



DoubleArc®

Manual do usuário

Português · English · Español

MICROMAR

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

ESTEREOTÁXICO DOUBLEARC TM04B

UTILIZE O EQUIPAMENTO SOMENTE APÓS LEITURA ATENCIOSA DO MANUAL DO USUÁRIO E RESPECTIVOS ALERTAS.
VERIFICAR SE ESTA VERSÃO DE INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDE AO PRODUTO ADQUIRIDO.

CERTIFICAÇÕES DO PRODUTO:

- ANVISA: 80051259005

**MICROMAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**

AVENIDA MARGINAL AO CÓRREGO DA SERRARIA, Nº 168,

SERRARIA - DIADEMA - SP

CEP: 09980-390 - BRASIL

TELEFONE/FAX: +55 11 4057.5722

INFO@MICROMAR.COM

WWW.MICROMAR.COM

MICROMAR IND. COM. RESERVA-SE O DIREITO DE FAZER ALTERAÇÕES NESTE MANUAL SEM AVISO PRÉVIO.

CONSULTE NOSSO DEPARTAMENTO DE VENDAS PARA OBTER A ÚLTIMA VERSÃO DO MANUAL DO USUÁRIO.

ESTE MANUAL CONTÉM INFORMAÇÕES PROTEGIDAS POR DIREITO AUTORAIS.

NENHUMA PARTE PODE SER REPRODUZIDA, TRADUZIDA OU TRANSMITIDAS POR QUALQUER MEIO, SEJA ELETRÔNICO OU OUTRO, SEM AUTORIZAÇÃO EXPRESSA DA MICROMAR.

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO.....	4
2. ILUSTRAÇÕES	4
3. COMPATIBILIDADE.....	4
4. UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	4
5. APRESENTAÇÃO	4
6. CONCEITOS BÁSICOS E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	5
7. DOUBLEARC TM04B	6
8. INDICAÇÃO DE USO.....	6
9. PROCEDIMENTOS.....	6
9.1. LISTA DE COMPONENTES.....	7
9.2. IDENTIFICAÇÃO DAS BANDEJAS.....	10
9.3. PREPARAÇÃO DO PACIENTE PARA O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO - BANDEJA DE FIXAÇÃO.....	11
9.3.1. FIXAÇÃO DIRETA	12
9.3.2. FIXAÇÃO INDIRETA	14
9.3.3. PREPARAÇÃO PARA EXAME DE IMAGEM.....	17
9.3.4. CÁLCULO MANUAL DAS COORDENADAS ESTEREOTÁXICAS	18
9.3.5. MONTAGEM DOS COMPONENTES BANDEJAS DE COORDENADAS.....	26
10. ESCALAS	35
11. BANDEJAS PARA TRANSPORTE / ARMAZENAMENTO / ESTERILIZAÇÃO	35
12. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO.....	36
13. LUBRIFICAÇÃO	37
14. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA	38
15. SÍMBOLOS	39
16. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	40

1. INTRODUÇÃO

Este manual tem por finalidade instruir o usuário na utilização do Estereotáxico DoubleArc TM04B, de forma segura e eficaz.

Antes de utilizar o produto, o usuário deve ler minuciosamente o manual e compreendê-lo na sua totalidade além de realizar o treinamento fornecido pela Micromar.

Este manual deve ser mantido junto ao equipamento para referência em caso de dúvidas.

2. ILUSTRAÇÕES

As imagens deste manual apresentam o produto de forma ilustrativa. Podem ocorrer diferenças em comparação com modelos e versões anteriores do equipamento. Essas diferenças nas ilustrações não interferem no seu uso.

3. COMPATIBILIDADE

O equipamento descrito neste manual só pode ser utilizado em combinação com outros componentes se estes forem expressamente reconhecidos pela Micromar como sendo compatíveis.

Productos compatibles:

- Accesorios del Estereotáxico TM03B Micromar;
- Adaptador para Aro Headfix Micromar;
- Kits para Estereotaxia Micromar;

Para más información, consulte a Micromar.

4. UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

O Estereotáxico DoubleArc TM04B destina-se a ser montado e utilizado apenas de acordo com os procedimentos indicados neste manual e com a finalidade no qual foi desenvolvido.

5. APRESENTAÇÃO

O Estereotáxico DoubleArc TM04B é apresentado na forma básica com a composição necessária para realização dos procedimentos cirúrgicos para os quais o produto é desenvolvido.

6. CONCEITOS BÁSICOS E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Etimologicamente, estereotaxia (do grego, stereos, sólido, de três dimensões; taxis, disposição, posicionamento) significa localização tridimensional orientada. Neurocirurgia estereotáxica significa atingir um alvo numa região do encéfalo, através de coordenadas cartesianas previamente definidas por meio de um aparelho de orientação geométrica, fixado à cabeça, que possibilita direcionar um instrumento até um alvo.

O Estereotáxico DoubleArc TM04B permite a localização de alvos através das coordenadas cartesianas (X, Y e Z), conforme mostra a Figura 1.

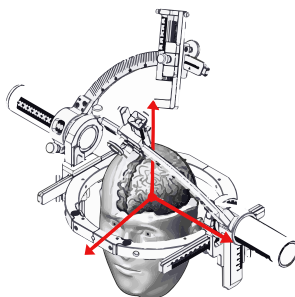


Figura 1

"X" = Laterais direita e esquerda

"Y" = Anterior e posterior

"Z" = Superior e inferior

O equipamento possui o conceito isocêntrico que permite atingir o alvo em qualquer ponto de entrada, ou seja, independente das angulações Alfa e Beta, o alvo é atingido com precisão. A Figura 2 apresenta as formas de angulação do equipamento.

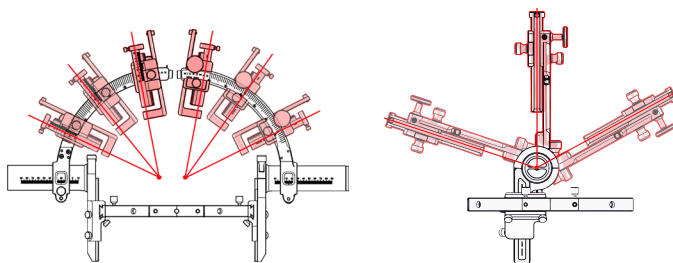


Figura 2

7. DOUBLEARC TM04B

Informações técnicas do equipamento.

Peso líquido:

- 3,5kg;

Altura:

- 400mm;

Largura:

- 593 mm;

Isocentro:

- 243 mm;

Precisão:

- Precisão linear: 0,5 mm;
- Precisão angular: 1°.

8. INDICAÇÃO DE USO

O Estereotáxico DoubleArc TM04B da Micromar viabiliza acessos intracranianos através de procedimentos neurocirúrgicos.

1. Na preparação do procedimento, estabilizando a posição do paciente para o exame de captura de imagens, como Ressonância Magnética e Tomografia Computadorizada.
2. Localização dos alvos obtidos através do exame de imagem do paciente.

9. PROCEDIMENTOS

O equipamento foi desenvolvido para atender e auxiliar a realização dos seguintes procedimentos:

Neurocirurgia Guiada:

- Cirurgia guiada;
- Implantação de cateter;
- Neuroendoscopia guiada;

Neurocirurgia Diagnóstica:

- Biópsia;

Neurocirurgia Terapêutica:

- Evacuação de Hematomas;
- Evacuação de Cistos;

Neurocirurgia Funcional:

- Tratamento de distúrbios de movimento (Lesão e Implantação de Eletrodo profundo-DBS);
- Tratamento de dor crônica
- Cirurgia de Comportamento
- Espasticidade
- Tratamento de Epilepsia

9.1. LISTA DE COMPONENTES

As Figuras abaixo, apresentam a Composição do modelo Estereotáxico DoubleArc TM04B.

• **Bandeja de Fixação**

A Bandeja de fixação é composta por:

Item	Nome	Código	Quantidade
1	Bandeja de Esterilização 1	TM0030CAA	1
2	Aro	TM0020FAA	1
3	Parafusos de Fixação Reutilizáveis (Aço Inoxidável)	TM0230FAA	1
4	Barras de Extensão	TM0140FAA	1
5	Chave Allen 4,0mm	TM0032FAA	2
6	Chave Allen 6,0mm	TM0034FAA	2
7	Segmento Curvo	TM0020FAD	1

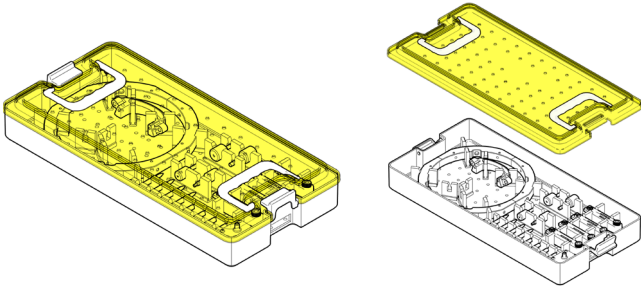


Figura 3

• **Parafusos de Fixação Reutilizáveis (Poliacetal Branco)**

Item	Nome	Código	Quantidade
8	Parafusos de Fixação Reutilizáveis (Poliacetal Branco)	TM0126FAA	1

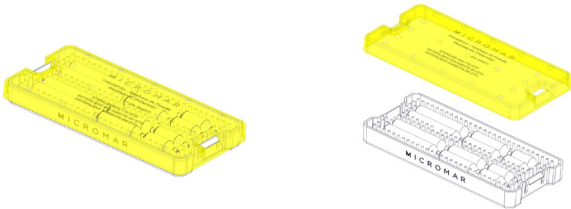


Figura 4

Item	Nome	Código	Quantidade
9	Bandeja de Esterilização 2	TM0040CAA	1
10	Régua Milimetrada*	TM0024FAA	1
11	Parafuso de Fixação	PA0020FAA	3
12	Guia da Barra "Z"*	TM0011FAA	1
13	Barra "Z"*	TM0113FAA	1
14	Guia da Barra "Z" Curta*	TM0012FAA	1
15	Barra "Z" Curta*	TM0114FAA	1
16	Tubo Milimetrado*	TM0022FAA	1
17	Arco*	TM0055FAA	1
18	Chariot*	TM0010FAA	1

- **Bandeja de Coordenadas B**

Item	Nome	Código	Quantidade
19	Bandeja de Esterilização 2	TM0040CAA	1
20	Régua Milimetrada*	TM0024FAA	1
21	Parafuso de Fixação	PA0020FAA	3
22	Guia da Barra "Z"	TM0011FAA	1
23	Barra "Z"	TM0113FAA	1
24	Guia da Barra "Z" Curta*	TM0012FAA	1
25	Barra "Z" Curta*	TM0114FAA	1
26	Tubo Milimetrado*	TM0022FAA	1
27	Arco*	TM0055FAA	1
28	Chariot*	TM0010FAA	1

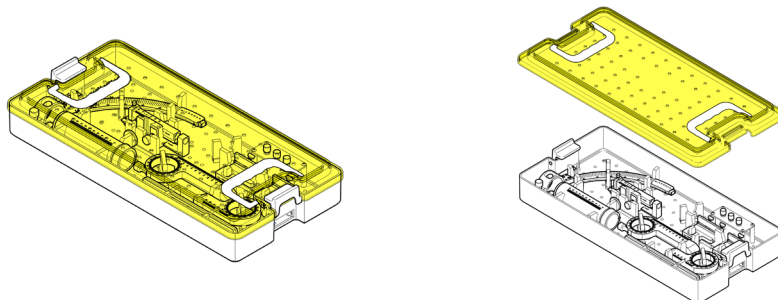


Figura 5

*Nota: Os itens indicados com * nas Bandejas de Coordenadas A e B possuem identificação pelas letras correspondentes A e B.*

Item	Nome	Código	Quantidade
29	Mira	TM1022FAA	1

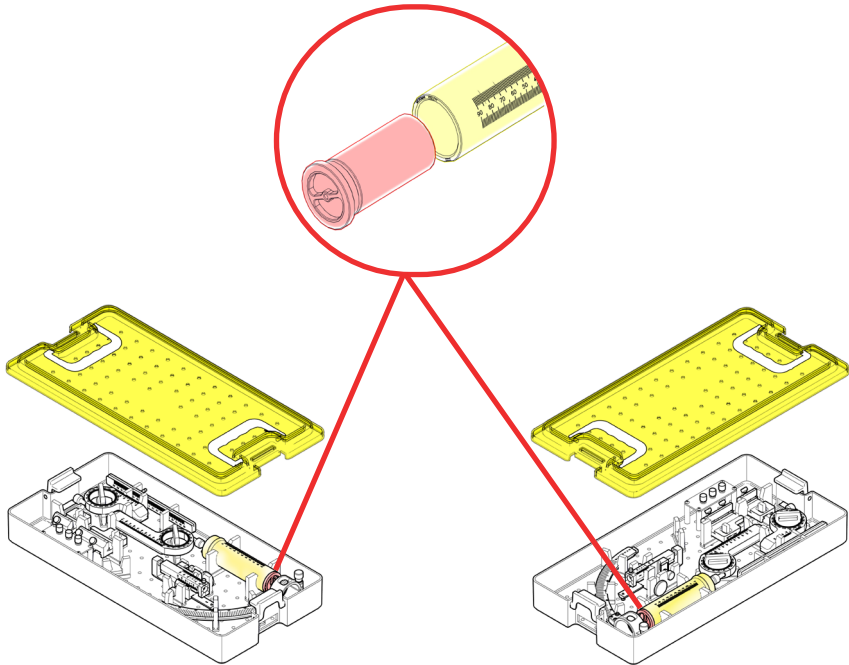


Figura 6

NOTA: O Estereotático DoubleArc TM04B possui apenas uma mira e poderá estar alojada no tubo milimetrado A ou no tubo milimetrado B.

• Suporte para Tomografia Computadorizada Básico

Item	Nome	Código	Quantidade
30	Suporte para TC Básico	CT0100FAA	1

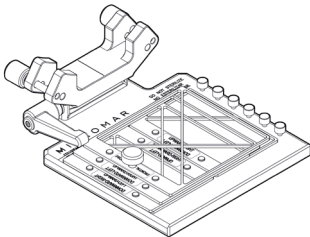


Figura 7

9.2. IDENTIFICAÇÃO DAS BANDEJAS

As bandejas de esterilização apresentam características específicas que permitem sua correta identificação mesmo após esterilização e quando envoltas em campo cirúrgico.

- **Bandeja de Fixação**

A Bandeja de Fixação é identificada pela presença do Aro e pela ausência dos pés de apoio, conforme ilustrado na figura abaixo.

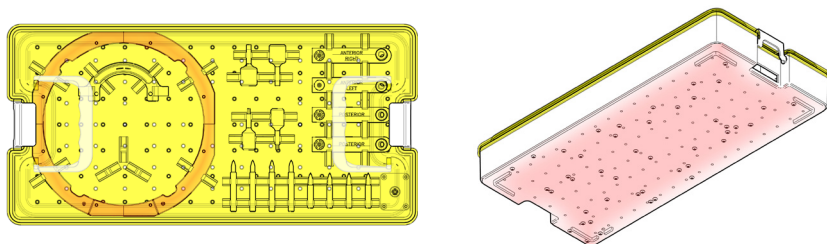


Figura 8

- **Bandejas de Coordenadas A e B**

As Bandejas de Coordenadas A e B são identificadas pela presença do arco e pelos quatro pés de apoio, facilitando a identificação pelo toque caso estejam esterilizadas e envoltas em campo cirúrgico, conforme ilustrado na figura abaixo.

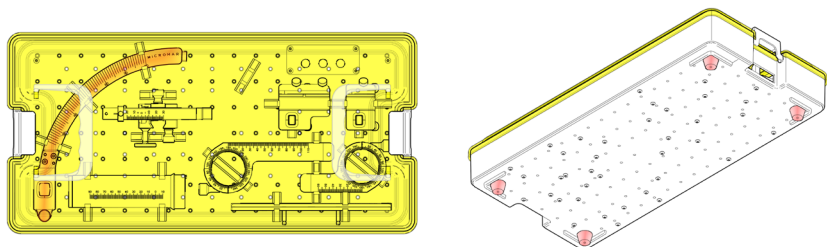


Figura 9

NOTA: Para informações sobre a correta esterilização, consulte o capítulo 12..

9.3. PREPARAÇÃO DO PACIENTE PARA O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO - BANDEJA DE FIXAÇÃO

Para a correta fixação do Aro no paciente, é necessário verificar a posição do alvo através de um estudo prévio do exame de imagem.

O Aro deve ficar posicionado acima ou abaixo do alvo, nunca na mesma altura da região de interesse, pois impedirá sua visualização nos exames de ressonância magnética e/ou tomografia computadorizada.

A fixação do Aro na cabeça do paciente pode ocorrer, basicamente, de duas maneiras, por FIXAÇÃO DIRETA com o Aro fixo no crânio por parafusos rosqueados diretamente ao Aro, ou FIXAÇÃO INDIRETA com uso das Barras de Extensão que anexam o Aro à cabeça do paciente por parafusos.

- **Posicionamento do Aro na cabeça do paciente**

As figuras (a) e (b) demonstram qual o correto posicionamento do Aro para a realização do procedimento cirúrgico.

Quando o alvo a ser abordado, se localiza acima do Aro, o procedimento a ser realizado é o UPWARD (a) e quando o alvo a ser abordado, se localiza abaixo do Aro, o procedimento a ser realizado é DOWNWARD (b).

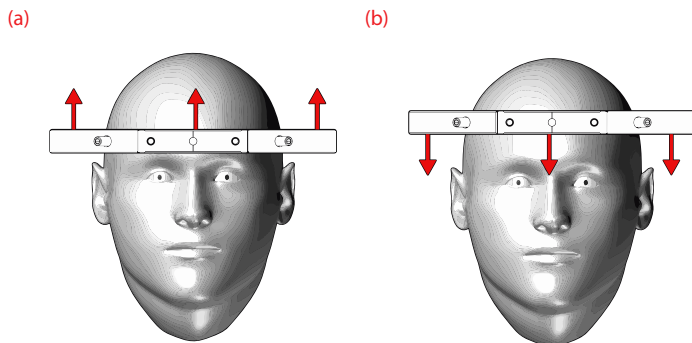


Figura 10

⚠️ ADVERTÊNCIA: A Micromar aconselha que o Aro seja posicionado ± 2 cm acima ou abaixo do alvo a ser abordado durante o procedimento cirúrgico;

⚠️ ADVERTÊNCIA: O Aro jamais deve ser posicionado na mesma altura da região de interesse;

9.3.1. FIXAÇÃO DIRETA

A FIXAÇÃO DIRETA do Aro na cabeça do paciente pode ocorrer com 3 ou 4 pontos de fixação, como segue:

- **Fixação direta do Aro com três parafusos**

Para a fixação direta utilizando três parafusos, os mesmos são rosqueados diretamente no Aro utilizando-se do Segmento Reto.

Caso a abordagem cirúrgica seja feita com a Régua montada na região frontal do Aro, é necessário utilizar um parafuso médio ou pequeno na parte frontal, (a depender do tamanho da cabeça do paciente) e dois parafusos médios ou grandes na parte posterior, tendo cuidado para que o parafuso frontal não sobressaia mais de 3 mm da face (A) do Aro, caso contrário impedirá que a Régua possa ser colocada adequadamente na região frontal.

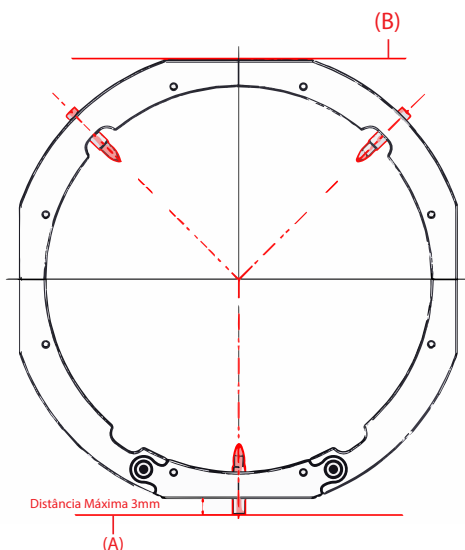


Figura 11

⚠ ADVERTÊNCIA: Os parafusos de fixação não devem ultrapassar as faces (A) e (B);

⚠ ADVERTÊNCIA: Os parafusos de fixação possuem pontas perfurantes, portanto devem ser manuseados com cuidado

- **Fixação direta do Aro com quatro parafusos**

Para a fixação direta utilizando quatro parafusos, serão utilizados dois parafusos frontais e dois parafusos posteriores. Os parafusos não devem sobressair as faces (A) e (B) do Aro, pois isto impede que a Régua possa ser encaixada corretamente.

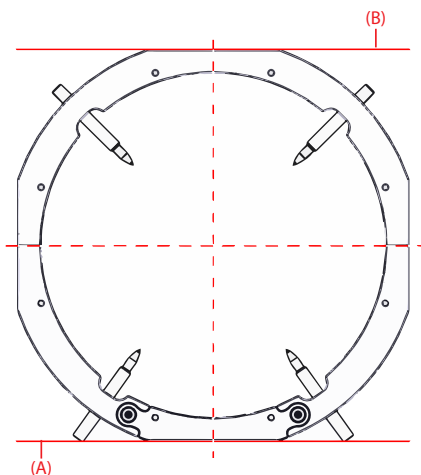


Figura 12

⚠ ADVERTÊNCIA: Os parafusos de fixação não devem ultrapassar as faces (A) e (B);

⚠ ADVERTÊNCIA: Os parafusos de fixação possuem pontas perfurantes, portanto devem ser manuseados com cuidado.

9.3.2. FIXAÇÃO INDIRETA

O Estereotáxico DoubleArc TM04B também possibilita a fixação indireta que, permite posicionar o Aro na região mais baixa do crânio o que possibilita abordagens de alvos localizados na base do cérebro.

