetto al pavimento per pazienti seduti.

Nota: l'indicatore della forza della vite di coppia fornisce al chirurgo una visualizzazione del valore della forza di serraggio. (Ogni riga nell'indicatore corrisponde a 20 libbre o 89 N).

In questo modo si allinea inoltre il bilanciante parallelamente rispetto alla direzione della forza chirurgica (cfr. Tabella 1 Schema della posizione della morsa per cranio).

3. Premere entrambi i pulsanti di rilascio sulla porzione principale della morsa per cranio (cfr. Figura 5 qui di seguito) per liberare la prolunga cricchetto e far scorrere le due metà della morsa separandole in modo da consentire il posizionamento attorno al cranio del paziente.

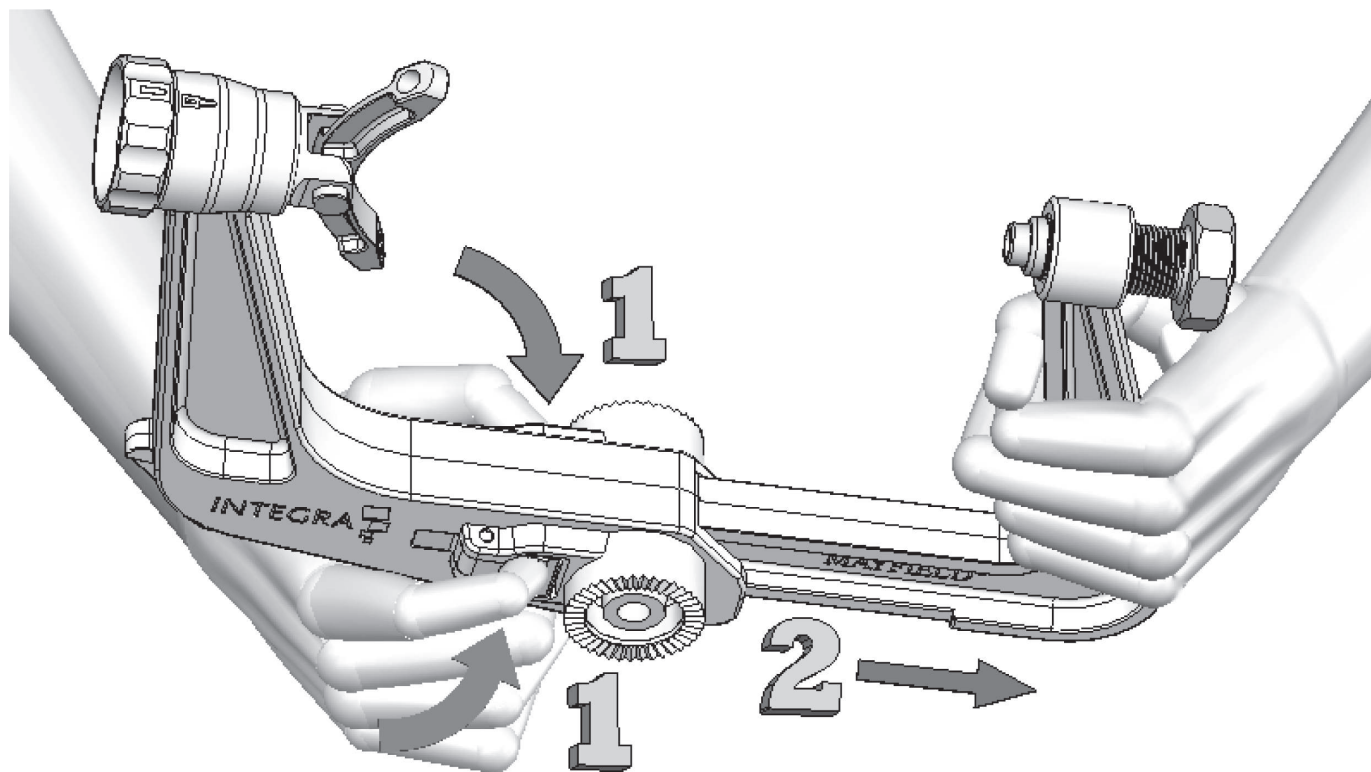


Figura 5 Disinnesto della prolunga cricchetto

4. Posizionare il bilanciante a 2 perni in modo che i perni per cranio siano equidistanti da una linea centrale della testa. (Cfr. Figura 6).
5. Posizionare i perni per cranio in modo sicuro nella tavola craniale. I perni per cranio dovrebbero penetrare nel cuoio capelluto a un angolo di 90 gradi, perpendicolare alla superficie della testa.

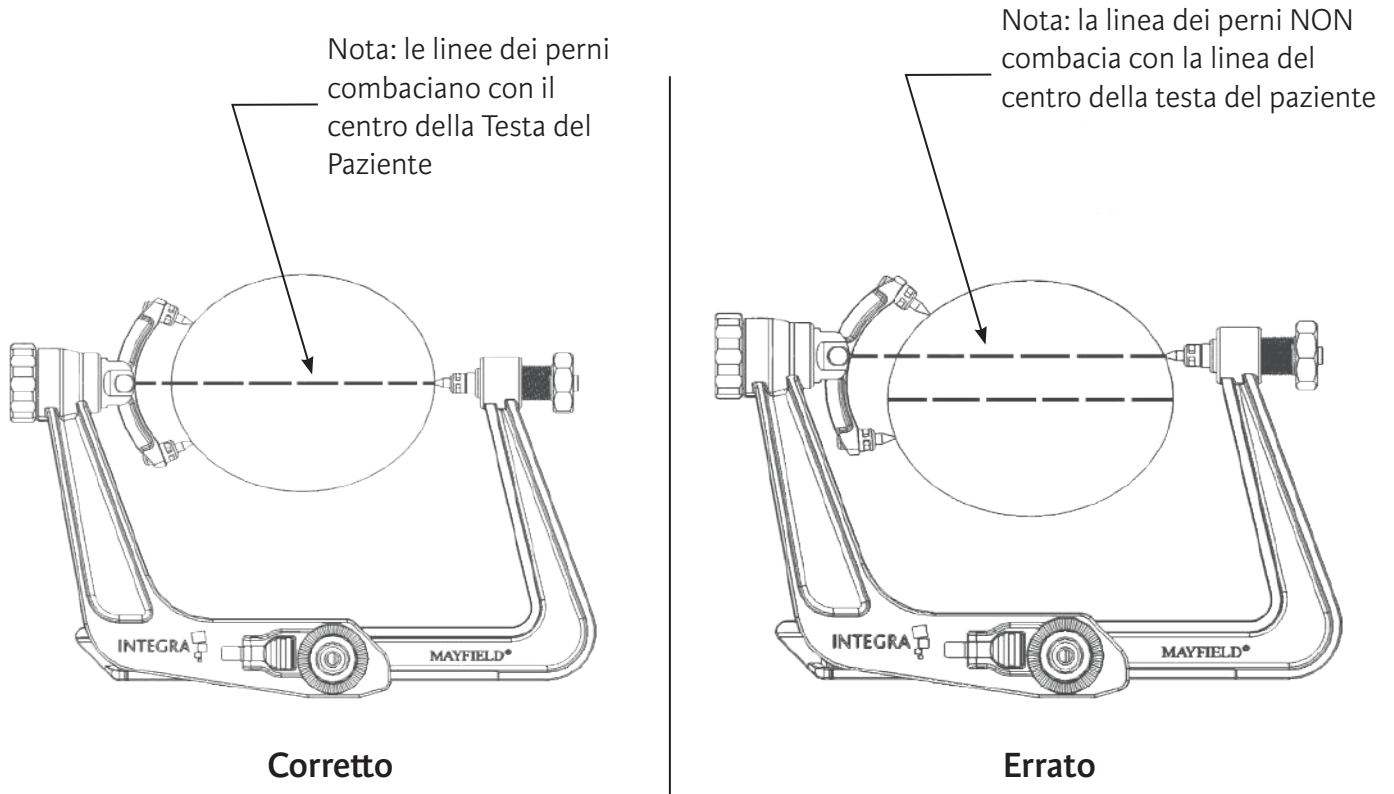


Figura 6 Posizionamento dei perni per cranio del bilanciante

**⚠ AVVERTENZA! ⚠**

Assicurarsi che la traiettoria del perno singolo nella Morsa per cranio incroci il centro della testa del paziente e il bilanciante in modo da fissare bene la Morsa per cranio alla testa del paziente.

**⚠ AVVERTENZA! ⚠**

Evitare aree come il seno frontale, la fossa temporale, grandi vasi sanguigni, osso previamente ripristinato o anormalmente sottile.

6. Aumentare la forza della Morsa per cranio spostando la vite di coppia su un'impostazione desiderata, mostrata sull'indicatore, quindi retrocedere di 90 gradi.

Nota: la vite di coppia fornisce al chirurgo una visualizzazione della forza di serraggio applicata. Ogni riga indica un incremento di 20 libbre (89 N) di forza. Cfr. Tabella 2 qui di seguito:

| Indicatore con righe della vite di coppia | Forza di serraggio |
|-------------------------------------------|--------------------|
| 1                                         | 20 LIBBRE (89 N)   |
| 2                                         | 40 LIBBRE (178 N)  |
| 3                                         | 60 LIBBRE (267 N)  |
| 4                                         | 80 LIBBRE (356 N)  |

Tabella 2 Indicatore con righe della vite di coppia/  
Forza di serraggio

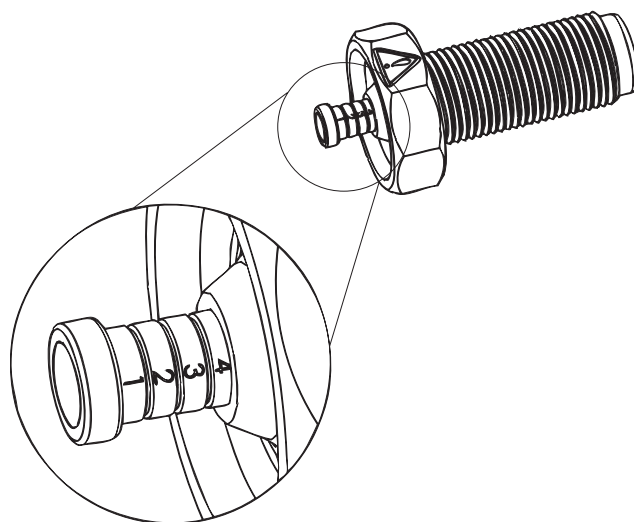


Figura 7 Vite di coppia standard

Nota: per ottenere il fissaggio indipendente per gli adulti, si raccomanda di applicare un minimo di 60 libbre (267 N) di forza con la Morsa per cranio. È disponibile un altro range di forza fino a 80 libbre (356 N) se si desidera.

7. Una volta applicata la forza alla morsa e posizionato il paziente per l'intervento chirurgico, ruotare la manopola di bloccaggio dell'indice nella posizione chiusa mostrata nella Figura 4.

**⚠ ATTENZIONE! ⚠**

Non superare mai 80 libbre (356 N) di forza.

**⚠ ATTENZIONE! ⚠**

Se si serra eccessivamente la manopola di bloccaggio dell'indice si rischia di danneggiare la morsa per cranio.

## **Collegamento della Morsa per cranio all'Unità base**

Una volta applicata la morsa per cranio al cranio del paziente, il chirurgo manovra il paziente nella posizione chirurgica richiesta per l'intervento. Con il paziente in questa posizione, il chirurgo mantiene la testa del paziente e la Morsa per cranio e chiede che gli siano portati i componenti per l'Unità di base per il collegamento.

1. L'unità di base MAYFIELD 2 (A3100, A3101, A3102) deve essere fissata al tavolo della sala operatoria con l'impugnatura di bloccaggio aperta e l'adattatore snodo allentato. Se si intende usare altre Unità di base MAYFIELD (A2009, A2101, A2102) con la Morsa per cranio, assicurarsi di montare anche un Adattatore snodo (A1018, A2008) per completare il sistema di supporto per la Morsa per cranio. Assicurarsi di collegare bene l'unità di base al tavolo della sala operatoria.
2. I componenti collegati ma allentati dell'Unità di base devono essere reperiti per il collegamento alla Morsa per cranio.
  - Inserire la vite di montaggio della raggiera grande dell'Adattatore snodo nella raggiera grande della Morsa per cranio.
  - Ruotare l'impugnatura in senso orario e serrare.
  - Fare attenzione a mantenere la posizione della testa del paziente come richiesto dal chirurgo.
3. Dopo aver fissato bene la Morsa per cranio all'Adattatore snodo ruotare la manopola di bloccaggio dell'indice in posizione chiusa. Continuare controllando tutte le manopole di bloccaggio e le impugnature di bloccaggio dell'Adattatore e dell'Unità di base assicurandosi che tutti i denti della raggiera siano innestati (se applicabile) su tutti i giunti dell'Unità di base una volta completate le regolazioni.

## ⚠ ATTENZIONE! ⚠

Prima di serrare a fondo, verificare sempre che i denti della raggiera sull'adattatore snodo e i raccordi del braccio di transizione siano delle stesse dimensioni e si innestino correttamente. In caso contrario si possono danneggiare i raccordi. La figura 8 mostra un collegamento tipico della raggiera e l'innesto corretto dei denti.

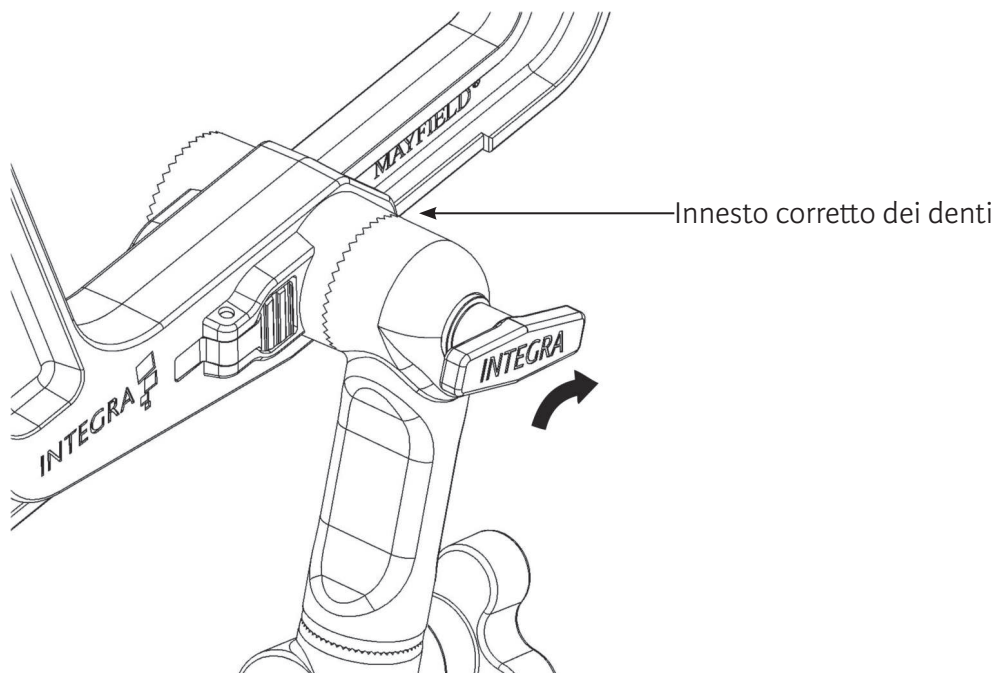


Figura 8 Montaggio della morsa per cranio

### **Manutenzione, Cura e Note di servizio:**

#### **Manutenzione e cura:**

Per assicurarsi che lo strumento funzioni come previsto e per prolungare la vita utile e il rendimento dello strumento, Integra LifeSciences raccomanda quanto segue:

| Intervento raccomandato                                                                                                  | Frequenza raccomandata |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Restituire il dispositivo al dipartimento Riparazioni di Integra LifeSciences per un'ispezione dettagliata e riparazioni | Una volta l'anno       |
| Richiedere che il neurospecialista Integra esegui ispezioni regolari del dispositivo                                     | Due volte l'anno       |

Nota: se non si eseguono una cura e una manutenzione idonee del dispositivo, effetti negativi possono essere osservati dopo sanificazioni ripetute nel tempo che possono compromettere il funzionamento

**Referenti:** consultare la sezione Manutenzione e Riparazioni per gli indirizzi e indicazioni su come restituire il dispositivo.

NOTA: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo per l'utente e/o il paziente deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

**Smaltimento del dispositivo:** attenersi alla prassi dell'ospedale per lo smaltimento di questo dispositivo.

### **Note di servizio:**

Un'ispezione di routine dello strumento molto prima di ciascun caso aiuterà ad evitare problemi. Questo controllo dovrebbe includere quanto segue:

1. Riporre la Morsa per cranio con la manopola di bloccaggio dell'indice in posizione APERTA. In questo modo si ottiene il miglior funzionamento della manopola.
2. Ruotando il bilanciere di 360 gradi, bloccare e sbloccare la manopola di bloccaggio dell'indice. Per assicurare l'innesto corretto per il bloccaggio, la manopola di bloccaggio dell'indice deve essere sempre ruotata in posizione chiusa. Se la Manopola di bloccaggio dell'indice si ferma prima della posizione chiusa, una leggera rotazione addizionale del bilanciere dovrebbe completare l'allineamento interno e consentire l'innesto del meccanismo di bloccaggio. Se si hanno difficoltà, restituire l'unità per riparazioni.
3. Controllare che i pulsanti di rilascio della Prolunga cricchetto consentano lo sgancio libero della prolunga. Premerli e spostare la Prolunga fuori della porzione principale della morsa – ripetere diverse volte per assicurarsi che funzioni bene e facilmente.



## Pulizia e disinfezione della Morsa per cranio MAYFIELD 2

### **Pulizia:**

#### **Opzione 1: Pulizia manuale**

#### **⚠ ATTENZIONE! ⚠**

Leggere completamente questa sezione sulla Pulizia, Disinfezione e Decontaminazione dello strumento MAYFIELD 2. È importante sapere quale metodo di pulizia/disinfezione usare in base al tipo di esposizione ai detriti dello strumento. Ciò è particolarmente importante quando esiste la possibilità di esposizione a un patogeno persistente, resistente ai normali metodi di pulizia e disinfezione. Strumenti con questo tipo di esposizione devono essere sanificati seguendo la procedura descritta nella Sezione Decontaminazione. Integra non offre dichiarazioni sull'efficacia dei processi di decontaminazione elencati nel disattivare i patogeni, ma indichiamo semplicemente che il dispositivo è in grado di sostenere queste procedure con un minimo di perdita di funzionamento.

**IMPORTANTE:** se il prodotto è stato esposto a patogeni persistenti<sup>1</sup>, NON applicare glutaraldeide, alcool o formalina al dispositivo fino al completamento del processo di decontaminazione. (Vedere la sezione Decontaminazione qui sotto per istruzioni).

Si raccomanda la seguente procedura per la sanificazione manuale della Morsa per cranio MAYFIELD 2 (A3059).

1. Smontaggio: separare la Prolunga cricchetto dalla porzione principale della Morsa per cranio.

#### **⚠ AVVERTENZA! ⚠**

Verificare visivamente che non vi siano perni per cranio nel bilanciamento o vite a coppia. Si raccomanda di rimuovere completamente la prolunga cricchetto dalla morsa prima di rimuovere i perni per cranio.

- Rimuovere la Vite per coppia dalla Prolunga cricchetto.
2. Immergere ciascun componente in una soluzione enzimatica calda (35°C-45°C) preparata secondo le istruzioni del produttore per 30 minuti.
  3. Lavaggio e risciacquo:
    - Strofinare ciascun componente con una spazzola morbida. La Morsa per cranio può sostenere la pulizia con detergenti con pH 3-11.
    - Pulire bene per rimuovere tutte le tracce di sangue e/o detriti, per prevenire che sangue o detriti interferiscano con il funzionamento o il movimento.
    - Controllare tutti i componenti per verificare che siano puliti. Ripetere se necessario.
    - Sciacquare bene con acqua pulita (per esempio acqua deionizzata) per rimuovere tutto il detergente.

<sup>1</sup> I patogeni persistenti sono resistenti alla disattivazione mediante le normali procedure di disinfezione e potrebbero richiedere un trattamento più aggressivo per ottenere la disinfezione. Consultare le linee guida nella sezione Decontaminazione per le procedure raccomandate.

**⚠ AVVERTENZA! ⚠**

L'uso di agenti/detergenti altamente alcalini causerà la degradazione se presenti durante l'autoclavaggio. Assicurarsi che il dispositivo sia sciacquato bene e che tutti i detergenti siano stati eliminati prima dell'uso.

4. Asciugare tutti i componenti con un panno asciutto morbido.
5. Rimontaggio: una volta completamente asciugati i componenti, rimontare i componenti, lasciando la Morsa per cranio pronta per l'uso successivo.
  - La Manopola dell'indice deve essere in posizione APERTA.
  - La Vite di coppia deve essere inserita con la prima filettatura esposta.
  - La Prolunga cricchetto deve essere inserita nella porzione principale della Morsa per cranio.

**Opzione 2: Ciclo di lavaggio automatico****⚠ ATTENZIONE! ⚠**

Deviazioni da questa linea guida potrebbero causare danni allo strumento e una pulizia non adeguata.

1. Smontare il dispositivo come indicato nell'Opzione 1 Pulizia manuale della Morsa per cranio MAYFIELD 2.
2. Sciacquare i componenti sotto acqua di rubinetto calda prima di collocarli nella lavatrice.
3. Posizionare il dispositivo in modo da prevenire il contatto fra componenti.
4. Selezionare il ciclo per lo strumento e verificare che il programma sia quello giusto. (Cfr. Tabella 3)

| Fase                        | Tempo in minuti | Temperatura dell'acqua               | Tipo e concentrazione del detergente                                                                                    |
|-----------------------------|-----------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prelavaggio 1               | 04:00           | H <sub>2</sub> O di rubinetto fredda | N/A                                                                                                                     |
| Lavaggio enzimatico         | 04:00           | H <sub>2</sub> O di rubinetto calda  | Detergente enzimatico dal pH neutro (per es. Endozime® AW Triple plus con azione proteolitica avanzata), rapporto 1:128 |
| Lavaggio 1                  | 10:00           | 60° C                                | Detergente dal pH neutro, concentrato (per es. Renu-Klenz™) rapporto 1:256                                              |
| Risciacquo 1                | 00:30           | H <sub>2</sub> O* di rubinetto calda | N/A                                                                                                                     |
| <i>Risciacquo termico**</i> | 02:00           | 82,2° C                              | N/A                                                                                                                     |

Tabella 3 Ciclo per strumenti

\* Non vi sono limiti per la temperatura dell'acqua di rubinetto.

\*\* Fase opzionale di disinfezione dei componenti - temperatura acqua minima come indicato o secondo le specifiche del produttore della lavatrice per il ciclo di risciacquo termico.

5. Estrarre dalla lavatrice ed asciugare con un panno asciutto, pulito e morbido.
6. Controllare tutti i componenti per verificare che non vi siano detriti organici visibili o residui di agenti detergenti. Ripetere se si notano ancora detriti

### Cicli di pulizia convalidati aggiuntivi

| (Prelavaggio)                                                          | Lavaggio    |                    |                                                                                  | (Risciacquo)                                    | Disinfezione termica | (Essiccazione) (Opzionale) |
|------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------|----------------------------|
|                                                                        | Temperatura | Tempo di pausa     | Trattamento detergente                                                           |                                                 |                      |                            |
| Acqua fredda dall'impianto dell'edificio (meno di 43°C o 110°F)/4 min. | 93°C        | 1 o diversi min.   | Alcalino (come neodisher® SeptoClean 1%)                                         | Acqua calda dall'impianto dell'edificio/ 2 min. | Opzionale            | 90°C/20 min.               |
| 50°C/7 min.                                                            | 90°C        | 1 o diversi minuti | Enzimatico neutro (per esempio Enzol® secondo le raccomandazioni del produttore) | Acqua calda dall'impianto dell'edificio/ 2 min. | Opzionale            | 90°C/20 min.               |

Tabella 4 Cicli di pulizia convalidati aggiuntivi

### Risciacquo termico aggiuntivo:

- Un risciacquo di disinfezione termica può essere aggiunto dopo il primo ciclo di risciacquo come indicato nella Tabella 3.

**Disinfezione:**

La Morsa per cranio MAYFIELD 2 deve essere pulita bene dopo ciascun uso. Se possibile, mantenere umide le aree sporche fino all'avvio del processo di disinfezione. La disinfezione dei componenti del dispositivo dopo l'uso può essere completata con i seguenti metodi:

**Opzione 1: Risciacquo termico:**

Si può aggiungere un risciacquo di disinfezione termico dopo il primo ciclo di risciacquo come indicato nella Tabella 3. Vedere la sezione sulla Pulizia.

**Opzione 2: Chimico/Bagno di candeggina:**

 **AVVERTENZA!** 

Le soluzioni di candeggina producono gas di cloro. Preparare in un'area areata.

Nota: la potenza dell'ipoclorito diminuisce con l'invecchiamento della candeggina. Usare esclusivamente candeggina acquistata/aperta di recente per preparare le soluzioni. Non usare candeggina prediluita. Preparare un nuovo lotto di candeggina per ciascuna applicazione.

Linee guida per la miscela di ipoclorito (candeggina) per ottenere una soluzione di 20.000 ppm:

| Concentrazione di candeggina | Istruzioni per la preparazione                   |
|------------------------------|--------------------------------------------------|
| 4,5%                         | Versare 4 unità di candeggina in 5 unità d'acqua |
| 5%                           | Versare 2 unità di candeggina in 3 unità d'acqua |
| 6%                           | Versare 1 unità di candeggina in 2 unità d'acqua |

Tabella 5 Linee guida per la miscela di ipoclorito (candeggina)

1. Preparare una soluzione per la disinfezione generale (vedere le linee guida per la soluzione di candeggina nelle Tabelle 5 e 6)

| Per la disinfezione generale                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificare che la concentrazione dell'ipoclorito di base sia di almeno 4,5%</li> <li>• Mescolare ½ unità di soluzione di candeggina di base in 10 unità d'acqua</li> </ul> |

Tabella 6 Linee guida per la miscela di ipoclorito (candeggina)

2. Smontare il dispositivo (vedere le istruzioni per lo smontaggio nell'Opzione 1 Pulizia manuale)
3. Con il dispositivo smontato, collocare i componenti in un contenitore poco profondo e aggiungere soluzione di cloro sufficiente per coprire il dispositivo completamente.
4. Lasciare a bagno i componenti per 15 minuti.
5. Sciacquare bene con acqua pulita. Assicurarsi che non rimangano residui di candeggina sui componenti.

 **ATTENZIONE!** 

L'uso di detergenti/agenti altamente alcalini causerà il degrado dei materiali se presenti durante l'autoclavaggio.

Assicurarsi che il dispositivo sia sciacquato bene e che tutti i detergenti siano stati eliminati prima dell'uso.

6. Asciugare con una salvietta morbida, pulita.

### Opzione 3: Sterilizzazione a vapore/Autoclave:

#### Preparare per la sterilizzazione

##### 1. Controllo visivo:

- Controllare visivamente i componenti della Morsa per cranio per verificare che siano puliti.
- Assicurarsi che tutti i componenti siano privi di detriti biologici e siano in buone condizioni di funzionamento. Se si notano danni su qualsiasi componente, il componente MAYFIELD 2 deve essere restituito immediatamente al Centro per la manutenzione e le riparazioni di Integra (cfr. la Sezione sulla manutenzione e le riparazioni.)

