

Pino Descartável para Fixação Cranial
Disposable Pin for Cranial Fixation
Pincho Desechable para Fijación Craneal

Modelo Model Modelo	Comprimento da Ponta Tip Length Longitud de la Punta	Comprimento Total Total Length Longitud Total
MD0001FAA	11,0 mm	31,0 mm
MD0002FAA	6,0 mm	26,0 mm
MD0100FAA	12,5 mm	35,5 mm
MD0110FAA	12,5 mm	35,5 mm
MD0120FAA	12,5 mm	35,5 mm
MD0300FAA	4,3 mm	31,8 mm
MD0310FAA	4,3 mm	31,8 mm
MD0320FAA	4,3 mm	31,8 mm

Modelo Model Modelo	Registro ANVISA
MD0001FAA	80051250027
MD0002FAA	80051250027
MD0100FAA	80051250031
MD0110FAA	80051250027
MD0120FAA	80051250030
MD0300FAA	80051250031
MD0310FAA	80051250027
MD0320FAA	80051250030

Símbolos / Symbols / Símbolos

	Número de Lote / Lot Number / Número de Lote
	Fabricante / Manufacturer / Fabricante
	Data de Fabricação/Esterilização / Date of Manufacture/Sterilization / Fecha de Fabricación/Esterilización
	Data de Validade / Use by Date / Fecha de Caducidad
	Esterilizado por Óxido de Etileno / Sterilized by Ethylene Oxide / Esterilizado en Óxido de Etileno
	Não Utilizar se a Embalagem Estiver Danificada / Do not Use if Package is Damaged / No Utilizar si el Embalaje Estuviese Dañado
	Manter Seco/Afastado da Umidade / Keep Dry/Keep Away from Humidity / Mantener Seco/Apartado de la Humedad
	Manter Afastado da Luz Solar/do Calor / Keep Away from Sunlight/Keep Away from Heat / Mantener Apartado de la Luz Solar/del Calor
	Limites de Umidade / Humidity Limits / Límites de Humedad
	Limites de Temperatura / Temperature Limits / Límites de Temperatura
	Consultar as Instruções de Uso / Consult the Instructions for Use / Consultar las Instrucciones de Uso
	Atenção / Caution / Atención
	Frágil / Fragile / Frágil
	Limite de Empilhamento / Stacking Limit / Límite de Apilamiento
	Risco Biológico / Biohazard / Riesgo Biológico
	Uso Único / Single Use / Uso Único
	Não Reesterilizar / Do Not Re-sterilize / No Reesterilizar
	Sistema de barreira estéril única / Single sterile barrier system / Solo estéril sistema de barrera
	Duplo sistema de barreira estéril / Double sterile barrier system/ Doble estéril sistema de barrera
	Dispositivo médico / Medical device / Dispositivo médico
	Número de catálogo / Catalog Number / Número de catálogo
	Identificador de dispositivo único / Unique device identifier / Identificador único de dispositivo

IU.0005 - Ver. 12 - 14/Fev/2025

Micromar Ind. Com. Ltda.
Avenida Marginal ao Córrego da Serraria, nº 168
CEP 09980-390 - Serraria - Diadema - São Paulo - Brasil
Fone/Fax +55 11 4057-5722
CNPJ: 53.168.142/0001-29
info@micromar.com

M I C R O M A R

Pino Descartável para Fixação Cranial
Disposable Pin for Cranial Fixation
Pincho Desechable para Fijación Craneal



- Antes de usar o Pino Descartável para Fixação Cranial, leia o manual e as instruções de uso dos produtos utilizados com o mesmo.
- Before using the Disposable Pin for Cranial Fixation, read the manual and the instructions for use of the products used with it.
- Antes de usar el Pincho Desechable para Fijación Craneal, lea el manual y las instrucciones de uso de los productos utilizados con el mismo.