- **Fixação indireta do Aro com quatro parafusos**

Para fixação indireta utilizando quatro parafusos, serão utilizados (além do Aro) o Segmento Curvo e as Barras de Extensão:

- SEGMENTO CURVO

Uso indicado

O Segmento Curvo é indicado quando se faz necessária a intubação do paciente e fixação direta ou indireta do Aro com quatro parafusos. A necessidade de intubação do paciente deve ser previamente avaliada, pois a montagem do sistema não poderá ser mudada durante o procedimento cirúrgico.

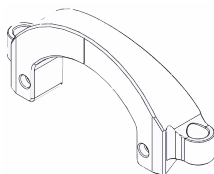


Figura 13

Montagem do Segmento Curvo:

1. Para montar o Segmento Curvo no Aro, é necessário retirar primeiro o Segmento Reto do Aro;
2. Após retirar o Segmento Reto, insira o Segmento Curvo de forma que encaixe sem esforço;
3. Após colocado o Segmento Curvo, aperte os parafusos (os mesmos retirados do Segmento Reto), girando-os no sentido horário utilizando a Chave Allen 4mm;
4. Para remover o Segmento Curvo, solte os parafusos que fixam o segmento utilizando a Chave Allen 4mm, girando no sentido anti-horário.

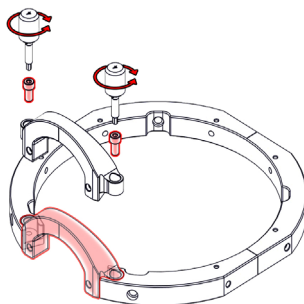


Figura 14

⚠️ ADVERTÊNCIA: Nunca realize a troca do segmento com o Aro fixado na cabeça do paciente, pois isto causará deformações irreversíveis ao Aro;

⚠️ ADVERTÊNCIA: Caso seja necessário posicionar o Segmento Curvo para baixo, gire o Aro montado ao Segmento Curvo antes de fixar na cabeça do paciente;

- BARRAS DE EXTENSÃO

Uso indicado

As Barras de Extensão são utilizadas para abordagens cirúrgicas (sempre Upward), com fixação indireta, que o alvo se encontra na região mais basal do cérebro; são usadas ainda em procedimentos que se deseja ter maior abrangência da região cerebral.



Figura 15

Montagem das Barras de Extensão

1. Retire os parafusos das Barras de Extensão, girando-os no sentido anti-horário;

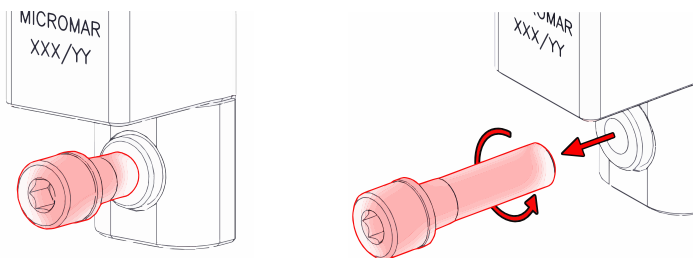


Figura 16

2. Insira as Barras de Extensão, cada uma em sua posição, na parte interna do Aro (Figura 16);
3. Trave as barras no Aro utilizando os parafusos (retirados no primeiro passo) e utilize a Chave Allen 4mm para realizar a fixação das Barras de Extensão no Aro;

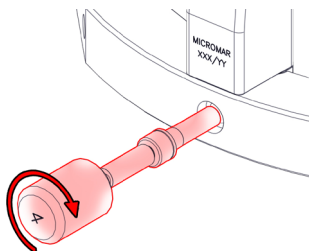


Figura 17

4. Caso sejam utilizados os Parafusos Reutilizáveis de Aço Inox ou Descartáveis de Alumínio, existe a necessidade de utilizar as Buchas Adaptadoras (neste caso utilize a Chave Allen 4mm para apertar os parafusos);



Figura 18

5. Para montagem das Buchas Adaptadoras é necessário rosqueá-las no sentido horário pelo lado de dentro do Aro e os parafusos devem ser inseridos de fora para dentro.

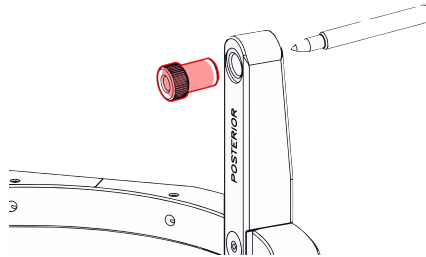


Figura 19

6. Caso sejam utilizados os Parafusos Reutilizáveis de Poliacetal, remova as Buchas rosçadas (neste caso utilize a Chave Allen 6mm para apertar os parafusos).



Figura 20

⚠️ ADVERTÊNCIA: Os Parafusos de Fixação possuem pontas perfurantes, portanto devem ser manuseados com cuidado.

9.3.3. PREPARAÇÃO PARA EXAME DE IMAGEM

A Micromar possui acessórios que auxiliam o usuário para a obtenção de imagens em equipamentos de:

- Referenciais para Tomografia Computadorizada

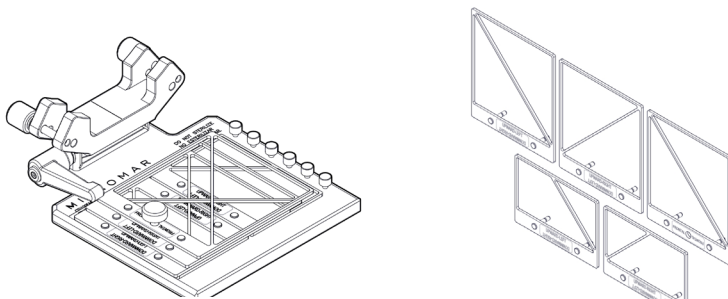


Figura 21

- O conjunto é composto por um referencial frontal, utilizado no quadrante frontal do aro estereotático, e dois referenciais laterais maiores, aplicados nos quadrantes laterais. Podem ser usados nas configurações UPWARD (alvo acima do aro) e DOWNWARD (alvo abaixo do aro).

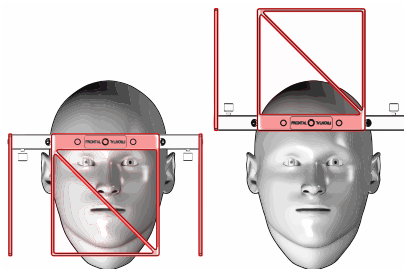


Figura 22

- Inclui ainda dois referenciais laterais menores, indicados para a configuração DOWNWARD, quando houver espaço reduzido entre o aro estereotático e o ombro, seja por limitação de movimento ou características anatômicas do paciente.

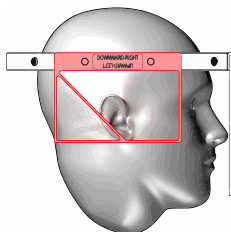


Figura 23

9.3.4. CÁLCULO MANUAL DAS COORDENADAS ESTEREOTÁXICAS

É possível fazer os cálculos estereotáxicos manualmente baseando-se em um exame de tomografia computadorizada.

⚠️ ADVERTÊNCIA: *Identifique a imagem do exame que melhor demonstra o alvo ou região de interesse.*



Exemplo de imagem (Upward)

Figura 24

- **Determinação do eixo "X"**

1. Com o auxílio de uma Régua, trace uma linha ligando os pontos 1 e 3 e outra ligando os pontos 7 e 9;



Figura 25

2. Calcule e marque os pontos médios (A e B) de cada uma dessas retas traçadas;

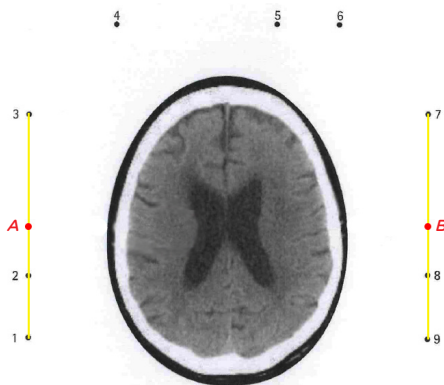


Figura 26

3. Trace uma reta ligando os pontos (A e B); essa reta é, portanto, o eixo X.

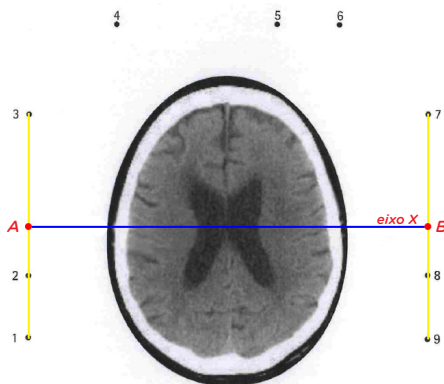


Figura 27

- **Determinação do eixo "Y"**

1. Com o auxílio de uma Régua, calcule e marque o ponto médio (C) do Eixo X (traçado na etapa anterior);

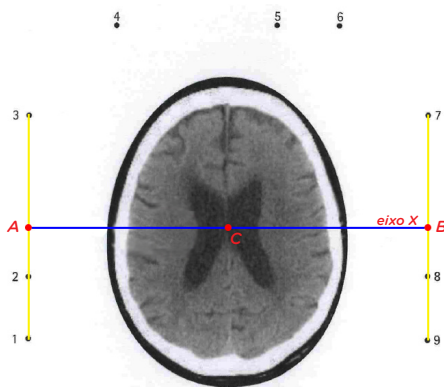


Figura 28

2. Trace uma linha ligando os pontos 4 e 6;

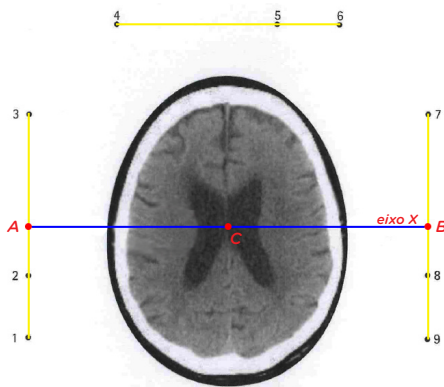


Figura 29

3. Calcule e marque o ponto médio (D) da reta traçada na etapa anterior;

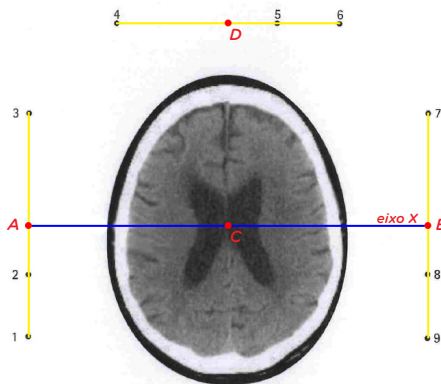


Figura 30

4. Trace uma reta que passe pelo ponto médio (D) da etapa anterior, e que passe pelo ponto médio (C) do eixo X. Essa reta representa, portanto o eixo Y.

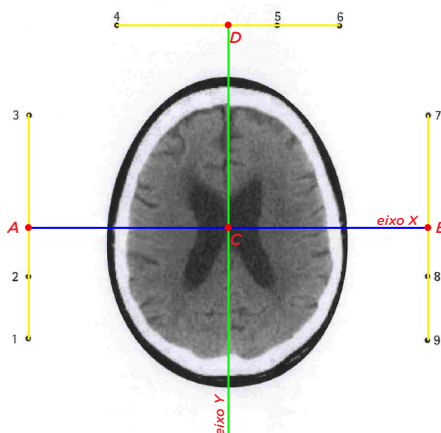


Figura 31

- Determinação da coordenada “Z”
- Para alvo “UPWARD” (Coordenada Z positiva)

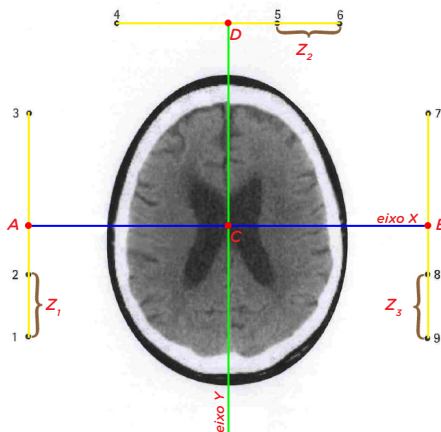


Figura 32

- Para alvos no quadrante DIREITO POSTERIOR, meça a distância entre os pontos 1 e 2 (Z_1);
- Para alvos no quadrante ESQUERDO POSTERIOR, meça a distância entre os pontos 8 e 9 (Z_3);
- Para alvos nos quadrantes DIREITO e ESQUERDO ANTERIOR, meça a distância entre os pontos 5 e 6 (Z_2);

- Para alvo “DOWNWARD” (coordenada Z negativa)

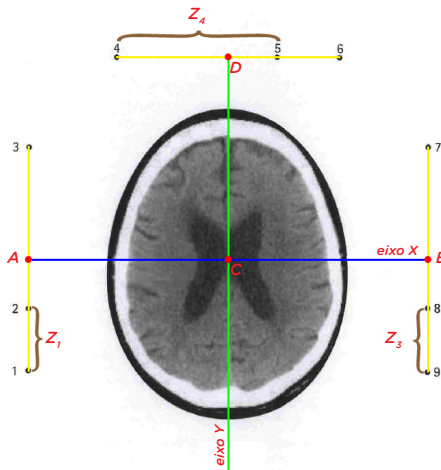


Figura 33

- Para alvos no quadrante DIREITO POSTERIOR, meça a distância entre os pontos 1 e 2 (Z_1);
- Para alvos no quadrante ESQUERDO POSTERIOR, meça a distância entre os pontos 8 e 9 (Z_3);
- Para alvos nos quadrantes DIREITO e ESQUERDO ANTERIOR, meça a distância entre os pontos 4 e 5 (Z_4);

• **Determinação das Coordenadas “X” e “Y” do Alvo**

A intersecção das retas traçadas anteriormente é o ponto 0 em “X” e 0 em “Y”. Portanto, a partir dessas retas podemos localizar as coordenadas do alvo, com as seguintes etapas:

1. Com o auxílio de uma Régua, trace uma reta paralela ao eixo “X” passando pelo alvo; trace uma reta paralela ao eixo “Y” passando pelo alvo;

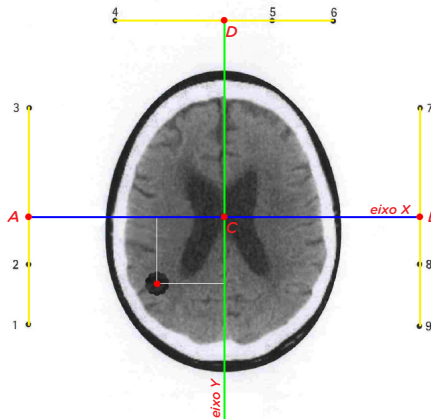


Figura 34

2. A intersecção dessas duas novas retas deve ser o ponto alvo (ponto E);

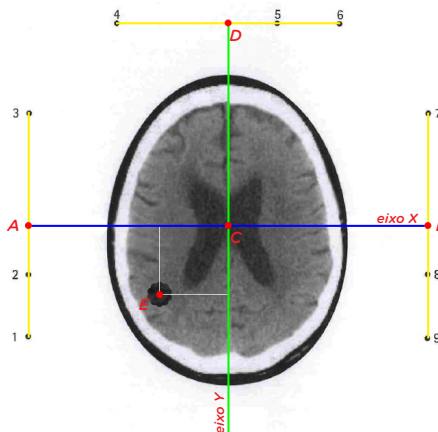


Figura 35

3. Meça a distância (X_1) entre o ponto (E) e o eixo "Y", essa distância é a coordenada "X";

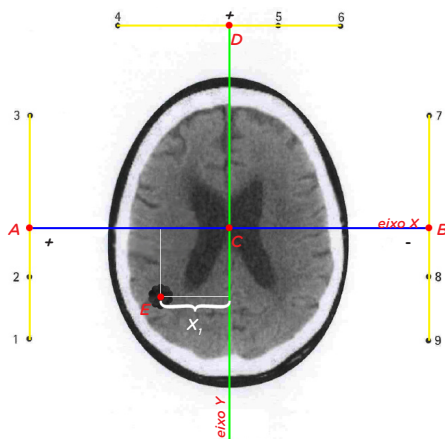


Figura 36

4. Meça a distância (Y_1) entre o ponto (E) e o eixo "X", essa distância é a coordenada "Y";

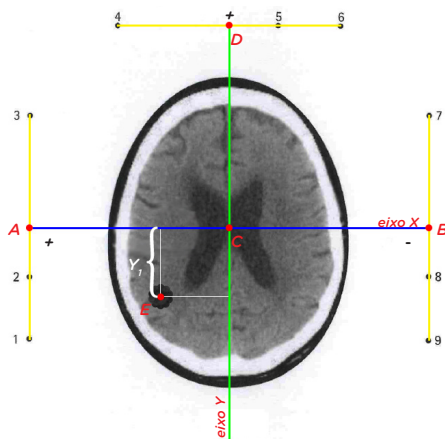


Figura 37

NOTA: Essas coordenadas correspondem às coordenadas virtuais, que devem ser convertidas em coordenadas reais pelo método descrito no próximo tópico.

- Conversão das coordenadas virtuais em coordenadas reais**

As imagens impressas nem sempre possuem escala real (1:1), pois é possível alterar as propriedades para inserir maior número de imagens numa mesma impressão, fazendo com que haja redução destas imagens; sendo assim, as dimensões obtidas no exame impresso (que podem ser chamadas de coordenadas virtuais) devem ser tratadas, para depois inserir no equipamento.

As coordenadas virtuais encontradas devem ser corrigidas por um fator de conversão, este é obtido pela razão entre a Medida Real do Referencial (constante de 140mm) e a Medida Virtual do Referencial encontrada medindo, com uma Régua, a distância entre os pontos 1 e 3 no exame impresso. Conforme a expressão abaixo:

$$\frac{140}{MVF} = \text{FATOR DE CONVERSÃO}$$

Após encontrar o fator de conversão, é necessário multiplicar as medidas das coordenadas virtuais "X", "Y" e "Z" pelo valor encontrado, obtendo assim as coordenadas estereotáxicas reais.

- Exemplo:**

Supondo que as medidas (virtuais) encontradas no exame de TC, foram "X" = 22mm / "Y" = -18mm / "Z" = 18mm. E a medida encontrada entre o ponto 1 e o 3 foi 73mm.

$$\frac{140}{73} = 1,92$$

O resultado (1,92) obtido, representa o fator de conversão. Multiplique as coordenadas virtuais encontradas pelo fator de conversão calculado, conforme tabela abaixo:

Eixo	Coordenada virtual	Fator de conversão	Coordenada estereotáxica
X	22mm	x 1,92	42,24mm
Y	-18mm		-34,56mm
Z	18mm		34,56mm

A localização do alvo deverá ser representada com sinais de (+) e (-):

Coordenada x: Direita (+) e Esquerda (-);

Coordenada y: Anterior (+) e Posterior (-);

Coordenada z: Superior (+) e Inferior (-).

9.3.5. MONTAGEM DOS COMPONENTES BANDEJAS DE COORDENADAS

⚠ ADVERTÊNCIA: Antes de iniciar a montagem dos componentes, é necessário montar o sistema de fixação Cranial Headfix Micromar com o adaptador para Aro;

⚠ ADVERTÊNCIA: Para mais informações sobre o sistema de fixação Cranial Headfix Micromar e do adaptador para Aro, consulte o manual do usuário do equipamento de uso associado;

⚠ ADVERTÊNCIA: Antes do início do procedimento realize a assepsia do Aro;

⚠ ADVERTÊNCIA: Todas as peças devem deslizar facilmente umas nas outras, caso contrário consultar o capítulo de lubrificação (capítulo 13);

⚠ ADVERTÊNCIA: Caso ocorra alguma resistência, verifique se a peça está corretamente montada ou se algum parafuso de fixação está causando interferência;

⚠ ADVERTÊNCIA: Persistindo o problema, entre em contato com a Micromar ou representante autorizado de sua região;

⚠ ADVERTÊNCIA: Os parafusos de fixação de cada componente não devem ser rosqueados antes de seguir o passo-a-passo listados abaixo.

• Identificação dos conjuntos

1. Identificar qual conjunto será montado primeiro, conjunto A (bandeja de coordenadas A) ou conjunto B (bandeja de coordenadas B).

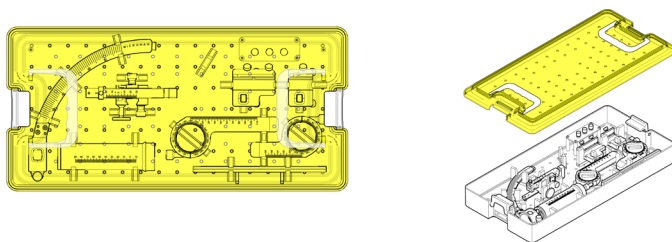


Figura 38

⚠ ADVERTÊNCIA: A montagem do conjunto A é igual a do Conjunto B, as respectivas bandejas são identificadas por terem os quatro pés de apoio.

⚠ ADVERTÊNCIA: A ordem de montagem dos conjuntos não altera o resultado final.

⚠ ADVERTÊNCIA: As peças da bandeja de coordenadas A não podem ser misturadas com os da bandeja de coordenadas B, pois possuem ajustes de montagem específicos.

• Montagem da Régua

2. Coloque a Régua no Aro;

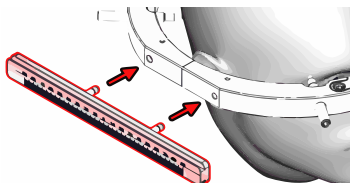


Figura 39

NOTA: A Régua pode ser fixada nos quatro quadrantes do Aro (lateral direita e esquerda e anterior e posterior), sua posição de fixação é de acordo com a localização do alvo, à escolha do neurocirurgião.