##### 2. Avvolgere i componenti per la sterilizzazione:

- Assicurarsi che i componenti siano completamente asciutti prima di avvolgerli per la sterilizzazione. I componenti possono essere asciugati con una salvietta o un panno pulito e morbido.
- Avvolgere individualmente ciascun componente da sterilizzare (smontare parzialmente seguendo le istruzioni per la pulizia di cui sopra) e l'adattatore snodo o l'adattatore Tri-Star usando un involucro per sterilizzazione appropriato per un metodo di sterilizzazione a vapore/a calore umido.

#### Sterilizzazione:

1. Usare uno dei parametri di ciclo di sterilizzazione descritti nel seguito. Collocare i componenti avvolti in una sterilizzatrice a vapore convalidata (cfr. Tabella 7)
2. Seguire le istruzioni del produttore della sterilizzatrice per il posizionamento e l'estrazione dei dispositivi e per l'uso della sterilizzatrice.

Nota: i cicli per gli strumenti possono variare secondo le dimensioni della sterilizzatrice e la capacità di carico massima. Per assicurare la sterilizzazione, usare le raccomandazioni del produttore della sterilizzatrice per quanto riguarda la capacità massima al fine di convalidare cicli per strumenti individuali.

#### **ATTENZIONE!**

Evitare di riempire eccessivamente le mensole/rack della sterilizzatrice e carichi pesanti. Fare riferimento alle istruzioni del produttore della sterilizzatrice per l'uso corretto.

#### **ATTENZIONE!**

Tempi di esposizione prolungati possono influire sulla vita del prodotto. Controllare con cura per verificare che non vi siano danni visibili o guasti dopo la sterilizzazione.

#### **AVVERTENZA!**

Assicurarsi che il dispositivo si sia raffreddato prima di estrarlo dalla sterilizzatrice. Seguire le procedure stabilite della sterilizzatrice quando si usa lo strumento.

La Morsa per cranio MAYFIELD 2 (A3059) è stata convalidata per i seguenti parametri di ciclo di sterilizzazione:

### Cicli di sterilizzazione a vapore convalidati

| Condizioni dei cicli                    | Temperatura di sterilizzazione   | Tempo di esposizione (minuti) | Tempo di essiccazione (minuti) |
|-----------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Ciclo Avvolto, Pre-vuoto US             | 132°C -0/+3°C<br>(270°F -0/+5°F) | 3                             | 30                             |
| Ciclo Avvolto, Pre-vuoto US alternativo | 132°C -0/+3°C<br>(270°F -0/+5°F) | 4                             | 60                             |
| Ciclo Avvolto, Pre-vuoto UK/UE          | 134°C -0/+3°C<br>(274°F -0/+5°F) | 3                             | 30                             |
| Ciclo Avvolto, Pre-vuoto Germania       | 134°C -0/+3°C<br>(274°F -0/+5°F) | 5*                            | 60                             |
| <i>Ciclo Avvolto, Pre-vuoto Francia</i> | 134°C -0/+3°C<br>(274°F -0/+5°F) | 18*                           | 60                             |

Tabella 7 Cicli convalidati

Nota: è responsabilità dell'utente finale convalidare metodi e cicli di sterilizzazione alternativi non conformi ai metodi e cicli di sterilizzazione specificati in questo manuale

### **Decontaminazione dopo l'esposizione a malattie molto contagiose (OMS):**

Quando la Morsa per cranio MAYFIELD 2 è stata esposta a patogeni resistenti ai normali metodi di disinfezione, il prodotto deve essere maneggiato con maggiore attenzione:

- Indossare dispositivi di protezione individuale appropriati (protezione per gli occhi/viso, guanti)
- Mantenere umide le zone sporche del dispositivo. Non applicare glutaraldeide, alcool o formalina al dispositivo fino al completamento del processo di decontaminazione.

Nota: non sottoporre a processi di pulizia automatica la morsa per cranio fino al completamento della decontaminazione

1. Rimuovere la Prolunga cricchetto dalla base della morsa (cfr. Figura 5).
  - Confermare visivamente che non vi siano perni per cranio nel bilanciere o negli alloggiamenti di vite di coppia.
2. Rimuovere e smaltire eventuali perni per cranio.
3. Rimuovere i detriti e i residui evidenti dai componenti della morsa usando un panno morbido o salviette di carta. Minimizzare la formazione di aerosol o goccioline durante la preparazione iniziale del prodotto per la decontaminazione
4. Rimuovere la Vite di coppia dalla Prolunga cricchetto.

\* La sterilizzazione a vapore è convalidata da 132°C a 137°C con un tempo di esposizione fra 4 e 18 minuti e un tempo di essiccazione di 60 minuti.

5. Collocare le parti in un contenitore poco profondo e aggiungere soluzione di cloro sufficiente per coprire completamente il dispositivo.
  - Lasciare a bagno per 60 minuti.
6. Bagno di ipoclorito/candeggina:

### **ATTENZIONE!**

L'uso di agenti/detergenti altamente alcalini causerà il degrado dei materiali se presenti durante l'autoclavaggio. Assicurarsi che il dispositivo sia completamente asciugato e che tutti i detergenti siano stati eliminati prima dell'uso

- Preparare una soluzione di ipoclorito/candeggina. (Consultare le istruzioni per il bagno chimico/candeggina per le istruzioni sulla miscela)
  - Collocare le parti in un contenitore poco profondo e aggiungere soluzione di cloro sufficiente per coprire completamente il dispositivo.
  - Lasciare a bagno per 60 minuti
  - Estrarre il dispositivo dalla soluzione di candeggina e sciacquare completamente i componenti con acqua.
  - Asciugare tutti i componenti con un panno pulito, morbido
7. Sterilizzazione/Autoclave
    - La Morsa per cranio può essere autoclavata a 134°C per 18 minuti – 1 ora. La Morsa per cranio è stata convalidata per sostenere questo processo per un massimo di 15 volte senza perdita di performance.

Nota: Integra non offre dichiarazioni che il seguente protocollo sia efficace nel neutralizzare patogeni specifici.

### **Protocollo dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per la decontaminazione di malattie altamente contagiose<sup>2</sup>:**

“Immergere [lo strumento] in ipoclorito di sodio per 1 ora, rimuovere e sciacquare con acqua, quindi trasferire in un contenitore aperto e riscaldare in un'autoclave a spostamento di gravità a (121° C) o carico poroso (134° C) per 1 ora.”

La durata prevista per i prodotti MAYFIELD è fino a 7 anni.

<sup>2</sup> (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, “WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies”, (Svizzera, marzo 1999) p. 29

## **Garanzia standard Integra**

INTEGRA garantisce esclusivamente all'acquirente originale che ciascun nuovo prodotto MAYFIELD è privo di difetti di fabbricazione di materiali e lavorazione in normali condizioni di utilizzo e manutenzione per un periodo di un anno (tranne come stabilito espressamente per quanto riguarda gli articoli accessori) dalla data di consegna da parte di INTEGRA al primo acquirente, ma in nessun caso oltre la data indicata sull'etichetta dei prodotti.

- Gli strumenti chirurgici sono garantiti privi di difetti di materiali e lavorazione se mantenuti e puliti correttamente e usati normalmente per lo scopo previsto.
- Qualsiasi prodotto coperto collocato da parte di INTEGRA in un contratto di leasing, affitto o acquisto a rate e che richiede manutenzione durante il termine di tale accordo sarà riparato secondo i termini di tale accordo.

Se si verifica un difetto coperto durante il periodo di garanzia o termine di tale accordo, l'acquirente deve notificare direttamente la sede principale di INTEGRA. Se l'acquirente intende far valere i termini di questa garanzia, il prodotto deve essere restituito a INTEGRA presso la sede principale. Il prodotto difettoso deve essere restituito prontamente, imballato idoneamente e con affrancatura prepagata. La perdita o danni durante il trasporto di restituzione a INTEGRA saranno a rischio del CLIENTE. L'unica responsabilità di INTEGRA in virtù di questa garanzia sarà la riparazione o sostituzione, a discrezione insindacabile di INTEGRA a spese di INTEGRA, secondo i termini di questa garanzia e degli accordi applicabili.

INTEGRA NON SARÀ IN ALCUN CASO RESPONSABILE PER DANNI INCIDENTALI, INDIRETTI, DERIVATI O PUNITIVI LEGATI ALL'ACQUISTO O USO DI QUALSIASI PRODOTTO INTEGRA. In aggiunta, questa garanzia non sarà valida e INTEGRA non sarà responsabile per perdite connesse all'acquisto o uso di un prodotto INTEGRA che sia stato riparato da un ente che non sia un rappresentante di servizio autorizzato INTEGRA o alterato in qualsiasi modo che, a giudizio di INTEGRA, comprometta la sua stabilità o affidabilità, o sottoposto a maltrattamento, negligenza o incidenti, o che sia stato usato in modi diversi da quanto indicato nelle istruzioni fornite da INTEGRA. QUESTA GARANZIA LIMITATA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, E TUTTI GLI ALTRI OBBLIGHI O RESPONSABILITÀ DA PARTE DI INTEGRA, E INTEGRA NON SI ASSUME E NON AUTORIZZA NESSUN RAPPRESENTANTE O CHIUNQUE ALTRO AD ASSUMERSI PER SUO CONTO ALTRE RESPONSABILITÀ PER QUANTO RIGUARDA I PRODOTTI INTEGRA.

INTEGRA NEGA TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO O UN'APPLICAZIONE PARTICOLARI O GARANZIA DI QUALITÀ, COSÌ COME QUALSIASI GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA AI PAZIENTI. Non possono essere create garanzie mediante azioni o dichiarazioni e questa Garanzia standard non può essere modificata in alcun modo, tranne come risultato di un documento scritto firmato da un direttore di INTEGRA. Queste limitazioni sulla creazione o modifica di questa garanzia non possono essere annullate o modificate verbalmente o mediante qualsiasi condotta.



## **Manutenzione e riparazioni**

Per la manutenzione e le riparazioni negli Stati Uniti, inviare tutti gli strumenti per la manutenzione o le riparazioni a:

Integra LifeSciences Corporation  
4900 Charlemar Drive, Building A  
Cincinnati, OH 45227, USA

(INCLUDERE SEMPRE IL NUMERO DELL'ORDINAZIONE E UNA DESCRIZIONE SCRITTA DEL PROBLEMA)  
OPPURE CHIAMARE: 877-444-1114

Per la manutenzione e riparazioni fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante autorizzato locale o al servizio di assistenza Integra:

Internazionale: +33 (0) 4 37 47 59 50    +33 (0) 4 37 47 59 25 (fax)    csemea@integralife.com

Francia: +33 (0) 4 37 47 59 10    +33 (0) 4 37 47 59 29 (fax)    custsvcfrence@integralife.com

Benelux: +32 (0) 2 257 41 30    +32 (0) 2 253 24 66 (fax)    custsvcbenelux@integralife.com

Germania: +49 (0) 2102 5535 6200    +49 (0) 2102 553 6636 (fax)    custsvcgermany@integralife.com

Regno Unito: +44 (0) 1264 312 725    +44 (0) 1264 312 821 (fax)    custsvcsuk@integralife.com

Svizzera: +41 (0) 2 27 21 23 00    +41 (0) 2 27 21 23 99 (fax)    custsvcsuisse@integralife.com

Italia: +39 02 577 8921    +39 02 575 11 371 (fax)    custsvcitaly@integralife.com

Brevetto U.S. 9,681,924

Integra e il logo Integra sono marchi depositati di Integra LifeSciences Corporation negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. MAYFIELD è un marchio depositato di SM USA Inc. ed è usato da Integra su licenza. Endozime è un marchio di fabbrica di Ruhof Corporation. Renu-Klenz è un marchio di fabbrica di Steris Corporation. neodisher è un marchio depositato di Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. Enzol è un marchio depositato di Johnson and Johnson.

©2021 Integra LifeSciences Corporation. Tutti i diritti riservati. Numero pubblicazione 451A3059 Rev FAB 2021-06 0651223-3

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco.



**MAYFIELD® 2 Schädelklemme**

**REF (A3059)**

**Gebrauchsanleitung**

**DE – DEUTSCH**

## Bedeutung der in diesem Handbuch verwendeten Symbole

### **VORSICHT**

Gefahren, die zu Geräte- oder Sachschäden führen könnten.

### **WARNUNG!**

Gefahren, die zu schwerer Körperverschletzung oder Tod führen könnten.



Vorsicht, Begleitdokumentation lesen



Das Produkt erfüllt die Anforderungen der MDR 2017/745



Hersteller



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

**Rx ONLY**

Achtung: Gemäß US-amerikanischer Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur durch eine lizenzierte medizinische Fachkraft oder auf deren Anordnung verkauft werden.



Katalognummer



Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung in Zusammenhang mit Magnetresonanztomographie indiziert.



Gebrauchsanweisung beachten



Medizinprodukt

## Inspektion

Das Instrument vor und nach dem Gebrauch immer inspizieren. Bei der Vermutung, dass eine Komponente beschädigt ist oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, das Produkt nicht verwenden und das Instrument umgehend zu einer autorisierten Integra-Reparaturzentrale zwecks Evaluierung, Reparatur oder Ersatz senden. Damit Sie sich der ordnungsgemäßen Funktion dieses Instruments sicher sein können, lassen Sie mindestens zweimal jährlich eine Inspektion durch Ihren Integra-Repräsentanten vornehmen.

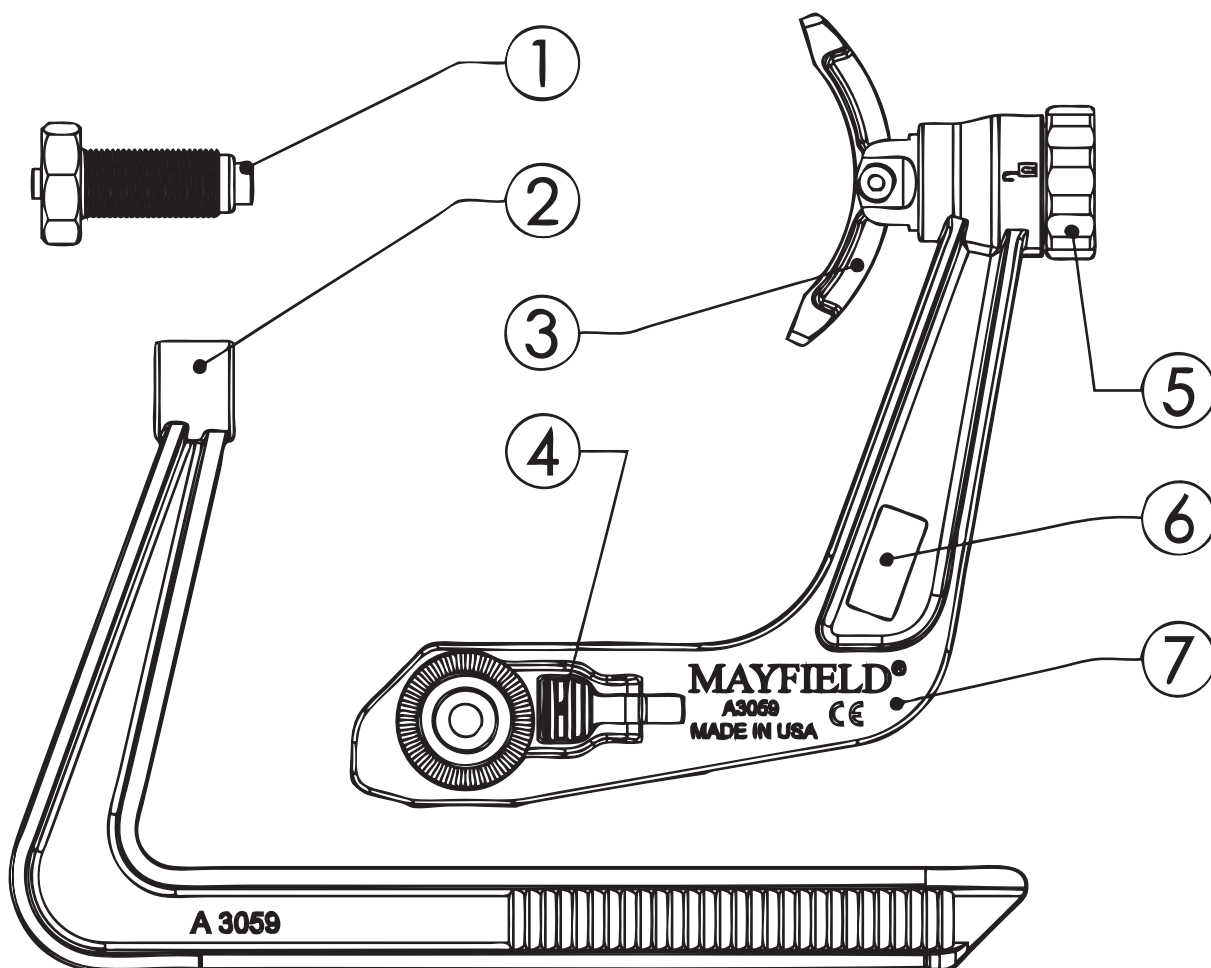


Abbildung 1 A3059 Schädelklemme

1. 356-N-Drehmomentschraube (454A1002)
2. Ratschenverlängerung
3. Schwingen
4. Auslöseknopf (beidseitig)
5. Indexarretierknopf
6. Etikett mit Seriennummer
7. Schädelklemmenbasis

Die MAYFIELD® 2 Schädelklemme ist für den Gebrauch mit den folgenden Geräten vorgesehen:

A3100 MAYFIELD 2 Grundeinheit

A3101 MAYFIELD 2 Grundeinheit

A3102 MAYFIELD 2 Grundeinheit

A3018 MAYFIELD 2 Standard-Schwenkadapter

A3008 MAYFIELD 2 Tri-Star-Schwenkadapter

ALLE MAYFIELD Schädelstifte (A1072, A1083, A1084, A1119, A1120, A1121, A1122, A1047, A1048)

Hinweis: Die Verwendung von MAYFIELD Produkten und Zubehör in Kombination mit Stabilisierungsgeräten anderer Hersteller ist nicht empfohlen.

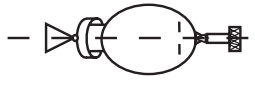
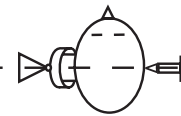
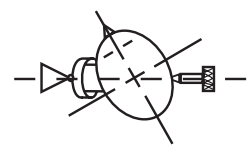
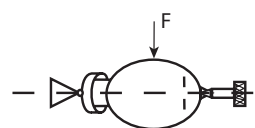
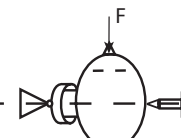
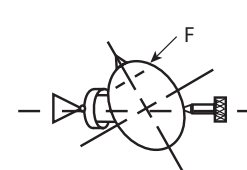
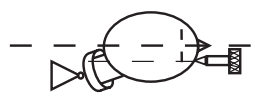
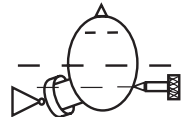
|         |             |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                      |                             |
|---------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Richtig | Abbildung A |    |    |    | SCHÄDEL-<br>KLEMME<br>KOPF  |
| Richtig | Abbildung B |   |   |   | F = AUFGEWEN-<br>DETE KRAFT |
| Falsch  | Abbildung C |  |  |  | KOPF<br>SCHÄDEL-<br>KLEMME  |

Tabelle 1 Schädelklemmen-Positionsdiagramm

Hinweis: Für die Patientenpositionierung und die Anwendung der Schädelklemme sind zahlreiche Variationen möglich. Die endgültige Position des Patienten muss für den Chirurgen akzeptabel sein und der Anatomie, den Druckpunkten, der Halsflexibilität und dem Zugang zum Operationssitus Rechnung tragen.

In der Tabelle oben sind auf den Ovalen, die den Kopf des Patienten repräsentieren, Mittellinien eingezeichnet. Die Diagramme zeigen Beispiele für angemessenes und unangemessenes Anlegen der Schädelklemme. Die Richtung des Einzelstifts muss direkt durch den Mittelpunkt der Mittellinien des Kopfes des Patienten zeigen und die Stifte auf der Zweistift-Seite der Schädelklemme müssen den gleichen Abstand zur Einzelstiftlinie haben, um größtmögliche Stabilität zu erzielen.

## **Indikationen / Bestimmungsgemäße Verwendung**

Die MAYFIELD 2 Schädelklemme wird am Schädel des Patienten angelegt, um den Kopf und Hals in einer bestimmten Position zu halten, wenn eine starre Fixierung gewünscht wird. Die Schädelklemme ist für den Gebrauch bei offenen und perkutanen Kraniotomien sowie bei Wirbelsäulenoperationen indiziert, wenn eine starre Fixierung erforderlich ist.

Die MAYFIELD 2 Schädelklemme ist **NICHT** strahlendurchlässig.

### **WARNUNG!**

Das Versäumnis, die folgenden Anleitungen in dieser Produktbeilage zu lesen, könnte eine ernsthafte Verletzung des Patienten zur Folge haben, wie z. B. Verletzungen, Schädelbruch oder sogar Tod.

Die Schädelklemme muss entlang der Mittellinie des Kopfes des Patienten angelegt werden und die Stifte dringen im rechten Winkel in den Schädel ein (siehe Tabelle 1). Eine unsachgemäße Platzierung der Schädelklemme am Kopf des Patienten könnte zu einer Verletzung des Patienten führen, wie Kopfhautlazeration aufgrund eines Abrutschens der Stifte. Eine unsachgemäße Positionierung des Patienten und unzureichende Sicherung aller Einstellpunkte der Schädelklemme oder der unterstützenden Vorrichtungen könnten zu einer Verletzung des Patienten führen.

Es wird darauf hingewiesen, dass MAYFIELD-Produkte nur für den Gebrauch mit anderen MAYFIELD-Produkten validiert wurden. Integra kann keine Angaben dazu machen, ob die Produkte anderer Hersteller zusammen mit der MAYFIELD-Produktlinie ordnungsgemäß funktionieren. Integra bietet keinen Garantieschutz, wenn Schädelstifte anderer Marken mit einer MAYFIELD Schädelklemme verwendet werden.

Die Konstruktion dieser Vorrichtung nicht verändern, da dies zu einer ernsthaften Verletzung des Patienten führen könnte.

Die Schädelklemme nicht verwenden, um übermäßige Traktion während eines Eingriffs auszuüben. Dadurch könnte der Patient verletzt werden.

Schädelklemmen sind nicht für den Gebrauch in einer Umgebung mit starken Magnetfeldern (MRT) oder in deren Nähe bestimmt.

### **WARNUNG!**

Diese Vorrichtung ist **NICHT** strahlendurchlässig.

## **Vorgesehene Population**

MAYFIELD Schädelklemmen-Fixierungsvorrichtungen werden nicht zur Verwendung bei Kindern unter fünf (5) Jahren empfohlen. In pädiatrischen Fällen ist wegen des dünnen Schädels äußerste Vorsicht geboten.

## **Beschreibung**

Die MAYFIELD 2 Schädelklemme ist für die unbewegliche Skelettfixierung oder zur Stabilisierung in Kombination mit der Grundeinheit (A3100, A3101, A3102) oder jeder anderen beliebigen MAYFIELD Standardgrundeinheit aus Aluminium (A2009, A2101, A2102) vorgesehen. Die Schädelklemme bietet dem Chirurgen Freiheit bei der Positionierung der Schädelstifte zur Fixierung. Kritische Bereiche des Schädels können durch Verwendung einer um 360 Grad drehbaren Schwinge vermieden werden. Um die erneute Positionierung des Patienten nach dem Anschrauben der Schädelstifte zu erleichtern, kann die Schwinge gedreht werden, ohne die Klemmkraft der Drehmomentschraube anpassen zu müssen (Einzelstift-Seite der Schädelklemme).

Zur MAYFIELD 2 Schädelklemme (A3059) gehören:

Standard-Schwinge für Erwachsene

Standard-Drehmomentschraube (454A1002)

Standard-Ratschenverlängerung

## **Standard-Drehmomentschraube**

Die Drehmomentschraube kann eine Kraft von bis zu 356 N in Stufen von 89 N liefern. Der Schraubenkopf verfügt über acht Flanken. Auf einer Flanke ist das Symbol „Vorsicht“ abgebildet.

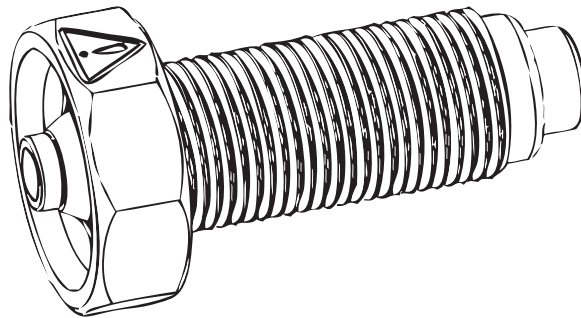


Abbildung 2 Standard-Drehmomentschraube (454A1002)



## **Befestigung von MAYFIELD Schädelstiften**

Hinweis: Mit dieser Schädelklemme nur Schädelstifte der Marke MAYFIELD verwenden.

Die Stifte so platzieren, dass kein Abstand zwischen der Schulter des Stiftes und der Vorderseite der Fassung besteht

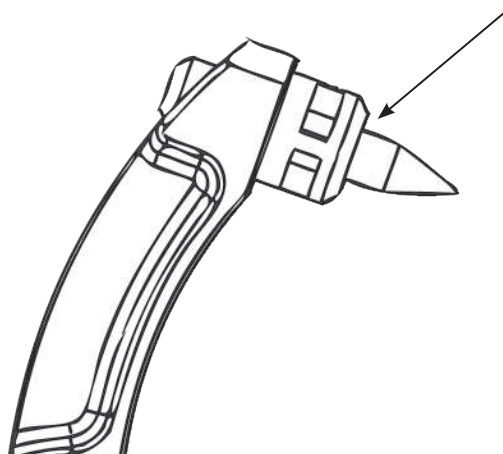


Abbildung 3 Befestigung der Schädelstifte

### **⚠ VORSICHT! ⚠**

Die wiederverwendbaren Schädelstifte vor jedem Gebrauch sorgfältig inspizieren. Um eine ordnungsgemäße Fixierung zu bewahren, müssen die Stifte gleich lang sein. Beschädigte (stumpfe, verbogene usw.) Stifte sollten ersetzt werden. Es wird empfohlen, immer Ersatzstifte zur Hand zu haben.

### **⚠ WARNUNG! ⚠**

Niemals versuchen, Schädelstifte zu schärfen. Stumpfe oder verbogene Stifte sollten ersetzt werden.

Hinweis: Beim Gebrauch von MAYFIELD Schädelstiften ist die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanleitung zu beachten.

### **⚠ WARNUNG! ⚠**

Bei Kindern unter fünf (5) Jahren ist der Gebrauch von Schädelstiften nicht empfohlen und in pädiatrischen Fällen muss aufgrund der dünnen Schädeldecke mit extremer Vorsicht vorgegangen werden. Für Kinder über fünf (5) Jahren sind MAYFIELD Schädelstifte für Kinder empfohlen. Es liegt im Ermessen des Benutzers, zu entscheiden, ob Schädelstifte für Erwachsene oder Kinder verwendet werden sollten.

### **⚠ VORSICHT! ⚠**

Mit MAYFIELD Schädelklemmen dürfen nur Schädelstifte der Marke MAYFIELD verwendet werden. Integra bietet keinen Garantieschutz, wenn Schädelstifte anderer Marken mit einer MAYFIELD Schädelklemme verwendet werden.