MD0001FAA
Pino Descartável para Fixação Cranial (Adulto - Corpo de Alumínio)
Disposable Pin for Cranial Fixation (Adult - Aluminum Body)
Pincho Desechable para Fijación Craneal (Adulto - Cuerpo de Aluminio)

MD0002FAA
Pino Descartável para Fixação Cranial (Pediátrico - Corpo de Alumínio)
Disposable Pin for Cranial Fixation (Pediatric - Aluminum Body)
Pincho Desechable para Fijación Craneal (Pediátrico - Cuerpo de Aluminio)

MD0100FAA
Pino Descartável para Fixação Cranial (Adulto - Ponta de Inox)
Disposable Pin for Cranial Fixation (Adult - Stainless Steel Tip)
Pincho Desechable para Fijación Craneal (Adulto - Punta de Inox)

MD0110FAA
Pino Descartável para Fixação Cranial (Adulto - Ponta de Alumínio)
Disposable Pin for Cranial Fixation (Adult - Aluminum Tip)
Pincho Desechable para Fijación Craneal (Adulto - Punta de Aluminio)

MD0120FAA
Pino Descartável para Fixação Cranial (Adulto - Ponta de Titânio)
Disposable Pin for Cranial Fixation (Adult - Titanium Tip)
Pincho Desechable para Fijación Craneal (Adulto - Punta de Titanio)

MD0300FAA
Pino Descartável para Fixação Cranial (Pediátrico - Ponta de Inox)
Disposable Pin for Cranial Fixation (Pediatric - Stainless Steel Tip)
Pincho Desechable para Fijación Craneal (Pediátrico - Punta de Inox)

MD0310FAA
Pino Descartável para Fixação Cranial (Pediátrico - Ponta de Alumínio)
Disposable Pin for Cranial Fixation (Pediatric - Aluminum Tip)
Pincho Desechable para Fijación Craneal (Pediátrico - Punta de Aluminio)

MD0320FAA
Pino Descartável para Fixação Cranial (Pediátrico - Ponta de Titânio)
Disposable Pin for Cranial Fixation (Pediatric - Titanium Tip)
Pincho Desechable para Fijación Craneal (Pediátrico - Punta de Titanio)

PORTUGUÊS

Descrição do Produto: O Pino Descartável para Fixação Cranial é um produto de uso único, sua composição é de Alumínio, disponível em diversos tamanhos e conjuntos. É utilizado em procedimentos neurocirúrgicos.

Uso Pretendido: O Pino Descartável para Fixação Cranial é um produto de uso único que tem o objetivo de fixar a cabeça do paciente durante um procedimento cirúrgico. É utilizado em procedimentos neurocirúrgicos.

Finalidade e Princípio de Funcionamento: O Pino Descartável para Fixação Cranial ao ser acoplado no Sistema Estereotáxico Micromar, é pressionado contra os pontos estabelecidos na cabeça do paciente até fixar-se ao osso craniano.

 Atenção:

O Pino Descartável para Fixação Cranial destina-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais devidamente habilitados. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

Modo de Uso do Pino Descartável para Fixação Cranial:

1. Abra o grau cirúrgico;
2. Inspeccione visualmente a embalagem primária (blister selado com Tyvek);
3. Abra o blister;
4. Retire os pinos do blister;
5. Segure os pinos pela capa de proteção e monte-os no fixador de crânio;
6. Retire as capas de proteção cuidadosamente;
7. Posicione a cabeça do paciente próxima ao fixador de crânio;
8. Pressione cuidadosamente a ponta do pino contra a cabeça do paciente até atingir o osso do crânio;
9. Realize o procedimento cirúrgico;
10. Retire os pinos da cabeça do paciente;
11. Encaixe novamente as capas de proteção nos pinos;
12. Remova os pinos do fixador de crânio;
13. Descarte os pinos.

Precações / Advertências:

- Antes de utilizar o produto, inspecione a embalagem quanto a sua integridade para garantir que a esterilidade do produto não está comprometida.
- Não utilize o produto caso a embalagem de esterilização esteja violada e/ou danificada.
- Verifique o prazo de validade do produto antes de abrir a embalagem.
- Evite qualquer ação que deforme o produto, pois pode comprometer sua esterilidade e seu funcionamento.
- Este produto destina-se a ser utilizado somente no centro cirúrgico.
- Os pinos devem ser utilizados com o HeadFix Micromar. O uso de qualquer peça, parte ou acessório não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.
- Caso o procedimento cirúrgico seja realizado em crianças entre 3 e 9 anos, é recomendado que sejam utilizados os pinos pediátricos. Não obstante, o cirurgião deve avaliar as condições do paciente, considerando inclusive a sua idade, antes de planejar a cirurgia.
- É necessário um cuidado maior em relação à pressão durante a fixação do crânio de bebês, crianças, idosos ou em osso doente, por ser mais frágil que um osso adulto e sadio.
- Sempre que possível, evite posicionar os pinos sobre ossos irregulares ou frágeis, anormalmente finos ou em áreas de diferentes consistências e espessuras ósseas, perto da órbita, da fossa temporal, dos seios venosos e locais próximos a craniotomias anteriores. O cirurgião deve considerar as condições do crânio, inclusive sua espessura, antes de planejar a cirurgia.
- Os pinos possuem ponta afiada, portanto devem ser manuseados com cuidado.
- Este produto somente pode ser manuseado por um cirurgião especializado em neurocirurgia ou com experiência em fixação de crânio.
- O produto é fornecido esterilizado por ETO.
- Este produto é de uso único sendo, portanto, proibido o seu reprocessamento e/ou reesterilização.
- O não cumprimento desta instrução de uso e do manual do equipamento de uso associado causa uso incorreto do produto e configura má utilização, o que potencializa o risco de morte para o paciente.
- Somente retire a capa de proteção do pino após o encaixe total do mesmo no fixador de crânio, evitando danificar a ponta dos pinos e perfurar a luva cirúrgica e a mão do operador.

Contraindicações: Não utilize o produto nas situações de risco previstas pelo cirurgião.

Efeito Adversos: Não foram encontrados efeitos colaterais no uso do produto quando manipulado por profissional habilitado respeitando as orientações desta instrução.

Descarte : Os pinos são perfurocortantes. Descarte o produto de acordo com as normas hospitalares e legislações locais vigentes.

Rastreabilidade: Todos os produtos da Micromar possuem lotes sequenciais que permitem a rastreabilidade, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional habilitado ao procedimento. Através deste número de lote é possível saber todo o histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

Armazenamento: O Pino Descartável para Fixação Cranial deve ser armazenada em local seco e fresco, em temperatura de 20 a 30° C, com umidade relativa entre 55 a 75%. Deve ser protegido de radiação solar direta, na sua embalagem original, não aberta, e não devem ser danificados.

 Forma de Apresentação e Esterilização:

O Pino Descartável para Fixação Cranial é fornecido estéril por Óxido de Etileno (ETO) e de uso único com as seguintes embalagens:

- Embalagem primária: blister fabricado em PET termosselado com Tyvek contendo 03 pinos;
- Embalagem secundária: papel grau cirúrgico + filme PET/PP;
- Embalagem terciária: caixa de papel triplex.

Prazo de Validade: O prazo de validade conforme estudo de estabilidade é de 4 anos; não se aplica um prazo de validade após aberto.

Informações Complementares: Produto de uso único. Caso ocorra algum incidente causado pelo produto, o profissional deve informar imediatamente o fabricante.

ENGLISH

Product Description: The Disposable Pin for Cranial Fixation is a single-use product, its composition is aluminum, available in different sizes and sets. It is used in neurosurgical procedures.

Intended Use: The Disposable Pin for Cranial Fixation is a single use device which aims to enable the fixation of the patient head during surgical procedures. It is used in neurosurgical procedures.

Purpose and Working Principle: The Disposable Pin for Cranial Fixation, when attached to the Micromar Stereotaxic System, is pressed against the points established on the patient's head until it is fixed to the cranial bone.

 Caution:

The Disposable Pin for Cranial Fixation is intended for specialized procedures, which must be performed by duly qualified professionals. The product must be used in a surgical environment and under conditions suitable for the health and safety of the patient.

How to use The Disposable Pin for Cranial Fixation:

1. Open the surgical grade packaging;
2. Visually check the primary packaging (blister sealed with Tyvek);
3. Open the blister;
4. Remove the pins from the blister;
5. Hold the pins by the protective cover and mount them in the cranial fixation system;
6. Remove the protective cover carefully;
7. Position the patient head next to the cranial fixation system;
8. Press carefully the tip of the pin against the patient head until it reaches the skull bone;
9. Accomplish the surgical procedure;
10. Remove the pins from the patient head;
11. Put the protective covers on the pins again;
12. Remove the pins from the cranial fixation system;
13. Discard the pins.