3. Certifique-se que a Régua encostou totalmente no Aro;

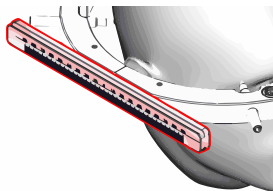


Figura 40

4. Coloque os dois parafusos e gire no sentido horário para realizar o travamento da Régua.

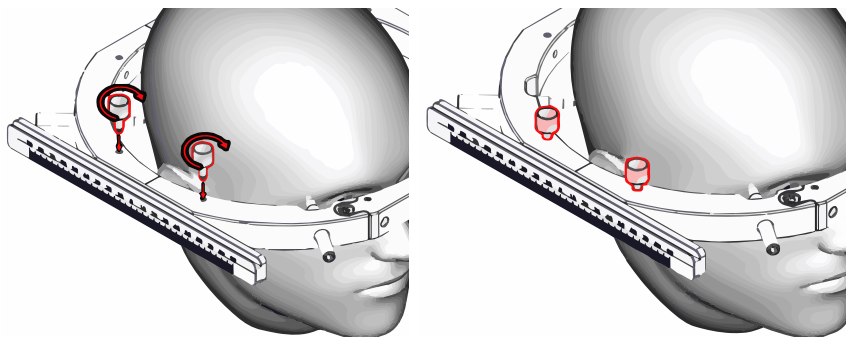


Figura 41

NOTA: Quando a abordagem a ser realizada for Upward, os parafusos de fixação devem ser colocados na parte superior do Aro e quando a abordagem for Downward, os parafusos de fixação devem ser colocados na parte inferior do Aro.

• Montagem da Guia da Barra "Z"

1. Libere todos os parafusos de fixação da guia, para que durante a montagem não ocorra interferências;

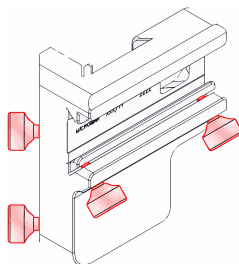


Figura 42

2. Após liberar todos os parafusos de fixação, introduza a Guia da Barra "Z" na Régua;

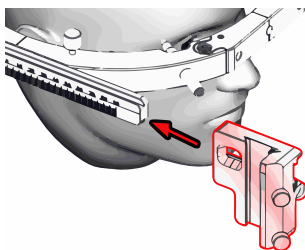


Figura 43

NOTA: Quando a coordenada "Z" for menor que 60mm pode-se utilizar a Guia da Barra "Z" curta e a Barra "Z" Curta.

3. Desloque a Guia da Barra "Z" até a coordenada desejada;

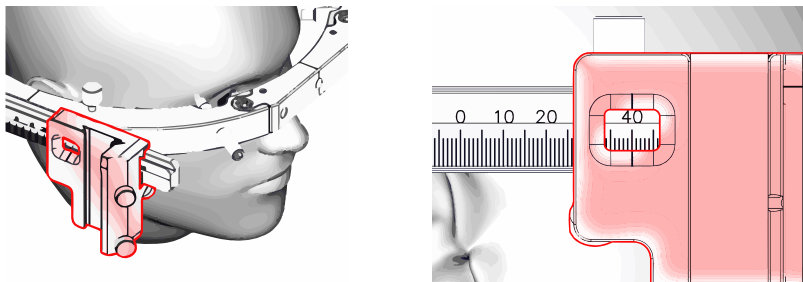


Figura 44

4. Após encontrar a coordenada desejada, utilize os parafusos de fixação para travar o movimento da guia, girando no sentido horário.

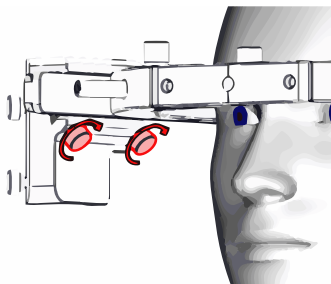


Figura 45

- **Montagem da Barra “Z”**

1. Libere o parafuso de fixação da Barra “Z” girando-o no sentido anti-horário, para que durante a montagem não ocorra interferências;

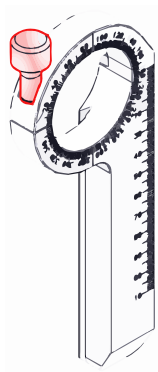


Figura 46

2. Após liberar o parafuso de fixação, introduza a Barra “Z” (pode-se utilizar também a Barra “Z” curta com a Guia da Barra “Z” curta, itens opcionais) na Guia da Barra “Z”;

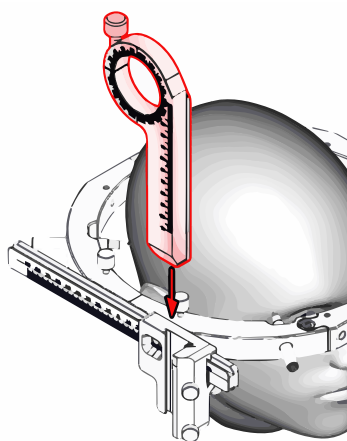


Figura 47

3. Deslize a Barra "Z" até a coordenada desejada;

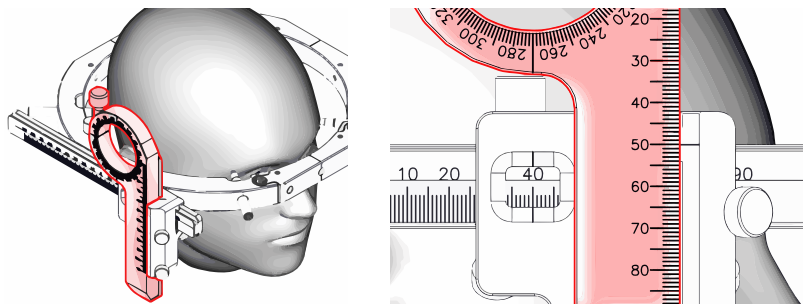


Figura 48

4. Após encontrar a coordenada desejada, utilize os parafusos de fixação da Guia da Barra "Z", para travar o movimento da Barra "Z", girando no sentido horário.

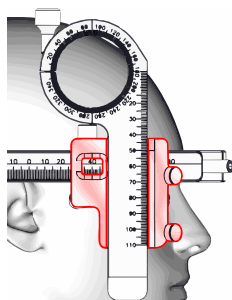


Figura 49

- **Verificando o isocentro do sistema**

1. Introduza o Arco no Tubo;

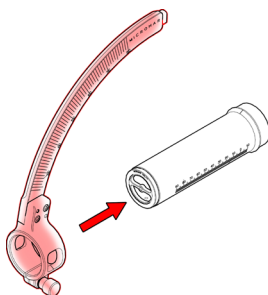


Figura 50

2. Posicione o Arco na coordenada desejada e trave o movimento utilizando os parafusos de fixação;

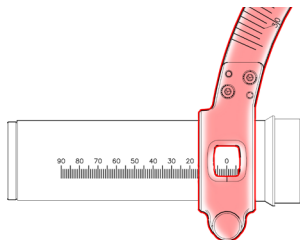


Figura 51

3. Introduza o Chariot no Arco;

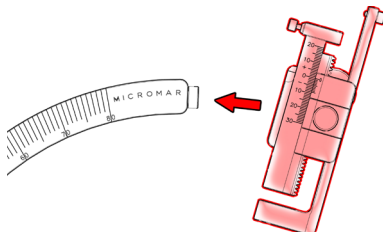


Figura 52

4. Posicione o Chariot na coordenada angular "80°" e trave o movimento utilizando os parafusos de fixação;

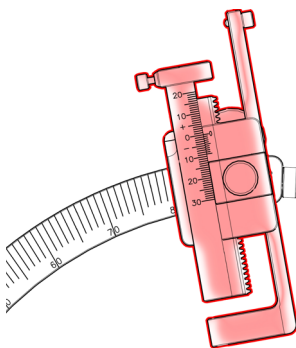


Figura 53

5. No Corpo Milimetrado do Chariot, coloque na coordenada "0" e trave o movimento utilizando os parafusos de fixação;

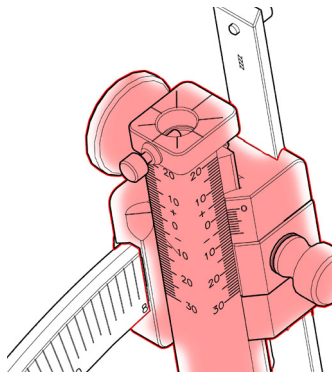


Figura 54

6. Gire no sentido "LOCK" a trava, para que o Chariot não tenha o risco de queda;

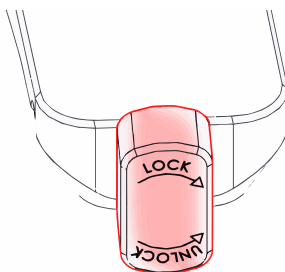


Figura 55

7. Introduza as Buchas no Chariot, rosqueando-as no sentido horário;

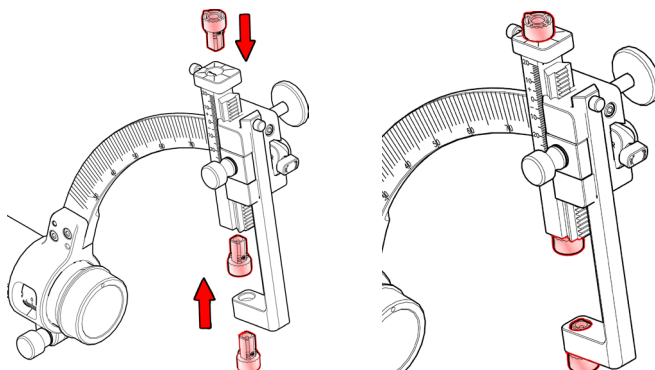


Figura 56

8. Insira a Cântula nas Buchas que estão fixas no Chariot, até que a mesma encoste sobre a Bucha superior;

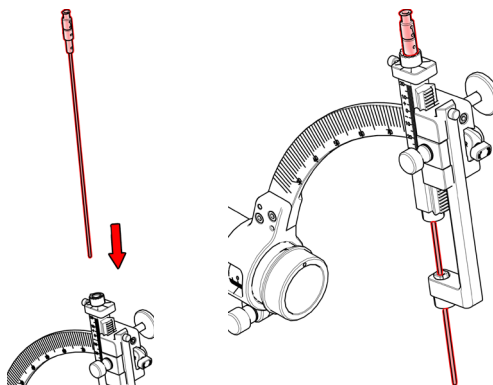


Figura 57

9. No tubo milimetrado utilize a mira para verificar o isocentro conforme o modelo de cântula a ser utilizado (Figura 58).

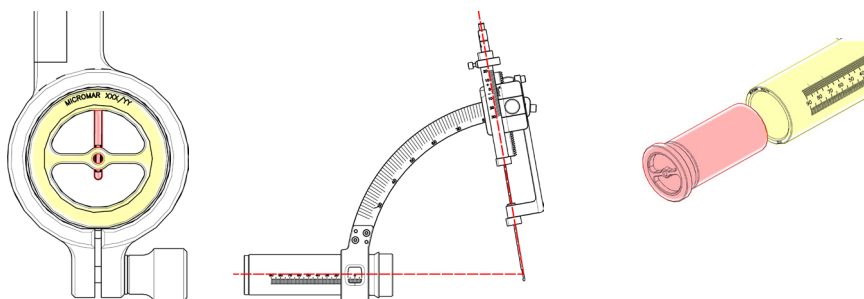


Figura 58

• Montagem do Tubo

1. Retire a Cântula do Chariot, utilizada para verificar o isocentro;
2. Certifique-se que o parafuso de fixação da Barra "Z" está solto;

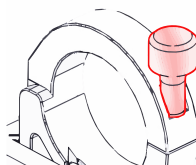


Figura 59

3. Insira o Tubo Milimetrado na Barra "Z";

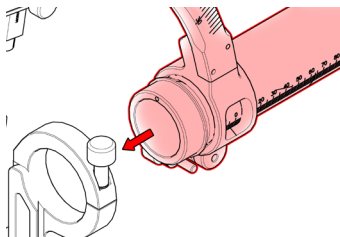


Figura 60

4. Posicione o Tubo na posição angular desejada, girando-o no sentido horário ou anti-horário ;

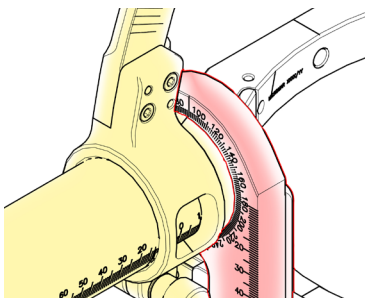


Figura 61

5. Gire o parafuso de fixação no sentido horário para travar o movimento do Tubo;

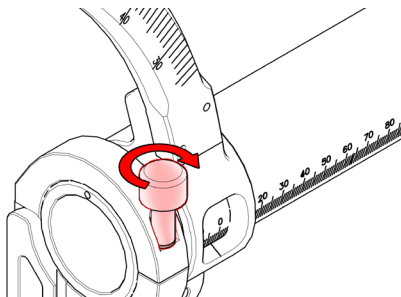


Figura 62

NOTA: Repita todo o procedimento do Capítulo 9.3.5 para a montagem do segundo conjunto.

10. ESCALAS

Todas as escalas lineares do sistema são graduadas em milímetros **I** e todas as escalas angulares do sistema são graduadas graus sexagesimais **II**.

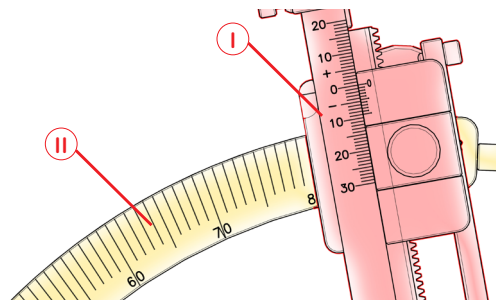


Figura 63

11. BANDEJAS PARA TRANSPORTE / ARMAZENAMENTO / ESTERILIZAÇÃO

Para o transporte do Estereotáxico DoubleArc TM04B é necessário que todas as peças estejam acomodadas em seus devidos locais.

- ⚠ ADVERTÊNCIA:** Armazene em ambiente seco, fresco, limpo, e ao abrigo da luz solar direta e poeira intensa;
- ⚠ ADVERTÊNCIA:** O empilhamento máximo recomendado para transporte e armazenamento é de três caixas;
- ⚠ ADVERTÊNCIA:** Antes de utilizar o produto, a embalagem deve ser inspecionada quanto a sua integridade para garantir que o mesmo não esteja comprometido;
- ⚠ ADVERTÊNCIA:** Não utilize o material caso a embalagem estiver danificada e/ou violada;
- ⚠ ADVERTÊNCIA:** Empilhamento máximo de caixas, proteger da chuva, frágil, este lado para cima são informações presentes na embalagem e rotulagem do produto.

12. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Método de limpeza	
Sanitização	Umedecer uma compressa cirúrgica ou wiper com detergente enzimático e aplicar sobre toda a superfície do item; enxaguar com compressa cirúrgica ou wiper umedecida em água.
Limpeza Manual (imersão)	Imergir as peças desmontadas em um recipiente com colução de água desmineralizada fria a morna (até 40°C) com detergente enzimático (diluição conforme recomenda o fabricante). Deixar a solução agir por no mínimo 15 minutos. Com uma escova macia remover os resíduos dos itens, se atentando às reentrâncias, roscas e lúmens. Enxaguar com água desmineralizada corrente. Secar com compressa cirúrgica ou wiper e ar comprimido limpo.
Limpeza Automatizada (Ultrassom)	Imergir as peças desmontadas em uma cuba de lavadora ultrassônica com solução de água desmineralizada fria a morna (até 40°C) com detergente enzimático (diluição conforme recomenda o fabricante). Acionar o ultrassom por no mínimo 15 minutos. Enxaguar com água desmineralizada corrente. Secar com compressa cirúrgica ou wiper e ar comprimido limpo.
Método de Esterilização	
VSSP / Autoclave	Esterilização em Vapor Saturado sob Pressão (VSSP / Autoclave): 134°C ±2 $\frac{2,14 \text{ kgf/cm}^2}{3 \text{ bar}}$ 7 minutos 100% H ₂ O 50 minutos de secagem.
ETO	Esterilização em Óxido de Etileno (ETO): 50°C ±10 $\frac{-0,3 \text{ bar} \pm 0,1}{-0,3 \text{ kgf/cm}^2 \pm 0,1}$ ≥40%UR 60 minutos 90%ETO e 10%CO ₂ 80 trocas/hora ≥ 48 horas de aeração.

As tabelas abaixo apresentam os métodos de limpeza e esterilização do Estereotáxico DoubleArc TM04B :

Item	Método de limpeza			Método de Esterilização	
	Sanitização	Limpeza Manual (Imersão)	Limpeza Automática (ultrassom)	Vapor Saturado Sob Pressão (VSSP/Auto-clave)	Óxido de Etileno (ETO)
Bandeja de Fixação	✗	✓	✓	✓	✓
Bandejas de Coordenadas A e B	✗	✓	✓	✓	✓
Suporte para TC Básico	✓	✗	✗	✗	✗
Parafuso Fix. Poliacetal	✓	✓	✓	✗	✓

Legenda			
✓	Procedimento Permitido	✗	Procedimento Proibido

⚠ ADVERTÊNCIA: Os itens expostos à doença de Creutzfeldt-Jakob devem ser eliminados em conformidade com os regulamentos locais.

⚠ ADVERTÊNCIA: Caso os parâmetros para limpeza e esterilização não sejam seguidos conforme descritos aqui o controle de contaminação poderá não ser garantido ou danos podem ser causados ao produto.

⚠ ADVERTÊNCIA: Não utilize agentes abrasivos e corrosivos para a limpeza, pois podem causar danos ao produto..

⚠ ADVERTÊNCIA: Após a lavagem, os componentes devem ser secos imediatamente com compressa seca e ar comprimido. Atenção para as reentrâncias e rosca.

NOTA: Siga as instruções do fabricante da lavadora.

NOTA: Seguir as informações de especificação do fabricante do detergente.

13. LUBRIFICAÇÃO

Antes da cirurgia, lubrifique com silicone ou vaselina esterilizada as partes que deslizam umas sobre as outras, e as extremidades dos parafusos de fixação. A lubrificação de cada parte facilita o apertar ou afrouxar dos parafusos e movimento de peças durante a cirurgia.

14. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

Para garantir o funcionamento adequado e o desempenho do equipamento, o mesmo deve retornar para a manutenção preventiva após 18 meses.

Caso ocorra qualquer defeito ou mau funcionamento, antes do prazo de 18 meses, não utilize o equipamento e imediatamente contate a Micromar ou o seu representante de vendas autorizado.

A Micromar é a única autorizada para realizar assistência técnica do Estereotáxico DoubleArc TM04B.

Após a expiração do período de 18 meses é necessário o envio do equipamento à Micromar, e a cada 14 meses, para avaliação do mesmo para detectar possíveis manutenções ou descarte.

TABELA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA			
____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
Controle de Qualidade	Controle de Qualidade	Controle de Qualidade	Controle de Qualidade
1ª Manutenção preventiva	2ª Manutenção preventiva	3ª Manutenção preventiva	4ª Manutenção preventiva

15. SÍMBOLOS

Símbolo	Legenda
	Não estéril
	Manter longe da luz solar
	Fabricante
	Atenção, consulte os documentos
	Manter afastado da chuva
	Manual do operador, instruções de operação
	Data de fabricação
	Número de série
	Límite de empilhamento por número
	Frágil
	Este lado para cima
	Número de lote

16. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O equipamento só deve ser utilizado com itens do mesmo número de série (exceto os acessórios). A substituição de componentes por componentes com outros números de série, podem comprometer a precisão do equipamento, causando danos ao paciente.
- Movimentos acidentais envolvendo os componentes do Estereotático DoubleArc TM04B durante o procedimento podem comprometer a eficácia do procedimento.
- Evite quedas, torção, esmagamento, impacto ou qualquer ação que irá deformar o equipamento.
- No caso de qualquer uma das ocorrências acima, o usuário deve entrar em contato com a Micromar para avaliação do mesmo.
- A deformação na estrutura do equipamento compromete a precisão do sistema colocando a vida do paciente em risco.
- A leitura incorreta das escalas dos equipamentos (erro de leitura do usuário ou por má condição do equipamento) pode colocar a vida do paciente em risco.
- Rosqueie e fixe corretamente as partes móveis do equipamento.
- Para realização do procedimento o equipamento deve estar limpo e esterilizado de acordo com as instruções deste manual.
- Imediatamente após o término do procedimento o equipamento deve ser limpo conforme instruções deste manual.
- O equipamento deve ser esterilizado de acordo com as instruções contidas neste Manual do Usuário, pois caso contrário, existe o risco de contaminação bacteriana ou viral, causando complicações infecciosas para o paciente.
- Este produto somente pode ser manuseado por um cirurgião especializado em neurocirurgia e treinado pela Micromar.
- O cirurgião deve considerar as condições físicas e patológicas do paciente no momento da fixação do parafuso de fixação do Estereotático DoubleArc TM04B no crânio do paciente, a fim de evitar danos ao mesmo.
- Não seguir as instruções contidas no manual e no treinamento do usuário, pode resultar no uso incorreto do Estereotático DoubleArc TM04B colocando a vida do paciente em risco.
- Use o serviço de manutenção Micromar ou representante autorizado para o reparo correto do Estereotático DoubleArc TM04B, quando sofrer qualquer deformação.
- Para a realização de reparação ou substituição de qualquer componente deste equipamento, é preciso entrar em contato com a Micromar, através do serviço ao cliente ou qualquer representante autorizado.
- O equipamento utilizado para tratar pacientes que sofram da doença de Creutzfeldt-Jakob, NÃO DEVE SER reutilizado em outros pacientes. Verifique legislação de descarte local.
- O Estereotático DoubleArc TM04B é destinado a ser utilizado somente em hospitais e clínicas.
- Efeitos adversos: Não constam efeitos secundários ou colaterais diretamente relacionados ao uso adequado do produto



Avenida Marginal ao Córrego da Serraria, nº 168 - Diadema - SP - Brasil - Fone (+55 11) 4057-5722

CERTIFICADO DE QUALIDADE

Esse manual visa ajudar o usuário a entender e utilizar de forma correta, segura e eficaz o Estereotáxico DoubleArc TM04B. O usuário deve ler atentamente o manual do usuário que acompanha o produto antes de colocá-lo em funcionamento.