**⚠ VORSICHT! ⚠**

VORSICHT: Für Erwachsene wird eine Kraft von 267 N empfohlen. Für Kinder wird eine Kraft von 178 N empfohlen. Alle Krafteinstellungen liegen im Ermessen des Benutzers. Niemals eine Kraft von 356 N überschreiten.

**Schädelklemmenfixierung am Patienten****⚠ WARNUNG! ⚠**

Wenn der Patient nicht richtig positioniert wird und alle verstellbaren Teile dieser oder einer ähnlichen Vorrichtung nicht vollständig festgezogen und gesichert werden, kann es zu Schädelstiftschlupf und schweren Verletzungen des Patienten kommen, wie z. B. Kopfhautverletzungen, Schädelfrakturen oder sogar Tod.

1. Den Indexarretierknopf entsperren, so dass die Schwinge frei um 360 Grad drehbar ist. Der Indexarretierknopf wird entsperrt, indem er gedreht wird, bis der Indikator mit dem Entriegelungssymbol ausgerichtet ist; siehe Abbildung 4.

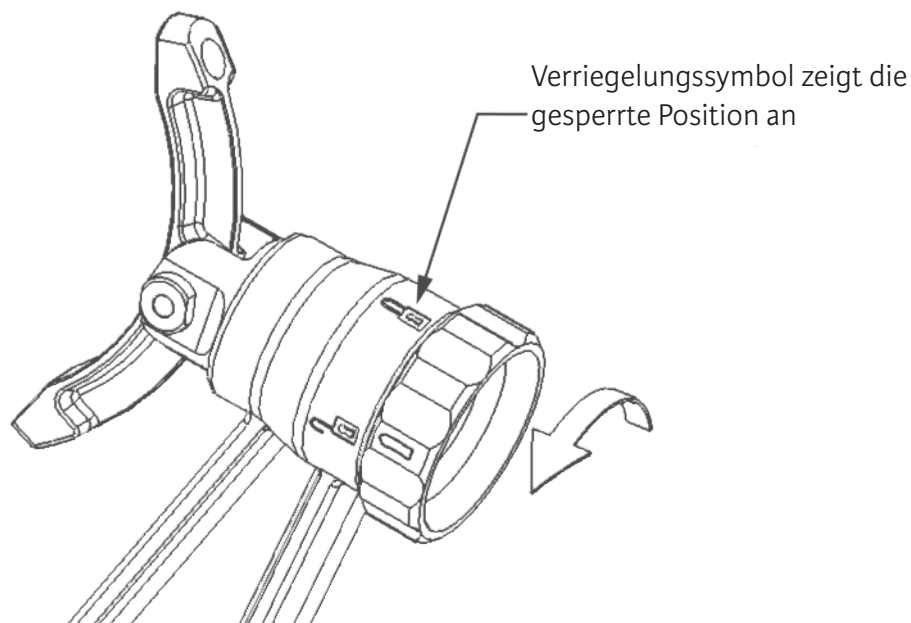


Abbildung 4 Entsperren des Indexarretierknopfs

2. Die Schwinge in die für die Platzierung der Schädelstifte gewünschte Position drehen; normalerweise rechtwinklig zum Fußboden für Patienten in Bauch- oder Rückenlage oder parallel zum Fußboden für sitzende Patienten.

Hinweis: Der Kraftmesser für die Drehmomentschraube liefert dem Chirurgen eine visuelle Anzeige des Klemmenkraftwertes. (Jede Linie des Kraftmessers steht für 89 N)

Dadurch wird die Schwinge auch parallel zur Richtung der chirurgischen Kraft ausgerichtet (siehe Tabelle 1, Schädelklemmenpositionsdiagramm).

3. Beide Auslöseknöpfe auf der Schädelklemme (siehe Abbildung 5 unten) drücken, um die Ratschenverlängerung zu entriegeln und die beiden Klemmenhälften auseinander zu ziehen und damit das Ansetzen am Kopf des Patienten zu ermöglichen.

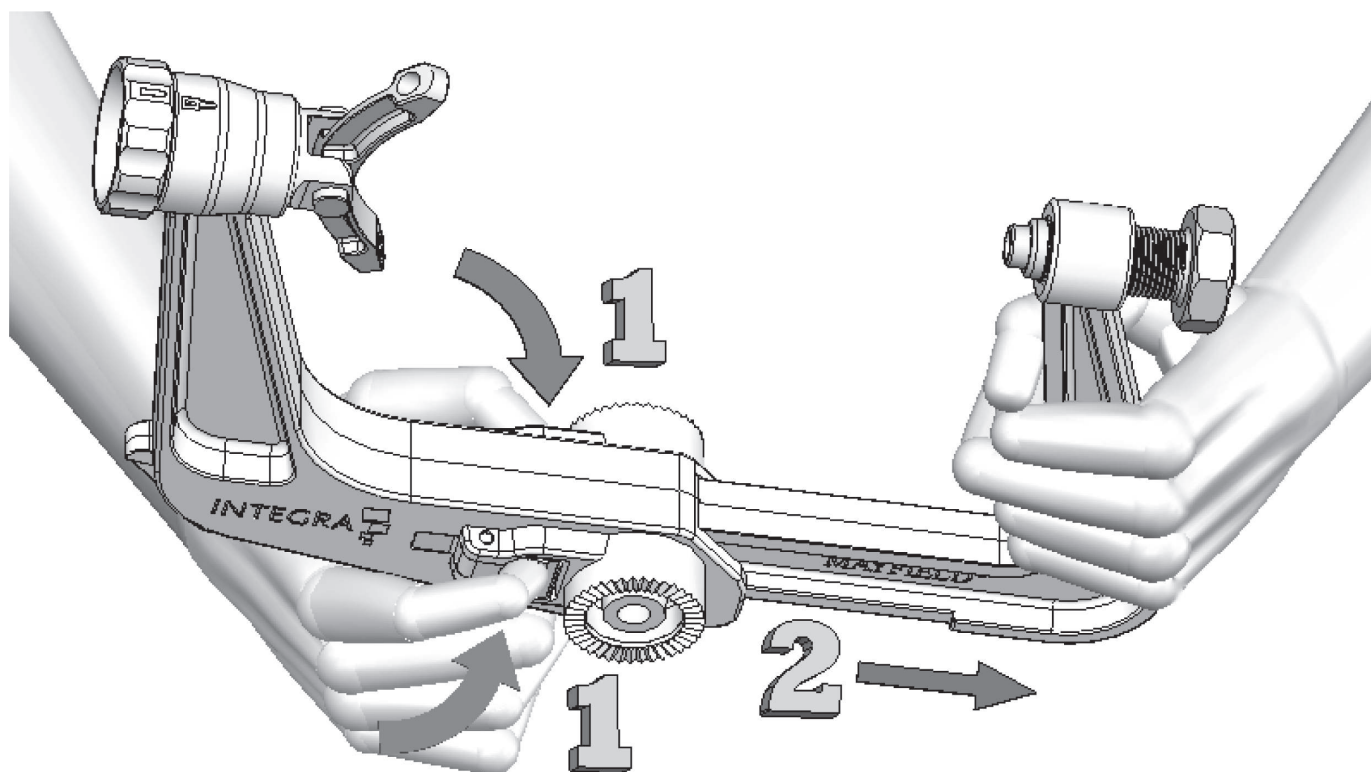


Abbildung 5: Entriegeln der Ratschenverlängerung

4. Die 2-Stift-Schwinge so positionieren, dass die Schädelstifte gleich weit von der Mittellinie des Kopfes entfernt sind (siehe Abbildung 6).
5. Die Schädelstifte sicher in den kranialen Tisch einsetzen. Die Schädelstifte müssen in einem Winkel von 90 Grad in den Schädel eindringen, senkrecht zur Oberfläche des Kopfes.

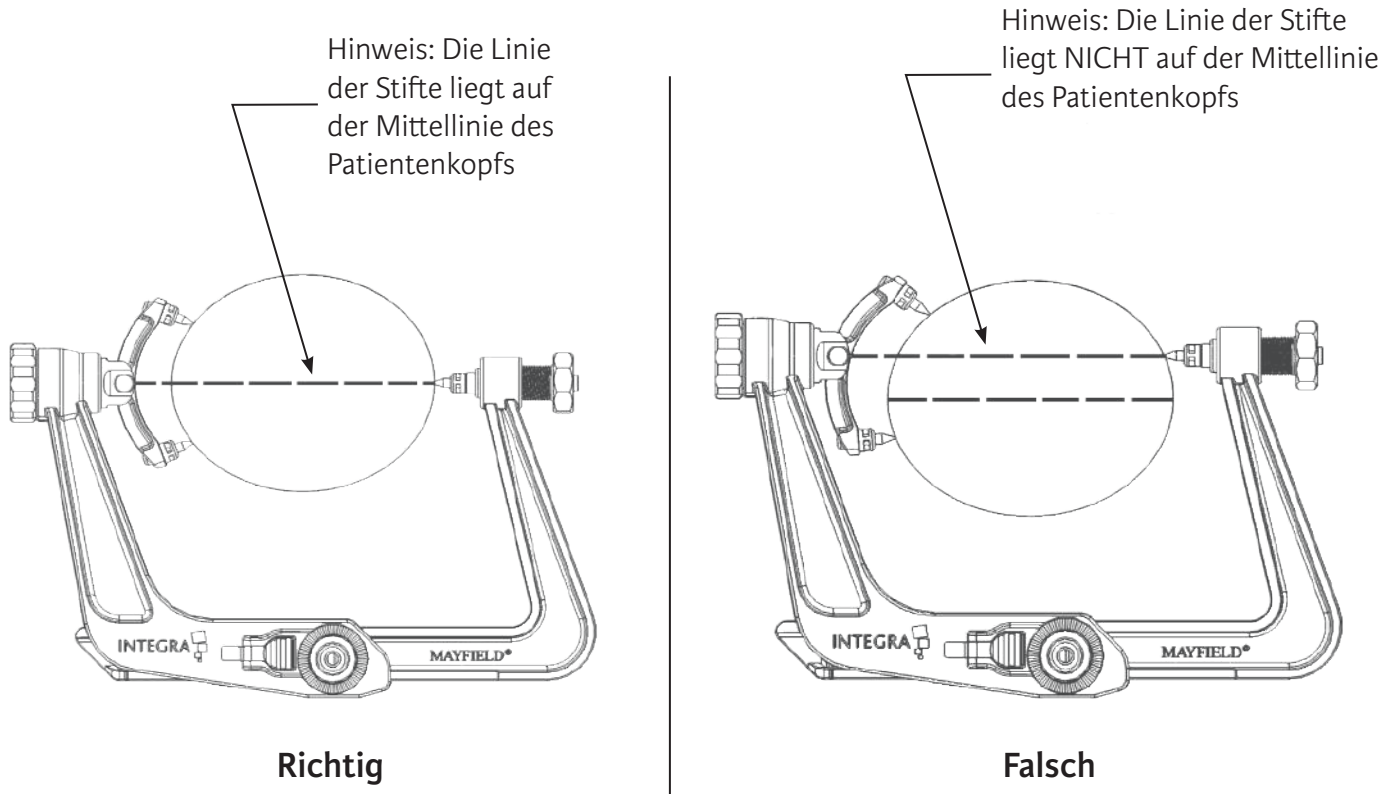


Abbildung 6 Positionierung der Schädelstifte der Schwinge

**⚠️ WARNUNG! ⚠️**

Sicherstellen, dass die Bahn des einzelnen Stifts der Schädelklemme den Mittelpunkt des Kopfes des Patienten und der Schwinge schneidet, um die Schädelklemme ordnungsgemäß am Kopf des Patienten zu befestigen.

**⚠️ WARNUNG! ⚠️**

Bereiche der Stirnhöhle, der Schläfengrube, großer Blutgefäße, Nerven, zuvor restaurierten Knochens oder anormal dünnen Knochens vermeiden.

6. Die Kraft der Schädelklemme erhöhen, indem die Drehmomentschraube auf eine gewünschte Einstellung gebracht wird, die auf der visuellen Anzeige angegeben ist, und dann um eine Vierteldrehung zurückfahren.

Hinweis: Die Drehmomentschraube liefert dem Chirurgen eine visuelle Anzeige der angewendeten Klemmkraft. Jede angerissene Linie zeigt eine Kraftstufe von 89 N an. Siehe Tabelle 2 unten.

| Linienindikator<br>der Drehmo-<br>mentschraube | Klemmkraft |
|------------------------------------------------|------------|
| 1                                              | 89 N       |
| 2                                              | 178 N      |
| 3                                              | 267 N      |
| 4                                              | 356 N      |

Tabelle 2 Linienindikator der Drehmomentschraube / Klemmkraft

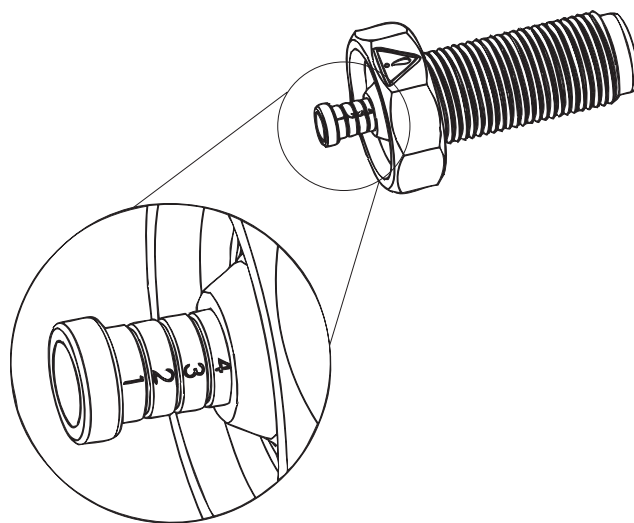


Abbildung 7 Standard-Drehmomentschraube

Hinweis: Um bei Erwachsenen eine unabhängige Fixierung zu erreichen, ist eine Kraft von mindestens 267 N durch die Schädelklemme anzuwenden. Falls erwünscht steht ein weiterer Kraftbereich von 356 N zur Verfügung.

7. Sobald Kraft auf die Klemme ausgeübt und der Patient für den Eingriff positioniert worden ist, den Indexarretierknopf, wie in Abbildung 4 gezeigt, in die gesperrte Position drehen.

**⚠ VORSICHT! ⚠**

Niemals eine Kraft von 356 N überschreiten.

**⚠ VORSICHT! ⚠**

Ein zu festes Anziehen des Indexarretierknopfs kann Schäden an der Schädelklemme zur Folge haben.

## **Befestigung der Schädelklemme an der Grundeinheit**

Wenn die Schädelklemme am Schädel des Patienten angebracht ist, bringt der Chirurg den Patienten in die für den Eingriff erforderliche Operationslagerung. In dieser Position wird der Chirurg den Kopf des Patienten und die Schädelklemme festhalten und anfordern, dass die Komponenten der Grundeinheit zur Befestigung heraufgezogen werden.

1. Die MAYFIELD 2 Grundeinheit (A3100, A3101, A3102) wird mit entsperrrtem Sperrgriff und lockerem Drehadapter am OP-Tisch befestigt. Sollten andere MAYFIELD Grundeinheiten (A2009, A2101, A2102) mit der Schädelklemme verwendet werden, ist sicherzustellen, dass außerdem ein Drehadapter (A1018, A2008) anzubauen ist, um das Stützsystem für die Schädelklemme zu komplettieren. Stellen Sie sicher, dass die Grundeinheit fest am OP-Tisch angebracht ist.
2. Die angebrachten, jedoch losen Komponenten der Grundeinheit sollten zur Befestigung an der Schädelklemme hochgezogen werden.
  - Die Befestigungsschraube für den großen Strahlenkranz auf dem Drehadapter wird in den großen Strahlenkranz der Schädelklemme gesteckt.
  - Im Uhrzeigersinn festziehen.
  - Sorgfältig darauf achten, dass die vom Chirurgen gewünschte Position des Kopfes des Patienten erhalten bleibt.
3. Nach sicherer Befestigung der Schädelklemme am Drehadapter, den Indexarretierknopf in die gesperrte Position drehen. Danach alle Sperrknöpfe und Sperrgriffe des Adapters und der Grundeinheit überprüfen, um sicherzustellen, dass die Strahlenkranzzähne am Ende aller Einstellungen in alle Gelenke (wo angemessen) der Grundeinheit eingreifen.

## ⚠ VORSICHT! ⚠

Vor dem Festziehen immer sicherstellen, dass die Strahlenkranzzähne des Drehadapters und die Armaturen der Übergangsglieder die gleiche Größe haben und ordnungsgemäß ineinandergreifen. Wenn dies nicht der Fall ist, könnten die Armaturen beschädigt werden. Abbildung 8 stellt eine typische Strahlenkranzverbindung und das ordnungsgemäße Eingreifen der Zähne dar.

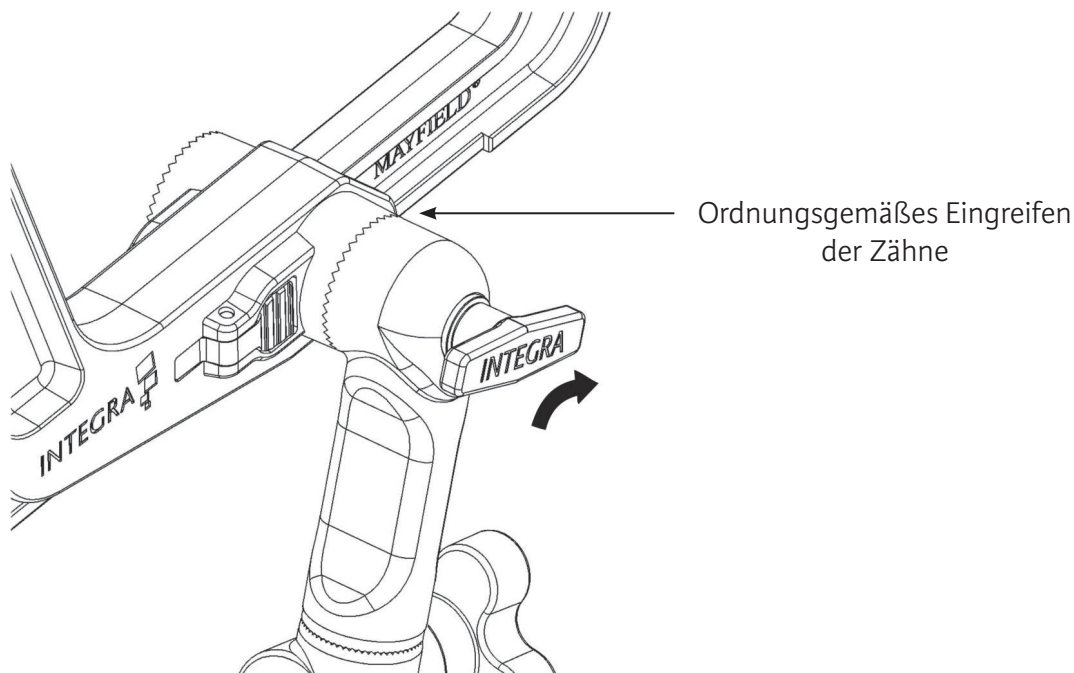


Abbildung 8 Anbringen der Schädelklemme

### Wartungs-, Pflege- und Servicehinweise:

#### **Wartung und Pflege:**

Damit die Ausrüstung sachgerecht funktioniert und die Lebensdauer und Leistung der Ausrüstung verlängert wird, empfiehlt Integra LifeSciences Folgendes:

| Empfohlene Maßnahme                                                                                                              | Empfohlene Häufigkeit |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Einsendung der Vorrichtung zur Wartungs- und Reparaturabteilung von Integra LifeSciences für detaillierte Inspektion und Wartung | Einmal pro Jahr       |
| Anforderung eines Integra Neuro-Spezialisten zur Durchführung einer Routinekontrolle des Geräts                                  | Zweimal pro Jahr      |

Hinweis: Wenn das Gerät nicht sachgerecht behandelt und gewartet wird, können allmählich negative Wirkungen nach wiederholter Aufbereitung auftreten, die zu einer verminderten Leistung führen können.

**Kontaktinformation:** Die Kontaktangaben zur Rücksendung Ihrer Vorrichtung befinden sich im Abschnitt „Wartung und Reparatur“.

**HINWEIS:** Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt für den Benutzer und/oder den Patienten aufgetreten ist, sollte an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.

**Entsorgung des Geräts:** Bei der Entsorgung dieses Instruments sind die Klinikrichtlinien einzuhalten.

### **Wartungshinweise:**

Eine gründliche routinemäßige Inspektion vor jedem Eingriff dient der Vermeidung etwaiger Probleme. Diese Inspektion sollte Folgendes umfassen:

1. Die Schädelklemme mit dem Indexarretierknopf in ENTSPERRTER Position aufbewahren. Dadurch wird die optimale Funktion des Knopfs sichergestellt.
2. Während die Schwinge um 360 Grad gedreht wird, den Indexarretierknopf sperren und entsperren. Um die ordnungsgemäße Sperrung sicherzustellen, muss der Indexarretierknopf immer in die gesperrte Position gedreht werden. Wenn der Indexarretierknopf kurz vor der gesperrten Position blockiert, kann eine weitere leichte Drehung der Schwinge die innenliegende Ausrichtung des Sperrmechanismus optimieren und so das Sperren ermöglichen. Wenn dabei Schwierigkeiten auftreten, sollte die Einheit für eine Wartung zurückgeschickt werden.
3. Überprüfen Sie die Auslöseknöpfe der Ratschenverlängerung, um sicherzustellen, dass sie das Auseinanderziehen der Verlängerung problemlos ermöglichen. Drücken Sie sie und bewegen Sie die Verlängerung aus dem Körper der Klemme – machen Sie dies einige Male, um sicherzugehen, dass dies leicht und reibungslos funktioniert.



## Reinigung und Desinfektion der MAYFIELD 2 Schädelklemme

### Reinigung:

#### Option 1: Manuelle Reinigung

#### **VORSICHT!**

Dieser Abschnitt über Reinigung, Desinfektion und Dekontamination Ihrer MAYFIELD 2 Ausrüstung muss sorgfältig und vollständig gelesen werden. Um die richtige Methode zur Reinigung / Desinfektion zu wählen, ist es wichtig zu wissen, wodurch die Ausrüstung verschmutzt wurde. Dies ist besonders wichtig, wenn das Risiko einer möglichen persistierenden pathogenen Verschmutzung besteht, die mit normalen Reinigungs- und Desinfektionsmethoden nicht zu entfernen ist. Ausrüstung mit einer solchen Verschmutzung sollte gemäß den Schritten im Abschnitt Dekontamination gereinigt werden. Integra übernimmt keine Garantien für die Effektivität der aufgeführten Dekontaminationsverfahren bei der Bekämpfung pathogener Erreger, sondern gibt an, dass das Instrument durch diese Verfahren nur minimale Funktionseinbußen erfährt.

WICHTIG: Wenn das Produkt gegenüber persistierenden bzw. hoch ansteckenden Keimen<sup>1</sup> ausgesetzt wurde, KEIN Glutaraldehyd, Alkohol oder Formalin auf das Gerät auftragen, bis der Dekontaminierungsprozess abgeschlossen ist. (Siehe Abschnitt „Dekontamination“ im Folgenden für Anweisungen)

Die folgenden Schritte werden zur manuellen Wiederaufbereitung der MAYFIELD 2 Schädelklemme (A3059) empfohlen.

1. Auseinandernehmen: Die Ratschenverlängerung vom Körper der Schädelklemme trennen.

#### **WARNUNG!**

Per Sichtprüfung bestätigen, dass sich keine Schädelstifte in der Schwinge oder in der Drehmomentschraube befinden. Es wird empfohlen, die Ratschenverlängerung vollständig von der Klemme zu entfernen, bevor die Schädelstifte entfernt werden.

- Die Drehmomentschraube von der Ratschenverlängerung entfernen.
2. Jede Komponente 30 Minuten lang in einer warmen enzymatischen Lösung (35 °C bis 45 °C) einweichen, die gemäß den Anweisungen des Herstellers hergestellt wurde.
  3. Waschen und Spülen:
    - Jeder Bestandteil ist mit einer weichen Bürste zu schrubben. Die Schädelklemme widersteht Reinigern, deren pH-Wert zwischen 3 und 11 liegt.
    - Gründlich reinigen um Spuren von Blut und / oder Verunreinigungen zu entfernen. Dies soll verhindern, dass Blut und / oder Verunreinigungen die Funktion oder Bewegung beeinträchtigen.
    - Alle Komponenten überprüfen, um sicherzustellen, dass jede Komponente sichtbar sauber ist. Falls notwendig, Vorgang wiederholen.
    - Gründlich mit sauberem Wasser (z. B. entionisiertem Wasser) abspülen, um alle Reinigungsmittelrückstände zu entfernen.

<sup>1</sup> Widerstandsfähige pathogene Stoffe sind resistent gegen die Neutralisierung durch normale Desinfektionsverfahren. Um eine Desinfektion zu erreichen, sind möglicherweise aggressivere Behandlungen erforderlich. Für empfohlene Verfahren siehe Anleitungen im Abschnitt „Dekontamination“.

**⚠️ WARNUNG! ⚠️**

Die Verwendung von hochalkalischen Reinigungsmitteln / Mitteln führt zu einer Materialverschlechterung, wenn sie während des Autoklavierens vorhanden sind. Sicherstellen, dass das Gerät gründlich gespült wird und Reinigungsmittel vor Gebrauch vollständig entfernt wird.

4. Alle Komponenten mit einem sauberen, weichen Handtuch abtrocknen.
5. Wiederzusammenbau: Wenn alle Komponenten vollständig trocken sind, die Komponenten wieder zusammenbauen, so dass die Schädelklemme für den nächsten Einsatz bereit ist.
  - Der Indexierknopf muss sich in der ENTSPERRTEN Position befinden.
  - Die Drehmomentschraube muss so eingesetzt sein, dass das erste Gewinde sichtbar ist.
  - Die Ratschenverlängerung muss in den Körper der Schädelklemme eingesetzt sein.

**Option 2: Automatischer Waschzyklus****⚠️ VORSICHT! ⚠️**

Jede Abweichung von dieser Richtlinie könnte zu einer Beschädigung der Vorrichtung sowie zu unzureichenden Reinigungsergebnissen führen.

1. Die Vorrichtung, wie im Abschnitt „Option 1 Manuelle Reinigung der MAYFIELD 2 Schädelklemme“ beschrieben, auseinandernehmen.
2. Komponenten unter warmem Leitungswasser spülen, bevor sie in den Waschautomaten gelegt werden.
3. Die Vorrichtung so anordnen, dass die Komponenten sich nicht berühren.
4. Den Instrumentenzyklus wählen und eine ordnungsgemäße Programmierung sicherstellen. (Siehe Tabelle 3)

| Phase                   | Zeit in Minuten | Wassertemperatur       | Reinigungsmitteltyp und Konzentration                                                       |
|-------------------------|-----------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vorwäsche 1             | 04:00           | Kaltes Leitungswasser  | Nichtzutreffend                                                                             |
| Enzymwäsche             | 04:00           | Heißes Leitungswasser  | pH-neutraler Enzymreiniger<br>(z. B. Endozime® AW Triple plus mit A.P.A.), Verhältnis 1:128 |
| Wäsche 1                | 10:00           | 60 °C                  | pH-neutrales Reinigungsmittel, konzentriert<br>(z. B. Renu-Klenz™), Verhältnis 1:256        |
| Spülung 1               | 00:30           | Heißes Leitungswasser* | Nichtzutreffend                                                                             |
| <i>Thermalspülung**</i> | 02:00           | 82,2 °C                | Nichtzutreffend                                                                             |

Tabelle 3 Instrumentenzyklus

\* Keine Einschränkung der Leitungswassertemperatur.