Cautions / Warnings:

- Before using the product, check the packaging regarding its integrity in order to ensure that the product sterility is not compromised.
- Do not use the product if the sterilization packaging is damaged.
- Check the expiration date of the product before opening the packaging.
- Avoid any action that will deform the product, because it can compromise its sterility and its operation.
- This product is intended to be used only in surgical center.
- The pins must be used with Micromar HeadFix. The use of any part, accessory or material not specified is entirely the user's responsibility.
- If the procedure is accomplished in children between 3 and 9 years old, it is recommended the use of the pediatric pins. Nevertheless, the physician must evaluate the patient's condition, considering his / her age, before planning the surgery.
- It is necessary a greater care regarding the pressure during the skull fixation of babies, children, elderly or in sick bone, once it is more fragile than an adult and healthy bone.
- When possible, avoid positioning the pins over uneven or fragile bone, abnormally thin bone or in areas of varying bone consistencies and thickness, near the orbit, the temporal fossa, venous sinuses and prior craniotomy bone flap sites. The physician must consider the skull condition, including its thickness, before planning the surgery.
- The pins have a sharp tip, therefore they must be handled carefully.
- This product must only be used by a physician specialized in neurosurgery or with experience in cranial fixation.
- The product is supplied sterilized by Ethylene Oxide (EO).
- This product is a single use device, therefore, it is forbidden to reprocess and/or re-sterilize it.
- Failure to follow this instruction for use and the associated use equipment manual can lead to incorrect use of the device and therefore misuse, which increases the risk of death to the patient.
- Only remove the pin protective cover after its total fit in the cranial fixation system, avoiding the damage of the pins tip and the perforation of the surgical glove and the user hand.

Contraindications: Do not use the product in the risk situations foreseen by the surgeon.

Adverse Effects: No side effect was found when the product is used by a specialized professional following this instruction for use.

Disposal : The pins are sharp pointed. Dispose the product according to local sanitary regulations. Dispose of the product in accordance with current hospital regulations and local legislation.

Traceability: All Micromar products have sequential batches that allow traceability, thus promoting greater safety for professionals qualified for the procedure. Through this batch number it is possible to know the entire history of the product from the manufacturing process to the moment of distribution.

Storage: The Disposable Pin for Cranial Fixation must be stored in a dry and cool place, at a temperature of 20 to 30° C, with relative humidity between 55 to 75%. It must be protected from direct solar radiation, in its original, unopened packaging and must not be damaged.

 Presentation and Sterilization Method:

The Disposable Pin for Cranial Fixation is supplied sterile by Ethylene Oxide (ETO) and for single use with the following packaging:

- Primary packaging: blister made of heat-sealed PET with Tyvek containing 03 pins.
- Secondary packaging: surgical grade paper + PET/PP film;
- Tertiary packaging: triplex paper box.

Expiration date: The shelf life according to the stability study is 4 years; An expiration date once opened does not apply.

Additional information: Single-use product. If an incident caused by the product occurs, the professional must immediately inform the manufacturer.

ESPAÑOL

Descripción del Producto: El Pincho Desechable para Fijación Craneal es un producto de un solo uso, su composición es de aluminio, disponible en diferentes tamaños y juegos. Se utiliza en procedimientos neuroquirúrgicos.

Uso Indicado: El Pincho Desechable para Fijación Craneal es un producto de uso único que tiene como objetivo fijar la cabeza del paciente durante un procedimiento quirúrgico. Es utilizado en procedimientos neuroquirúrgicos.

Propósito y Principio de Funcionamiento: El Pincho Desechable para Fijación Craneal, cuando se acopla al Sistema Estereotáxico Micromar, se presiona contra los puntos establecidos en la cabeza del paciente hasta fijarlo al hueso craneal.

 Atención:

El Pincho Desechable para Fijación Craneal está destinado a procedimientos especializados, los cuales deben ser realizados por profesionales debidamente calificados. El producto debe utilizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.

Cómo utilizar la Pincho Desechable para Fijación Craneal:

1. Abra el grado quirúrgico;
2. Inspeccione visualmente el embalaje primario (blíster sellado con Tyvek);
3. Abra el blister;
4. Retire los pinchos del blíster;
5. Coja los pinchos por la capa de protección y fíjelos en el fijador craneal;
6. Retire las capas de protección cuidadosamente;
7. Posicione la cabeza del paciente cerca del fijador craneal;
8. Presione cuidadosamente la punta del pincho contra la cabeza del paciente hasta alcanzar el hueso del cráneo;
9. Realice el procedimiento quirúrgico;
10. Retire los pinchos de la cabeza del paciente;
11. Encaje nuevamente las capas de protección en los pinchos;
12. Retire los pinchos del fijador craneal;
13. Deseche los pinchos.