Este produto é garantido pela Micromar Ind. e Com. Ltda. dentro das seguintes condições:

- 1- Fica garantida pelo período de 18 meses, a contar da data de emissão da nota fiscal de venda ao consumidor, a substituição de peças, partes ou componentes que venham a apresentar defeitos de fabricação, exceto aqueles decorrentes da instalação ou uso inadequado e em desacordo com as especificações contidas no manual do usuário;
- 2- A garantia mediante apresentação deste certificado será oferecida sem custo para o cliente;
- 3- Esta garantia será extinta caso:
 - 3.1- O defeito for causado pelo cliente ou por terceiros estranhos ao fabricante;
 - 3.2- O produto tiver sido alterado ou consertado por pessoas ou empresas não autorizadas pelo fabricante;
 - 3.3- Não sejam seguidas as recomendações do manual do usuário;

Nº de serie: _____

Nº da nota: _____

Data: _____

EQUIPAMENTO INSPECIONADO POR

Controle de Qualidade

Produto	Código	Nº Série	Data	TABELA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA			
Estereotáxico DoubleArc TM04B	TM04B	SN: _____	____/____/____	____/____/____ _____ CONTROLE DE QUALIDADE	____/____/____ _____ CONTROLE DE QUALIDADE	____/____/____ _____ CONTROLE DE QUALIDADE	____/____/____ _____ CONTROLE DE QUALIDADE
				1ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA	2ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA	3ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA	4ª MANUTENÇÃO PREVENTIVA

DoubleArc®

User manual

English Version

MICROMAR

PRODUCT DESCRIPTION:

STEREOTACTIC DOUBLEARC TM04B

ONLY USE THE EQUIPMENT AFTER CAREFULLY READING THE USER'S MANUAL AND RESPECTIVE WARNINGS.
CHECK IF THIS VERSION OF INSTRUCTION FOR USE IS ACCORDING TO THE PRODUCT PURCHASED.

PRODUCT CERTIFICATIONS:

- ANVISA: 80051259005

**MICROMAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**

AVENIDA MARGINAL AO CÔRREGO DA SERRARIA, Nº 168,

SERRARIA - DIADEMA - SP

POSTAL CODE: 09980-390 - BRAZIL

TELEPHONE/FAX: +55 11 4057.5722

INFO@MICROMAR.COM

WWW.MICROMAR.COM

MICROMAR IND. COM. THE RIGHT TO MAKE CHANGES TO THIS MANUAL WITHOUT PRIOR NOTICE IS HEREBY RESERVED. CONTACT OUR SALES DEPARTMENT TO RECEIVE THE LATEST VERSION OF THE USER MANUAL.

THIS MANUAL CONTAINS INFORMATION PROTECTED BY COPYRIGHT

THIS MANUAL MAY NOT BE REPRODUCED, TRANSLATED OR TRANSMITTED BY ANY ELECTRONIC OR OTHER MEANS, IN WHOLE OR IN PART, WITHOUT EXPRESS AUTHORIZATION FROM MICROMAR

CONTENTS

1. INTRODUCTION.....	46
2. ILLUSTRATIONS.....	46
3. COMPATIBILITY.....	46
4. USE OF EQUIPMENT	46
5. PRESENTATION	46
6. BASIC CONCEPTS AND OPERATION PRINCIPLE	47
7. DOUBLEARC TM04B	48
8. INDICATIONS FOR USE	48
9. PROCEDURES	48
9.1. COMPONENT LIST.....	49
9.2. IDENTIFICATION OF THE TRAYS	52
9.3. PREPARING THE PATIENT FOR THE SURGICAL PROCEDURE - FIXATION TRAY.....	53
9.3.1. DIRECT FIXATION.....	54
9.3.2. INDIRECT FIXATION.....	56
9.3.3. PREPARATION FOR IMAGING EXAM	59
9.3.4. MANUAL CALCULATION OF STEREOTACTIC COORDINATES.....	60
9.3.5. ASSEMBLY OF THE COMPONENTS - COORDINATE TRAYS.....	68
10. SCALES.....	77
11. TRAYS FOR TRANSPORT / STORAGE / STERILIZATION.....	77
12. CLEANING AND STERILIZATION.....	78
13. LUBRICATION.....	79
14. PREVENTIVE AND CORRECTIVE MAINTENANCE.....	80
15. SYMBOLS	81
16. WARNINGS AND PRECAUTIONS.....	82

1. INTRODUCTION

This manual is intended to instruct the user on the safe and effective use of the DoubleArc TM04B Stereotactic System.

Before using the product, the user must read the manual thoroughly, fully understand its contents, and complete the training provided by Micromar.

This manual should be kept with the equipment for reference in case of any questions.

2. ILLUSTRATIONS

The images in this manual illustrate the product and its accessories. There may be differences compared to prior equipment models and versions. These differences in illustrations do not interfere in its use.

3. COMPATIBILITY

The equipment described in this manual may only be used in combination with other components that are expressly recognized by Micromar as compatible.

Compatible products:

- Micromar TM03B Stereotactic System accessories;
- Micromar Headfix Frame Adapter;
- Micromar Stereotaxy Kits;

For further information, please contact Micromar.

4. USE OF EQUIPMENT

The DoubleArc TM04B Stereotactic System is intended to be assembled and used only in accordance with the procedures described in this manual and for the purpose for which it was developed.

5. PRESENTATION

The DoubleArc TM04B Stereotactic System is supplied in its basic form, containing all components necessary to perform the surgical procedures for which the product was developed.

6. BASIC CONCEPTS AND OPERATION PRINCIPLE

Etymologically, stereotaxy (from Greek, stereos - solid, three-dimensional; taxis - placement, position) means guided three-dimensional localization. Stereotactic neurosurgery means reaching a target on a region of the brain, using Cartesian coordinates that are defined in advance using a geometric orientation device, which is attached to the head and allows for an instrument to be guided to a target.

The Stereotactic DoubleArc TM04B allows for targets to be located using Cartesian coordinates (X, Y and Z), as shown in Figure 1.

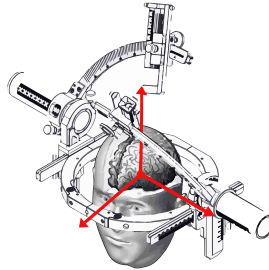


Figure 1

"X" = Right and left sides

"Y" = Back and front

"Z" = Top and bottom

The equipment uses an isocentric concept that allows a target to be reached from any point of entry; in other words, the target is reached with precision regardless of Alpha and Beta angles. Figure 2 shows how the equipment can be angled.

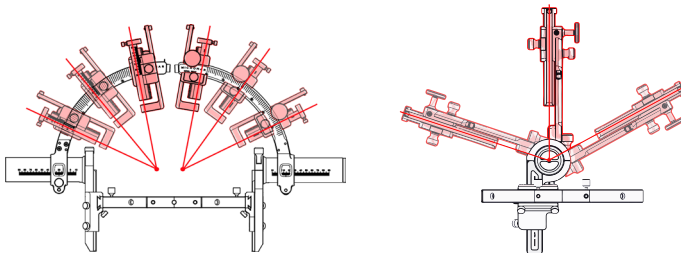


Figure 2

7. DOUBLEARC TM04B

Technical information of the equipment:

Net weight:

- 3,5kg;

Height:

- 400mm;

Width:

- 593 mm;

Isocenter:

- 243 mm;

Precision:

- Linear precision: 0.5 mm;
- Angular precision: 1°.

8. INDICATIONS FOR USE

The Micromar DoubleArc TM04B Stereotactic System enables intracranial access through neurosurgical procedures.

1. In preparing the procedure, stabilizing the patient's position for imaging exams, such as Magnetic Resonance and Computerized Tomography..
2. Targets' locations obtained through the patient's imaging exam.

9. PROCEDURES

The equipment was developed to support and assist in the performance of the following procedures:

Guided Neurosurgery:

- Guided surgery;
- Catheter implantation;
- Guided neuroendoscopy;;

Diagnostic Neurosurgery:

- Biopsy;

Therapeutic Neurosurgery:

- Haematoma Evacuation;
- Abscess Evacuation;

Functional Neurosurgery:

- Treatment of movement disorders (Lesioning and Deep electrode-DBS Implantation);
- Treatment of chronic pain
- Behavioral Surgery
- Spasticity
- Treatment of Epilepsy

9.1. COMPONENT LIST

The figures below show the composition of the DoubleArc TM04B Stereotactic System model.

• **Fixation Tray**

The fixation tray is composed of:

Item	Name	Code	Quantity
1	Sterilization Tray 1	TM0030CAA	1
2	Frame	TM0020FAA	1
3	Reusable Fixation Screws (Stainless Steel)	TM0230FAA	1
4	Extension Posts	TM0140FAA	1
5	Allen Key 4.0mm	TM0032FAA	2
6	Allen Key 6.0mm	TM0034FAA	2
7	Curved Segment	TM0020FAD	1

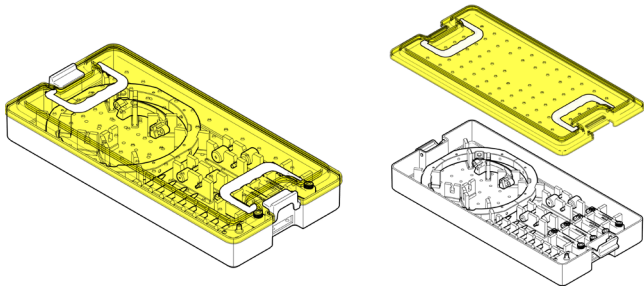


Figure 3

• **Reusable Fixation Screws (White Polyacetal)**

Item	Name	Code	Quantity
8	Reusable Fixation Screws (White Polyacetal)	TM0126FAA	1

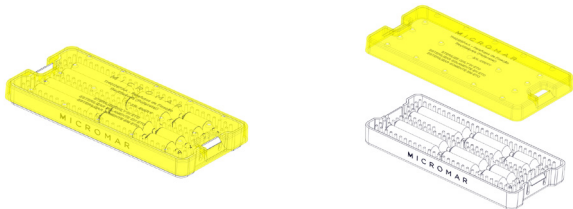


Figure 4

• **Coordinate Tray A**

The Coordinate Tray A is composed of:

Item	Name	Code	Quantity
9	Sterilization Tray 2	TM0040CAA	1
10	Millimetrical Ruler*	TM0024FAA	1
11	Fixation Screw	PA0020FAA	3
12	“Z” Guide Post*	TM0011FAA	1
13	“Z” Post*	TM0113FAA	1
14	Short “Z” Guide Post*	TM0012FAA	1
15	Short “Z” Post*	TM0114FAA	1
16	Millimetrical Tube*	TM0022FAA	1
17	Arc*	TM0025FAA	1
18	Chariot*	TM0010FAA	1

• **Coordinate Tray B**

The Coordinate Tray B is composed of:

Item	Name	Code	Quantity
19	Sterilization Tray 2	TM0040CAA	1
20	Millimetrical Ruler*	TM0024FAA	1
21	Fixation Screw	PA0020FAA	3
22	“Z” Guide Post*	TM0011FAA	1
23	“Z” Post*	TM0113FAA	1
24	Short “Z” Guide Post*	TM0012FAA	1
25	Short “Z” Post*	TM0114FAA	1
26	Millimetrical Tube*	TM0022FAA	1
27	Arc*	TM0025FAA	1
28	Chariot*	TM0010FAA	1

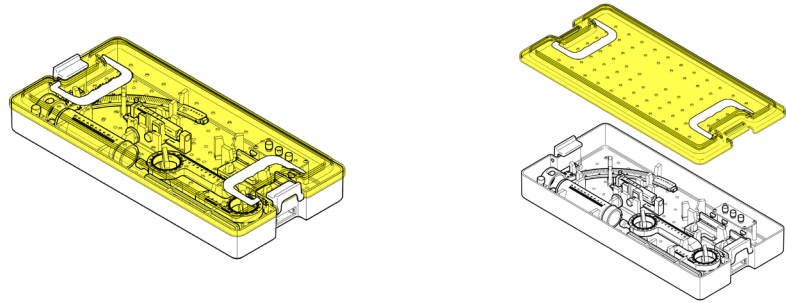


Figure 5

NOTE: The items marked with * on Coordinate Trays A and B are identified by the corresponding letters A and B.

Item	Name	Code	Quantity
29	Sight	TM1022FAA	1

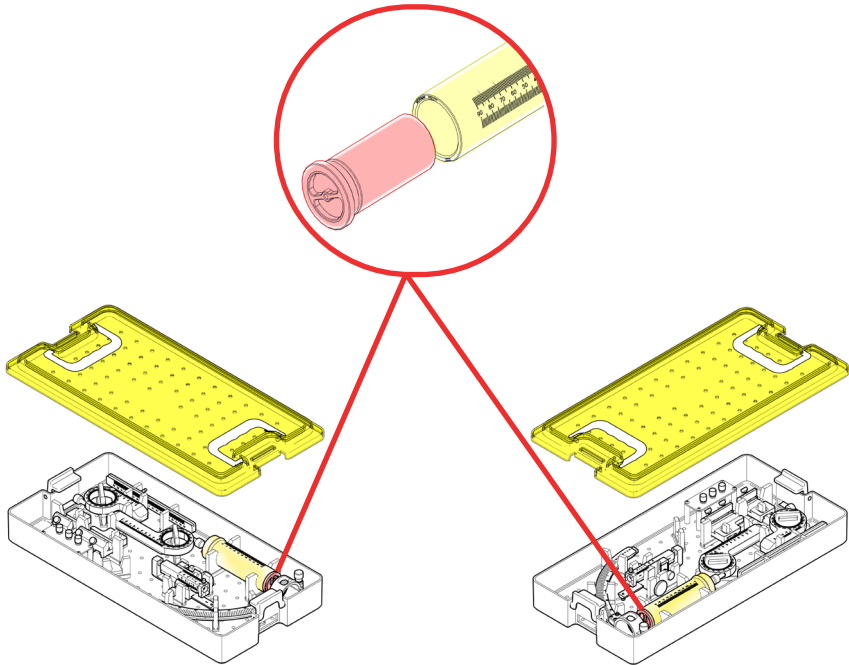


Figure 6

NOTE: The DoubleArc TM04B Stereotactic System has only one sight, which may be placed either in the graduated tube A or in the graduated tube B.

• **Support for Basic Computerized Tomography**

Item	Name	Code	Quantity
19	Support for Basic CT	CT0100FAA	1

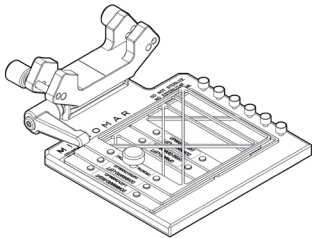


Figure 7

9.2. IDENTIFICATION OF THE TRAYS

The sterilization trays have specific features that allow for their correct identification even after sterilization and when covered by the surgical drape.

- **Fixation Tray**

The Fixation Tray is identified by the presence of the frame and the absence of support feet, as illustrated in the figure below.

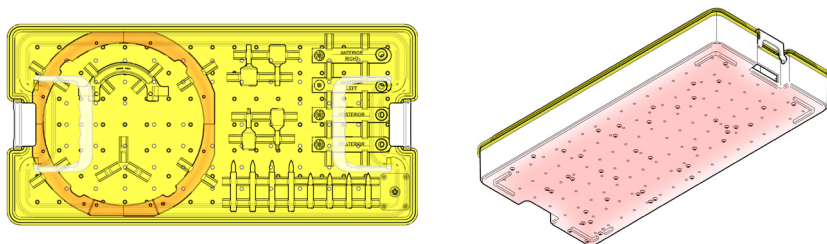


Figure 8

- **Coordinate Trays A and B**

The Coordinate Trays A and B are identified by the presence of the arch and the four support feet, making it possible to recognize them by touch when sterilized and covered by the surgical drape, as illustrated in the figure below.

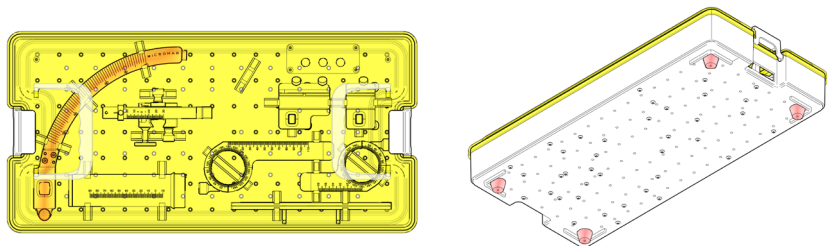


Figure 9

NOTE: For information on proper sterilization, refer to Chapter 12.

9.3. PREPARING THE PATIENT FOR THE SURGICAL PROCEDURE - FIXATION TRAY

To correctly attach the Frame to the patient, the position of the target needs to be verified using a previous imaging exam study.

The Frame should be positioned above or below the target, never in the region of interest, since this will prevent it from being viewed on magnetic resonance and/or computerized tomography exams.

Attachment of the Frame to the patient's head can basically occur in two ways, using DIRECT FIXATION, with the Frame attached to the skull by screws that are screwed directly to the Frame, or INDIRECT FIXATION, using Extension Posts (Optional) that attach the Frame to the patients head using screws..

- **Place the Frame on the patient's head**

Figures (a) and (b) show how accurately the Frame is positioned to perform the surgical procedure.

When the target to be used is located above the Frame, the UPWARD (a) procedure should be followed; and when the target to be used is below the Frame, the DOWNWARD (b) procedure should be followed.

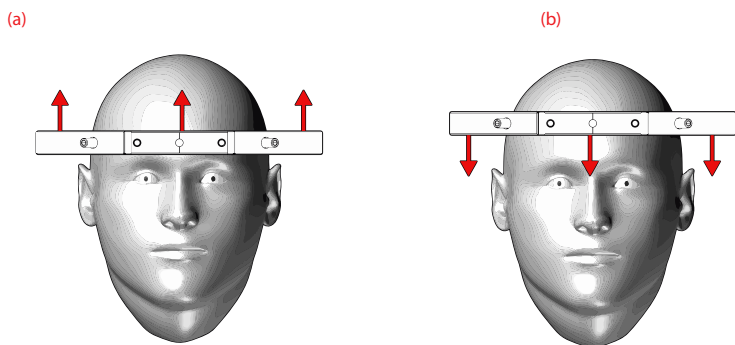


Figure 10

⚠ WARNING: Micromar recommends that the Frame be positioned ± 2 cm above or below the target to be used during the surgical procedure;

⚠ WARNING: The Frame should never be positioned at the same height as the region of interest;

9.3.1. DIRECT FIXATION

DIRECT FIXATION of the Frame on the patient's head can occur using 3 or 4 fixation points, as follows:

- **Direct fixation of the Frame using three screws**

For direct fixation using three screws, the screws are screwed directly into the Frame using the Straight Segment.

If the surgical approach is made using the Ruler attached to the front region of the Frame, a medium or small screw needs to be used on the front part (depending on the size of the patient's head), using two medium or large screws on the back part. Care should be taken so that the front screw does not extend beyond 3 mm from the face (A) of the Frame; otherwise, it will prevent the Ruler from being appropriately placed on the front region.

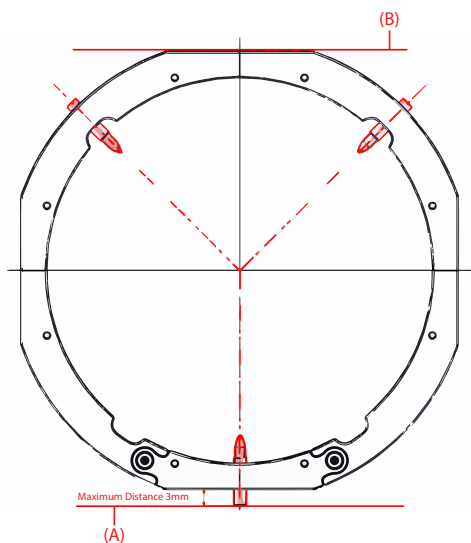


Figure 11

⚠ WARNING: Fixation screws should not extend beyond faces (A) and (B);

⚠ WARNING: Fixation screws have a piercing tip and should therefore be handled with care.

- **Direct fixation of the Frame using four screws**

For direct fixation using four screws, two front screws and two back screws will be used. Screws should not extend beyond faces (A) and (B) of the Frame, since this prevents the Ruler from being attached correctly.

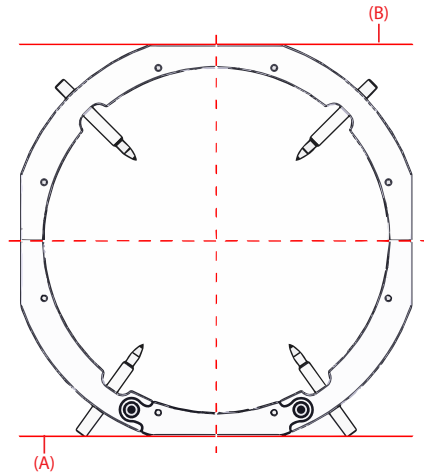


Figure 12

⚠ WARNING: Fixation screws should not surpass faces (A) and (B);

⚠ WARNING: Fixation screws have a piercing tip and should therefore be handled with care.