\*\* Optionale Phase zur Desinfektion der Komponenten: Wassermindesttemperatur wie angegeben oder gemäß den Angaben des Reinigungsmittelherstellers für den warmen Thermalspülzyklus

5. Aus dem Waschgerät nehmen und mit einem sauberen, weichen Tuch trocknen.
6. Alle Komponenten inspizieren, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren organischen Verschmutzungen oder Reinigungsmittelrückstände vorhanden sind. Den Vorgang wiederholen, wenn sichtbare Verschmutzungen festgestellt werden.

### Zusätzliche validierte Reinigungszyklen

| (Vorwäsche)                                                                              | Wäsche     |                    |                                                                   | (Spülen)                                         | Thermische Desinfektion | (Trocknen) (Optional) |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
|                                                                                          | Temperatur | Einwirkzeit        | Reinigungsmittelbehandlung                                        |                                                  |                         |                       |
| Kaltes Wasser vom Versorgungssystem des Gebäudes (kühler als 43 °C bzw. 110 °F) / 4 min. | 93 °C      | 1 min. oder länger | Alkalin (z. B. neodisher® SeptoClean 1 %)                         | Heißes Wasser aus der Gebäudeversorgung / 2 min. | Optional                | 90 °C / 20 min.       |
| 50 °C / 7 min                                                                            | 90 °C      | 1 min. oder länger | Neutraler Enzymreiniger (z. B. Enzol® nach Herstelleranweisungen) | Heißes Wasser aus der Gebäudeversorgung / 2 min. | Optional                | 90 °C / 20 min.       |

Tabelle 4 Zusätzliche validierte Reinigungszyklen

### Optionale Thermalspülung:

- Eine thermische Desinfektionsspülung kann nach dem ersten Spülzyklus hinzugefügt werden, wie in Tabelle 3 gezeigt wird.

**Desinfektion:**

Nach jedem Gebrauch muss die MAYFIELD 2 Schädelklemme gründlich gereinigt werden. Wenn möglich, die verschmutzten Bereiche bis zum Beginn des Desinfektionsverfahrens feucht halten. Nach einer normalen Verwendung kann die Desinfektion der Instrumentenkomponenten mithilfe der folgenden Methoden vorgenommen werden:

**Option 1: Thermalspülung:**

Nach dem ersten Spülzyklus kann, wie in Tabelle 3 angegeben, eine Thermodesinfektionsspülung hinzugefügt werden. Siehe Abschnitt „Reinigung“.

**Option 2: Einweichen in Chemikalien / Bleiche:****WARNUNG!**

Bleichlösungen bilden Chlorgas. In einem gut belüfteten Raum zubereiten.

Hinweis: Mit Alterung der Bleiche verringert sich die Wirkung des Hypochlorits. Zur Vorbereitung von Desinfektionslösungen nur kürzlich gekaufte / geöffnete Bleiche verwenden. Keine vorverdünnte Bleiche verwenden. Für jede Anwendung eine frische Bleichlösung vorbereiten.

Mischanleitung einer Hypochlorit-Bleiche als Lösung mit 20.000 ppm:

| Bleichkonzentration | Zubereitungsanweisungen                          |
|---------------------|--------------------------------------------------|
| 4,5 %               | 4 Einheiten Bleiche in 5 Einheiten Wasser gießen |
| 5 %                 | 2 Einheiten Bleiche in 3 Einheiten Wasser gießen |
| 6 %                 | 1 Einheit Bleiche in 2 Einheiten Wasser gießen   |

Tabelle 5 Richtlinien zur Mischung der Hypochlorit-Bleichlösung

1. Eine Lösung für die allgemeine Desinfektion vorbereiten (Richtlinien für Bleichlösung siehe Tabellen 5 und 6).

| Zur allgemeinen Desinfektion                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellen, dass die Konzentration des zugrundeliegenden Hypochlorits mindestens 4,5 % beträgt</li> <li>• Eine halbe Einheit der Bleichlösung mit 10 Einheiten Wasser mischen</li> </ul> |

Tabelle 6 Richtlinien zur Mischung der Hypochlorit-Bleichlösung

2. Gerät auseinandernehmen. (Anleitung zum Auseinandernehmen siehe Option 1 Manuelle Reinigung)
3. Die Komponenten der auseinander genommenen Vorrichtung in eine flache Schale legen und ausreichend Bleichlösung hinzugeben, bis die Vorrichtung vollständig bedeckt ist.
4. Komponenten 15 Minuten einweichen lassen.
5. Gründlich mit sauberem Wasser abspülen. Sicherstellen, dass kein Bleichrückstand auf Komponenten bleibt.

**VORSICHT!**

Die Verwendung von hochalkalischen Reinigungsmitteln / Mitteln führt zu einer Materialverschlechterung, wenn sie während des Autoklavierens vorhanden sind. Sicherstellen, dass das Gerät gründlich gespült wird und alle Reinigungsmittel vor Gebrauch entfernt werden.

6. Mit einem weichen, sauberen Handtuch abtrocknen.

## Option 3: Dampfsterilisation / Autoklav:

### Vorbereitung zur Sterilisierung:

#### 1. Visuelle Inspektion:

- Die Schädelklemmenteile auf Sauberkeit kontrollieren.
- Sicherstellen, dass alle Komponenten frei von organischen Verunreinigungen sind und ordnungsgemäß funktionieren. Falls ein Bestandteil beschädigt ist, ist dieses MAYFIELD 2-Teil sofort an die Integra Service- und Reparaturzentrale zur Wartung zurückzusenden. (Bitte den Abschnitt Wartung und Service beachten.)

#### 2. Komponenten zur Sterilisierung einwickeln:

- Sicherstellen, dass die Komponenten vollständig trocken sind, bevor sie zur Sterilisierung eingewickelt werden. Komponenten können mit einem sauberen, weichen Handtuch oder Tuch getrocknet werden.
- Jedes zu sterilisierende Teil einzeln einwickeln (teilweise auseinandernehmen wie in den obigen Anweisungen zum Auseinandernehmen zur Reinigung beschrieben) und den Schwenkadapter oder den Tri-Star-Adapter in eine zugelassene, für eine Dampfsterilisation / feuchte Hitzesterilisationsmethode geeignete Sterilisationsumhüllung einwickeln.

### Sterilisierung:

1. Einen der folgenden Sterilisationszyklusparameter anwenden. Vorher verpackte Komponenten in einen validierten Dampfsterilisator legen. (Siehe Tabelle 7)
2. Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers zum Be- und Entladen der Geräte und zum Betrieb des Sterilisators befolgen.

Hinweis: Gerätezyklen können je nach Sterilisatorgröße und maximaler Beladungskapazität variieren. Zur Gewährleistung der Sterilisation die Empfehlungen des Sterilisatorherstellers in Bezug auf maximale Kapazität befolgen, um einzelne Gerätezyklen zu validieren.

### **VORSICHT!**

Sterilisatorfächer / -gestelle nicht zu dicht oder schwer beladen. Zum ordnungsgemäßen Gebrauch des Sterilisators die Anweisungen des Sterilisatorherstellers befolgen.

### **VORSICHT!**

Eine verlängerte Expositionszeit kann die Produktlebensdauer beeinträchtigen. Nach der Sterilisation sorgfältig auf sichtbare Schäden oder Störungen untersuchen.

### **WARNUNG!**

Sicherstellen, dass die Vorrichtung vor dem Entfernen aus dem Sterilisator richtig abgekühlt ist. Beim Betrieb des Sterilisators Sterilisatorverfahren und anerkannte Abläufe befolgen.

Die MAYFIELD 2 Schädelklemme (A3059) wurde für folgende Sterilisationszyklusparameter validiert:

### Dampfsterilisation Validierte Zyklen

| Zyklusbedingungen                                                        | Sterilisationstemperatur                 | Expositionszeit (Minuten) | Trockenzeit (Minuten) |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------|-----------------------|
| Eingewickelt, Vorvakuum<br>US-amerikanischer Standardzyklus              | 132 °C -0 / +3 °C<br>(270 °F -0 / +5 °F) | 3                         | 30                    |
| Eingewickelt, Vorvakuum Alternativer<br>US-amerikanischer Standardzyklus | 132 °C -0 / +3 °C<br>(270 °F -0 / +5 °F) | 4                         | 60                    |
| Eingewickelt, Vorvakuum<br>UK / EU-Standardzyklus                        | 134 °C -0 / +3 °C<br>(274 °F -0 / +5 °F) | 3                         | 30                    |
| Eingewickelt, Vorvakuum<br>Deutscher Standardzyklus                      | 134 °C -0 / +3 °C<br>(274 °F -0 / +5 °F) | 5*                        | 60                    |
| <i>Eingewickelt, Vorvakuum<br/>Französischer Standardzyklus</i>          | 134 °C -0 / +3 °C<br>(274 °F -0 / +5 °F) | 18*                       | 60                    |

Tabelle 7 Validierte Zyklen

Hinweis: Es liegt in der Verantwortung des Endbenutzers, alternative Sterilisationsmethoden und Zyklen zu validieren, die nicht mit den in diesem Handbuch angegebenen validierten Sterilisationsmethoden und Zyklen übereinstimmen.

### Dekontaminierung nach Exposition gegenüber hoch infektiösen Erkrankungen (WHO):

Wenn die MAYFIELD 2 Schädelklemme pathogenen Stoffen ausgesetzt war, die den normalen Desinfektionsmethoden widerstehen, sollte das Produkt mit mehr Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden:

- Geeignete persönliche Schutzausrüstung wie Augen-/Gesichtsschutz und Handschuhe tragen.
- Die verschmutzten Bereiche des Geräts feuchthalten. Kein Glutaraldehyd, Alkohol oder Formalin auf das Gerät auftragen, bis der Dekontaminierungsprozess abgeschlossen ist.

Hinweis: Die Schädelklemme keinen automatischen Reinigungsverfahren unterziehen, bis das Dekontaminationsverfahren abgeschlossen ist.

1. Entfernen Sie die Ratschenverlängerung von der Klemmenbasis (siehe Abbildung 5).
  - Per Sichtprüfung bestätigen, dass sich keine Schädelstifte in der Schwinge oder in der Drehmomentschraube befinden.
2. Falls vorhanden, Schädelstifte entfernen und entsorgen.
3. Grobe Verschmutzungen und Verunreinigungen mit einem weichen Tuch oder mit Papiertüchern von den Komponenten der Klemme entfernen. Während der ersten Vorbereitung des Produkts für die Dekontamination die Aerosol- oder Tröpfchenbildung minimieren.
4. Die Drehmomentschraube von der Ratschenverlängerung entfernen.

\* Die Dampfsterilisation wird zwischen 132 °C bis 137 °C mit einer Expositionszeit zwischen 4 bis 18 Minuten und einer Trockenzeit von 60 Minuten validiert.

5. Teile in eine flache Schale legen und so viel Chlorlösung hinzugeben, dass die Vorrichtung völlig bedeckt ist.
  - 60 Minuten einweichen lassen.
6. Einweichen in Hypochlorit / Bleiche:

### **VORSICHT!**

Die Verwendung von hochalkalischen Reinigungsmitteln / Mitteln führt zu einer Materialverschlechterung, wenn sie während des Autoklavierens vorhanden sind. Sicherstellen, dass das Gerät gründlich gespült wird und alle Reinigungsmittel vor Gebrauch entfernt werden..

- Hypochlorit / Bleichlösung vorbereiten. (Mischanweisungen siehe Anweisungen zum Einweichen in Chemikalien / Bleiche)
- Teile in eine flache Schale legen und ausreichend Bleichlösung hinzugeben, bis das Instrument vollständig bedeckt ist.
- 60 Minuten einweichen lassen.
- Gerät aus der Bleichlösung nehmen und Komponenten vollständig mit Wasser abspülen.
- Alle Komponenten mit einem sauberen, weichen Handtuch abtrocknen.

### 7. Sterilisation / Autoklav

- Die Schädelklemme kann 18 Minuten bis zu einer Stunde lang bei 134 °C autoklaviert werden. Die Schädelklemme wurde validiert und kann diesem Verfahren ohne Leistungsverlust bis zu 15 Mal standhalten.

Hinweis: Integra übernimmt keinerlei Garantien, dass das folgende Protokoll effektiv zur Neutralisierung jeglicher spezifischen pathogenen Stoffe eingesetzt werden kann.

### **Protokoll der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Dekontamination hochansteckender Krankheiten<sup>2</sup>:**

„[Instrument] eine Stunde lang in Natriumhypochlorit einweichen; herausnehmen und mit Wasser abspülen, dann in eine offene Schale legen und in einem Schwerkraftverdrängungsautoklaven (bei 121 °C) erhitzen. Poröse Last (bei 134 °C) eine Stunde lang erhitzen.“

Die Lebenserwartung der MAYFIELD-Produkte beträgt voraussichtlich bis zu 7 Jahre.

<sup>2</sup> WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, „WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies“, (Schweiz, März 1999) S. 29

## **Standardgarantie von Integra**

INTEGRA garantiert dem ursprünglichen Erwerber hiermit lediglich, dass jedes neue MAYFIELD Produkt bei normalem Gebrauch und normaler Wartung ein Jahr lang frei von Material- und Herstellungsfehlern (mit Ausnahme anderweitig ausdrücklich bestimmter Zubehörteile), beginnend mit dem Datum der Lieferung durch INTEGRA an den Ersterwerber, jedoch nicht länger als das auf der jeweiligen Produktbeschriftung angegebene Ablaufdatum, ist.

- Bei chirurgischen Instrumenten wird garantiert, dass diese frei von Material- und Herstellungsfehlern sind, wenn diese sachgerecht gewartet und gereinigt und normal ihrem Zweck entsprechend verwendet werden.
- Jedes von der Garantie erfasste, im Rahmen einer Leasing-, Miet- oder Teilzahlungsvereinbarung von INTEGRA platziertes Produkt, das während der Laufzeit einer derartigen Platzierungsvereinbarung Reparaturdienste benötigt, wird gemäß den Bedingungen einer derartigen Vereinbarung repariert werden.

Wenn ein von der Garantie erfasster Defekt während der Garantielaufzeit oder der Laufzeit einer derartigen Platzierungsvereinbarung auftritt, sollte sich der Käufer direkt mit dem Hauptsitz von INTEGRA in Verbindung setzen. Wenn der Käufer sich auf die Bedingungen dieser Garantie berufen möchte, muss das Produkt zum Hauptsitz von INTEGRA zurückgeschickt werden. Fehlerhafte Produkte müssen unverzüglich, richtig verpackt und vorfrankiert zurückgesendet werden. Bei der Rücksendung an INTEGRA wird das Risiko von Verlust oder Schaden vom KUNDEN getragen. Unter dieser Garantie ist INTEGRA lediglich für Reparatur oder Ersatz, nach alleinigem Gutdünken und auf Kosten von INTEGRA gemäß den Bedingungen dieser Garantie und den anwendbaren Abmachungen verantwortlich.

IN KEINEM FALL HAFTET INTEGRA FÜR IRGENDWELCHE BEGLEIT-, INDIREKT- ODER FOLGESCHÄDEN BZW. STRAFE EINSCHLIESSENDEN SCHADENERSATZ, IM ZUSAMMENHANG MIT DEM ERWERB ODER GEBRAUCH EINES INTEGRA-PRODUKTS. Ferner ist diese Garantie nicht anwendbar auf Verluste im Zusammenhang mit dem Kauf oder Gebrauch eines INTEGRA-Produkts, das von einer anderen als von einer von INTEGRA autorisierten Service-Vertretung repariert bzw. so abgewandelt wurde, dass nach Beurteilung von INTEGRA dessen Stabilität bzw. Zuverlässigkeit beeinflusst wurden, oder das falsch bzw. fahrlässig verwendet bzw. unbeabsichtigt beschädigt wurde, oder das auf andere Weise verwendet wurde als entsprechend der von INTEGRA bereitgestellten Anweisungen; INTEGRA ist für derartige Verluste nicht verantwortlich. DIESE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE GILT AUSSCHLIESSLICH AN STELLE ALLER ANDEREN GARANTIEEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, UND ALLER ANDEREN VERPFLICHTUNGEN ODER HAFTUNGEN SEITENS INTEGRA, UND INTEGRA ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG UND ERMÄCHTIGT KEINE VERTRETUNG ODER ANDERE PERSON, FÜR INTEGRA IRGENDWELCHE HAFTUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT PRODUKTEN VON INTEGRA ZU ÜBERNEHMEN.

INTEGRA ÜBERNIMMT KEINE SONSTIGEN GARANTIEEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH DER HANDELSÜBLICHEN BRAUCHBARKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER ANWENDUNG BZW. DER QUALITÄTSGARANTIE, SOWIE KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER IMPLIZIERTE GARANTIE GEGENÜBER PATIENTEN. Keine Garantie oder Gewährleistung kann durch eine Handlung oder Aussage erstellt werden und diese Standardgarantie kann in keiner Weise modifiziert werden, außer als Ergebnis einer schriftlichen Erklärung, die von einem Vertreter von INTEGRA unterzeichnet ist. Auf diese Begrenzungen hinsichtlich der Erstellung oder Veränderung dieser Garantie darf nicht mündlich oder anderweitig verzichtet werden.



## **Wartung und Reparatur**

Für Wartungs- und Reparaturarbeiten innerhalb der Vereinigten Staaten schicken Sie bitte alle Instrumente zur Wartung oder Reparatur an:

Integra LifeSciences Corporation  
4900 Charlemer Drive, Building A  
Cincinnati, OH 45227, USA

(Immer die Kaufauftragsnummer und eine schriftliche Beschreibung des Problems beilegen)  
Oder telefonisch: +1 (877) 444-1114

Zwecks Wartung oder Reparatur außerhalb der Vereinigten Staaten kontaktieren Sie Ihren Integra-Repräsentanten oder Kundendienst vor Ort:

International: +33 (0) 4 37 47 59 50 · +33 (0) 4 37 47 59 25 (Fax) · csemea@integralife.com

Frankreich: +33 (0) 4 37 47 59 10 · +33 (0) 4 37 47 59 29 (Fax) · custsvcfrence@integralife.com

Benelux: +32 (0) 2 257 41 30 · +32 (0) 2 253 24 66 (Fax) · custsvcbenelux@integralife.com

Deutschland: +49 (0) 2102 5535 6200 · +49 (0) 2102 553 6636 (Fax) · custsvcgermany@integralife.com

Vereinigtes Königreich: +44 (0) 1264 312 725 · +44 (0) 1264 312 821 (Fax) · custsvcsuk@integralife.com

Schweiz: +41 (0) 2 27 21 23 00 · +41 (0) 2 27 21 23 99 (Fax) · custsvcsuisse@integralife.com

Italien: +39 (0) 2 577 8921 · +39 (0) 2 575 11 371 (Fax) · custsvcitaly@integralife.com

U.S. Patent 9,681,924

Integra und das Integra-Logo sind eingetragene Handelsmarken der Integra LifeSciences Corporation in den Vereinigten Staaten von Amerika und bzw. oder anderen Ländern. MAYFIELD ist eine eingetragene Marke von SM USA, Inc. und wird von Integra unter Lizenz verwendet. Endozime ist eine eingetragene Marke der Ruhof Corporation. Renu-Klenz ist eine Marke der Steris Corporation. neodisher ist eine eingetragene Marke von Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. Enzol ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

© 2021 Integra LifeSciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Veröffentlichungsnummer 451A3059 Rev FAB 2021-06 0651223-3

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.



**Fijador craneal MAYFIELD® 2**

**REF (A3059)**

**Manual de instrucciones**

**ES – ESPAÑOL**

## Significado de los símbolos usados en este manual

### PRECAUCIÓN

Peligros que podrían causar daños a la propiedad o a equipos.

### ¡ADVERTENCIA!

Riesgos que podrían causar lesiones personales graves o la muerte.



Precaución, véanse los documentos adjuntos



El producto cumple con los requisitos de MDR 2017/745



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea

**Rx ONLY**

Precaución: La ley federal (EE.UU.) permite que la venta de este dispositivo sea efectuada a un médico autorizado para ejercer o bajo su prescripción facultativa.



Número de catálogo



Este producto no está indicado para utilizarse en un entorno de RMN



Consultar las Instrucciones de uso



Producto sanitario

## Inspección

Siempre debe inspeccionar los instrumentos antes y después de utilizarlos. Si un componente parece estar dañado y/o no parece funcionar debidamente, no utilizar el producto y enviar el instrumento de inmediato a un Centro de reparación de Integra autorizado para evaluación, reparación o sustitución. Permitir que su representante de Integra inspeccione este producto dos veces al año como mínimo para ayudar a su debido funcionamiento.

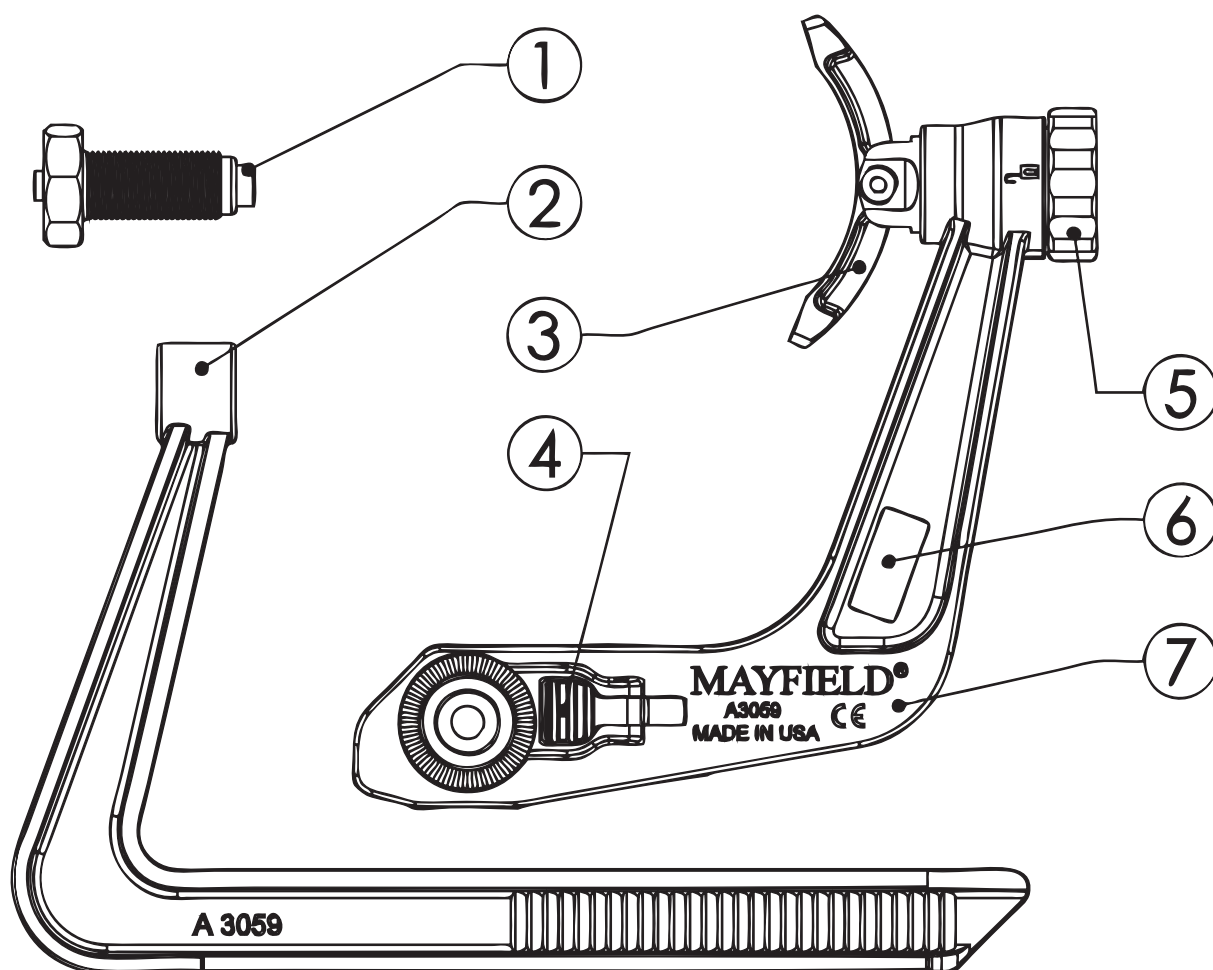


Figura 1 Fijador craneal A3059

1. Perno torque de 80 lb (454A1002)
2. Extensión tipo trinquete
3. Balancín
4. Botón de liberación (ambos lados)
5. Botón de selección de bloqueo
6. Etiqueta con número de serie
7. Base del fijador craneal

El Fijador craneal MAYFIELD® 2 está diseñado para utilizarse con el siguiente equipo:

- Unidad base MAYFIELD 2 A3100
- Unidad base MAYFIELD 2 A3101
- Unidad base MAYFIELD 2 A3102
- Adaptador de rótula estándar MAYFIELD 2 A3018
- Adaptador de rótula TriStar MAYFIELD 2 A3008
- TODOS los estilos de Puntas craneales MAYFIELD (A1072, A1083, A1084, A1119, A1120, A1121, A1122, A1047, A1048)

Nota: No se recomienda utilizar los productos y accesorios MAYFIELD junto con equipos de estabilización de otros fabricantes.

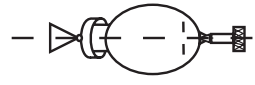
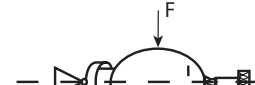
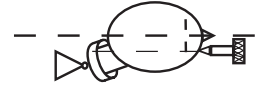
|            |          |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                       |                              |
|------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Correcto   | Figura A |    |    |    | FIJADOR<br>CRANEAL<br>CABEZA |
| Correcto   | Figura B |   |   |   | F = FUERZA<br>APLICADA       |
| Incorrecto | Figura C |  |  |  | CABEZA<br>FIJADOR<br>CRANEAL |

Tabla 1 Diagrama de posicionamiento del Fijador craneal

Nota: El posicionamiento del paciente y la aplicación del Fijador craneal pueden hacerse con numerosas variaciones. La posición final del paciente debe ser aceptable para el cirujano teniendo en cuenta la anatomía, los puntos de presión y la flexibilidad del cuello del paciente así como el acceso a la diana quirúrgica.

En el gráfico anterior, los óvalos que representan la cabeza del paciente tienen líneas dibujadas en su centro. Los diagramas muestran ejemplos de aplicaciones correctas e incorrectas del Fijador craneal. Para obtener el grado más alto de estabilidad, el lado con punta única debe estar orientado directamente por el punto central creado por las líneas en el centro de la cabeza del paciente, y las puntas en el lado con dos puntas del Fijador craneal deben estar equidistantes de la línea de dirección de la punta única.

## **Indicaciones de uso/propósito previsto**

El Fijador craneal MAYFIELD 2 se coloca en el cráneo del paciente para sujetar firmemente su cabeza y cuello en una posición particular cuando se desea una fijación rígida. El Fijador craneal está indicado para utilizarse en craneotomías abiertas y percutáneas así como en cirugías de la columna en las que la fijación rígida es necesaria.