Precauciones / Advertencias:

- Antes de utilizar el producto, inspeccione el embalaje en relación a su integridad para garantizar que la esterilidad del producto no está comprometida.
- No utilice el producto en caso de que el embalaje de esterilización esté dañado y/o roto.
- Verifique la fecha de caducidad del producto antes de abrir el embalaje.
- Evite cualquier acción que deforme el producto, puesto que puede comprometer su esterilidad y su funcionamiento.
- Este producto está destinado a ser utilizado solamente en centro quirúrgico.
- Los pinchos deben ser utilizados con el HeadFix Micromar. El uso de cualquier pieza, parte o accesorio no especificado es de responsabilidad íntegra del usuario.
- Si el procedimiento quirúrgico se va a realizar en niños de entre 3 y 9 años, se recomienda el uso de pinchos pediátricos. No obstante, el cirujano es quien debe evaluar las condiciones del paciente, considerando entre otros factores la edad, antes de planificar la cirugía.
- Es necesario mayor cuidado en relación a la presión que se ejerza durante la fijación para cráneos de bebés, niños, personas mayores o en hueso enfermo ya que puede ser más frágil que un hueso adulto y sano.
- Siempre que sea posible, evite posicionar los pinchos sobre huesos irregulares o frágiles, anormalmente finos o en áreas de diferentes consistencias y espesuras óseas, cerca de la órbita, de la fosa temporal, de los senos venosos y zonas cercanas a craneotomías anteriores. El cirujano debe considerar las condiciones del cráneo, incluida la espesura, antes de planificar la cirugía.
- Los pinchos tienen la punta afilada, por lo que deben tocarse con mucho cuidado.
- Este producto solamente puede ser utilizado por un cirujano especializado en neurocirugía o con experiencia en fijación craneal.
- El producto se entrega esterilizado en ETO.
- Este producto es de uso único quedando prohibido su reprocesamiento y/o reesterilización.
- El incumplimiento de estas instrucciones de uso y del manual del equipo de uso asociado causa uso incorrecto del dispositivo y configura mal uso, lo que potencia el riesgo de muerte al paciente.
- Solamente retire la capa de protección del pincho después del encaje total del mismo en el fijador craneal, evitando dañar la punta de los pinchos y perforar el guante quirúrgico y la mano del usuario.

Contraindicaciones: No utilice el producto en las situaciones de riesgo previstas por el cirujano.

Efectos Adversos: No se encontraron efectos secundarios en el uso del producto cuando este es manipulado por un profesional habilitado respetando las orientaciones de estas instrucciones.

Descarte : Los pinchos son punzocortantes. Deseche el producto de acuerdo con la normativa hospitalaria vigente y la legislación local.

Trazabilidad: Todos los productos Micromar cuentan con lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promoviendo así una mayor seguridad para los profesionales habilitados para el procedimiento. A través de este número de lote es posible conocer toda la historia del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

Almacenamiento: El Pincho Desechable para Fijación Craneal debe almacenarse en un lugar seco y fresco, a una temperatura de 20 a 30° C, con humedad relativa entre 55 a 75%. Debe estar protegido de la radiación solar directa, en su embalaje original sin abrir y no debe sufrir daños

 Método de Presentación y Esterilización:

El Pincho Desechable para Fijación Craneal Balón se suministra estéril por Óxido de Etileno (ETO) y de un solo uso con el siguiente embalaje:

- Embalaje primario: blister de PET termosselado con Tyvek que contiene 1 cánula, 1 mandril y 3 casquillos;
- Embalaje secundario: papel grado quirúrgico + film PET/PP;
- Embalaje terciario: caja de papel triplex.

Período de validez: La vida útil según el estudio de estabilidad es de 4 años; No aplica fecha de vencimiento una vez abierto.

Información adicional: Producto de un solo uso. Si se produce alguna incidencia provocada por el producto, el profesional deberá informar inmediatamente al fabricante.