9.3.2. INDIRECT FIXATION

The Stereotactic DoubleArc TM04B also allows for indirect fixation that allows the Frame to be positioned lower on the skull, which allows targets located at the base of the brain to be reached.

- **Indirect fixation of the Frame using four screws**

For indirect fixation using four screws, the Curved Segment and Extension Posts will be used (in addition to the Frame):

- CURVED SEGMENT

Recommended use

The Curved Segment is recommended when a patient needs to be intubated and the Frame is directly or indirectly attached with four screws. The need to intubate the patient should be assessed in advance, since the system's assembly can not be changed during the surgical procedure.

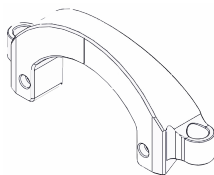


Figure 13

Curved Segment Assembly:

1. To assemble the Curved Segment on the Frame, the Straight Segment must first be removed;
2. After removing the Straight Segment, insert the Curved Segment so that it easily fits;
3. After placing the Curved Segment, tighten the screws (the same ones removed from the Straight Segment), turning them clockwise by using a 4mm Allen Key;
4. To remove the Curved Segment, release the screws holding the segment by using a 4mm Allen Key, turning it counterclockwise.

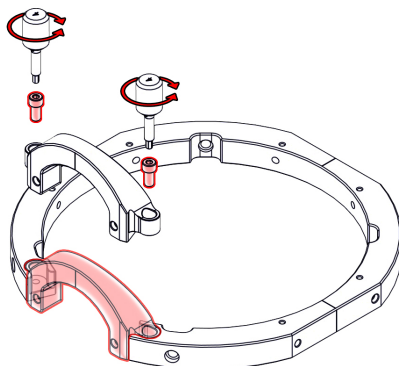


Figure 14

⚠ WARNING: Never change the segment when the Frame is attached to the patient's head, since this will cause irreversible damage the Frame;;

⚠ WARNING: If the Curved Segment needs to be positioned downward, turn the Frame assembled to the Curved Segment before attaching it to the patient's head;

- EXTENSION POSTS

Recommended use

The Extension Posts are used for surgical approaches (always Upward), with indirect fixation, where the target is found on the more basal region of the brain; they are also used in procedures where a greater brain region range is desired.

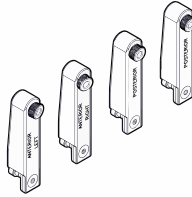


Figure 15

Assembly of the Extension Posts

1. Remove the screws from the Extension Posts, turning them counterclockwise;

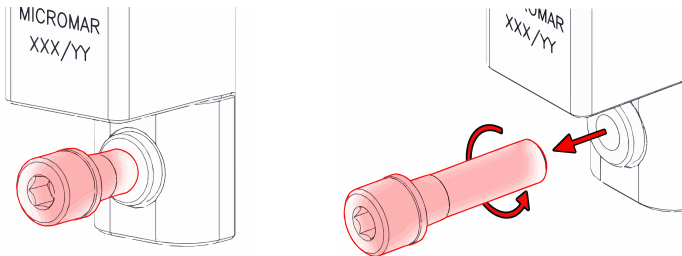


Figure 16

2. Insert the Extension Posts, each in their position, in the Frame's internal part (Figure 16);
3. Lock the Frame posts using the screws (removed in the first step) and use the 4mm Allen Key to attach the Extension Posts to the Frame;

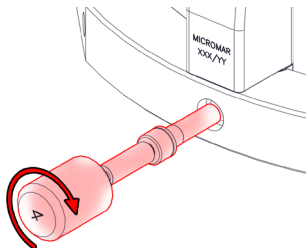


Figure 17

4. If the Reusable Stainless Steel or Disposable Aluminum Screws are used, then the Adapter Bushing Guides need to be used (in this case, use the 4mm Allen Key to tighten the screws);

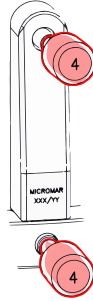


Figure 18

5. To assemble the Adapter Bushing Guides, they must be turned clockwise on the inside of the Frame and the screws should be inserted from the outside to the inside.

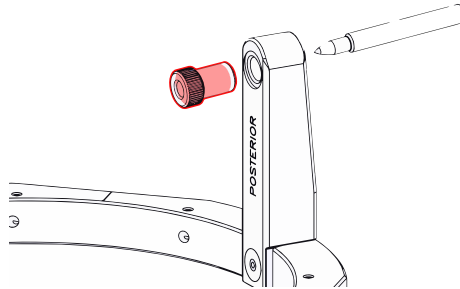


Figure 19

6. If the Reusable Polyacetal Screws are used, remove the threaded Bushing Guides need to be used (in this case, use the 6mm Allen Key to tighten the screws).



Figure 20

WARNING: Fixation Screws have a piercing tip and should therefore be handled with care.

9.3.3. PREPARATION FOR IMAGING EXAM

Micromar has accessories to help the user in obtaining images on equipment for:

- Localizers for Computerized Tomography

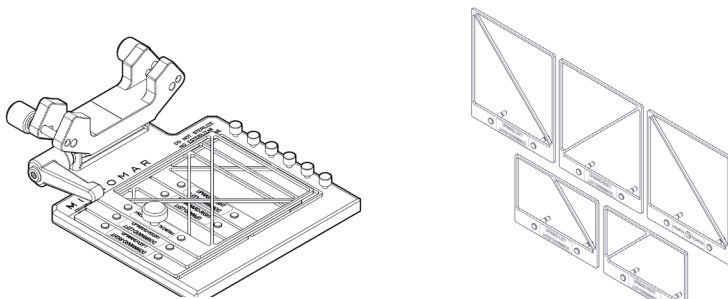


Figure 21

- The set consists of a frontal reference, used in the frontal quadrant of the stereotactic frame, and two larger lateral references, applied to the lateral quadrants. They can be used in both UPWARD (target above the frame) and DOWNWARD (target below the frame) configurations.

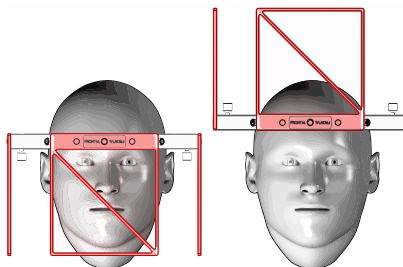


Figure 22

- It also includes two smaller lateral references, intended for the DOWNWARD configuration, when there is limited space between the stereotactic frame and the shoulder, either due to restricted movement or the patient's anatomical characteristics.

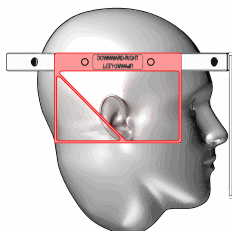


Figure 23

9.3.4. MANUAL CALCULATION OF STEREOTACTIC COORDINATES

Stereotactic calculations can be done manually, based on a computerized tomography exam.

 **WARNING:** Find the exam image that best shows the target or region of interest.



Image example (Upward)

Figure 24

- **Determination of the “X” axis**

1. With the help of a Ruler, draw one line connecting points 1 and 3 and another connecting points 7 and 9;



Figure 25

2. Calculate and mark the mid-points (A and B) for each of these lines drawn;

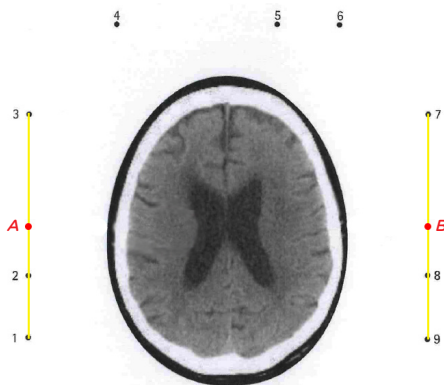


Figure 26

3. Draw a straight line connecting the points (A and B); this line is, therefore, the X axis.

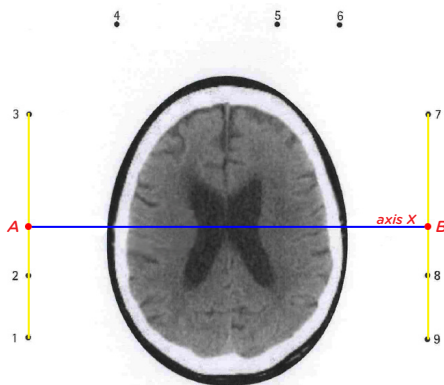


Figure 27

- **Determination of the “Y” axis**

1. With the help of a Ruler, calculate and mark the mid-point (C) of the X Axis (drawn in the previous step);

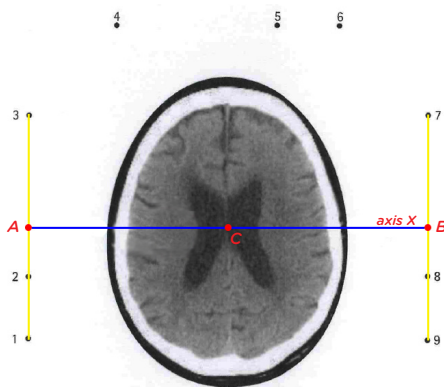


Figure 28

2. Draw a line connecting points 4 and 6;

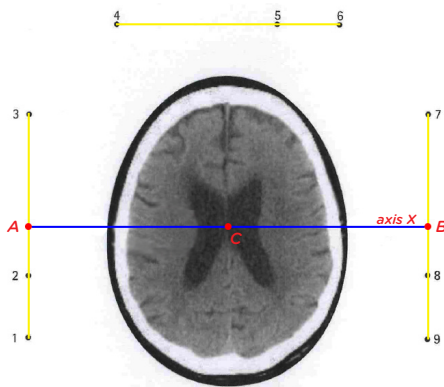


Figure 29

3. Calculate and mark the mid-point (D) of the straight line drawn in the previous step;

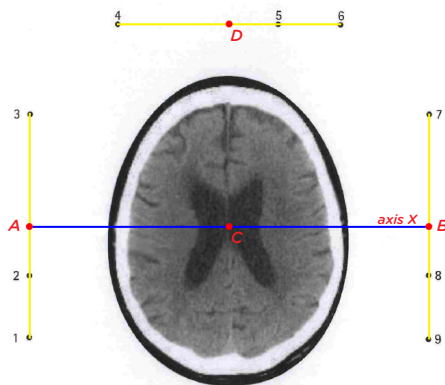


Figure 30

4. Draw a straight line that passes through the mid-point (D) from the previous step and that passes through the mid-point (C) of the X axis. This line therefore represents the Y axis.

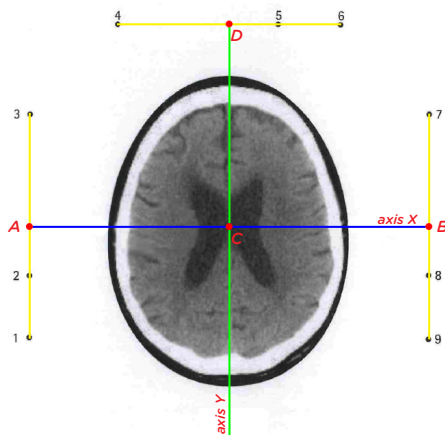


Figure 31

- **Determination of the “Z” coordinate**
- **For “UPWARD” target (positive Z Coordinate)**

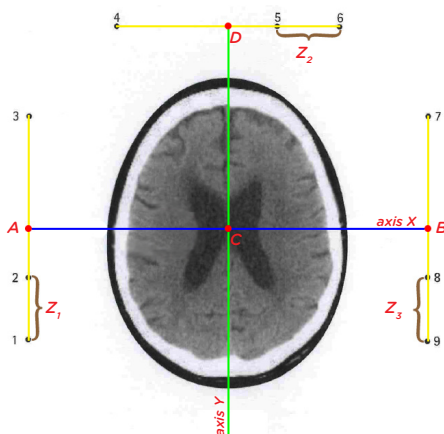


Figure 32

- For targets in the RIGHT POSTERIOR quadrant, measure the distance between points 1 and 2 (Z_1);
- For targets in the LEFT POSTERIOR quadrant, measure the distance between points 8 and 9 (Z_3);
- For targets in the RIGHT and LEFT ANTERIOR quadrant, measure the distance between points 5 and 6 (Z_2);
- **For “DOWNWARD” target (negative Z Coordinate)**

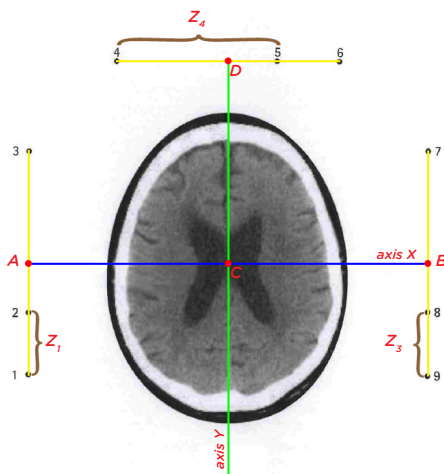


Figure 33

- For targets in the RIGHT POSTERIOR quadrant, measure the distance between points 1 and 2 (Z_1);
- For targets in the LEFT POSTERIOR quadrant, measure the distance between points 8 and 9 (Z_3);
- For targets in the RIGHT and LEFT ANTERIOR quadrant, measure the distance between points 4 and 5 (Z_2);

- **Determination of the target's "X" and "Y" Coordinates**

The intersection of the lines drawn previously is the 0 point in "X" and 0 point in "Y." Therefore, based on these lines, we are able to locate the target coordinates, with the following steps:

1. With the help of a Ruler, draw a straight line parallel to the "X" axis, going through the target; draw a straight line parallel to the "Y" axis, going through the target;

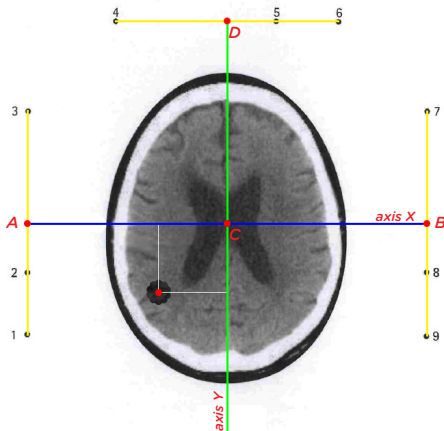


Figure 34

2. The intersection of these two new lines should be the target point (point E);

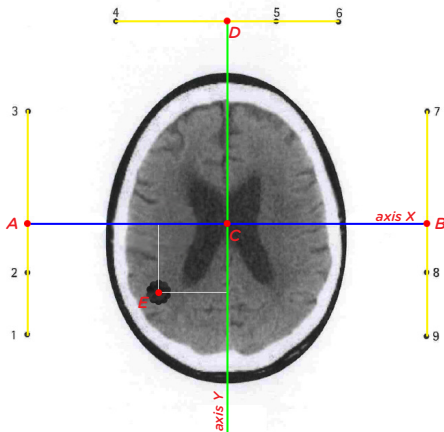


Figure 35

3. Measure the distance (X_1) between point (E) and the "Y" axis. This distance is the "X" coordinate;

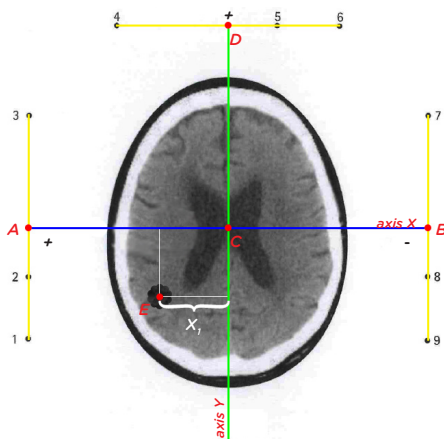


Figure 36

4. Measure the distance (Y_1) between point (E) and the "X" axis. This distance is the "Y" coordinate;

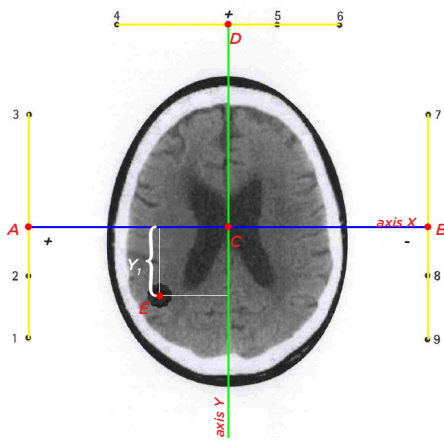


Figure 37

NOTE: These coordinates correspond to the virtual coordinates, which should be converted into real coordinates using the method described in the next topic.

• **Conversion of virtual coordinates into real coordinates**

Print images are not always in real scale (1:1), since the properties can be changed to enter a greater number of images in a single print, causing reduction in these images; with this being the case, dimensions found in the print exam (which can be called virtual coordinates) should be processed and then entered into the equipment.

Virtual coordinates should be corrected using a conversion factor, which is found by dividing the Localization's Real Measurement (containing 140mm) by the Localization's Virtual Measurement, found by using a Ruler to measure the distance between points 1 and 3 in the print exam. As shown below:

$$\frac{140}{\text{MVF}} = \text{CONVERSION FACTOR}$$

After finding the conversion factor, the measurements for the virtual coordinates "X", "Y" and "Z" need to be multiplied by the value found, thus providing the real stereotactic coordinates.

• **Example:**

Suppose that the (virtual) measurements found in the CT exam were "X" = 22mm, "Y" = -18mm and "Z" = 18mm. And the measurement found between point 1 and point 3 was 73mm.

$$\frac{140}{73} = 1.92$$

The result (1.92) found is the conversion factor. Multiply the virtual coordinates found by the calculated conversion factor, according to the table below:

Axis	Virtual coordinate	Conversion factor	Stereotactic coordinate
X	22mm	x 1.92	42,24mm
Y	-18mm		-34,56mm
Z	18mm		34,56mm

The location of the target should be shown by the (+) and (-) minus signs:

X Coordinate: Right (+) and Left (-);

Y Coordinate: Anterior (+) and Posterior (-);

Z Coordinate: Top (+) and Bottom (-).

9.3.5. ASSEMBLY OF THE COMPONENTS - COORDINATE TRAYS

⚠ WARNING: Before starting the assembly of the components, it is necessary to set up the Micromar Cranial Headfix fixation system with the frame adapter;

⚠ WARNING: For more information about the Micromar Cranial Headfix fixation system and the frame adapter, refer to the user manual of the associated equipment;

⚠ WARNING: Sterilize the Frame before starting the procedure;

⚠ WARNING: All parts should slide together easily; if this is not the case, see the chapter on lubrication (chapter 13);

⚠ WARNING: If there is any resistance, check that the part is correctly assembled or whether a fixation screw is causing interference;

⚠ WARNING: If the problem persists, contact Micromar or an authorized representative in your region;

⚠ WARNING: Fixation screws for each component should be screwed in before following the step by step instructions below.

- **Identification of the assemblies**

1. Identify which assembly will be mounted first — Assembly A (Coordinate Tray A) or Assembly B (Coordinate Tray B);

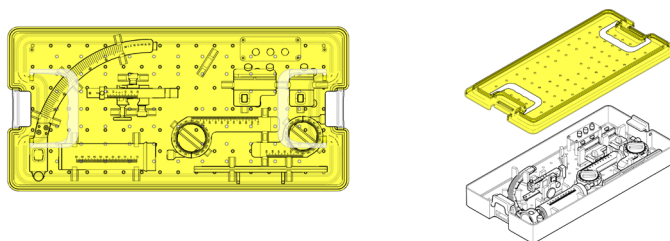


Figure 38

⚠ WARNING: The assembly of Set A is identical to that of Set B; the respective trays are identified by having four support feet.

⚠ WARNING: The order in which the assemblies are mounted does not affect the final result.

⚠ WARNING: The parts of Coordinate Tray A must not be mixed with those of Coordinate Tray B, as they have specific assembly adjustments.

- **Ruler Assembly**

2. Place the ruler on the frame;

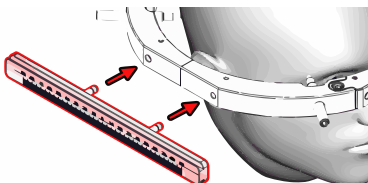


Figure 39

NOTE: The Ruler can be attached to the four Frame quadrants (right and left sides and anterior and posterior sides), establishing its position according to the target location, as chosen by the neurosurgeon.

3. Ensure that the Ruler is lying entirely against the Frame;

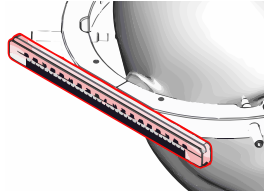


Figure 40

4. Place the two screws and turn clockwise to lock the Ruler in place.

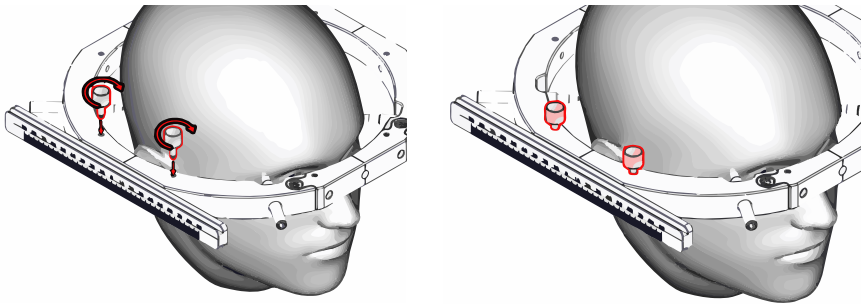


Figure 41

NOTE: When the Upward approach will be used, the fixation screws should be placed in the top part of the Frame, and when the Downward approach will be used, the fixation screws should be placed in the bottom part of the Frame.