El Fijador craneal MAYFIELD 2 **NO** es radiolúcido.

### ¡ADVERTENCIA!

No leer ni seguir las instrucciones dadas en la literatura provista con este producto puede causar el desplazamiento de la punta craneal y lesiones graves al paciente, como laceración, fractura de cráneo o incluso la muerte.

El Fijador craneal debe aplicarse a lo largo de la línea central de la cabeza del paciente, haciendo que las puntas craneales penetren el cráneo perpendicularmente (véase la Tabla 1). El posicionamiento inadecuado del Fijador craneal en la cabeza del paciente puede causar lesiones, como laceración del cuero cabelludo del paciente, debido al desplazamiento de la punta craneal. El posicionamiento indebido del paciente y el no asegurar bien todas las posiciones de ajuste del Fijador craneal, o de cualquier otro dispositivo de sujeción, puede causar lesiones al paciente.

Se advierte que sólo los productos MAYFIELD están validados para ser utilizados con otros productos MAYFIELD. Integra no puede aconsejar si los productos de otros proveedores funcionarán debidamente con la línea de productos MAYFIELD. Integra no extiende protección de garantía cuando un producto que no es de la marca MAYFIELD es utilizado con un producto de la marca MAYFIELD.

No alterar el diseño del producto, en parte o completamente, porque puede causar lesiones graves al paciente.

No utilizar Fijadores craneales que ejerzan una tracción excesiva durante una cirugía. Puede provocar lesiones al paciente.

Los Fijadores craneales no están destinados para utilizarse en o cerca de los alrededores de un campo magnético intenso (RMN).

### ¡ADVERTENCIA!

Este producto NO es radiolúcido.

## **Población a la que va destinado**

No se recomienda el uso de clamps craneales MAYFIELD en niños menores de cinco (5) años. Se debe extremar la precaución en los casos pediátricos debido al menor grosor del cráneo.

## **Descripción**

El Fijador craneal MAYFIELD 2 está diseñado para permitir una fijación esquelética rígida o estabilización conjuntamente con la Unidad base (A3100, A3101, A3102) o cualquier otra de las Unidades base de aluminio MAYFIELD (A2009, A2101, A2102). El Fijador craneal está diseñado para dar libertad al cirujano en el posicionamiento de las puntas de fijación. El balancín giratorio, que también rota 360 grados, facilita evitar las áreas críticas del cráneo. Para simplificar el reposicionamiento del paciente después de la compresión de la punta craneal, puede orientarse el balancín sin ajustar la fuerza de compresión impuesta por el perno torque (lado de punta única del Fijador craneal).

El Fijador craneal MAYFIELD 2 (A3059) incluye:

- Balancín estándar para adultos

- Perno torque (454A1002)

- Extensión estándar tipo trinquete

## **Perno torque estándar**

El perno torque puede transferir hasta 80 lb (356 N) de fuerza; graduado en incrementos de 20 lb (89 N). El botón tiene ocho caras. Una cara tiene marcado el símbolo “Precaución”.

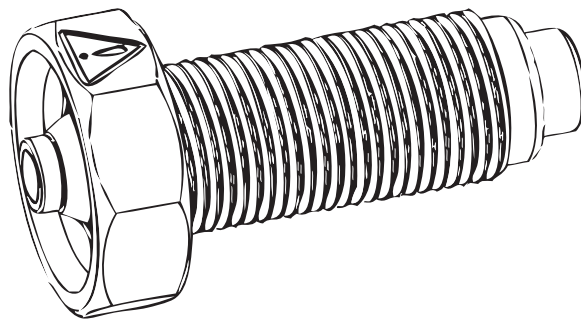


Figura 2 Perno torque estándar (454A1002)



## **Cómo montar las Puntas craneales MAYFIELD:**

Nota: Utilizar sólo las Puntas craneales de la marca MAYFIELD con este Fijador craneal.

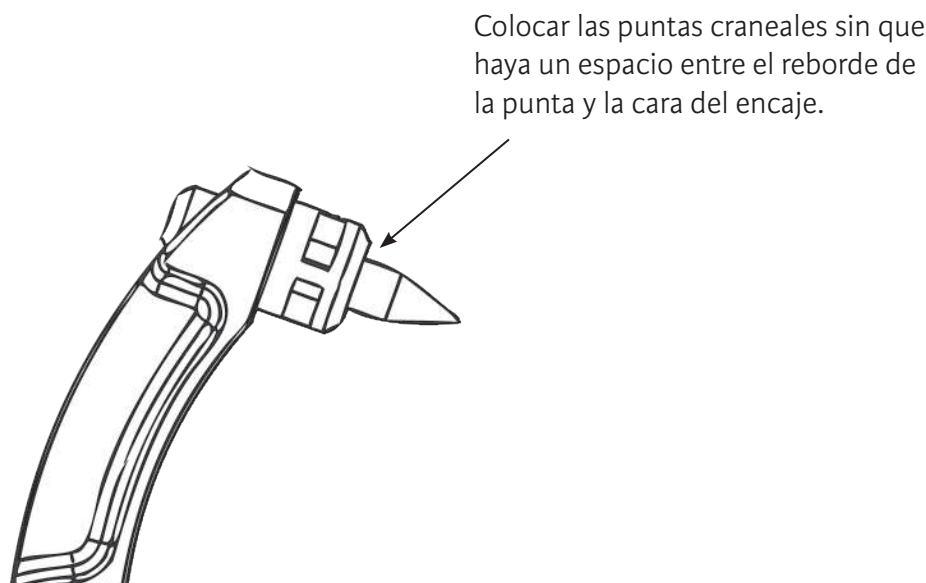


Figura 3 Montaje de las puntas craneales

### **⚠ ¡PRECAUCIÓN! ⚠**

Inspeccionar detenidamente las puntas craneales reutilizables antes de cada uso. Para mantener la fijación debida, las puntas craneales deben tener igual longitud. Las puntas dañadas (romas, torcidas, etc.) deben reemplazarse. Se recomienda siempre tener disponible puntas craneales de repuesto.

### **⚠ ¡ADVERTENCIA! ⚠**

Nunca tratar de volver a afilar las puntas craneales. Las puntas romas o torcidas deben reemplazarse.

Nota: Al utilizar las puntas craneales MAYFIELD, seguir las Instrucciones de uso provistas con el producto.

### **⚠ ¡ADVERTENCIA! ⚠**

Se recomienda no utilizar puntas craneales con niños menores de cinco (5) años de edad. En los casos pediátricos debe procederse con suma cautela debido al cráneo delgado. Se recomienda utilizar las puntas craneales MAYFIELD para niños, con niños mayores de cinco (5) años. Queda a discreción del usuario cuándo deben utilizarse las puntas craneales para adultos o niños.

### **⚠ ¡PRECAUCIÓN! ⚠**

Solamente las puntas craneales de la marca MAYFIELD pueden utilizarse con los Fijadores craneales MAYFIELD. Integra no extiende protección de garantía cuando una punta craneal que no es de la marca MAYFIELD sea utilizada con un Fijador craneal MAYFIELD.

## ⚠ ¡PRECAUCIÓN! ⚠

**PRECAUCIÓN:** Se recomienda una fuerza de 60 lb (267 N) para los adultos. **Se recomienda una fuerza de 40 lb (178 N) para los niños.** Todos los parámetros de fuerza quedan a discreción del usuario. **Nunca sobrepasar una fuerza de 80 lb (356 N).**

### Sujeción del Fijador craneal en el paciente

## ⚠ ¡ADVERTENCIA! ⚠

No posicionar debidamente al paciente ni apretar bien todas las puntos de ajuste de este producto, o cualquier otro similar, puede causar el desplazamiento de la punta craneal y lesiones graves al paciente, como laceración del cuero cabelludo, fractura de cráneo o incluso la muerte.

1. Desbloquear el botón de selección de bloqueo para que el balancín pueda girar 360 grados con facilidad. El botón de selección de bloqueo se desbloquea haciéndolo girar para alinear el indicador con el símbolo del candado abierto; véase la Figura 4:

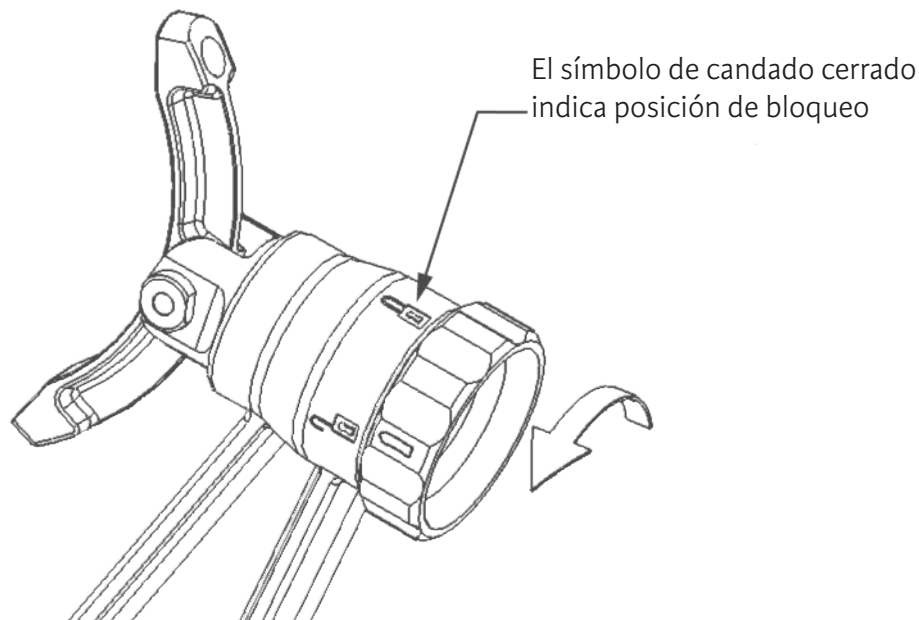


Figura 4 Cómo desbloquear el botón de selección de bloqueo

2. Hacer girar el balancín a la posición deseada para la colocación de las puntas craneales; normalmente en dirección perpendicular al piso para las posiciones prona o supina o paralela al piso para los pacientes en posición sentada.

**Nota:** El indicador de fuerza del perno torque permite al cirujano un despliegue visual del valor de la fuerza de sujeción aplicada. (Cada línea en el indicador es de 20 lb u 89 N).

Esto también alineará el balancín en paralelo a la dirección de la fuerza quirúrgica (véase la Tabla 1 Diagrama de posicionamiento del Fijador craneal).

3. Pulsar ambos botones de liberación en la parte del cuerpo del Fijador craneal (véase la Figura 5 a continuación) para desconectar la extensión tipo trinquete y separar las dos mitades del Fijador con movimiento deslizante para facilitar la colocación alrededor de la cabeza del paciente.

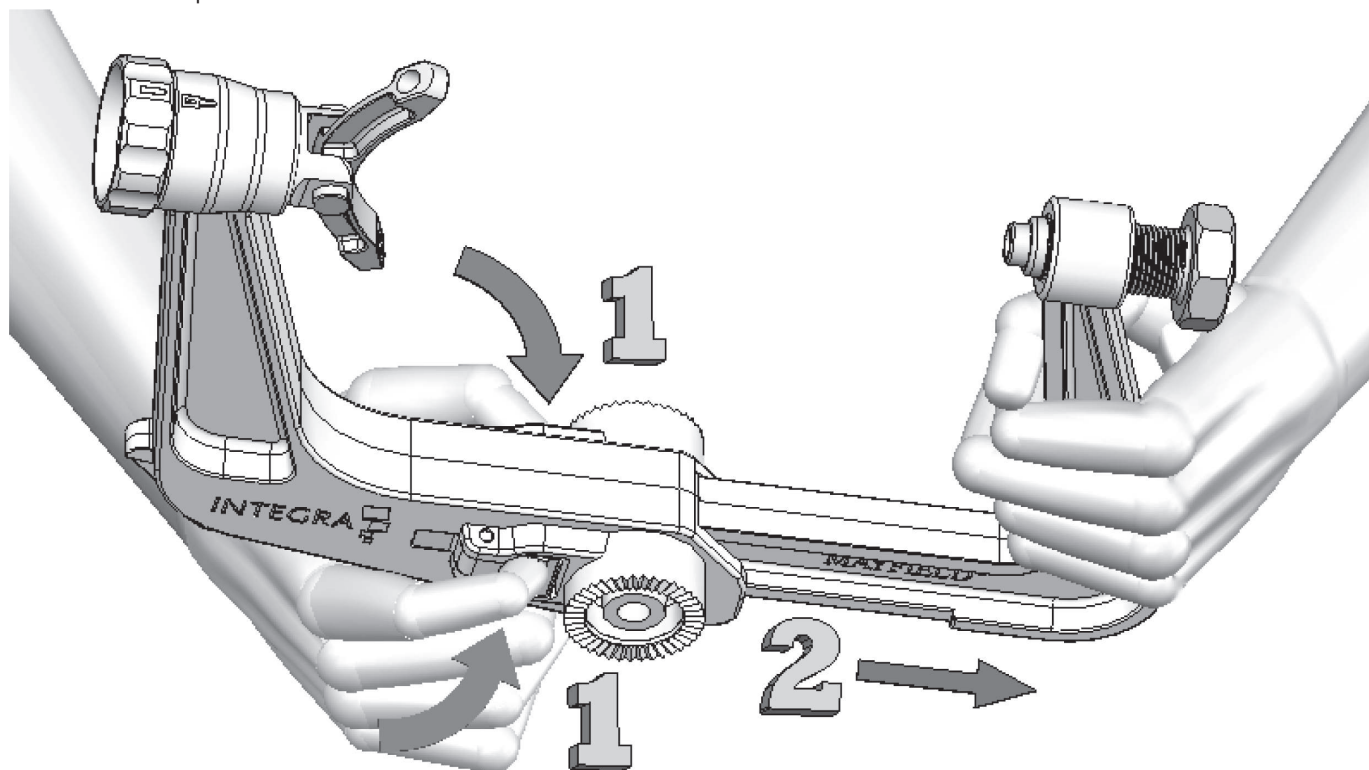


Figura 5 Desconexión de la extensión tipo trinquete

4. Posicionar el balancín de 2 puntas de modo que las puntas craneales estén equidistantes de una línea central de la cabeza. (Véase la Figura 6).
5. Colocar fijamente las puntas craneales en la lámina craneal. Las puntas craneales deben penetrar el cuero cabelludo en un ángulo de 90 grados, perpendicularmente a la superficie de la cabeza.

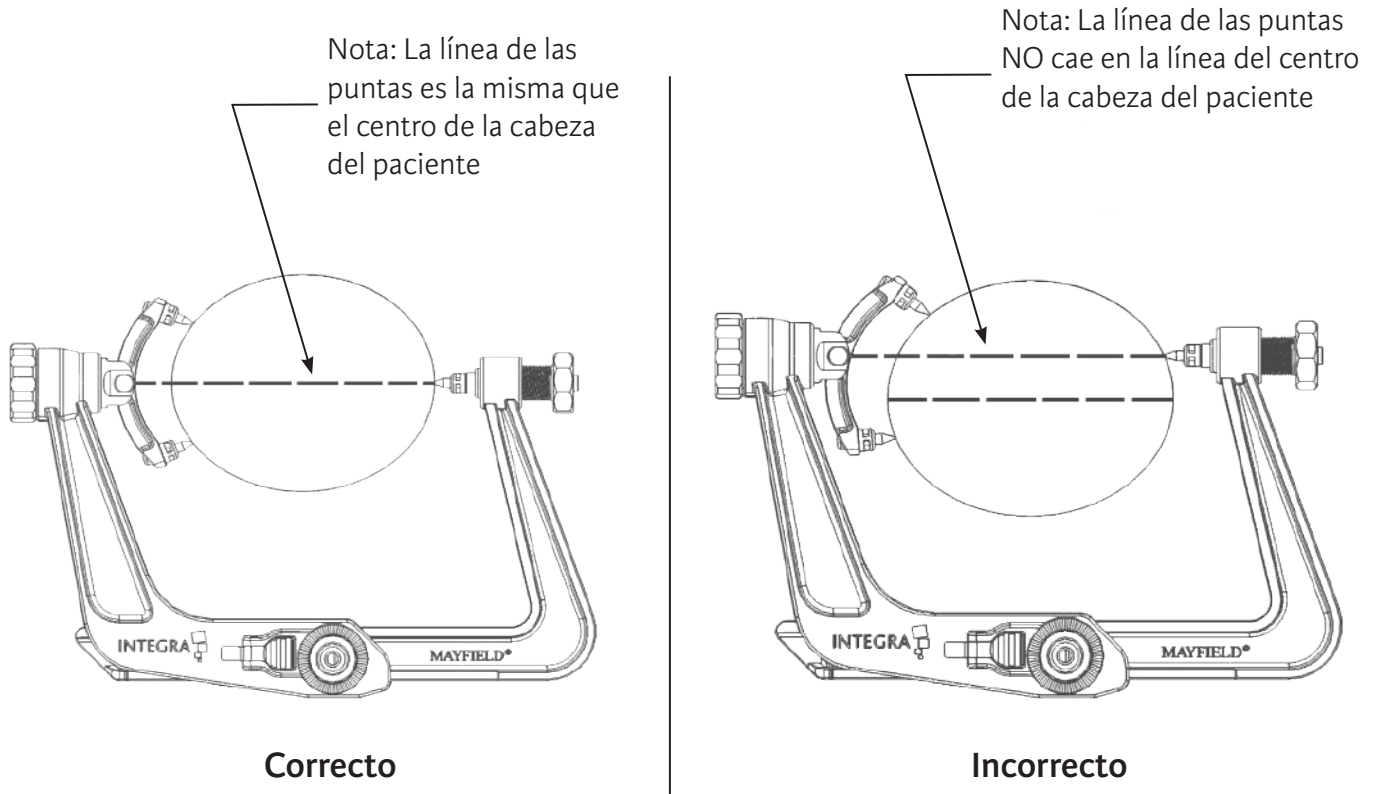


Figura 6 Posicionamiento de las puntas craneales del balancín

**⚠ ¡ADVERTENCIA! ⚠**

Cerciorarse de que la trayectoria de la punta única en el Fijador craneal se entrecruce en el centro de la cabeza del paciente y el balancín para sujetar correctamente el Fijador craneal en la cabeza del paciente.

**⚠ ¡ADVERTENCIA! ⚠**

Evitar las áreas del seno frontal, fosa temporal, vasos sanguíneos principales, nervios, huesos reconstruidos anteriormente o tejidos óseos anormalmente delgados.

6. Aumentar la fuerza del Fijador craneal haciendo avanzar el perno torque al parámetro deseado, indicado en la lectura visual, después hacerlo retroceder un cuarto de vuelta.

Nota: El perno torque permite al cirujano un despliegue visual de la fuerza de sujeción aplicada. Cada línea trazada con punta indica un incremento de 20 lb (89 N). Véase la Tabla 2 a continuación:

| Línea indicadora del perno torque | Fuerza de sujeción |
|-----------------------------------|--------------------|
| 1                                 | 20 lb (89 N)       |
| 2                                 | 40 lb (178 N)      |
| 3                                 | 60 lb (267 N)      |
| 4                                 | 80 lb (356 N)      |

Tabla 2 Línea indicadora del perno torque/  
fuerza de sujeción

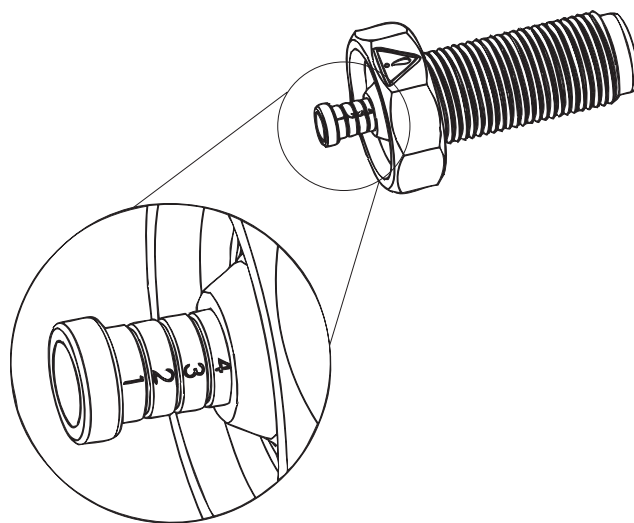


Figura 7 Perno torque estándar

Nota: Para lograr una fijación independiente para adultos, se recomienda que el Fijador craneal aplique un mínimo de 60 lb (267 N) de fuerza. Un margen de fuerza adicional que alcanza las 80 lb (356 N) está disponible, si se desea.

7. Una vez que se ha aplicado la fuerza al fijador y el paciente está posicionado para la cirugía, debe girarse el botón de selección de bloqueo a la posición de bloqueo ilustrada en la Figura 4.

**⚠ ¡PRECAUCIÓN! ⚠**

Nunca sobrepasar una fuerza de 80 lb (356 N).

**⚠ ¡PRECAUCIÓN! ⚠**

Apretar demasiado el botón de selección de bloqueo puede ocasionar daño al Fijador craneal.

## **Acoplamiento del Fijador craneal a la Unidad base**

Una vez que se pone el Fijador craneal en el cráneo del paciente, el cirujano colocará al paciente en la posición quirúrgica requerida para la intervención. Con el paciente en esta posición, el cirujano sostendrá la cabeza del paciente y el Fijador craneal y solicitará que se lleven los componentes de la Unidad base para su acoplamiento.

1. La Unidad base MAYFIELD 2 (A3100, A3101, A3102) debe acoplarse a la mesa de operaciones con el Mango de fijación en posición abierta y el Adaptador de rótula suelto. En caso de que vayan a usarse otras Unidades base MAYFIELD (A2009, A2101, A2102) con el Fijador craneal, asegurarse de armar además un Adaptador de rótula (A1018, A2008) para completar el sistema de sujeción para el Fijador craneal. Cerciorarse de haber acoplado firmemente la Unidad base a la mesa de operaciones.
2. Los componentes acoplados pero sueltos de la Unidad base deben llevarse para su acoplamiento al Fijador craneal.
  - Insertar el tornillo de montaje del elemento radial grande del Adaptador de rótula en el elemento radial grande del Fijador craneal.
  - Hacer girar el mango en sentido horario y apretar.
  - Debe tenerse cuidado de mantener la posición de la cabeza del paciente conforme a lo solicitado por el cirujano.
3. Después de haber sujetado el Fijador craneal en el Adaptador de rótula, hacer girar el botón de selección de bloqueo a la posición de bloqueo. Continuar verificando todos los botones de bloqueo y mangos de fijación del Adaptador y la Unidad base asegurándose de que todos los dientes radiales estén engranados (donde sea pertinente) en todas las uniones de la Unidad base después de completar los ajustes.

**⚠ ¡PRECAUCIÓN! ⚠**

Antes de apretar completamente, siempre asegurarse de que los dientes radiales del Adaptador de rótula y los elementos del Accesorio transicional sean del mismo tamaño y que engranen debidamente. No hacerlo puede dañar los elementos. La Figura 8 muestra una conexión típica radial y el engranaje correcto de los dientes.

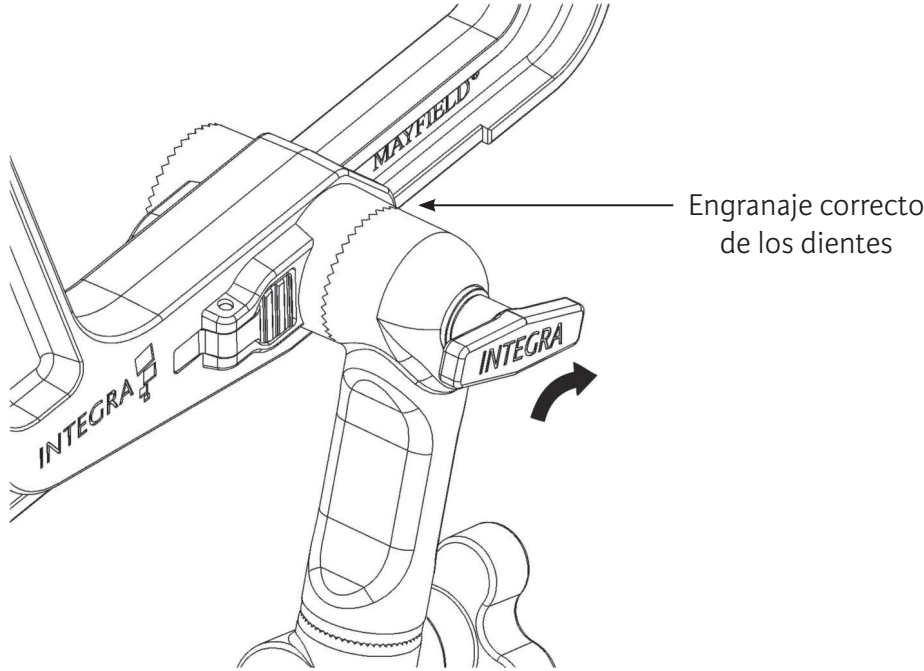


Figura 8 Montaje del Fijador craneal

**Notas de mantenimiento, cuidado y servicio:**

**Mantenimiento y cuidado:**

Para asegurar el debido funcionamiento y para extender la vida útil y funcionalidad del equipo, Integra LifeSciences recomienda lo siguiente:

| Acción recomendada                                                                                                                           | Frecuencia recomendada |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Enviar el producto al Departamento de servicio y reparaciones de Integra LifeSciences para inspección minuciosa y servicio de mantenimiento. | Una vez por año        |
| Solicitar que los neuroespecialistas de Integra realicen inspecciones de rutina del producto.                                                | Dos veces por año      |

Nota: En ausencia del debido cuidado y servicio de mantenimiento del producto, pueden verse efectos negativos después del reprocesamiento repetido con el paso del tiempo, lo que puede reducir la funcionalidad del producto.

**Información de contacto:** Véase el apartado “Servicio de mantenimiento y reparación” para obtener información de contacto de cómo enviar su producto.

NOTA: cualquier incidente grave que ocurriera en relación con el dispositivo para el usuario o el paciente se debe informar al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que el usuario o el paciente está establecido.

**Cómo desechar el producto:** Seguir los procedimientos del hospital para desechar este producto.

### **Notas de mantenimiento:**

Antes de cada caso debe realizarse una inspección de rutina del equipo para ayudar a evitar problemas. Esta inspección debe incluir lo siguiente:

1. Guardar el Fijador craneal con el botón de selección de bloqueo en la posición ABIERTA. Esta práctica facilita el mejor funcionamiento del botón.
2. Mientras hace girar el balancín hasta los 360 grados, bloquear y desbloquear el botón de selección de bloqueo. Para asegurarse de que el mecanismo de bloqueo engrane debidamente, siempre debe girarse el botón de selección de bloqueo a la posición de bloqueo. Si el botón de selección de bloqueo se detiene antes de la posición de bloqueo, debe completarse la alineación interna con un ligero giro adicional del balancín y permitir así que engrane el mecanismo de bloqueo. Si se encuentra dificultades, debe enviarse la unidad para servicio de mantenimiento.
3. Revisar los botones de liberación de la extensión tipo trinquete para cerciorarse de que permitan que la extensión se desconecte libremente. Pulsarlos y sacar la extensión de la parte del cuerpo del Fijador, hacer esto varias veces para cerciorarse de que funcione sin problema alguno y fácilmente.