- **“Z” Guide Post Assembly**

1. Release all of the fixation screws from the post, so that no interference occurs during assembly;

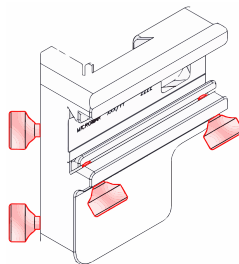


Figure 42

2. After releasing all of the fixation screws, insert the "Z" Guide Post into the Ruler;

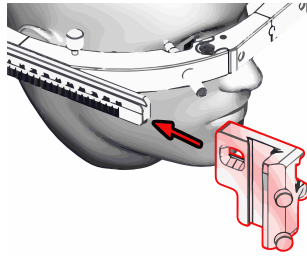


Figure 43

NOTE: When the "Z" coordinate is less than 60mm, the short "Z" Guide Post and the Short "Z" Post can be used.

3. Move the "Z" Guide Post to the desired coordinate;

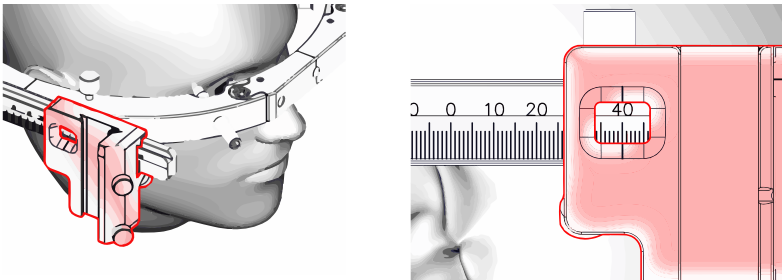


Figure 44

4. After finding the desired coordinate, use the fixation screws to lock the guide in place, turning it clockwise.

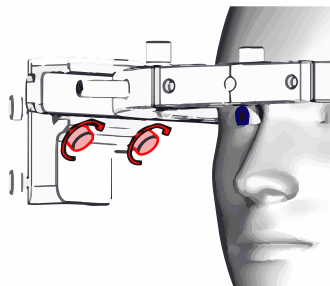


Figure 45

- **“Z” Post Assembly**

1. Release the fixation screw from the “Z” Post, turning it counterclockwise so that there is no interference during assembly;

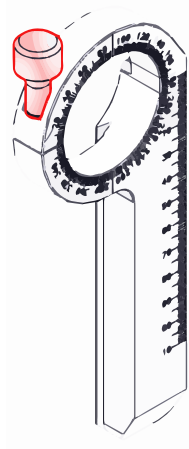


Figure 46

2. After releasing the fixation screw, insert the “Z” Post (the short “Z” Post can also be used with the short “Z” Guide Post, optional items) into the “Z” Guide Post;

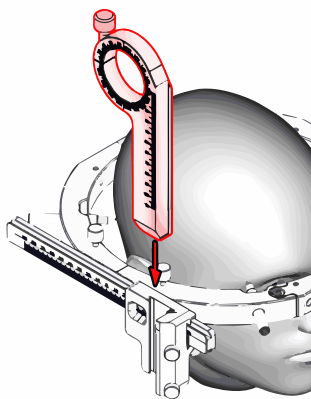


Figure 47

3. Slide the "Z" Post to the desired coordinate;

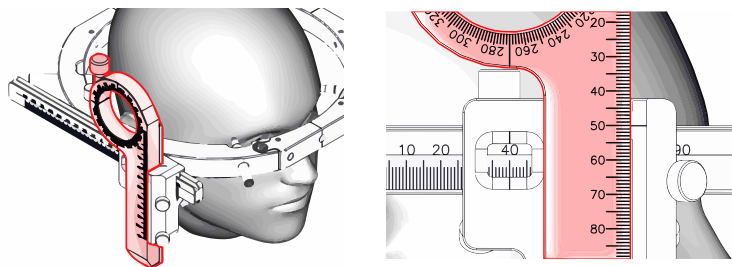


Figure 48

4. After finding the desired coordinate, use the fixation screws on the "Z" Guide Post to lock the "Z" Post in place, turning it clockwise.

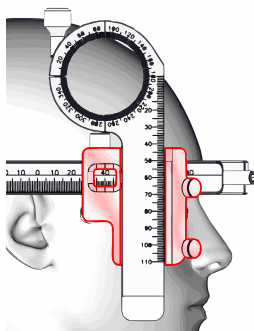


Figure 49

- **Verifying the system's isocenter**

1. Insert the Arc into the Tube;

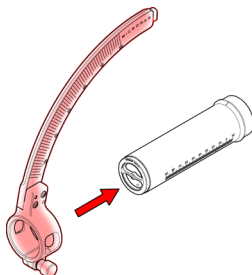


Figure 50

2. Position the Arc on the desired coordinate and lock it into position by using the fixation screws;

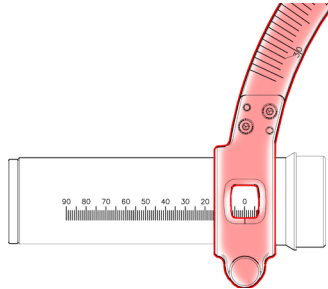


Figure 51

3. Insert the Chariot into the Arc;

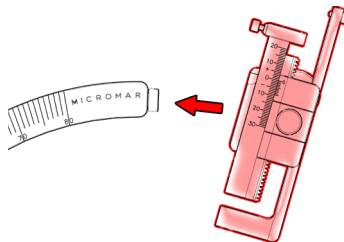


Figure 52

4. Position the Chariot on the "80°" angle coordinate and lock it into position by using the fixation screws;

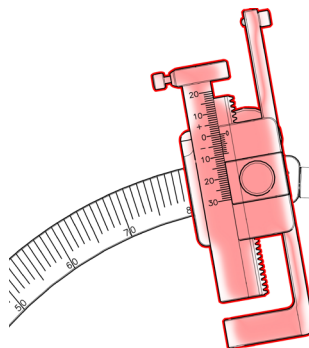


Figure 53

5. On the Chariot's Millimetric Body, go to the "0" coordinate and lock it into position by using the fixation screws;

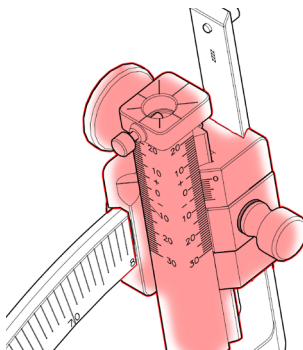


Figure 54

6. Turn toward "LOCK" and lock in place, so that the Chariot runs no risk of falling;

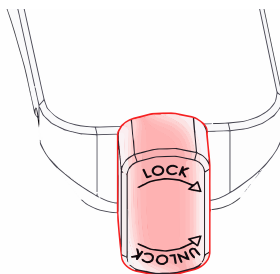


Figure 55

7. Place the Bushing Guides in the Chariot, screwing them in clockwise;

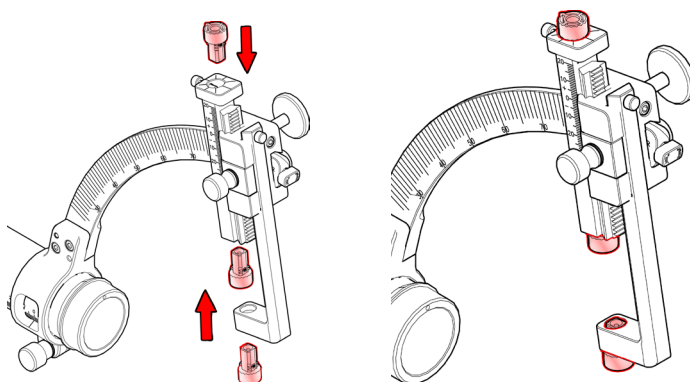


Figure 56

8. Insert the Cannula in the Bushing Guides attached to the Chariot, until it is against the top Bushing Guide;

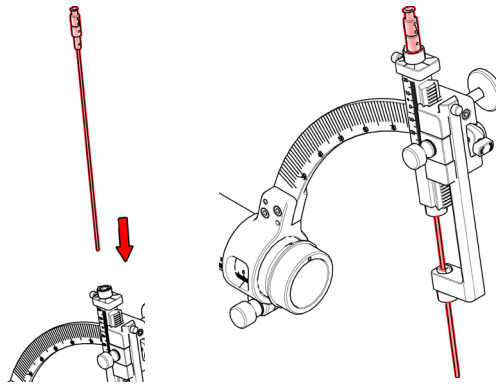


Figure 57

9. On the graduated tube, use the sight to check the isocenter according to the cannula model to be used (Figure 58).

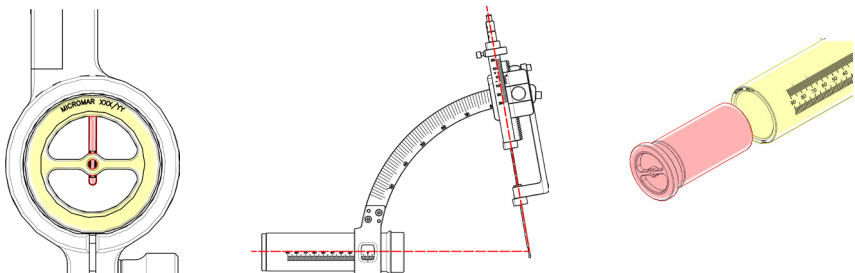


Figure 58

• Tube Assembly

1. Remove the Cannula from the Chariot, used to check the isocenter;
2. Check that the fixation screw on the "Z" Post is loose;

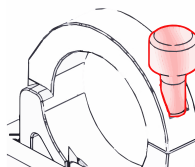


Figure 59

3. Insert the Millimetric Tube in the "Z" Post;

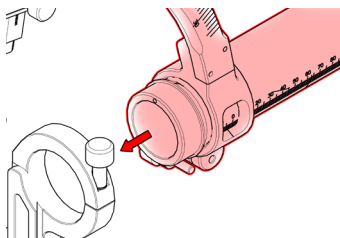


Figure 60

4. Position the Tube in the angular position desired, turning it clockwise or counterclockwise;

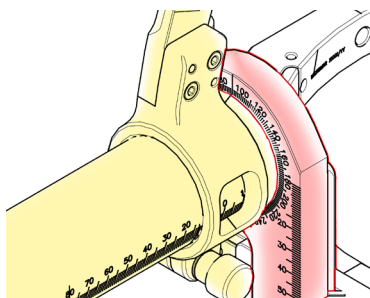


Figure 61

5. Turn the fixation screw clockwise to lock the Tube into place;

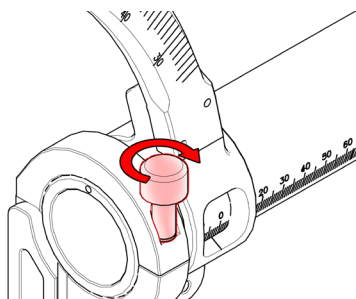


Figure 62

10. SCALES

All of the system's linear scales are graduated in **I** millimeters and all of the system's angular scales are graduated in **II** sexagesimal degrees.

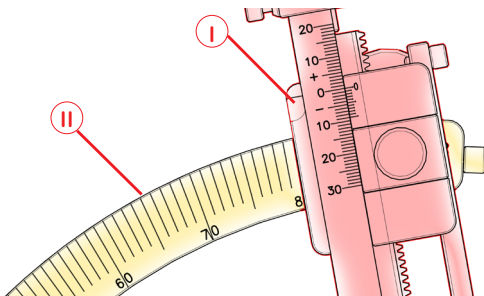


Figure 63

11. TRAYS FOR TRANSPORT / STORAGE / STERILIZATION

For transporting the DoubleArc TM04B Stereotactic System, all parts must be properly placed in their designated locations.

- ⚠ WARNING:** Store in a dry, ventilated and clean environment, protected from directed sunlight and substantial dust;
- ⚠ WARNING:** Three boxes is the maximum amount recommended when piling for transport and storage;
- ⚠ WARNING:** Before using the product, the package should be inspected as to its integrity, in order to guarantee that it is not compromised;
- ⚠ WARNING:** Do not use the material if the package has been damaged and/or violated;
- ⚠ WARNING:** Maximum stacking height, protect from rain, fragile, and this side up are information displayed on the product's packaging and labeling.

12. CLEANING AND STERILIZATION

Cleaning method	
Sanitization	Wet a surgical compress or wipe with enzymatic detergent and apply to the entire surface of the item; rinse using a surgical compress or wipe moistened with water..
Manual Cleaning (immersion)	Immerse the dissembled parts in a container with a solution of cold to warm (up to 40°C) demineralized water and enzymatic detergent (dilute according to manufacturer recommendations). Let the solution act for at least 15 minutes. Using a soft brush, remove residue from the items, paying attention to recesses, screws and lights. Rinse in running demineralized water. Dry using a surgical compress or wipe and clean compressed air.
Automated Cleaning (Ultrasound)	Immerse the dissembled parts in an ultrasonic washing vat with a solution of cold to warm (up to 40°C) demineralized water and enzymatic detergent (dilute according to manufacturer recommendations). Activate the ultrasound for at least 15 minutes. Rinse in running demineralized water. Dry using a surgical compress or wipe and clean compressed air.
Sterilization Method	
VSSP / Autoclave	Sterilization in Saturated Steam under Pressure (SSUP / Autoclave): $134^{\circ}\text{C} \pm 2 \mid \frac{2,14 \text{ kgf/cm}^2}{3 \text{ bar}} \mid 7 \text{ minutes} \mid 100\% \text{ H}_2\text{O} \mid \text{dry for 50 minutes}$
ETO	Sterilization in Ethylene Oxide (ETO): $50^{\circ}\text{C} \pm 10 \mid \frac{-0,3 \text{ bar} \pm 0,1}{-0,3 \text{ kgf/cm}^2 \pm 0,1} \mid \geq 40\% \text{UR} \mid 60 \text{ minutes} \mid 90\% \text{ETO and } 10\% \text{CO}_2 \mid 80 \text{ changes/hour} \mid \geq 48 \text{ hour of aeration.}$

The tables below show the cleaning and sterilization methods for the Stereotactic DoubleArc TM04B :

Item	Cleaning method			Sterilization Method	
	Sanitization	Manual Cleaning (Immersion)	Automatic Cleaning (Ultrasound)	Saturated Steam under Pressure (SSUP / Autoclave)	Ethylene Oxide (ETO)
Fixation Tray	✗	✓	✓	✓	✓
Coordinate Trays A and B	✗	✓	✓	✓	✓
Support for Basic CT	✓	✗	✗	✗	✗
Polyacetal Fix. Screw	✓	✓	✓	✗	✓

Key			
✓	Procedure Permitted	✗	Procedure Prohibited

⚠ WARNING: Items exposed to Creutzfeldt-Jakob disease should be discarded according to local regulations.

⚠ WARNING: If the parameters for cleaning and sterilization are not followed as described here, contamination control may not be guaranteed or damages could be caused to the product.

⚠ WARNING: Do not use abrasive and corrosive agents for cleaning, since they can cause damage to the product.

⚠ WARNING: After cleaning, the components should be immediately dried using a dry compress and compressed air. Pay attention to recesses and screws.

NOTE: Follow the washing machine manufacturer's instructions.

NOTE: Follow the information specified by the detergent manufacturer.

13. LUBRICATION

Before surgery, lubricate the sliding parts and the ends of the fixation screws with sterile silicone or petroleum jelly. Lubricating each part facilitates tightening or loosening the screws and the movement of components during surgery.

14. PREVENTIVE AND CORRECTIVE MAINTENANCE

To guarantee the appropriate functioning and performance of the equipment, it should be returned for preventive maintenance after 18 months.

If there is any defect or malfunction before 18 months have passed, do not use the equipment and immediately contact Micromar or your authorized sales representative.

Micromar is solely authorized to provide technical assistance for the Stereotactic DoubleArc TM04B. After the 18 month period has passed, the equipment must be sent every 14 months to Micromar for assessment to find whether any maintenance or disposal is needed.

PREVENTIVE MAINTENANCE TABLE			
Quality Control	Quality Control	Quality Control	Quality Control
1 st Preventive Maintenance	2 nd Preventive Maintenance	3 rd Preventive Maintenance	4 th Preventive Maintenance

15. SYMBOLS

Symbol	Key
	Not sterile
	Keep out of sunlight
	Manufacturer
	Attention, check documents
	Keep out of rain
	Operating manual, operating instructions
	Date of manufacture
	Serial number
	Stacking limit by number
	Fragile
	This side up
	Lot number

16. WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The equipment must only be used with items bearing the same serial number (except for accessories). Replacing components with those of different serial numbers may compromise the equipment's accuracy, causing harm to the patient.
- Accidental movements involving the components of the DoubleArc TM04B Stereotactic System during the procedure may compromise the effectiveness of the operation.
- Avoid drops, twisting, crushing, impacts, or any action that could deform the equipment.
- In any of the above situations, the user must contact Micromar for evaluation.
- Deformation of the equipment structure compromises system accuracy and puts the patient's life at risk.
- Incorrect reading of the equipment scales (due to user error or poor equipment condition) may put the patient's life at risk.
- Ensure all movable parts of the equipment are properly screwed and secured.
- For the procedure, the equipment must be cleaned and sterilized according to the instructions in this manual.
- Immediately after the procedure, the equipment must be cleaned as instructed in this manual.
- The equipment must be sterilized in accordance with the instructions contained in this User Manual; otherwise, there is a risk of bacterial or viral contamination, leading to infectious complications for the patient.
- This product must only be handled by a surgeon specialized in neurosurgery and trained by Micromar.
- The surgeon must consider the patient's physical and pathological conditions when securing the fixation screw of the DoubleArc TM04B Stereotactic System to the patient's skull, in order to avoid injury.
- Failure to follow the instructions contained in this manual and in the user training may result in incorrect use of the DoubleArc TM04B Stereotactic System, putting the patient's life at risk.
- Use Micromar's maintenance service or an authorized representative for proper repair of the DoubleArc TM04B Stereotactic System in case of any deformation.
- For repair or replacement of any component of this equipment, please contact Micromar through customer service or an authorized representative.
- Equipment used to treat patients affected by Creutzfeldt-Jakob disease MUST NOT be reused on other patients. Check local disposal regulations.
- The DoubleArc TM04B Stereotactic System is intended for use only in hospitals and clinics.
- Adverse effects: No secondary or side effects have been reported directly related to the proper use of the product.



Avenida Marginal ao Córrego da Serraria, nº 168 - Diadema - SP - Brasil - Fone (+55 11) 4057-5722

QUALITY CERTIFICATION

This manual is aimed at helping the user understand how to correctly, safely and effectively use the Stereotactic DoubleArc TM04B.. The user must carefully read the user manual that comes with the product before using it.

This product is warranted by Micromar Ind. e Com. Ltda. within the following conditions:

- 1- An 18 month warranty, as from the date of issue of the receipt of sale to the consumer, for replacement of parts or components that may have manufacturing defects, except for those resulting from improper use or installation, done not following the specifications contained in the user manual;
- 2- Warranty pending presentation of this certificate will be offered at no cost to the customer;
- 3- This warranty is null and void in the event of:
 - 3.1- Defect caused by the customer or by third parties other than the manufacturer;
 - 3.2- The product has been changed or repaired by persons or companies not authorized by the manufacturer;
 - 3.3- The recommendations of the user manual are not followed;

Serial Number: _____

Invoice Number: _____

Date: _____

EQUIPMENT INSPECTED BY:

Quality Control

Product	Code	SN	DatE	PREVENT MAINTENANCE TABLE			
Stereotactic DoubleArc TM04B	TM04B	SN: _____	____/____/____	____/____/____ QUALITY CONTROL	____/____/____ QUALITY CONTROL	____/____/____ QUALITY CONTROL	____/____/____ QUALITY CONTROL
				1ST PREVENT MAINTENANCE	2ND PREVENT MAINTENANCE	3RD PREVENT MAINTENANCE	4TH PREVENT MAINTENANCE

DoubleArc®

Manual del usuario

Versión en Español

MICROMAR

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

ESTEREOTÁXICO DOUBLEARC TM04B

UTILICE EL EQUIPO SOLO DESPUÉS DE LEER ESTE MANUAL DEL USUARIO Y SUS ALERTAS.
VERIFIQUE QUE ESTA VERSIÓN DE LAS INSTRUCCIONES DE USO COINCIDAN CON EL PRODUCTO
COMPRADO.

CERTIFICACIONES DEL PRODUCTO:

- ANVISA: 80051259005



MICROMAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

AVENIDA MARGINAL AO CÔRREGO DA SERRARIA, Nº 168,

SERRARIA - DIADEMA - SP

CP: 09980-390 - BRASIL

TELÉFONO/FAX: +55 11 4057.5722

INFO@MICROMAR.COM

WWW.MICROMAR.COM

MICROMAR IND. COM. SE RESERVA EL DERECHO DE HACER CAMBIOS EN ESTE MANUAL SIN AVISO PREVIO.
CONSULTE NUESTRO DEPARTAMENTO DE VENTAS PARA OBTENER LA ÚLTIMA VERSIÓN DEL MANUAL DEL
USUARIO.

ESTE MANUAL CONTIENE INFORMACIONES PROTEGIDAS POR DERECHOS DE AUTOR.