## Limpieza y desinfección del Fijador craneal MAYFIELD 2

### Limpieza:

#### Opción 1: Limpieza manual

#### ¡PRECAUCIÓN!

Debe tenerse el cuidado de leer enteramente este apartado acerca de la “Limpieza, desinfección y descontaminación” de su equipo MAYFIELD 2. Es importante saber qué método de limpieza/desinfección es necesario basándose en el tipo de residuos a los que ha estado expuesto el equipo. Esto es especialmente importante cuando existe la posibilidad de exposición a un patógeno persistente que es resistente a los métodos normales de limpieza y desinfección. Un equipo con esta exposición debe ser procesado según los pasos indicados en el apartado “Descontaminación”. Integra no hace ninguna afirmación acerca de la eficacia de los procesos de descontaminación indicados para neutralizar patógenos, sino más bien, indica que el producto puede resistir estos procedimientos con una pérdida mínima de función.

IMPORTANTE: Si el producto fue expuesto a patógenos<sup>1</sup>, persistentes/altamente contagiosos, NO aplicar glutaraldehído, alcohol ni formalina al producto hasta que se haya completado el proceso de descontaminación. (Véanse las instrucciones en el apartado “Descontaminación” a continuación.)

Para el reprocesamiento manual del Fijador craneal (A3059), se recomiendan los siguientes pasos.

1. Cómo desarmar: Separar la extensión tipo trinquete de la parte del cuerpo del Fijador craneal.

#### ¡ADVERTENCIA!

Confirmar visualmente que no haya puntas craneales en el balancín o el perno torque. Se recomienda retirar completamente la extensión tipo trinquete del Fijador antes de sacar las puntas craneales.

- Retirar el perno torque de la extensión tipo trinquete.
2. Remojar cada componente en una solución enzimática caliente (35°C-45°C) preparada de acuerdo con las instrucciones del fabricante durante 30 minutos.
  3. Lavado y enjuague:
    - Restregar cada componente con un cepillo suave. El Fijador craneal resiste detergentes que esté dentro de los rangos de pH de 3 a 11.
    - Limpiar minuciosamente para eliminar cualquier rastro de sangre y/o residuos. Esto es para prevenir que dichos residuos o desechos interfieran con el funcionamiento o movimiento.
    - Inspeccionar todos los componentes para cerciorarse de que cada componente esté visiblemente limpio. Repetir según sea necesario.
    - Enjuagar minuciosamente con agua limpia (p.ej., agua desionizada) para eliminar todo rastro de detergente.

<sup>1</sup> Los patógenos persistentes son resistentes a la desactivación mediante procesos normales de desinfección y pueden requerir un tratamiento más agresivo para lograr la desinfección. Véanse los procedimientos recomendados en las directrices del apartado “Descontaminación”.

**⚠ ¡ADVERTENCIA! ⚠**

El uso de detergentes/agentes altamente alcalinos causará una degradación material si están presentes durante el proceso en autoclave. Antes de usar, cerciorarse de que el producto esté bien enjuagado y todos los detergentes eliminados.

- 4. Secar todos los componentes con una toalla suave y limpia.
- 5. Montaje de nuevo: Después de que los componentes estén enteramente secos, volver a armar los componentes dejando el Fijador craneal listo para el siguiente uso.
  - El botón de selección debe estar en la posición ABIERTA.
  - El perno torque debe estar insertado con la primera rosca visible.
  - La extensión tipo trinquete debe estar insertada en la parte del cuerpo del Fijador craneal.

**Opción 2: Ciclo de lavado automático**

**⚠ ¡PRECAUCIÓN! ⚠**

Cualquier desviación de esta directriz puede causar daño al equipo así como resultados de limpieza impropia.

- 1. Desarme el producto según se indica en el apartado Opción 1 Limpieza manual del Fijador craneal MAYFIELD 2
- 2. Enjuagar los componentes bajo agua del grifo tibia antes de ponerlos en la lavadora.
- 3. Colocar el producto de una manera que se evite el contacto entre componentes.
- 4. Seleccionar el ciclo de instrumento y asegurarse de la debida programación. (Referencia Tabla 3)

| Fase               | Tiempo en minutos | Temperatura del agua                  | Tipo y concentración del detergente                                                                                    |
|--------------------|-------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prelavado 1        | 04:00             | H <sub>2</sub> O fría del grifo       | N/D                                                                                                                    |
| Lavado enzimático  | 04:00             | H <sub>2</sub> O caliente del grifo   | Detergente enzimático con pH neutro (p. ej., Endozime® AW Triple plus c/acción proteolítica avanzada, proporción 1:128 |
| Lavado 1           | 10:00             | 60°C                                  | Limpiador con pH neutro, concentrado (p.ej., Renu-Klenz) proporción 1:256                                              |
| Enjuague 1         | 00:30             | H <sub>2</sub> O caliente del grifo** | N/D                                                                                                                    |
| Enjuague térmico** | 02:00             | 82.2° C                               | N/D                                                                                                                    |

Tabla 3 Ciclo del instrumento

\* No hay límite para la temperatura del agua de grifo

\*\* Fase opcional para desinfección de componentes – temperatura mínima del agua según se indica o según las especificaciones del fabricante de la lavadora para el ciclo de enjuague térmico.

5. Sacar de la lavadora y secar con una toalla suave y limpia.
6. Inspeccionar todos los componentes para cerciorarse de que no haya residuos orgánicos visibles o restos del agente de limpieza. Repetir el proceso si se detecta cualquier suciedad visible.

### Ciclos de limpieza validados adicionalmente

| (Prelavado)                                                            | Lavado      |                     |                                                                         | (Enjuague)                                      | Desinfección térmica | (Secado) (Opcional) |
|------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------|---------------------|
|                                                                        | Temperatura | Tiempo de retención | Tratamiento con detergente                                              |                                                 |                      |                     |
| Agua fría del suministro del edificio (inferior a 110°F o 43°C)/4 min. | 93°C        | 1 min o más         | Alcalino (p.ej. neodisher® Septo-Clean al 1%)                           | Agua caliente del suministro del edificio/2 min | Opcional             | 90°C/20 min.        |
| 50°C/7 min                                                             | 90°C        | 1 min o más         | Enzimático neutro (p.ej., Enzol® según la recomendación del fabricante) | Agua caliente del suministro del edificio/2 min | Opcional             | 90°C/20 min.        |

Tabla 4 Ciclos de limpieza validados adicionalmente

### Enjuague térmico opcional:

- Después del primer ciclo de enjuague puede agregarse un enjuague térmico de desinfección, como se indica en la Tabla 3.

**Desinfección:**

El Fijador craneal MAYFIELD 2 debe limpiarse minuciosamente después de cada uso. En lo posible, mantener húmedas las áreas sucias hasta que pueda iniciarse el proceso de desinfección. Los siguientes métodos pueden utilizarse para desinfectar los componentes del producto después del uso normal:

**Opción 1: Enjuague térmico:**

Después del primer ciclo de enjuague puede agregarse un enjuague térmico de desinfección, como se indica en la Tabla 3. Véase el apartado “Limpieza”.

**Opción 2: Remojo químico/en lejía:**

 ¡ADVERTENCIA! 

Las soluciones de lejía emiten gas de cloro. Preparar en un área bien ventilada.

Nota: La potencia del hipoclorito disminuye a medida que la lejía se añeja. Usar sólo lejía comprada/abierta recientemente para preparar soluciones desinfectantes. No utilizar lejía prediluida. Preparar una nueva solución de lejía para cada aplicación.

Directrices para mezclar hipoclorito (lejía) para obtener una solución de 20.000 ppm:

| Concentración de la lejía | Instrucciones de preparación                     |
|---------------------------|--------------------------------------------------|
| 4,5%                      | Verter 4 unidades de lejía en 5 unidades de agua |
| 5%                        | Verter 2 unidades de lejía en 3 unidades de agua |
| 6%                        | Verter 1 unidad de lejía en 2 unidades de agua   |

Tabla 5 Directrices para mezclar lejía de hipoclorito

1. Preparar una solución para desinfección general (Véanse las directrices en la Tabla 5 y la Tabla 6 para la solución de lejía)

| Para desinfección general                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Verificar que la concentración del hipoclorito base sea 4,5% o más</li><li>• Mezclar una unidad de solución base de lejía en 10 unidades de agua</li></ul> |

Tabla 6 Directrices para mezclar lejía de hipoclorito

2. Desarmar el aparato. (Véanse anteriormente las instrucciones para desarmar en la Opción 1 de Limpieza manual)
3. Con el producto desarmado, colocar los componentes en un recipiente poco hondo y agregar suficiente solución de lejía para cubrir el producto completamente.
4. Hacer remojar los componentes durante 15 minutos.
5. Enjuagar minuciosamente con agua limpia. Asegurarse de que no quede residuo alguno de lejía en los componentes.

 ¡PRECAUCIÓN! 

El uso de detergentes/agentes altamente alcalinos causará una degradación material si están presentes durante el proceso de autoclave. Antes de usar, cerciorarse de que el producto esté bien enjuagado y todos los detergentes eliminados.

6. Secar con un paño suave y limpio.

## Opción 3: Esterilización por vapor/Autoclave:

### Preparación para esterilización:

#### 1. Inspección visual:

- Verificar la limpieza de los componentes del Fijador craneal mediante una inspección visual.
- Cerciorarse de que todos los componentes estén libres de residuos orgánicos y en buen estado de funcionamiento. Si se observa daño en algún componente, el componente del MAYFIELD 2 debe enviarse de inmediato al Centro de mantenimiento y reparación de Integra para servicio de mantenimiento. (Véase el apartado “Servicio de mantenimiento y reparación”).

#### 2. Cómo envolver los componentes para esterilización:

- Cerciorarse de que los componentes estén bien secos antes de envolverlos para esterilización. Los componentes pueden secarse con una toalla o paño limpio y suave.
- Envolver individualmente cada componente por esterilizar, (desarmando parcialmente según las instrucciones anteriores de desarmado para limpieza) y el Adaptador de rótula o el Adaptador TriStar usando un envoltorio de esterilización apropiado para el método de esterilización por vapor/esterilización con calor húmedo.

### Esterilización:

1. Utilizar uno de los parámetros descritos a continuación para el ciclo de esterilización. Colocar los componentes preenvueltos en un esterilizador de vapor validado. (Referencia Tabla 7)
2. Seguir las instrucciones del fabricante del esterilizador para cargar y descargar los productos y la operación del esterilizador.

Nota: Los ciclos del equipo pueden variar debido al tamaño del esterilizador y su capacidad de carga máxima. Para asegurar la esterilización, seguir las recomendaciones del fabricante del esterilizador en lo concerniente a capacidad máxima para validar los ciclos individuales del equipo.

### ¡PRECAUCIÓN!

Evitar llenar demasiado las bandejas/rejillas y cargas pesadas. Véanse las instrucciones del fabricante del esterilizador para el uso debido durante la operación del esterilizador.

### ¡PRECAUCIÓN!

Un tiempo de exposición prolongado puede afectar la vida útil del producto. Inspeccionar cuidadosamente por indicios de daño visible o malfuncionamiento después de la esterilización.

### ¡ADVERTENCIA!

Cerciorarse de que el producto haya enfriado debidamente antes de sacarlo del esterilizador. Al operar el equipo, seguir los procedimientos establecidos del esterilizador.

El Fijador craneal MAYFIELD 2 (A3059) se ha validado para los siguientes parámetros para el ciclo de esterilización:

### Ciclos de esterilización por vapor validados

| Condiciones del ciclo                              | Temperatura de esterilización    | Tiempo de exposición (minutos) | Tiempo de secado (minutos) |
|----------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| Envuelto, vacío previo<br>Ciclo en EE.UU.          | 132°C -0/+3°C<br>(270°F -0/+5°F) | 3                              | 30                         |
| Envuelto, vacío previo<br>EE.UU. - Ciclo alterno   | 132°C -0/+3°C<br>(270°F -0/+5°F) | 4                              | 60                         |
| Envuelto, vacío previo<br>Ciclo en RU/EE.UU.       | 134°C -0/+3°C<br>(274°F -0/+5°F) | 3                              | 30                         |
| Envuelto, vacío previo<br>Ciclo en Alemania        | 134°C -0/+3°C<br>(274°F -0/+5°F) | 5*                             | 60                         |
| <i>Envuelto, vacío previo<br/>Ciclo en Francia</i> | 134°C -0/+3°C<br>(274°F -0/+5°F) | 18*                            | 60                         |

Tabla 7 Ciclos validados

Nota: El usuario final tiene la responsabilidad de validar métodos y ciclos alternos de esterilización que no cumplan con los métodos y ciclos de esterilización validados que se especifican en este manual.

### **Descontaminación después de exposición a enfermedades altamente contagiosas (WHO):**

Cuando se haya expuesto el Sistema MAYFIELD 2 a patógenos que ofrecen resistencia a los métodos normales de desinfección, debe manipularse el producto con más cuidado:

- Llevar puestos equipos de protección personal correctos (protección para los ojos/cara, guantes)
- Mantener húmedas las áreas sucias del producto. No aplicar glutaraldehído, alcohol o formalina al producto hasta que se haya completado el proceso de descontaminación.

Nota: No someter al Fijador craneal a procesos de limpieza automatizados hasta después del procedimiento de descontaminación.

1. Retirar la extensión tipo trinquete de la base del Fijador (véase la Figura 5).
  - Confirmar visualmente que no haya puntas craneales en el balancín o los encajes del perno torque.
2. Retirar y desechar las puntas craneales si las hubiera.
3. Eliminar los desechos visibles y suciedad de los componentes del fijador utilizando un pañito suave o toallitas de papel. Minimizar la formación de aerosol o gotículas durante la preparación inicial del producto para descontaminación.
4. Retirar el perno torque de la extensión tipo trinquete.

\* La esterilización por vapor está validada entre 132°C y 137°C con un tiempo de exposición entre 4 y 18 minutos y un tiempo de secado de 60 minutos.

5. Colocar las piezas en un recipiente poco hondo y agregar suficiente solución de cloro para cubrir el producto totalmente.
  - Dejar remojando durante 60 minutos.
6. Remojo en hipoclorito/lejía:

### ¡PRECAUCIÓN!

El uso de detergentes/agentes altamente alcalinos causará una degradación material si están presentes durante el proceso en autoclave. Antes de usar, cerciorarse de que el producto esté bien enjuagado y todos los detergentes eliminados.

- Preparar una solución de hipoclorito/lejía. (Véase las instrucciones de remojo químico/en lejía para preparar la mezcla)
  - Colocar las piezas en un recipiente poco hondo y agregar suficiente solución de lejía para cubrir el producto totalmente.
  - Hacer remojar durante 60 minutos
  - Sacar el producto de la solución de lejía y enjuagar los componentes completamente con agua.
  - Secar todos los componentes con una toalla suave y limpia.
7. Esterilización/Autoclave:
    - El Fijador craneal puede someterse a proceso en autoclave a 134°C durante 18 minutos a 1 hora. Se ha validado el Fijador craneal para resistir este proceso hasta por 15 veces sin pérdida de funcionalidad.

Nota: Integra no hace ninguna afirmación de que el siguiente protocolo sea eficaz para neutralizar cualquier patógeno específico.

### **Protocolo para descontaminación de enfermedades altamente infecciosas de la Organización mundial de la salud (OMS)<sup>2</sup>:**

“Sumergir [el instrumento] en hipoclorito de sodio durante una hora; sacar y enjuagar con agua, después transferirlo a un recipiente abierto y calentar en el ciclo de desplazamiento por gravedad de autoclave a (121°C) o ciclo de carga porosa (134°C) durante 1 hora”.

Se espera que la vida útil de los productos MAYFIELD sea de hasta 7 años.

<sup>2</sup> WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, “Directrices de la OMS para control de infección de encefalopatías espongiformes transmisibles”, (Suiza, Marzo 1999) pp 29

## **Garantía estándar de Integra**

INTEGRA garantiza al comprador original únicamente que cada nuevo producto MAYFIELD está libre de defectos de fabricación en material y mano de obra en condiciones normales de uso y servicio por un período de un año (salvo provisión contraria expresa con respecto a los artículos accesorios) a partir de la fecha de entrega por INTEGRA al primer comprador, pero en ningún caso más allá de la fecha de caducidad indicada en cualquier etiqueta del producto.

- Se garantiza que los instrumentos quirúrgicos están libres de defectos en material y mano de obra si reciben el mantenimiento y limpieza apropiados y se utilizan normalmente para su propósito destinado.
- Cualquier producto cubierto que INTEGRA coloque bajo contrato de arrendamiento, alquiler o venta a plazos y que requiera servicio de reparación durante el término de vigencia de dicho contrato de colocación, deberá ser reparado conforme a los términos de dicho contrato.

Si cualquier defecto cubierto se encuentra durante el período de la garantía, o el término de dicho acuerdo de colocación, el comprador deberá comunicarlo directamente a la oficina central de INTEGRA. Si el comprador desea invocar los términos de esta garantía, el producto debe devolverse a la oficina central de INTEGRA. El producto defectuoso deben devolverse sin demora, debidamente empacado y con los gastos de envío prepagados. La pérdida o daño durante la devolución a INTEGRA será al riesgo del CLIENTE. La única responsabilidad de INTEGRA bajo esta garantía será la reparación o el reemplazo, a la sola discreción de INTEGRA y a costa exclusiva de INTEGRA, sujeto a los términos de esta garantía y los acuerdos aplicables.

EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE INTEGRA POR CUALQUIER DAÑO INCIDENTAL, INDIRECTO, EMERGENTE O PUNITIVO EN RELACIÓN CON LA ADQUISICIÓN O EL USO DE CUALQUIER PRODUCTO DE INTEGRA. Además, esta garantía no será aplicable a, e INTEGRA no será responsable por, cualquier pérdida surgida en relación con la compra o la utilización de cualquier producto de INTEGRA que haya sido reparado por cualquier persona o entidad que no sea un representante de servicio autorizado de INTEGRA o alterado de cualquier manera de modo que, a juicio de INTEGRA, afecte su estabilidad o fiabilidad, o que haya sido sometido a uso indebido, negligencia o accidente, o que haya sido utilizado de una manera que no concuerde con las instrucciones proporcionadas por INTEGRA. ESTA GARANTÍA LIMITADA DE INTEGRA EXCLUYE Y REEMPLAZA TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, Y TODAS LAS OTRAS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES DE INTEGRA, E INTEGRA NO ASUME NI AUTORIZA A NINGÚN REPRESENTANTE U OTRA PERSONA PARA QUE ASUMA A SU NOMBRE CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD EN RELACIÓN CON LOS PRODUCTOS DE INTEGRA.

INTEGRA DECLINA TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO O APLICACIÓN O GARANTÍA DE CALIDAD ASÍ COMO CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA PARA LOS PACIENTES. Ninguna garantía puede crearse por una acción o declaración, ni puede esta Garantía estándar ser modificada en modo alguno, excepto por un documento firmado por un ejecutivo de INTEGRA. Estas limitaciones de creación o modificación de esta garantía no pueden dispensarse ni modificarse ni verbalmente ni mediante otra acción.



## **Servicio de mantenimiento y reparación**

Para servicio de mantenimiento y reparación dentro de EE.UU. enviar todos los instrumentos a:

Integra LifeSciences Corporation  
4900 Charlemer Drive, Building A  
Cincinnati, OH 45227, EE.UU.

(Siempre incluir el número de pedido y una descripción escrita del problema).

O llamar por teléfono al: 877-444-1114

Para servicio de mantenimiento y reparación fuera de EE.UU., dirigirse a su representante local autorizado de Integra o al departamento de servicios al cliente.

Internacional: +33 (0) 4 37 47 59 50 · +33 (0) 4 37 47 59 25 (fax) · csemea@integralife.com

Francia: +33 (0) 4 37 47 59 10 · +33 (0) 4 37 47 59 29 (fax) · custsvcfrence@integralife.com

Benelux: +32 (0) 2 257 41 30 · +32 (0) 2 253 24 66 (fax) · custsvcbenelux@integralife.com

Alemania: +49 (0) 2102 5535 6200 · +49 (0) 2102 553 6636 (fax) · custsvcgermany@integralife.com

Reino Unido: +44 (0) 1264 312 725 · +44 (0) 1264 312 821 (fax) · custsvcsuk@integralife.com

Suiza: +41 (0) 2 27 21 23 00 · +41 (0) 2 27 21 23 99 (fax) · custsvcsuisse@integralife.com

Italia: +39 02 577 8921 · +39 02 575 11 371 (fax) · custsvcitaly@integralife.com

Patente estadounidense núm. 9,681,924

Integra y el logo de Integra son marcas registradas de Integra LifeSciences Corporation en EE.UU. y otros países. MAYFIELD es una marca registrada de SM USA, Inc. y es utilizada por Integra bajo licencia. Endozime es una marca registrada de Ruhof Corporation. Renu-Klenz es una marca comercial de Steris Corporation. neodisher es una marca registrada de Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. Enzol es una marca registrada de Johnson & Johnson.

©2021 Integra LifeSciences Corporation. Reservados todos los derechos. Publicación núm. 451A3059 Rev FAB 2021-06 0651223-3

Página dejada intencionalmente en blanco.

MAYFIELD<sup>®</sup> 2-schedelklem

**REF** (A3059)

Instructiehandleiding

NL – NEDERLANDS

## Betekenis van symbolen die in deze handleiding worden gebruikt

### **LET OP**

Gevaren die kunnen resulteren in beschadiging van uitrusting of materiaal

### **WAARSCHUWING!**

Gevaren die kunnen resulteren in ernstig lichamelijk letsel of overlijden.



Let op, raadpleeg bijbehorende documentatie



Het product voldoet aan de eisen van richtlijn MDR 2017/745



Fabrikant



Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap

**R<sub>x</sub> ONLY**

Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een gediplomeerd arts worden verkocht.



Catalogusnummer



Dit hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik in een MR-omgeving



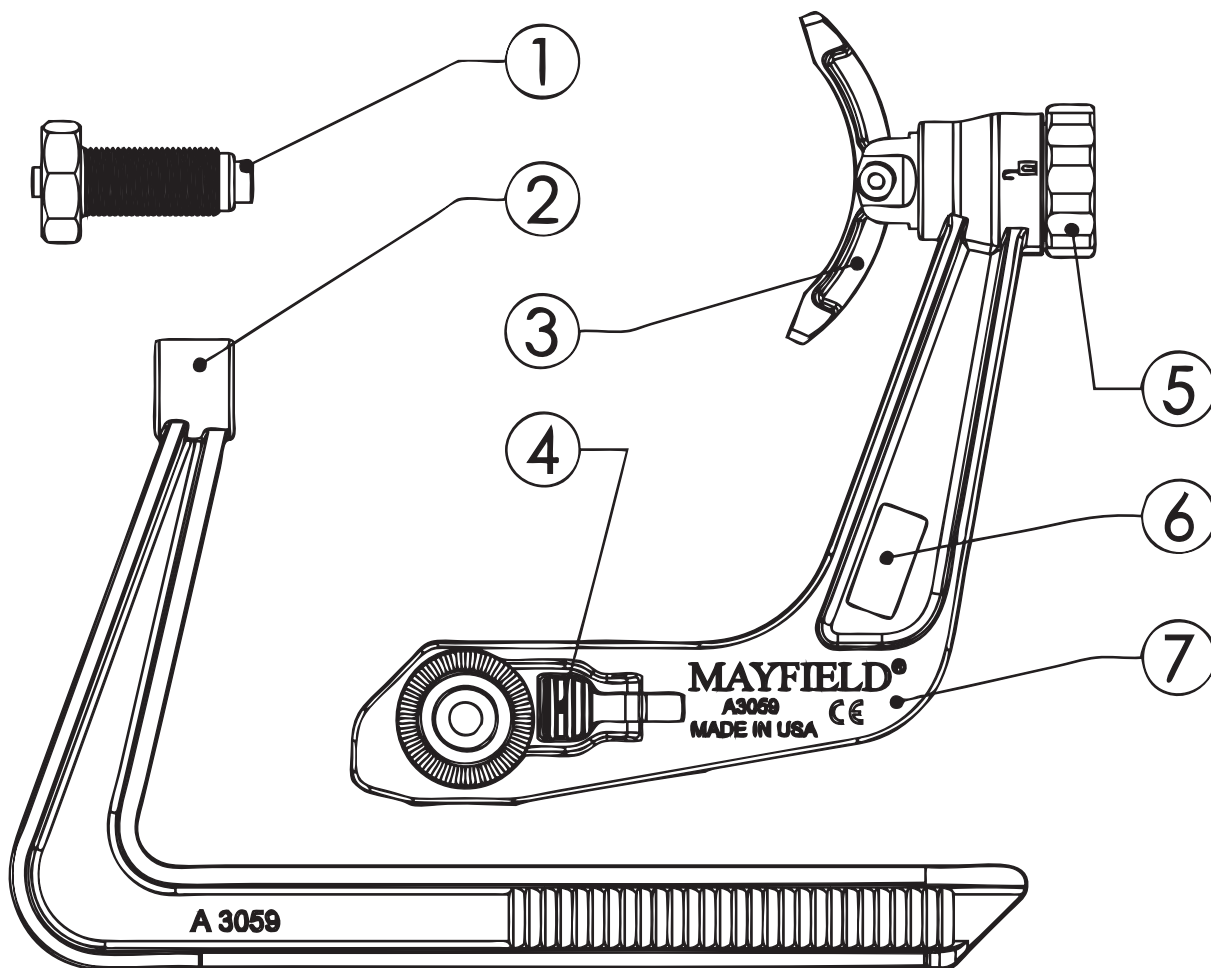
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Medisch hulpmiddel

## Inspectie

Inspecteer hulpmiddelen altijd vóór en na gebruik. Als een onderdeel beschadigd lijkt en/of niet correct lijkt te werken, neem het instrument dan uit bedrijf en stuur het onmiddellijk ter evaluatie, reparatie of vervanging naar een erkend Integra-reparatiecentrum. Laat de Integra-vertegenwoordiger dit hulpmiddel ten minste tweemaal per jaar inspecteren om de goede werking ervan te verzekeren.



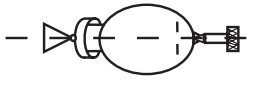
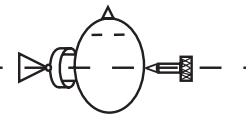
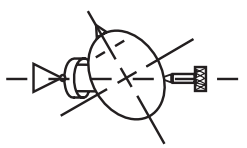
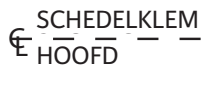
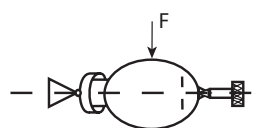
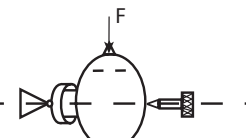
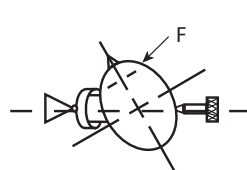
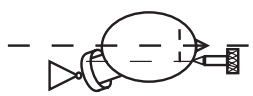
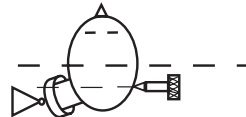
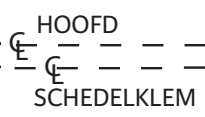
Afbeelding 1 Schedelklem A3059

1. Torsieschroef - 36 kg (353 N) (454A1002)
2. Verlengstuk met palrad
3. Tuimelplaat
4. Ontgrendelknop (beide zijden)
5. Indexvergrendelingsknop
6. Etiket met serienummer
7. Basis schedelklem

De MAYFIELD® 2-schedelklem is ontworpen voor gebruik met de volgende instrumenten:

- A3100 MAYFIELD 2-basisunit
- A3101 MAYFIELD 2-basisunit
- A3102 MAYFIELD 2-basisunit
- A3018 MAYFIELD 2-standaard zwenkadapter
- A3008 MAYFIELD 2 Tri-Star-zwenkadapter
- Alle types schedelpennen van MAYFIELD (A1072, A1083, A1084, A1119, A1120, A1121, A1122, A1047, A1048)

NB: Gebruik van MAYFIELD-producten en -accessoires met stabilisatie-instrumenten van ander merk wordt niet aanbevolen.

|         |              |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |
|---------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Juist   | Afbeelding A |    |    |    |    |
| Juist   | Afbeelding B |   |   |   | F = TOEGEPASTE KRACHT                                                                 |
| Onjuist | Afbeelding C |  |  |  |  |

Tabel 1 Diagram plaatsing schedelklem

NB: Er zijn diverse variaties mogelijk wat de plaatsing van de patiënt en de aanbrenging van de schedelklem betreft. De uiteindelijke positie van de patiënt moet door de chirurg worden goedgekeurd; hierbij dienen de anatomie, de drukpunten en de hal flexibiliteit van de patiënt en de toegankelijkheid van de operatieplek in aanmerking te worden genomen.

In het bovenstaande diagram zijn de ovalen die het hoofd van de patiënt voorstellen voorzien van een middellijn. In de illustraties ziet u voorbeelden van de juiste en onjuiste aanbrenging van de schedelklem. Voor optimale stabiliteit moet de richtingslijn van de enkele pen rechtstreeks door het middelpunt lopen dat wordt gevormd door de middellijnen van het hoofd van de patiënt, waarbij de pennen aan de zijde van de schedelklem met twee pennen zich op dezelfde afstand bevinden van de richtingslijn van de enkele pen.

## **Gebruiksaanwijzing/beoogd doel**

De MAYFIELD® 2-schedelklem wordt op de schedel van de patiënt geplaatst om het hoofd en de hals goed in een bepaalde stand te houden wanneer rigide fixatie gewenst is. De schedelklem is bestemd voor gebruik tijdens open en percutane craniotomie en ruggengraatoperaties, wanneer rigide fixatie nodig is.

De MAYFIELD 2-Schedelklem is **NIET** radiolucent.

### **WAARSCHUWING!**

Nalatigheid om de instructies en waarschuwingen in deze bijsluiter te lezen en op te volgen kan resulteren in wegglijden van de schedelpennen en ernstig letsel bij de patiënt, zoals laceratie van de hoofdhuid, schedelbreuk of zelfs overlijden.

De schedelklem moet worden aangebracht langs de middellijn van het hoofd van de patiënt, waarbij de pennen loodrecht op de schedel staan (zie Tabel 1). Indien de schedelklem niet juist op het hoofd van de patiënt wordt geplaatst, is letsel bij de patiënt mogelijk, zoals laceratie van de scalp vanwege het slippen van de schedelpennen. Indien de patiënt niet juist wordt geplaatst en alle bijstelposities van de schedelklem of één of meer hulpstukken niet volledig worden vastgezet, is letsel bij de patiënt mogelijk.

Let op: alleen MAYFIELD-producten zijn goedgekeurd voor gebruik met andere MAYFIELD-producten. Integra kan niet beoordelen of producten van andere leveranciers naar behoren met de MAYFIELD-productlijn zouden werken. Integra biedt geen garantiebescherming wanneer een product van een ander merk dan MAYFIELD met een product van het merk MAYFIELD wordt gebruikt.

Het ontwerp van het hulpmiddel mag nooit (geheel of gedeeltelijk) worden gewijzigd. Dit zou nl. tot ernstig letsel bij de patiënt kunnen leiden.

Schedelklemmen mogen nooit worden gebruikt voor het uitoefenen van overmatige tractie tijdens een ingreep. Dit zou tot letsel bij de patiënt kunnen leiden.

Schedelklemmen zijn niet bedoeld voor gebruik in of in de buurt van een sterk magnetisch veld (MRI).

### **WAARSCHUWING!**

Dit hulpmiddel is **NIET** radiolucent.

## **Beoogde populatie**

MAYFIELD-schedelklemfixatieinstrumenten worden niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen onder de vijf (5) jaar. Bij pediatrische gevallen moet uiterste voorzichtigheid worden betracht vanwege de dunne schedel.

## **Beschrijving**

De MAYFIELD 2-schedelklem is ontworpen voor het bieden van vaste skeletfixatie of stabilisatie in combinatie met de basisunit (A3100, A3101, A3102) of andere standaard aluminium MAYFIELD-basisunits (A2009, A2101, A2102). De schedelklem is ontworpen om de chirurg vrijheid te bieden tijdens het plaatsen van de fixatiepennen. Het vermijden van kritieke gebieden van de schedel wordt vergemakkelijkt door een scharnierbare tuimelplaat, die bovendien 360 graden kan draaien. Om het herpositioneren van de patiënt na het aanbrengen van de schedelpennen te vereenvoudigen, kan de tuimelplaat worden gedraaid zonder aanpassing van de kracht die door de torsieschroef wordt uitgeoefend (zijde van schedelklem met één pen).

De MAYFIELD 2-schedelklem (A3059) bestaat uit:

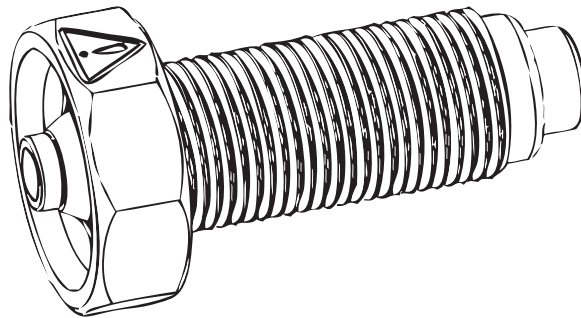
- Standaardtuimelplaat voor volwassenen

- Standaardtorsieschroef (454A1002)

- Standaardverlengstuk met palrad

## **Standaardtorsieschroef**

De torsieschroef kan een druk tot 36 kg (353 N) ontwikkelen, in stappen van 9 kg (89 N). De knop heeft acht vlakken; één hiervan is voorzien van het symbool 'LET OP'.

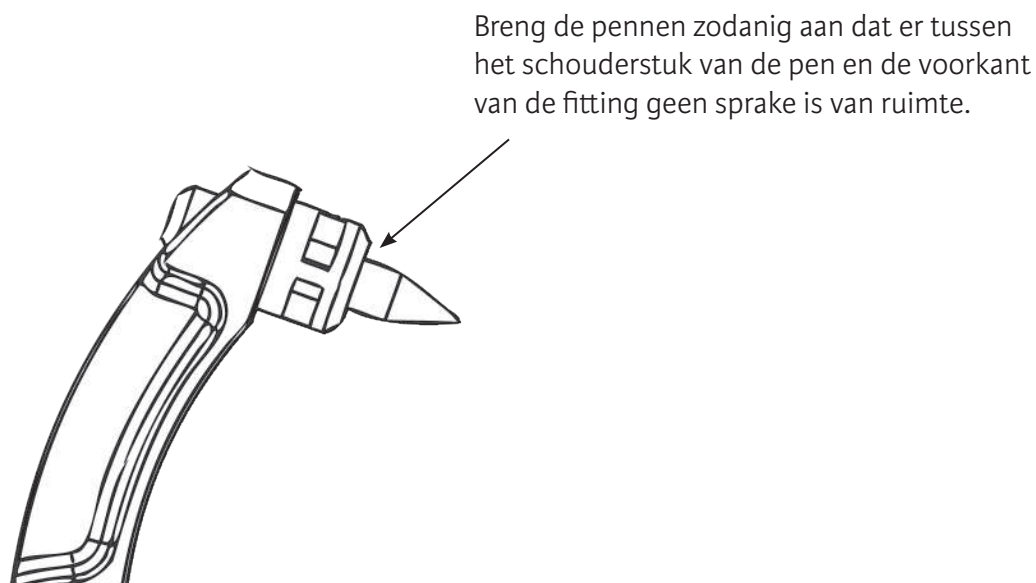


Afbeelding 2 Standaardtorsieschroef (454A1002)



## **Montage van de MAYFIELD-schedelpennen**

NB: Met deze schedelklem dienen uitsluitend schedelpennen van het merk MAYFIELD te worden gebruikt.



Afbeelding 3 Montage van de schedelpennen

### **⚠ LET OP! ⚠**

De herbruikbare schedelpennen dienen vóór elk gebruik zorgvuldig te worden geïnspecteerd. Voor het handhaven van de juiste fixatie horen de pennen van gelijke lengte te zijn. Beschadigde (botte, verbogen, enz.) pennen moeten worden vervangen. Het verdient aanbeveling te allen tijde reservepennen beschikbaar te hebben.

### **⚠ WAARSCHUWING! ⚠**

Probeer nooit schedelpennen opnieuw aan te scherpen. Botte of verbogen pennen moeten worden vervangen.

NB: bij gebruik van MAYFIELD-schedelpennen dienen de bij het product geleverde gebruiksinstructies te worden opgevolgd.

### **⚠ WAARSCHUWING! ⚠**

Het gebruik van schedelpennen bij kinderen jonger dan vijf (5) jaar wordt niet aanbevolen, en vanwege de dunne schedel moet bij pediatrische gevallen uiterste voorzichtigheid worden betracht. Bij jonge kinderen van ouder dan vijf (5) jaar wordt het gebruik van MAYFIELD-schedelpennen voor kinderen aanbevolen. De beslissing of schedelpennen voor volwassenen of kinderen moeten worden gebruikt, wordt aan het beste oordeel van de gebruiker overgelaten.

### **⚠ LET OP! ⚠**

Alleen schedelpennen van het merk MAYFIELD mogen met MAYFIELD-schedelklemmen worden gebruikt. Integra biedt geen garantiebescherming wanneer een schedelpen van een ander merk dan MAYFIELD met een MAYFIELD-schedelklem wordt gebruikt.

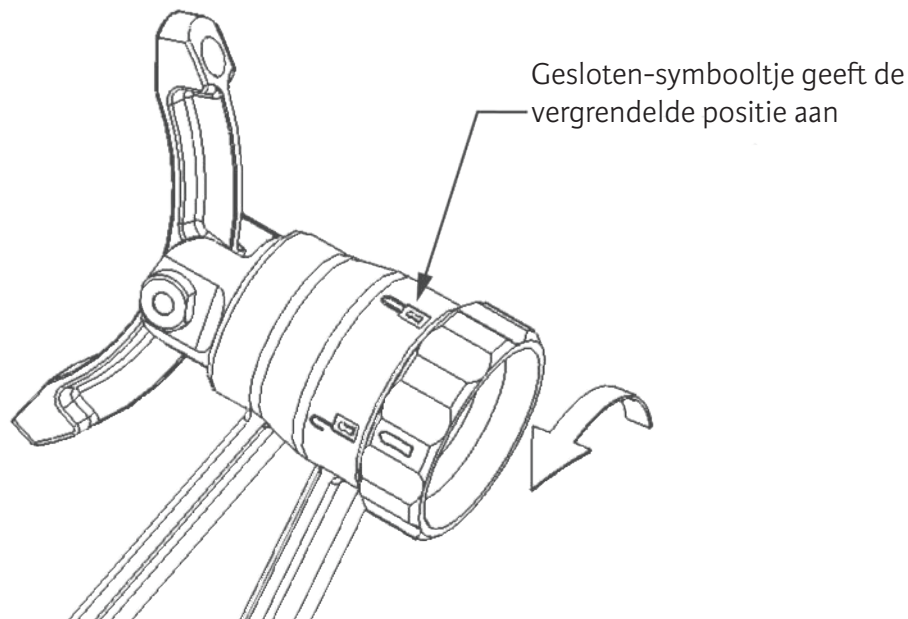
**⚠ LET OP! ⚠**

LET OP: Voor volwassenen wordt een druk van 27 kg (267 N) aanbevolen. **Voor kinderen wordt een druk van 18 kg (178 N) aanbevolen.** Alle drukinstellingen worden aan het beste oordeel van de gebruiker overgelaten. **Een drukniveau van 36 kg (356 N) mag nooit worden overschreden.**

**Bevestiging van de schedelklem op de patiënt****⚠ WAARSCHUWING! ⚠**

Indien de patiënt niet juist wordt geplaatst en alle instelbare onderdelen van de schedelklem of een soortgelijk hulpmiddel niet volledig worden vastgezet, kunnen de schedelpennen slippen en is ernstig letsel bij de patiënt mogelijk, zoals laceratie van de scalp, schedelbreuk of zelfs overlijden.

1. Draai de indexvergrendelingsknop los, zodat de tuimelplaat 360 graden vrij kan draaien. Om de indexvergrendelingsknop los te draaien dient u ervoor te zorgen dat de indicator op één lijn staat met het open-symbooltje; zie afbeelding 4.



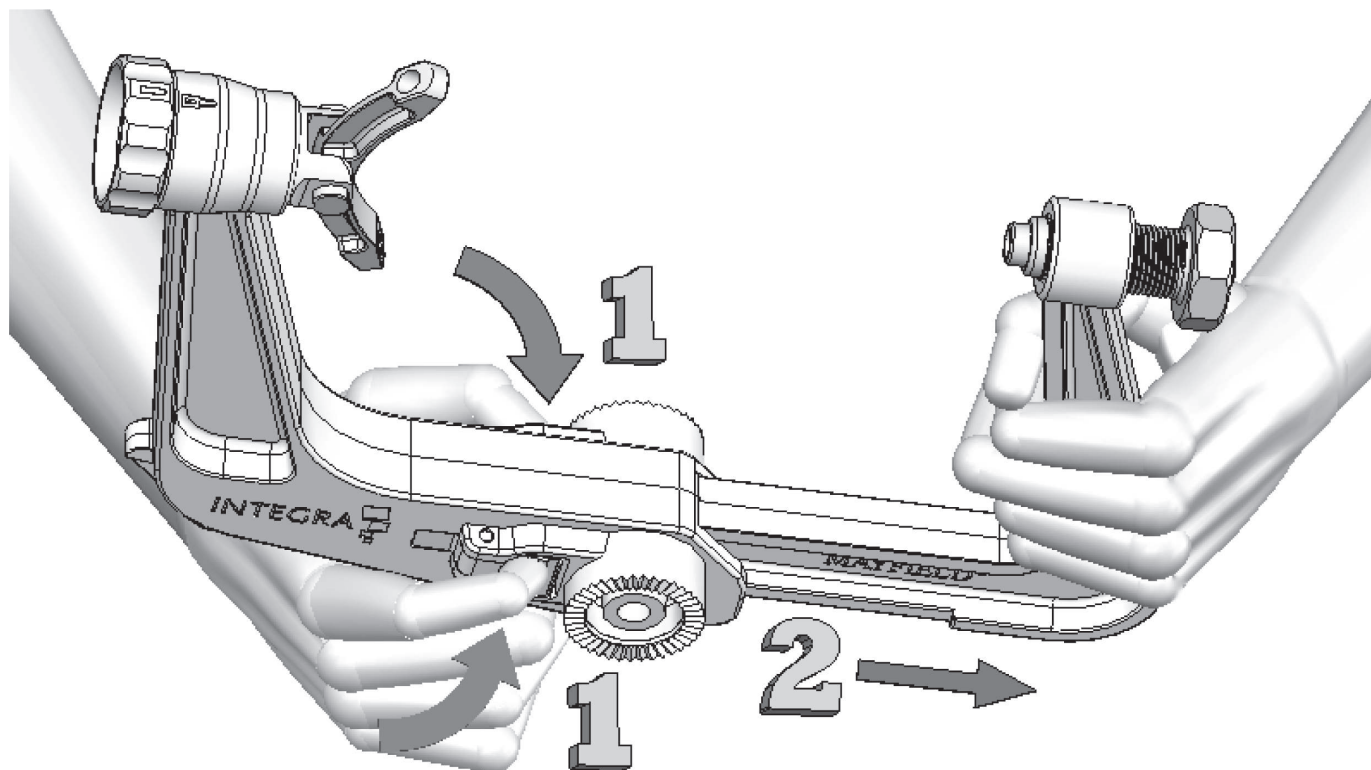
Afbeelding 4 Indexvergrendelingsknop losdraaien

2. Draai de tuimelplaat in de gewenste positie voor de plaatsing van de schedelpennen; normaal gesproken is dit loodrecht op de vloer voor voorovergebogen of achteroverliggende posities, of evenwijdig aan de vloer voor patiënten in zittende positie.

NB: De drukmeter voor de torsieschroef biedt de chirurg een visuele weergave van de druk op de klem. (Elke lijn op de meter is 9 kg of 89 N).

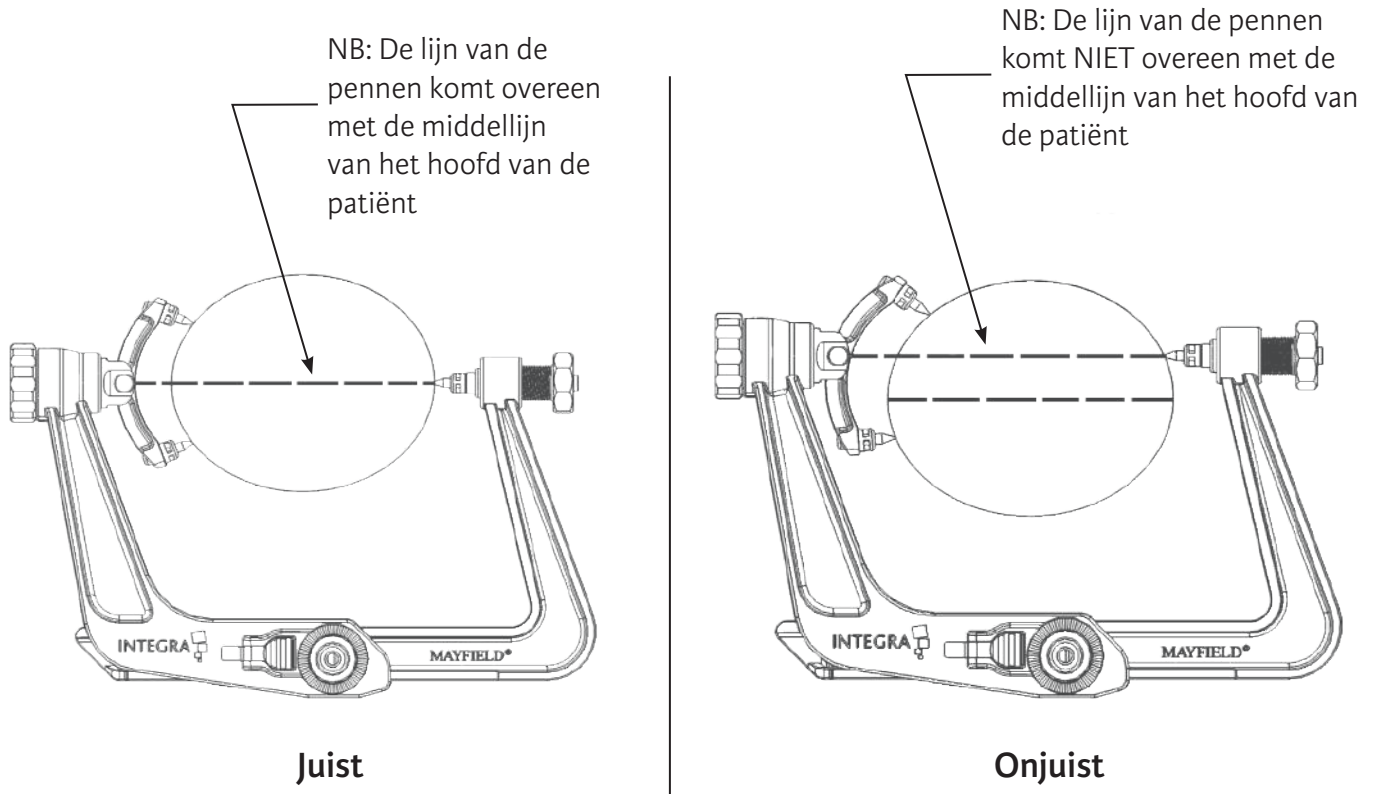
Dit plaatst de tuimelplaat bovendien evenwijdig aan de richting van de chirurgische druk (zie Tabel 1 – Diagram plaatsing schedelklem).

3. Druk beide ontgrendelknoppen op het hoofddeel van de schedelklem in (zie Afbeelding 5 hieronder) om het verlengstuk met palrad los te maken en de twee helften van de klem uit elkaar te schuiven zodat deze rond het hoofd van de patiënt kan worden aangebracht.



Afbeelding 5 Losmaken van het verlengstuk met palrad

4. Plaats de tuimelplaat met de 2 pennen zodanig dat de schedelpennen zich op gelijke afstand van de middellijn van het hoofd bevinden (zie Afbeelding 6).
5. Breng de schedelpennen stevig in de schedelomtrek aan. De schedelpennen horen de hoofdhuid onder een hoek van 90 graden binnen te dringen, dus loodrecht op het hoofdoppervlak.



Afbeelding 6 Plaatsing van de schedelpennen in de tuimelplaat

**⚠ WAARSCHUWING! ⚠**

Om de schedelklem juist op het hoofd van de patiënt te kunnen bevestigen, dient u ervoor te zorgen dat de baan van de enkele pen in de schedelklem het midden van het hoofd van de patiënt en de tuimelplaat doorsnijdt.

**⚠ WAARSCHUWING! ⚠**

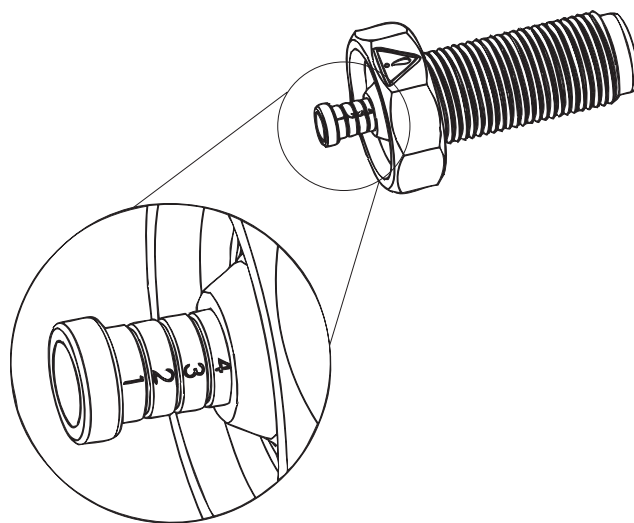
Vermijd het gebied rondom de voorhoofdsholte en slaapbeenderen, de grote bloedvaten, de zenuwen en eerder gereconstrueerde of abnormaal dunne botten.

6. Verhoog de druk van de schedelklem door de torsieschroef tot de gewenste instelling aan te draaien (zoals op de visuele aflezing te zien is) en draai hem daarna een kwartslag terug.

NB: De torsieschroef biedt de chirurg een visuele weergave van de toegepaste drukkracht van de klem. Elke lijn geeft een drukverhoging van 9 kg (89 N) aan. Raadpleeg Tabel 2 hieronder:

| Lijnindicator torsieschroef | Drukkracht klem |
|-----------------------------|-----------------|
| 1                           | 9 kg (89 N)     |
| 2                           | 18 kg (178 N)   |
| 3                           | 27 kg (267 N)   |
| 4                           | 36 kg (356 N)   |

Tabel 2 Lijnindicator torsieschroef/drukkracht klem



Afbeelding 7 Standaardtorsieschroef

NB: Voor onafhankelijke fixatie voor volwassenen wordt een drukwaarde van minimaal 27 kg (267 N) op de schedelklem aanbevolen. Indien gewenst is er een extra drukbereik t/m 36 kg (356 N) beschikbaar.

7. Wanneer de kracht eenmaal op de klem wordt uitgeoefend en de patiënt in positie is gebracht voor de operatie, moet de indexvergrendelingsknop naar de vergrendelde positie worden gedraaid (zie Afbeelding 4).

**⚠ LET OP! ⚠**

De drukwaarde van 36 kg (356 N) mag nooit worden overschreden.

**⚠ LET OP! ⚠**

Indien de indexvergrendelingsknop te strak wordt aangedraaid, is beschadiging van de schedelklem mogelijk.

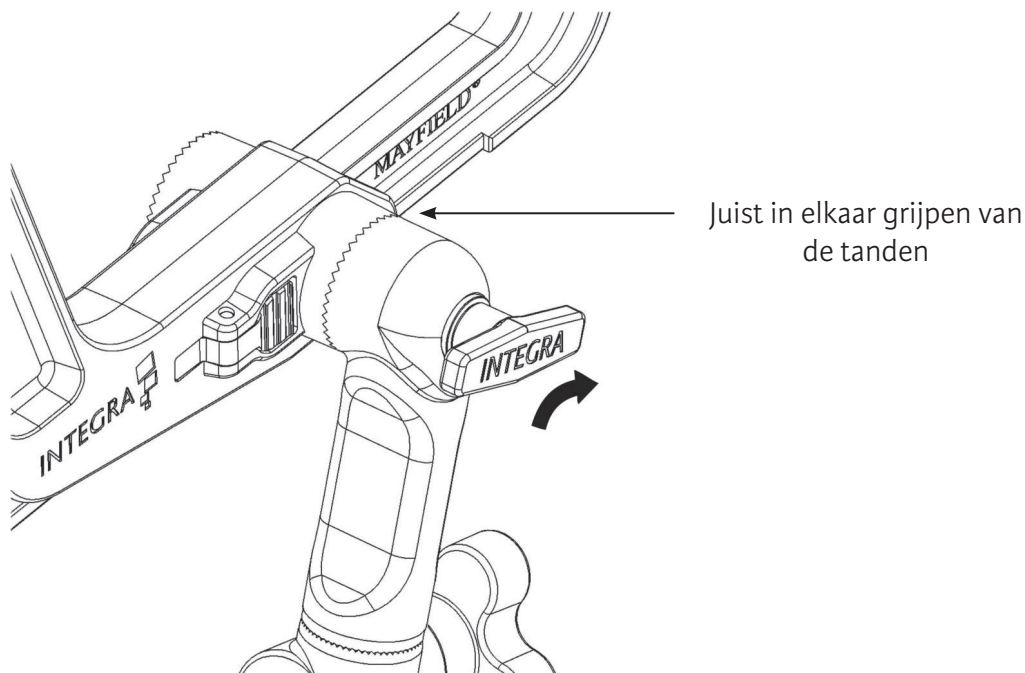
## **Bevestiging van de schedelklem aan de basisunit**

Nadat de schedelklem op de schedel van de patiënt is aangebracht, plaatst de chirurg de patiënt in de voor de procedure vereiste operatiepositie. Wanneer de patiënt zich in deze positie bevindt, houdt de chirurg het hoofd van de patiënt en de schedelklem vast en vraagt hij/zij erom de onderdelen van de basisunit ter bevestiging aangereikt te krijgen.