NINGUNA PARTE PUEDE SER REPRODUCIDA, TRADUCIDA O TRANSMITIDA POR NINGÚN MEDIO, YA SEA
ELECTRÓNICO O DE OTRO TIPO SIN AUTORIZACIÓN EXPRESA DE MICROMAR.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN88

2. ILUSTRACIONES.....88

3. COMPATIBILIDAD.....88

4. UTILIZACIÓN DEL EQUIPO.....88

5. PRESENTACIÓN.....88

6. CONCEPTOS BÁSICOS Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO89

7. DOUBLEARC TM04B90

8. INDICACIÓN DE USO90

9. PROCEDIMIENTOS90

 9.1. LISTA DE COMPONENTES91

 9.2. IDENTIFICACIÓN DE LAS BANDEJAS94

 9.3. PREPARACIÓN DEL PACIENTE PARA EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO - BANDEJA DE FIJACIÓN.....95

 9.3.1. FIJACIÓN DIRECTA.....96

 9.3.2. FIJACIÓN INDIRECTA98

 9.3.3. PREPARACIÓN PARA ESTUDIO DE IMAGEN101

 9.3.4. CÁLCULO MANUAL DE LAS COORDENADAS ESTEREOTÁXICAS102

 9.3.5. MONTAJE DE LOS COMPONENTES BANDEJAS DE COORDENADAS.....110

10. ESCALAS119

11. BANDEJAS PARA TRANSPORTE / ALMACENAMIENTO / ESTERILIZACIÓN.....119

12. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN.....120

13. LUBRICACIÓN.....121

14. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO122

15. SÍMBOLOS123

16. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES124

1. INTRODUCCIÓN

Este manual tiene como finalidad instruir al usuario en el uso del Estereotáxico DoubleArc TM04B, de manera segura y eficaz.

Antes de utilizar el producto, el usuario debe leer detenidamente el manual y comprenderlo en su totalidad, además de realizar el entrenamiento proporcionado por Micromar.

Este manual se debe guardar junto al equipo para referencia en caso de dudas.

2. ILUSTRACIONES

Las imágenes de este manual presentan el producto de forma ilustrativa. Puede haber diferencias en comparación con modelos y versiones anteriores del equipo. Dichas diferencias en las ilustraciones no interfieren en su uso.

3. COMPATIBILIDAD

El equipo descrito en este manual solo puede utilizarse en combinación con otros componentes si estos han sido expresamente reconocidos por Micromar como compatibles.

Productos compatibles:

- Accesorios del Estereotáxico TM03B Micromar;
- Adaptador para Aro Headfix Micromar;
- Kits para Estereotaxia Micromar;

Para más información, consulte a Micromar.

4. UTILIZACIÓN DEL EQUIPO

El Estereotáxico DoubleArc TM04B está destinado a ser ensamblado y utilizado únicamente de acuerdo con los procedimientos indicados en este manual y con el propósito para el cual fue desarrollado.

5. PRESENTACIÓN

El Estereotáxico DoubleArc TM04B se presenta en su forma básica con la composición necesaria para la realización de los procedimientos quirúrgicos para los cuales el producto fue desarrollado.

6. CONCEPTOS BÁSICOS Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Por su etimología, estereotaxia (del griego, stereos, sólido, de tres dimensiones; taxis, disposición, posicionamiento) significa localización tridimensional orientada. Neurocirugía estereotáxica significa alcanzar un objetivo en una región del encéfalo, a través de coordenadas cartesianas definidas previamente por medio de un aparato de orientación geométrica fijado a la cabeza que posibilita dirigir un instrumento hasta un objetivo.

El Estereotáxico DoubleArc TM04B permite la localización de objetivos a través de las coordenadas cartesianas (X, Y y Z), como muestra la Figura 1.

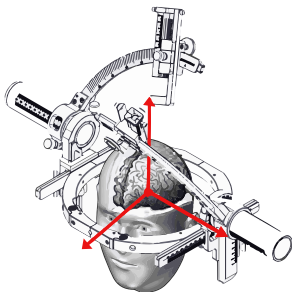


Figura 1

"X" = Laterales derecha y izquierda

"Y" = Anterior y posterior

"Z" = Superior y inferior

EL equipo posee el concepto isocéntrico que permite alcanzar el objetivo en cualquier punto de entrada, o sea, independientemente de las angulaciones Alfa y Beta, el objetivo se alcanza con precisión. La Figura 2 presenta las formas de angulación del equipo.

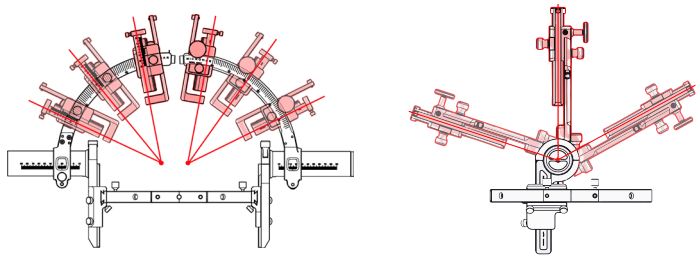


Figura 2

7. DOUBLEARC TM04B

Información técnica del equipo.

Peso Neto:

- 3,5kg;

Altura:

- 400mm;

Ancho:

- 593 mm;

Isocentro:

- 243 mm;

Precisión:

- Precisión lineal: 0,5 mm;
- Precisión angular: 1°.

8. INDICACIÓN DE USO

El Estereotáxico DoubleArc TM04B de Micromar posibilita accesos intracraneales mediante procedimientos neuroquirúrgicos.

1. Durante la preparación del procedimiento, estabiliza la posición del paciente para la obtención de imágenes, como Resonancia Magnética y Tomografía Computarizada.
2. Permite la localización de los objetivos obtenidos a través del examen de imagen del paciente.

9. PROCEDIMIENTOS

El equipo fue desarrollado para atender y asistir en la realización de los siguientes procedimientos:

Neurocirugía Guiada:

- Cirugía guiada;
- Implantación de catéter;
- Neuroendoscopia guiada;

Neurocirugía Diagnóstica:

- Biopsia;

Neurocirugía Terapéutica:

- Evacuación de Hematomas;
- Evacuación de Quistes;

Neurocirugía Funcional:

- Tratamiento de disturbios de movimiento (Lesión e Implantación de Electrodo profundo-DBS);
- Tratamiento del dolor crónico
- Cirugía de comportamiento
- Espasticidad
- Tratamiento de Epilepsia

9.1. LISTA DE COMPONENTES

Las figuras a continuación presentan la composición del modelo Estereotáxico DoubleArc TM04B.

• **Bandeja de Fijación**

La Bandeja de Fijación está compuesta por:

Ítem	Nombre	Código	Cantidad
1	Bandeja de Esterilización 1	TM0030CAA	1
2	Aro	TM0020FAA	1
3	Tornillos de Fijación Reutilizables (Acero inoxidable)	TM0230FAA	1
4	Barras de Extensión	TM0140FAA	1
5	Llave Allen 4,0 mm	TM0032FAA	2
6	Llave Allen 6,0mm	TM0034FAA	2
7	Segmento Curvo	TM0020FAD	1

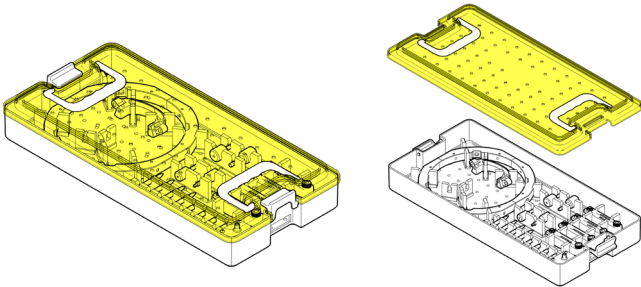


Figura 3

• **Tornillos de Fijación Reutilizables (Poliacetal Blanco)**

Ítem	Nombre	Código	Cantidad
8	Tornillos de Fijación Reutilizables (Poliacetal Blanco)	TM0126FAA	1

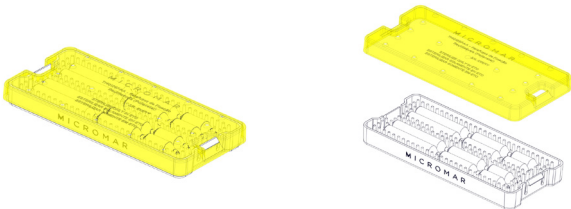


Figura 4

• **Bandeja de Coordenadas A**

La Bandeja de Coordenadas A está compuesta por:

Ítem	Nombre	Código	Cantidad
9	Bandeja de Esterilización 2	TM0040CAA	1
10	Regla Milimetrada*	TM0024FAA	1
11	Tornillos de fijación	PA0020FAA	3
12	Guía de la Barra "Z"*	TM0011FAA	1
13	Barra "Z"*	TM0113FAA	1
14	Guía de la Barra "Z" Corta*	TM0012FAA	1
15	Barra "Z" Corta*	TM0114FAA	1
16	Tubo Milimetrado*	TM0022FAA	1
17	Arco*	TM0055FAA	1
18	Chariot*	TM0010FAA	1

• **Bandeja de Coordenadas B**

La Bandeja de Coordenadas B está compuesta por:

Ítem	Nombre	Código	Cantidad
19	Bandeja de Esterilización 2	TM0040CAA	1
20	Regla Milimetrada*	TM0024FAA	1
21	Tornillos de fijación	PA0020FAA	3
22	Guía de la Barra "Z"*	TM0011FAA	1
23	Barra "Z"*	TM0113FAA	1
24	Guía de la Barra "Z" Corta*	TM0012FAA	1
25	Barra "Z" Corta*	TM0114FAA	1
26	Tubo Milimetrado*	TM0022FAA	1
27	Arco*	TM0055FAA	1
28	Chariot*	TM0010FAA	1

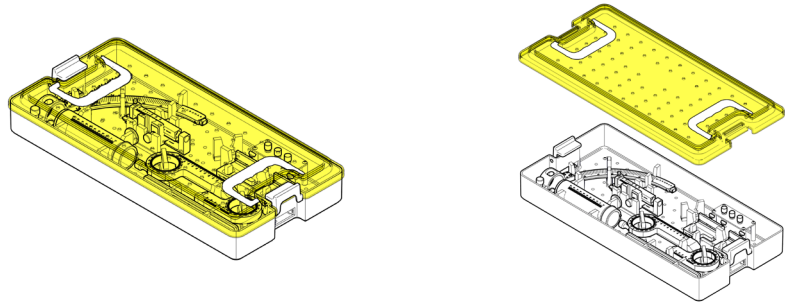


Figura 5

*Nota: Los ítems indicados con * en las Bandejas de Coordenadas A y B poseen identificación con las letras correspondientes A y B.*

Ítem	Nombre	Código	Cantidad
29	Mira	TM1022FAA	1

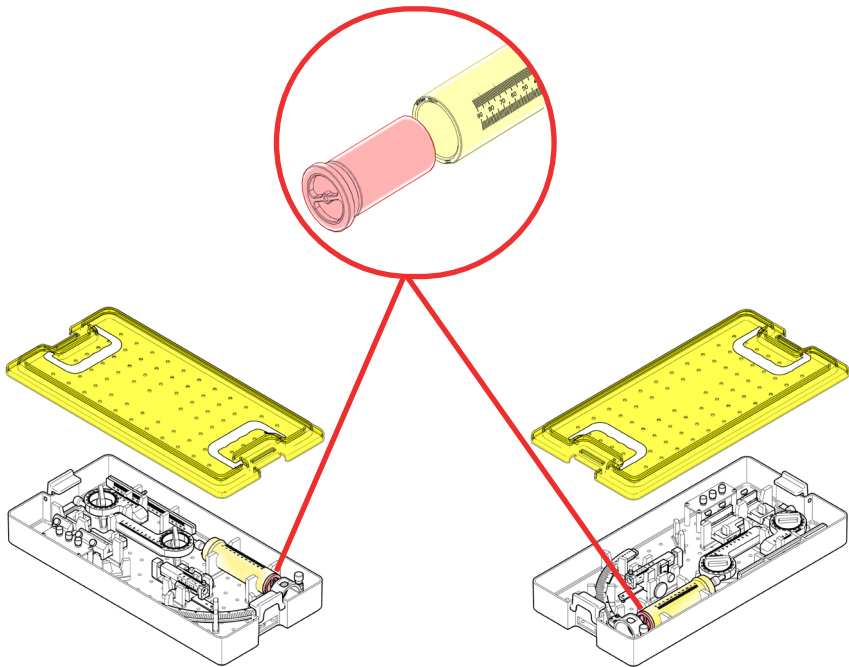


Figura 6

NOTA: O Estereotáxico DoubleArc TM04B possui apenas uma mira e poderá estar alojada no tubo milimetrado A ou no tubo milimetrado B.

• Soporte básico para Tomografía Computada

Ítem	Nombre	Código	Cantidad
30	Soporte Básico para TC	CT0100FAA	1

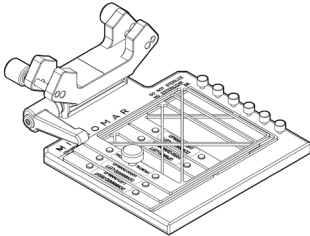


Figura 7

9.2. IDENTIFICAÇÃO DAS BANDEJAS

Las bandejas de esterilización presentan características específicas que permiten su correcta identificación incluso después de la esterilización y cuando están envueltas en el campo quirúrgico.

- **Bandeja de Fijación**

La Bandeja de Fijación se identifica por la presencia del Aro y por la ausencia de los pies de apoyo, tal como se ilustra en la figura a continuación.

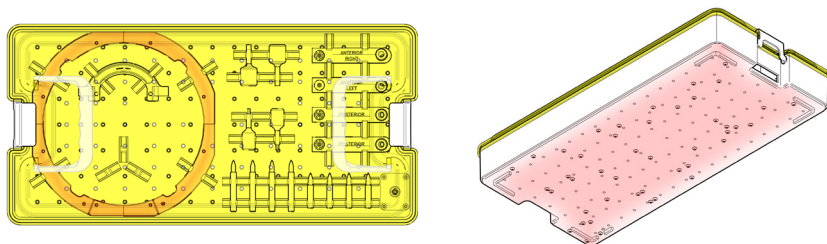


Figura 8

- **Bandejas de Coordenadas A e B**

Las Bandejas de Coordenadas A y B se identifican por la presencia del arco y por los cuatro pies de apoyo, lo que facilita su identificación al tacto en caso de estar esterilizadas y envueltas en el campo quirúrgico, tal como se ilustra en la figura a continuación.

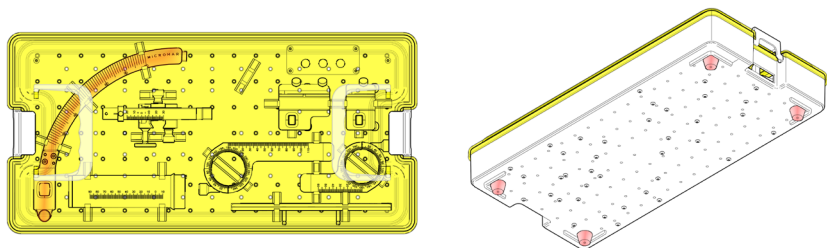


Figura 9

NOTA: Para información sobre la esterilización correcta, consulte el capítulo 12.

9.3. PREPARACIÓN DEL PACIENTE PARA EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO - BANDEJA DE FIJACIÓN

Para fijación correcta del Aro en el paciente, es necesario verificar la posición del objetivo a través de un análisis previo del estudio de imagen.

El Aro debe quedar posicionado arriba o debajo del objetivo, nunca a la misma altura de la región de interés, porque impedirá su visualización en los análisis de resonancia magnética y tomografía computada.

La fijación del Aro en la cabeza del paciente puede ocurrir de dos maneras, por FIJACIÓN DIRECTA con el aro fijo en el cráneo por tornillos roscados directamente al Aro, o FIJACIÓN INDIRECTA, con uso de las Barras de Extensión (Opcional), que colocan el Aro en la cabeza del paciente con tornillos.

- **Posicionamiento del Aro en la cabeza del paciente**

Las figuras (a) y (b) demuestran el funcionamiento correcto del Aro para la realización del procedimiento quirúrgico.

Cuando el objetivo a ser abordado se localiza arriba del Aro el procedimiento a ser realizado es el UPWARD (a) y cuando el objetivo a ser abordado se localiza debajo del Aro el procedimiento a ser realizado es el DOWNWARD (b).

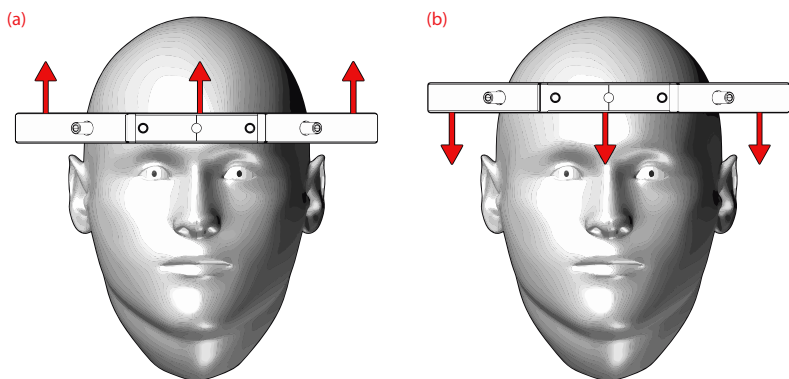


Figura 10

⚠ ADVERTENCIA: Micromar aconseja que el Aro se posicione ± 2 cm arriba o debajo del objetivo a ser abordado durante el procedimiento quirúrgico;

⚠ ADVERTENCIA: El Aro jamás debe posicionarse a la misma altura de la región de interés;

9.3.1. FIJACIÓN DIRECTA

La FIJACIÓN DIRECTA del Aro en la cabeza del paciente puede ocurrir con 3 o 4 puntos de fijación, de esta forma:

- **Fijación directa del Aro con tres tornillos**

Para fijación directa utilizando tres tornillos hay que rosarlos directamente en el Aro utilizando el Segmento Recto.

Si el abordaje quirúrgico se hace con regla montada en la región frontal del Aro, es necesario utilizar un tornillo mediano o pequeño en la parte frontal (que va a depender del tamaño de la cabeza del paciente) y dos tornillos medios o grandes en la parte posterior, con cuidado para que el tornillo central no sobresalga más de 3 mm de la faz (A) del Aro, de lo contrario impedirá que la Regla se pueda colocar de forma adecuada en la región frontal.

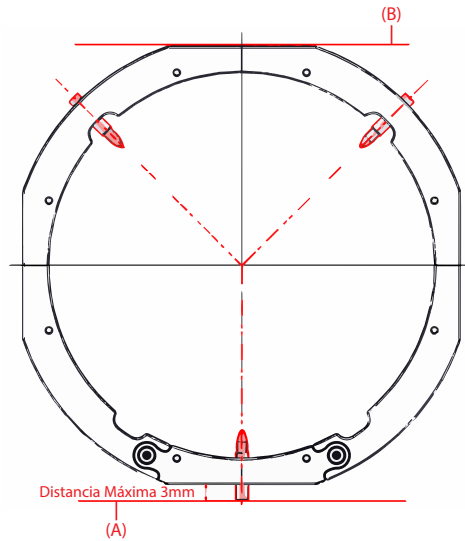


Figura 11

⚠ ADVERTENCIA: Los tornillos de fijación no deben sobrepasar las fazes (A) y (B);

⚠ ADVERTENCIA: Los tornillos de fijación poseen puntas punzantes, por lo tanto, se deben manejar con cuidado

- **Fijación indirecta del Aro con cuatro tornillos**

Para la fijación directa utilizando cuatro tornillos, se utilizarán dos tornillos frontales y dos tornillos posteriores. Los tornillos no deben sobrepasar las faces (A) y (B), porque esto impide que la regla se encaje correctamente.

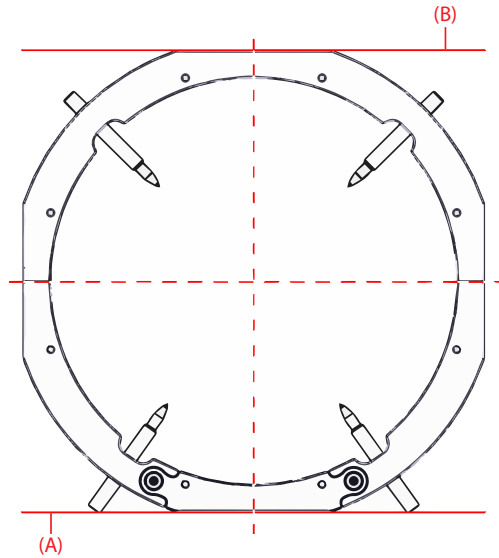


Figura 12

⚠ ADVERTENCIA: Los tornillos de fijación no deben sobrepasar las faces (A) y (B);

⚠ ADVERTENCIA: Los tornillos de fijación poseen puntas punzantes, por lo tanto, deben manejarse con cuidado.

9.3.2. FIJACIÓN INDIRECTA

El Estereotáxico DoubleArc TM04B también posibilita la fijación indirecta que permite posicionar el Aro en la región más baja del cráneo, lo que permite abordaje de objetivos localizados en la base del cerebro.

- **Fijación indirecta del Aro con cuatro tornillos**

Para fijación indirecta utilizando cuatro tornillos se utilizarán (además del Aro), el Segmento Curvo y las Barras de Extensión:

- SEGMENTO CURVO

Uso indicado

El Segmento Curvo se indica cuando se hace necesaria la entubación del paciente y la fijación directa o indirecta del aro con cuatro tornillos. La necesidad de entubación del paciente debe evaluarse antes, porque no se puede cambiar el armado del sistema durante el procedimiento quirúrgico.

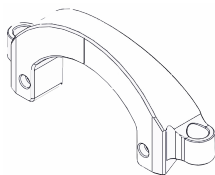


Figura 13

Armado del Segmento Curvo:

1. Para armar el Segmento Curvo en el Aro, primero hay que retirar el Segmento Recto del Aro;
2. Después de retirarlo, inserte el Segmento Curvo de forma que se encaje sin esfuerzo;
3. Después de colocar el Segmento Curvo, ajuste los tornillos (los mismos retirados del Segmento Recto), girándolos en sentido horario utilizando la llave Allen 4 mm;
4. Para retirar el Segmento Curvo, suelte los tornillos que fijan el segmento utilizando la llave Allen 4 mm, girando en el sentido antihorario.