1. De MAYFIELD 2-basisunit (A3100, A3101, A3102) moet aan de operatietafel worden bevestigd met de vergrendelingshendel onvergrendeld en de zwenkadapter los. Belangrijk: indien andere MAYFIELD-basisunits (A2009, A2101, A2102) met de schedelklem gaan worden gebruikt, monteer dan ook een zwenkadapter (A1018, A2008) om het ondersteuningssysteem voor de schedelklem compleet te maken. Zorg ervoor dat u de basisunit stevig aan de operatietafel bevestigt.
2. De bevestigde, maar losse onderdelen van de basisunit moeten nu op de schedelklem worden gemonteerd.
  - Breng de bevestigingsschroef van het grote stervormige hulpstuk van de zwenkadapter in het grote stervormige hulpstuk van de schedelklem aan.
  - Draai de hendel naar rechts vast.
  - De positie van het hoofd van de patiënt moet zorgvuldig worden gehandhaafd, zoals door de chirurg gevraagd.
3. Draai nadat de schedelklem stevig aan de zwenkadapter is bevestigd de indexvergrendelingsknop naar de vergrendelde positie. Controleer alle vergrendelknoppen en -hendels van de adapter en de basisunit en overtuig u ervan dat alle tanden van het stervormige hulpstuk (waar van toepassing) naar behoren in alle verbindingen van de basisunit grijpen nadat alle bijstellingen zijn aangebracht.

## ⚠ LET OP! ⚠

Vóór het volledig vastdraaien moet er te allen tijde voor worden gezorgd dat de tanden van het stervormige hulpstuk van de zwenkadapter en de fittingen van het overgangsstuk van dezelfde maat zijn en naar behoren in elkaar grijpen. Indien u verzuimt dit te doen, kunnen de fittingen beschadigd raken. Afbeelding 8 toont een typische stervormige aansluiting en het naar behoren in elkaar grijpen van de tanden.



Afbeelding 8 Montage van de schedelklem

### **Aantekeningen betreffende onderhoud, verzorging en service:**

#### **Onderhoud en verzorging:**

Teneinde de juiste werking en de optimale prestaties van de apparatuur te verzekeren en om de levensduur ervan te verlengen, raadt Integra LifeSciences het volgende aan:

| Aanbevolen handeling                                                                                                                | Aanbevolen frequentie |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Het hulpmiddel retourneren naar de afdeling Service en reparaties van Integra LifeSciences voor gedetailleerde inspectie en service | Eenmaal per jaar      |
| De neurospecialisten van Integra vragen een routine-inspectie van het hulpmiddel uit te voeren                                      | Tweemaal per jaar     |

NB: Bij gebrek aan juiste verzorging van en service aan het instrument kan de herhaalde behandeling metertijd ongunstige resultaten hebben, die de prestaties negatief kunnen beïnvloeden.

**Contactinformatie:** Zie het gedeelte Service en reparatie voor contactinformatie over het retourneren van het hulpmiddel.

OPMERKING: Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit instrument bij de gebruiker en/of patiënt voordoet, dient aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd of woonachtig is te worden gemeld.

**Afvoer van het hulpmiddel:** Voor de afvoer van dit hulpmiddel dienen de ziekenhuisprocedures te worden opgevolgd.

### **Opmerkingen betreffende service:**

Problemen kunnen worden vermeden door een ruim vóór elke case uitgevoerde routine-inspectie van de apparatuur. Een dergelijke inspectie dient het volgende te omvatten:

1. Sla de schedelklem op met de indexvergrendelingsknop in de ONVERGRENDELDE positie. Op deze manier houdt u de knop in topconditie.
2. Sluit en open de indexvergrendelingsknop terwijl u de tuimelplaat door het hele bereik van 360 graden draait. Om de juiste vergrendeling te verzekeren, moet de indexvergrendelingsknop altijd naar de vergrendelde positie worden gedraaid. Als de indexvergrendelingsknop niet volledig naar de vergrendelde positie wordt gedraaid, kan een lichte extra draai van de tuimelplaat ervoor zorgen dat de interne uitlijning wordt voltooid en dat het bevestigingsmechanisme vastgrijpt. Als er hierbij problemen worden waargenomen, moet de unit voor service worden geretourneerd.
3. Controleer of de ontgrendelknoppen van het verlengstuk met palrad het verlengstuk vrij laten ontgrendelen. Druk erop en neem het verlengstuk uit het hoofddeel van de klem. Herhaal dit proces meerdere keren om u ervan te overtuigen dat het soepel en gemakkelijk werkt.



## Reiniging en desinfectering van de MAYFIELD 2-schedelklem

### Reiniging:

#### Optie 1: Handmatige reiniging

#### LET OP!

Dit gedeelte over reiniging, desinfectie en ontsmetting van de MAYFIELD 2-apparatuur moet volledig worden gelezen. Het is belangrijk om te weten welke methode van reiniging/desinfectie nodig is voor het type verontreiniging waaraan de apparatuur is blootgesteld. Dit is vooral belangrijk als het mogelijk is dat zij wordt blootgesteld aan een persistent pathogeen dat resistent is tegen normale reinigings- en desinfectiemethoden. Apparatuur die hieraan is blootgesteld moet worden behandeld volgens de stappen in het gedeelte Ontsmetting. Integra doet geen beweringen betreffende de effectiviteit van de aangegeven ontsmettingsprocessen wat het deactiveren van pathogenen betreft. In plaats hiervan geven wij aan dat het hulpmiddel bestand is tegen deze procedures met minimaal functieverlies.

**BELANGRIJK:** Als het product is blootgesteld aan persistente/zeer besmettelijke pathogenen<sup>1</sup>, mogen gluteraldehyde, alcohol en formaline NIET op het hulpmiddel worden aangebracht totdat het ontsmettingsproces is voltooid (zie het gedeelte Ontsmetting hieronder voor instructies).

Bij herhaalde handmatige behandeling van de MAYFIELD 2-schedelklem (A3059) worden de volgende stappen aanbevolen.

1. Demontage: Verwijder het verlengstuk met palrad uit het hoofddeel van de schedelklem.

#### WAARSCHUWING!

Bevestig visueel dat er zich geen schedelpennen in de openingen in de tuimelplaat of de torsieschroef bevinden. Het verdient aanbeveling het verlengstuk met palrad volledig uit de klem te verwijderen alvorens de schedelpennen te verwijderen.

- Verwijder de torsieschroef uit het verlengstuk met palrad.
2. Laat alle onderdelen gedurende 30 minuten weken in een warme enzymatische oplossing (35 °C - 45 °C) die is bereid volgens de instructies van de fabrikant.
  3. Wassen en afspoelen:
    - Schrob elk onderdeel met een zachte borstel. De schedelklem is bestand tegen reinigingsmiddelen met een pH-waarde tussen 3 en 11.
    - Reinig alle onderdelen grondig om alle bloedrestanten en/of verontreinigingen te verwijderen en om te voorkomen dat de werking of beweging van het hulpmiddel hierdoor wordt belemmerd.
    - Inspecteer alle onderdelen om u ervan te overtuigen dat deze allemaal zichtbaar schoon zijn. Herhaal deze stap eventueel.
    - Spoel alle onderdelen grondig af met schoon water (bijv. gedeïoniseerd water) om alle sporen van het reinigingsmiddel te verwijderen.

<sup>1</sup> Persistente pathogenen zijn resistent tegen deactivering via normale desinfectieprocedures en moeten mogelijk op agressievere wijze worden gedesinfecteerd. Zie de richtlijnen in het gedeelte Ontsmetting voor de aanbevolen procedures.

**⚠ WAARSCHUWING! ⚠**

De aanwezigheid van sterk alkalische reinigingsmiddelen tast onderdelen aan die in een autoclaaf worden verwerkt. Zorg er vóór het gebruik voor dat het hulpmiddel grondig wordt afgespoeld en dat alle reinigingsmiddelen worden verwijderd.

4. Droog alle onderdelen af met een schone en zachte handdoek.
5. Hermontage: Hermonteer de onderdelen wanneer deze volledig droog zijn, zodat de schedelklem klaar is voor het volgende gebruik.
  - De indexknop moet op de ONVERGRENDELDE positie staan.
  - De torsieschroef moet zodanig worden aangebracht dat de eerste schroefdraad zichtbaar is.
  - Het verlengstuk met palrad moet in het hoofddeel van de schedelklem worden aangebracht.

**Optie 2: Automatische wascyclus****⚠ LET OP! ⚠**

Elke afwijking van deze richtlijn kan schade aan de apparatuur en incorrecte reinigingsresultaten tot gevolg hebben.

1. Demonteer het hulpmiddel zoals beschreven in het gedeelte Optie 1: Handmatige reiniging.
2. Spoel de onderdelen onder warm leidingwater af alvorens ze in de wasmachine te plaatsen.
3. Plaats de onderdelen op zodanige manier dat contact ertussen wordt vermeden.
4. Kies de juiste wascyclus en stel de wasmachine in (zie Tabel 3).

| Fase                       | Tijd, in minuten | Watertemperatuur   | Type en concentratie van het reinigingsmiddel    |
|----------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------------|
| Voorwassen 1               | 04:00            | Koud leidingwater  | N.v.t.                                           |
| Wassen met enzymen         | 04:00            | Warm leidingwater  | Enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH     |
| Wassen 1                   | 10:00            | 60° C              | Reinigingsmiddel met neutrale pH, geconcentreerd |
| Spoelen 1                  | 00:30            | Warm leidingwater* | N.v.t.                                           |
| <i>Thermisch spoelen**</i> | 02:00            | 82,2° C            | N.v.t.                                           |

Tabel 3 Instrumentcyclus

\* Geen limiet op de leidingwatertemperatuur.

\*\* Facultatieve fase voor desinfectie van onderdelen - minimale watertemperatuur zoals aangegeven of volgens de specificaties van de fabrikant van de wasmachine voor de cyclus Thermisch spoelen.

5. Verwijder de onderdelen uit de wasmachine en droog ze met een schone en zachte handdoek af.
6. Inspecteer alle onderdelen op zichtbare organische verontreiniging of restanten van het reinigingsmiddel. Herhaal het proces indien er verontreiniging te zien is.

### Verdere gevalideerde reinigingscycli

| (Voorwassen)                                | Wassen      |                |                                                                             | (Spoelen)                | Thermische desinfectie | (Drogen)<br>(Facultatief) |
|---------------------------------------------|-------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------|---------------------------|
|                                             | Temperatuur | Wachttijd      | Wasmiddelbehandeling                                                        |                          |                        |                           |
| Koud leidingwater (minder dan 43 °C)/4 min. | 93°C        | 1 min. of meer | Alkalisch (bijv. neodisher® Septo-Clean 1%)                                 | Warm leidingwater/2 min. | Facultatief            | 90°C/20 min.              |
| 50°C/7 min                                  | 90°C        | 1 min. of meer | Neutraal enzymatisch (bijv. Enzol® volgens de aanbeveling van de fabrikant) | Warm leidingwater/2 min. | Facultatief            | 90°C/20 min.              |

Tabel 4 Verdere gevalideerde reinigingscycli

### Facultatief thermisch spoelen:

- Een thermische desinfectiefase kan na de eerste spoelcyclus plaatsvinden, zoals vermeld in Tabel 3.

**Desinfectie:**

De MAYFIELD 2-schedelklem moet na elk gebruik grondig worden gereinigd. Houd waar mogelijk de vuile gedeelten vochtig totdat het desinfectieproces kan worden gestart. Onderdelen van hulpmiddelen kunnen na normaal gebruik worden gedesinfecteerd volgens de volgende methoden:

**Optie 1: Thermisch spoelen:**

Een thermische desinfectiefase kan na de eerste spoelcyclus plaatsvinden, zoals vermeld in Tabel 3. Zie het gedeelte Reiniging.

**Optie 2: Laten weken in chemische oplossing/bleekmiddeloplossing:****⚠ WAARSCHUWING! ⚠**

Bleekmiddeloplossingen produceren chloorgas. Bereid de oplossing in een goed geventileerde ruimte.

NB: De kracht van hypochloriet neemt af naarmate het bleekmiddel ouder wordt. Gebruik uitsluitend recent gekocht/geopend bleekmiddel voor het bereiden van ontsmettingsoplossingen. Gebruik geen voorverdund bleekmiddel. Bereid een verse bleekmiddeloplossing voor elke toepassing.

Mengrichtlijnen voor hypochlorietbleekmiddel - 20.000 ppm-oplossing:

| Bleekmiddelconcentratie | Bereidingsinstructies                            |
|-------------------------|--------------------------------------------------|
| 4,5%                    | Meng 4 eenheden bleekmiddel met 5 eenheden water |
| 5%                      | Meng 2 eenheden bleekmiddel met 3 eenheden water |
| 6%                      | Meng 1 eenheid bleekmiddel met 2 eenheden water  |

Tabel 5 Mengrichtlijnen voor hypochlorietbleekmiddel

1. Bereid een oplossing voor algemene desinfectie (zie de richtlijnen voor bleekmiddeloplossing in Tabel 5 en 6).

| Voor algemene desinfectie                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer of de concentratie van de hypochlorietbasis 4,5% of meer is.</li> <li>• Meng ½ eenheid bleekmiddeloplossing met 10 eenheden water.</li> </ul> |

Tabel 6 Mengrichtlijnen voor hypochlorietbleekmiddel

2. Demonteer het hulpmiddel (zie de instructies voor demontage hierboven in Optie 1: Handmatige reiniging).
3. Plaats nadat het hulpmiddel gedemonteerd is, de onderdelen in een ondiepe kom en voeg voldoende bleekmiddeloplossing toe om het hulpmiddel volledig te bedekken.
4. Laat de onderdelen 15 minuten weken.
5. Spoel de onderdelen grondig met schoon water af. Controleer alle onderdelen op restanten bleekmiddel.

**⚠ LET OP! ⚠**

De aanwezigheid van sterk alkalische reinigingsmiddelen tast onderdelen aan die in een autoclaaf worden verwerkt. Zorg er vóór het gebruik voor dat het hulpmiddel grondig wordt afgespoeld en dat alle reinigingsmiddelen worden verwijderd.

6. Droog alle onderdelen met een zachte en schone handdoek af.

## Optie 3: Stoomsterilisatie/autoclaaf:

### Vorbereiding op sterilisatie:

#### 1. Visuele inspectie:

- Inspecteer de onderdelen van de schedelklem visueel op hygiëne.
- Overtuig u ervan dat alle onderdelen vrij zijn van organische verontreiniging en naar behoren werken. Indien één of meer MAYFIELD 2-onderdelen zichtbaar beschadigd zijn, dienen deze onmiddellijk naar het service- en reparatiecentrum van Integra te worden geretourneerd voor service (zie het gedeelte Onderhoud en service).

#### 2. Onderdelen inpakken voor sterilisatie:

- Overtuig u ervan dat de onderdelen volledig droog zijn alvorens ze voor sterilisatie in te pakken. Onderdelen kunnen worden afgedroogd met een schone en zachte handdoek of andere doek.
- Pak elk te steriliseren onderdeel (gedeeltelijk gedemonteerd volgens de bovenstaande demontage-instructies voor reiniging) en de zwenkadapter of Tri-Star-adapter apart in met een goedgekeurde sterilisatieverpakking die geschikt is voor stoomsterilisatie/vochtige-hittesterilisatie.

### Sterilisatie:

1. Gebruik één van de hieronder beschreven sterilisatiecyclusparameters. Plaats de voorverpakte onderdelen in een goedgekeurde stoomsterilisator (zie Tabel 7).
2. Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisator op in verband met het aanbrengen en verwijderen van hulpmiddelen en de bediening van de sterilisator.

NB: Apparatuurcycli kunnen variëren afhankelijk van de grootte en de maximale capaciteit van de sterilisator. Volg om voldoende sterilisatie te verzekeren de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisator op met betrekking tot de maximale capaciteit.

### LET OP!

Vermijd te volle lading en te zware belasting op de rekken in de sterilisator. Zie de instructies van de fabrikant van de sterilisator voor het correcte gebruik ervan.

### LET OP!

Langdurige blootstelling kan de levensduur van het product negatief beïnvloeden. Na elke sterilisatie dient het hulpmiddel nauwgezet te worden geïnspecteerd op zichtbare schade of tekortkomingen.

### WAARSCHUWING!

Overtuig u ervan dat het hulpmiddel naar behoren is afgekoeld alvorens het uit de sterilisator te verwijderen. Ga tijdens de bediening van de apparatuur volgens de instructies voor de sterilisator en de gevestigde procedures te werk.

De MAYFIELD 2-schedelklem (A3059) is gevalideerd voor de volgende sterilisatiecyclusparameters:

### Gevalideerde stoomsterilisatiecycli

| Cyclusomstandigheden                        | Sterilisatie-temperatuur             | Blootstellingstijd (in minuten) | Droogtijd (in minuten) |
|---------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|------------------------|
| Ingepakt, voorvacuüm VS-cyclus              | 132 °C -0/+3 °C<br>(270 °F -0/+5 °F) | 3                               | 30                     |
| Ingepakt, voorvacuüm US-cyclus, alternatief | 132 °C -0/+3 °C<br>(270 °F -0/+5 °F) | 4                               | 60                     |
| Ingepakt, voorvacuüm VK/EU-cyclus           | 134 °C -0/+3 °C<br>(274 °F -0/+5 °F) | 3                               | 30                     |
| Ingepakt, voorvacuüm Duitse cyclus          | 134 °C -0/+3 °C<br>(274 °F -0/+5 °F) | 5*                              | 60                     |
| <i>Ingepakt, voorvacuüm Franse cyclus</i>   | 134 °C -0/+3 °C<br>(274 °F -0/+5 °F) | 18*                             | 60                     |

Tabel 7 Gevalideerde cycli

NB: De eindgebruiker draagt de verantwoordelijkheid om alternatieve sterilisatiemethodes en -cycli te valideren die niet overeenkomen met de gevalideerde sterilisatiemethodes en -cycli die in deze handleiding worden gespecificeerd.

### **Ontsmetting na blootstelling aan zeer besmettelijke ziektes (WHO):**

Wanneer de MAYFIELD 2-schedelklem blootgesteld is geweest aan pathogenen die resistent zijn tegen normale desinfectiemethoden, moet het product voorzichtiger worden gehanteerd:

- Draag de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen (oog-/gelaatsbescherming, handschoenen).
- Houd vuile gedeelten van het hulpmiddel vochtig. Breng geen glutaraldehyde, alcohol of formaline op het hulpmiddel aan totdat het ontsmettingsproces voltooid is.

NB: Onderwerp de schedelklem niet aan automatische reinigingsprocessen tot na de ontsmettingsprocedure.

1. Verwijder het verlengstuk met palrad uit de onderzijde van de klem (zie Afbeelding 5).
  - Bevestig visueel dat er zich geen schedelpennen in de openingen in de tuimelplaat of de torsieschroef bevinden.
2. Verwijder de schedelpennen, indien aanwezig, en werp deze weg.
3. Verwijder zichtbare verontreinigingen en vuil van de klemonderdelen met een zachte doek of papieren handdoeken. Beperk de vorming van aerosolen of druppeltjes zoveel mogelijk tijdens de eerste voorbereiding van het product op ontsmetting.
4. Verwijder de torsieschroef uit het verlengstuk met palrad.

\* Stoomsterilisatie is gevalideerd tussen 132 °C en 137 °C, met een blootstellingstijd tussen 4 en 18 minuten en een droogtijd van 60 minuten.

5. Plaats de onderdelen in een ondiepe kom en voeg voldoende chlooroplossing toe om het hulpmiddel geheel te bedekken.
  - Laat de onderdelen 60 minuten weken.
6. Weken in hypochlorietbleekmiddel:

### **LET OP!**

De aanwezigheid van sterk alkalische reinigingsmiddelen tast onderdelen aan die in een autoclaaf worden verwerkt. Zorg er vóór het gebruik voor dat het hulpmiddel grondig wordt afgespoeld en dat alle reinigingsmiddelen worden verwijderd.

- Bereid een hypochlorietbleekmiddeloplossing (zie het gedeelte ‘Laten weken in chemische oplossing/bleekmiddeloplossing’ voor menginstructies)
  - Plaats de onderdelen in een ondiepe kom en voeg voldoende bleekmiddeloplossing toe om het hulpmiddel geheel te bedekken.
  - Laat de onderdelen 60 minuten weken.
  - Verwijder het hulpmiddel uit de bleekmiddeloplossing en spoel de onderdelen grondig af met water.
  - Droog alle onderdelen af met een schone en zachte handdoek.
7. Sterilisatie/autoclaaf
    - De schedelklem kan gedurende 18 minuten tot 1 uur worden geautoclaveerd bij 134 °C. De schedelklem is gegarandeerd tot 15 keer bestendig tegen dit proces zonder prestatieverlies.

NB: Integra doet geen beweringen wat de doeltreffendheid van het volgende protocol betreft in het neutraliseren van specifieke pathogenen.

#### **Protocol van de World Health Organization (WHO) voor ontsmetting van zeer besmettelijke ziektes<sup>2</sup>:**

“Dompel [het hulpmiddel] gedurende 1 uur in natriumhypochloriet onder; verwijder het, spoel het met water af en breng het vervolgens over naar een open pan en verwarm het gedurende 1 uur in een zwaartekrachtverplaatsingsautoclaaf (bij 121 °C) of poreuze lading (bij 134 °C).”

De levensduur van de MAYFIELD-producten is naar verwachting 7 jaar.

<sup>2</sup> WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, “WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies”, (Zwitserland, maart 1999) pag. 29

## **Standaardgarantie van Integra**

INTEGRA garandeert uitsluitend aan de oorspronkelijke koper dat elk nieuw MAYFIELD-product vrij is van fabricagefouten in materiaal en vakmanschap bij normaal gebruik en onderhoud gedurende een periode van één jaar (behalve waar uitdrukkelijk anders wordt bepaald met betrekking tot accessoire-items) vanaf de datum van levering door INTEGRA aan de eerste koper, maar in geen geval na de op het productetiket vermelde vervaldatum.

- Chirurgische instrumenten zijn gegarandeerd vrij van materiaal- en productiedefecten mits zij op de juiste wijze worden onderhouden en gereinigd en op normale wijze voor het beoogde doel worden gebruikt.
- Elk door deze garantie gedekt product dat door INTEGRA op basis van een lease-, huur- of financieringsovereenkomst wordt geleverd en waarvoor gedurende de termijn van een dergelijke overeenkomst reparatieservice nodig is, zal worden gerepareerd overeenkomstig de voorwaarden van die overeenkomst.

Indien een onder deze garantie gedekt gebrek zich tijdens de garantieperiode of de termijn van die leveringsovereenkomst voordoet, dient de koper rechtstreeks contact op te nemen met het hoofdkantoor van INTEGRA. Indien de koper zich op de voorwaarden van deze garantie wil beroepen, moet het product naar het hoofdkantoor van INTEGRA worden geretourneerd. Het defecte product moet onmiddellijk franco en in de juiste verpakking worden geretourneerd. Verlies of beschadiging van de retourzending aan INTEGRA is voor risico van de KLANT. De enige verantwoordelijkheid van INTEGRA onder deze garantie is reparatie of vervanging, naar de exclusieve keuze van en op kosten van INTEGRA, een en ander onderworpen aan de voorwaarden van deze garantie en de van toepassing zijnde overeenkomsten.

IN GEEN ENKEL GEVAL ZAL INTEGRA AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGERLEI INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSCHADE OF ALS STRAF OPGELEGDE SCHADEVERGOEDING IN VERBAND MET DE AANSCHAF OF HET GEBRUIK VAN EEN INTEGRA-PRODUCT. Deze garantie is tevens niet van toepassing op, en INTEGRA zal niet verantwoordelijk zijn voor, enigerlei verlies dat wordt geleden in verband met de aankoop of het gebruik van een INTEGRA-product dat is gerepareerd door iemand anders dan een erkende INTEGRA-servicevertegenwoordiger, dat zodanig gewijzigd is dat, naar het oordeel van INTEGRA, de stabiliteit of betrouwbaarheid ervan negatief is beïnvloed, dat aan misbruik, onachtzaamheid of een ongeluk onderworpen is geweest of dat op andere wijze dan in overeenstemming met de door INTEGRA verstrekte instructies is gebruikt. DEZE BEPERKTE GARANTIE IS EXCLUSIEF EN VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, EN ALLE ANDERE VERPLICHTINGEN OF AANSPRAKELIJKHEDEN WAT INTEGRA BETREFT, EN INTEGRA VERLEENT GEEN ENKELE VERTEGENWOORDIGER OF ANDERE PERSOON GOEDKEURING OF MACHTIGING OM NAMENS HAAR ENIGE ANDERE AANSPRAKELIJKHEID TE AANVAARDEN IN VERBAND MET DE PRODUCTEN VAN INTEGRA.

INTEGRA WIJST ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, AF, INCLUSIEF ELKE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF VAN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF BEPAALDE TOEPASSING OF KWALITEITSGARANTIE, ALSMEDE ELKE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE AAN PATIËNTEN. Geen enkele garantie of waarborg kan ontstaan door enigerlei handeling of verklaring, en deze standaardgarantie mag op geen enkele wijze worden gewijzigd, behalve via een door een daartoe bevoegde functionaris van INTEGRA ondertekend schrijven. Deze beperkingen op het opstellen of wijzigen van deze garantie kunnen niet mondeling of op enige andere wijze worden opgegeven of aangepast.



## **Service en reparatie**

Voor service en reparaties binnen de Verenigde Staten dienen alle instrumenten te worden verzonden naar:

Integra LifeSciences Corporation  
4900 Charlemar Drive, Building A  
Cincinnati, OH 45227, VS

(Vermeld altijd het inkoopordernummer en geef een schriftelijke beschrijving van het probleem),  
of bel ons op: +1-877-444-1114

Voor service of reparaties buiten de Verenigde Staten dient u contact op te nemen met uw plaatselijke erkende Integra-vertegenwoordiger of de afdeling Klantenservice:

Internationaal: +33 (0) 4 37 47 59 50 · +33 (0) 4 37 47 59 25 (fax) · csemea@integralife.com

Frankrijk: +33 (0) 4 37 47 59 10 · +33 (0) 4 37 47 59 29 (fax) · custsvcfrence@integralife.com

Benelux: +32 (0) 2 257 41 30 · +32 (0) 2 253 24 66 (fax) · custsvcbenelux@integralife.com

Duitsland: +49 (0) 2102 5535 6200 · +49 (0) 2102 553 6636 (fax) · custsvcgermany@integralife.com

Verenigd Koninkrijk: +44 (0) 1264 312 725 · +44 (0) 1264 312 821 (fax) · custsvcsuk@integralife.com

Zwitserland: +41 (0) 2 27 21 23 00 · +41 (0) 2 27 21 23 99 (fax) · custsvcsuisse@integralife.com

Italië: +39 02 577 8921 · +39 02 575 11 371 (fax) · custsvccitaly@integralife.com

Amerikaans octrooi 9.681.924

Integra en het Integra-logo zijn geregistreerde handelsmerken van Integra LifeSciences Corporation in de Verenigde Staten en/of andere landen. MAYFIELD is een geregistreerd handelsmerk van SM USA, Inc., dat door Integra onder licentie wordt gebruikt. Endozime is een geregistreerd handelsmerk van Ruhof Corporation. Renu-Klenz is een handelsmerk van Steris Corporation. neodisher is een geregistreerd handelsmerk van Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co.

©2021 Integra LifeSciences Corporation. Alle rechten voorbehouden. Publicatienummer 451A3059 Rev FAB 2021-06 0651223-3

Deze pagina is bewust leeg gelaten.

Integra and the Integra logo are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation in the United States and/or other countries. MAYFIELD is a registered trademark of SM USA, Inc. and is used by Integra under license. Endozime is a registered trademark of Ruhof Corporation. Renu-Klenz is a trademark of Steris Corporation. neodisher is a registered trademark of Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. Enzol is a registered trademark of Johnson & Johnson.  
©2021 Integra LifeSciences Corporation. All rights reserved. 451A3059 Rev FAB 2021-06 0651223-3