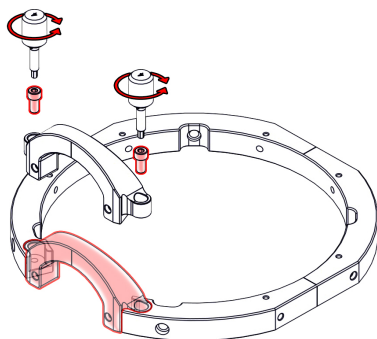


Figura 14

⚠ ADVERTENCIA: Nunca realice el cambio de segmento con el Aro fijado en la cabeza del paciente, porque esto causará deformaciones irreversibles en el Aro;

⚠ ADVERTENCIA: Si es necesario posicionar el Segmento Curvo hacia abajo, gire el Aro montado al Segmento Curvo antes de fijarlo en la cabeza del paciente;

- BARRAS DE EXTENSIÓN

Uso indicado

Las Barras de Extensión se utilizan para abordajes quirúrgicos (siempre Upward), con fijación indirecta, en las que el objetivo se encuentra en la región más basal del cerebro; también se usan en procedimientos donde se desea un alcance mayor de la región cerebral.



Figura 15

Armado de las Barras de Extensión

1. Retire los tornillos de las Barras de Extensión, girándolos en el sentido antihorario;

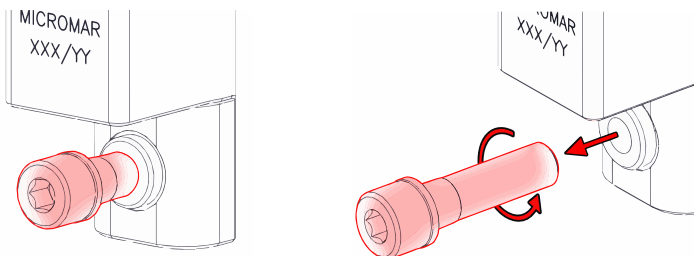


Figura 16

2. Inserte las Barras de Extensión, cada una en su posición, en la parte interna del Aro (figura 16);
3. Trabe las barras en el Aro utilizando los tornillos (retirados en el primer paso) y utilice la llave Allen 4 mm para realizar la fijación de las barras de extensión en el Aro;

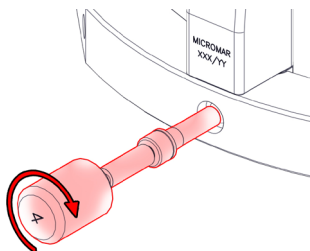


Figura 17

4. Si utiliza los tornillos reutilizables de acero inoxidable o los desechables de aluminio, existe la necesidad de utilizar los Bujes Adaptadores (en este caso utilice la llave Allen 4 mm para ajustar los tornillos);



Figura 18

5. Para armado de los Bujes Adaptadores se necesita rosarlos en el sentido horario por el lado interno del Aro y los tornillos se deben insertar desde fuera hacia dentro.

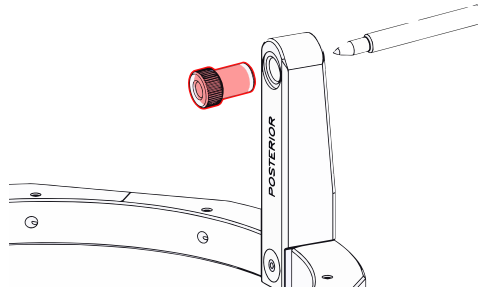


Figura 19

6. Si utiliza los tornillos reutilizables de poliacetal, retire los bujes roscados (en este caso utilice la llave Allen 6 mm para ajustar los tornillos).



Figura 20

⚠ ADVERTENCIA: Los tornillos de fijación poseen puntas punzantes, por lo tanto, deben manejarse con cuidado.

9.3.3. PREPARACIÓN PARA EXAME DE IMAGEN

Micromar cuenta con accesorios que ayudan al usuario en la obtención de imágenes en equipos de:

- Referenciales para Tomografía Computarizada

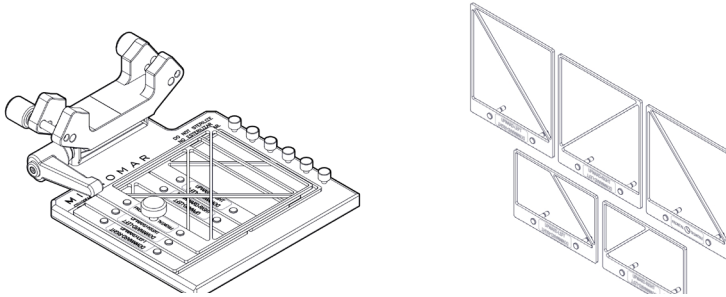


Figura 21

- El conjunto está compuesto por un referencial frontal, utilizado en el cuadrante frontal del aro estereotáxico, y dos referenciales laterales mayores, aplicados en los cuadrantes laterales. Pueden utilizarse en las configuraciones UPWARD (objetivo por encima del aro) y DOWNWARD (objetivo por debajo del aro).

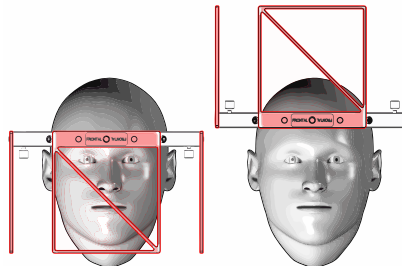


Figura 22

- Incluye además dos referenciales laterales menores, indicados para la configuración DOWNWARD, cuando exista un espacio reducido entre el aro estereotáxico y el hombro, ya sea por limitación de movimiento o por las características anatómicas del paciente.

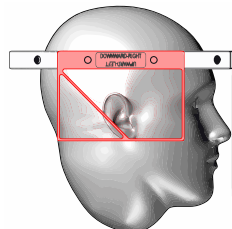
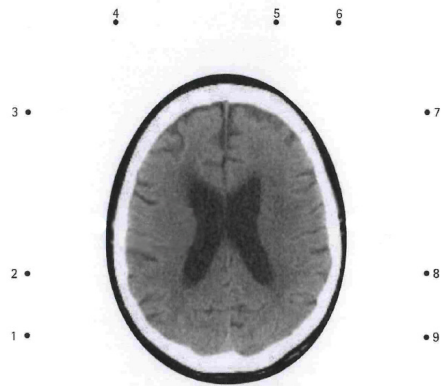


Figura 23

9.3.4. CÁLCULO MANUAL DE LAS COORDENADAS ESTEREOTÁXICAS

Es posible hacer los cálculos estereotáxicos manualmente basándose en un estudio de tomografía computada.

⚠ ADVERTENCIA: *Identifique la imagen del análisis que demuestra mejor el objetivo o la región de interés.*



Ejemplo de imagen (Upward)

Figura 24

• **Determinación del eje “X”**

1. Con la ayuda de una regla, trace una línea que una los puntos 1 y 3 y otra que una los puntos 7 y 9;

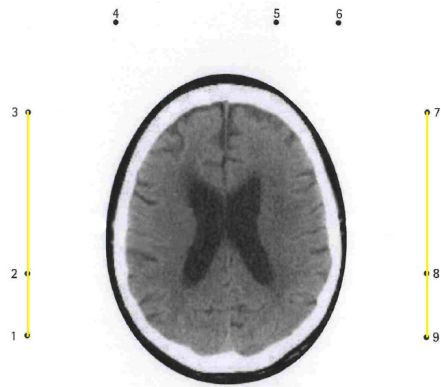


Figura 25

2. Calcule y marque los puntos intermedios (A y B) de cada una de las rectas trazadas;

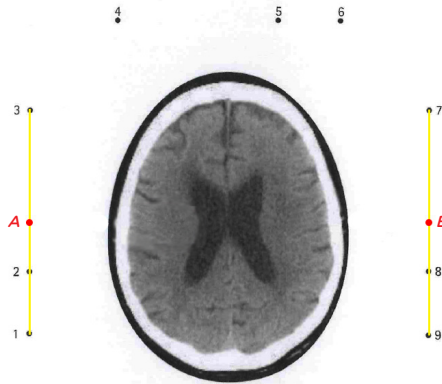


Figura 26

3. Trace una recta que una los puntos (A y B); esta recta es el eje X.

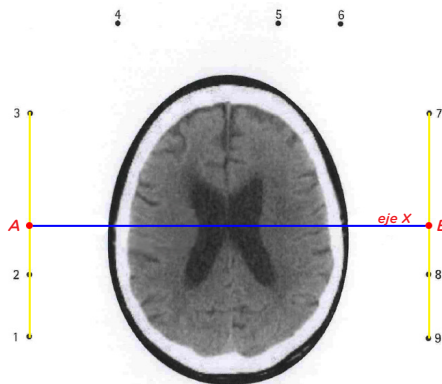


Figura 27

- **Determinación del eje "Y"**

1. Con la ayuda de una regla, calcule y marque el punto intermedio (C) del Eje X (trazado en la etapa anterior);

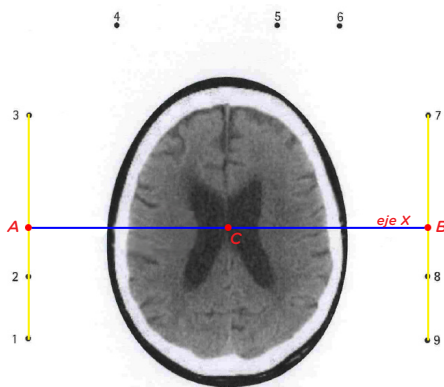


Figura 28

2. Trace una línea que una los puntos 4 y 6;

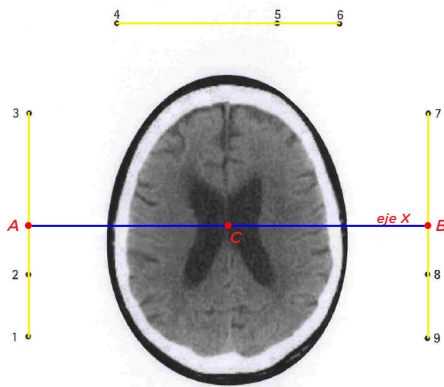


Figura 29

3. Calcule y marque el punto intermedio (D) de la recta trazada en la etapa anterior;

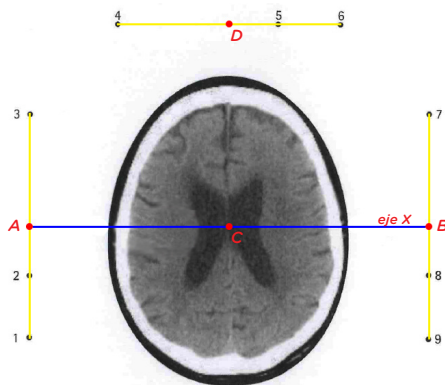


Figura 30

4. Trace una recta que pase por el punto intermedio (D) de la etapa anterior y que pase por el punto intermedio (C) del eje X. Esta recta representa el eje Y.

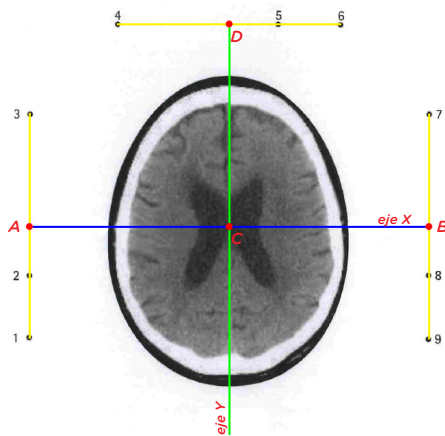


Figura 31

- **Determinación de la coordenada “Z”**
- **Para objetivo “UPWARD” (Coordenada Z positiva)**

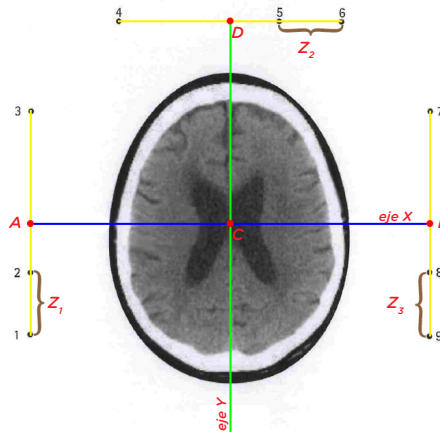


Figura 32

- Para objetivos en el cuadrante DERECHO POSTERIOR mide la distancia entre los puntos 1 y 2 (Z_1);
- Para objetivos en el cuadrante IZQUIERDO POSTERIOR mide la distancia entre los puntos 8 y 9 (Z_3);
- Para objetivos en los cuadrantes DERECHO e IZQUIERDO ANTERIOR mide la distancia entre los puntos 5 y 6 (Z_2);

- **Para objetivo “DOWNWARD” (Coordenada Z negativa)**

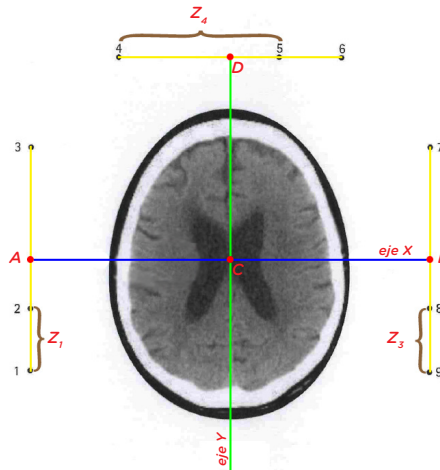


Figura 33

- Para objetivos en el cuadrante DERECHO POSTERIOR mide la distancia entre los puntos 1 y 2 (Z_1);
- Para objetivos en el cuadrante IZQUIERDO POSTERIOR mide la distancia entre los puntos 8 y 9 (Z_3);
- Para objetivos en los cuadrantes DERECHO e IZQUIERDO ANTERIOR mide la distancia entre los puntos 4 y 5 (Z_4);

- **Determinación de las Coordenadas “X” e “Y” del Objeto**

La intersección de las rectas trazadas anteriormente es el punto O en “X” y O en “Y”. Por lo tanto, a partir de estas rectas podemos localizar las coordenadas del objetivo con las siguientes etapas:

1. Con la ayuda de una Regla, trace una recta paralela al eje “X” pasando por el objetivo; trace una recta paralela al eje “Y” pasando por el objetivo;

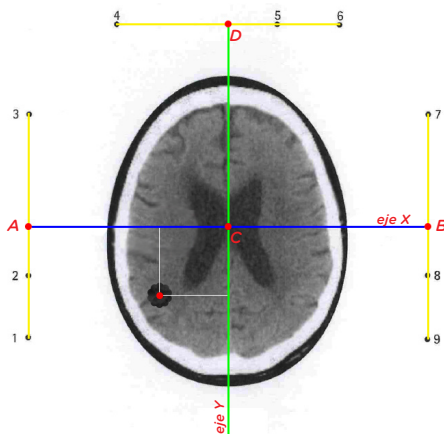


Figura 34

2. La intersección de estas dos nuevas rectas debe ser el punto objetivo (punto E);

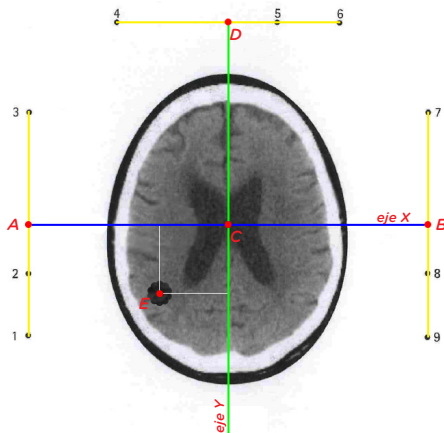


Figura 35

3. Mida la distancia (X_1) entre el punto (E) y el eje "Y", esta distancia es la coordenada "X";

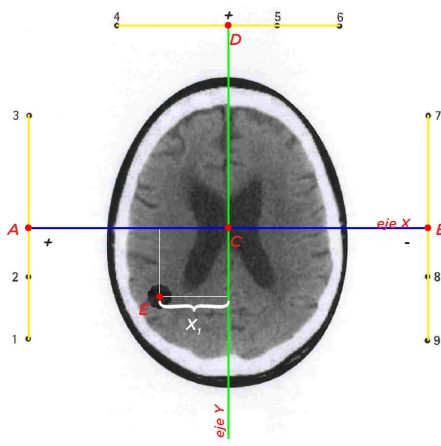


Figura 36

4. Mida la distancia (Y_1) entre el punto (E) y el eje "X", esta distancia es la coordenada "Y";

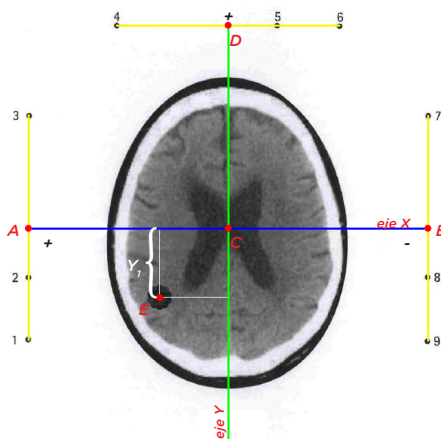


Figura 37

NOTA: Estas coordenadas corresponden a las coordenadas virtuales, que se deben convertir en coordenadas reales por el método descrito en el próximo tópico.

• **Conversión de las coordenadas virtuales en coordenadas reales**

Las imágenes impresas no siempre poseen escala real (1:1), porque es posible cambiar las propiedades para insertar un número mayor de imágenes en una sola impresión con solo reducirlas, de esta forma, las imágenes obtenidas en el estudio impreso (que se pueden llamar de coordenadas virtuales) se deben tratar para después insertarlas en el equipo.

Las coordenadas virtuales encontradas se deben corregir por un factor de conversión, que se obtiene por la razón entre la medida real de la referencia (constante de 140 mm) y la medida virtual de referencia que se encuentra midiendo con una regla la distancia entre los puntos 1 y 3 en el estudio impreso. De acuerdo con la siguiente expresión:

140

MVF

= FACTOR DE CONVERSIÓN

Luego de encontrar el factor de conversión, se necesita multiplicar las medidas de las coordenadas virtuales "X", "Y" y "Z" por el valor encontrado, y así obtener las coordenadas estereotáficas reales.

• **Ejemplo:**

Suponiendo que las medidas (virtuales) encontradas en el estudio de TC fueron "X" = 22mm / "Y" = -18mm / "Z" = 18mm. Y la medida encontrada entre el punto 1 y 3 fue 73 mm.

140

73

= 1,92

El resultado obtenido (1,92) representa el factor de conversión. Multiplique las coordenadas virtuales encontradas por el factor de conversión calculado, como muestra la siguiente tabla:

Eje	Coordenada virtual	Factor de conversión	Coordenada estereotáfica
X	22mm	x 1,92	42,24mm
Y	-18mm		-34,56mm
Z	18mm		34,56mm

La localización del objetivo se deberá representar con señales de (+) y (-):

Coordenada x: Derecha (+) y Izquierda (-);

Coordenada y: Anterior (+) y Posterior (-);

Coordenada z: Superior (+) y Inferior (-).

9.3.5. MONTAJE DE LOS COMPONENTES BANDEJAS DE COORDENADAS

⚠ ADVERTENCIA: Antes de iniciar el montaje de los componentes, es necesario montar el sistema de fijación craneal Headfix Micromar con el adaptador para Aro.

⚠ ADVERTENCIA: Para más información sobre el sistema de fijación Micromar y del adaptador de HeadFix para Aro, consulte el manual del usuario del equipo de uso asociado;

⚠ ADVERTENCIA: Antes de iniciar el procedimiento, realice la asepsia del Aro;

⚠ ADVERTENCIA: Todas las piezas deben deslizarse fácilmente unas en otras, de lo contrario consulte el capítulo de lubricación (capítulo 13);

⚠ ADVERTENCIA: Si ocurre alguna resistencia, verifique si la pieza está armada correctamente o si algún tornillo de fijación está causando interferencia;

⚠ ADVERTENCIA: Si el problema persiste, entre en contacto con Micromar o con un representante autorizado de su región;

⚠ ADVERTENCIA: Los tornillos de fijación de cada componente no se deben roscar antes de seguir el paso a paso listado a continuación.

- **Identificación de los conjuntos**

1. Identificar cuál conjunto se montará primero, conjunto A (bandeja de coordenadas A) o conjunto B (bandeja de coordenadas B).

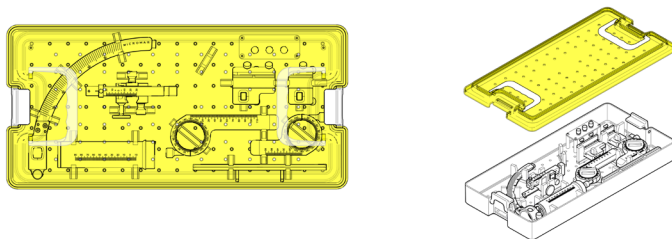


Figura 38

⚠ ADVERTENCIA: El montaje del conjunto A es igual al del conjunto B; las respectivas bandejas se identifican por tener los cuatro pies de apoyo.

⚠ ADVERTENCIA: El orden de montaje de los conjuntos no altera el resultado final.

⚠ ADVERTENCIA: Las piezas de la bandeja de coordenadas A no pueden mezclarse con las de la bandeja de coordenadas B, ya que poseen ajustes de montaje específicos.

- **Montaje de la Regla**

2. Coloque la Regla en el Aro;

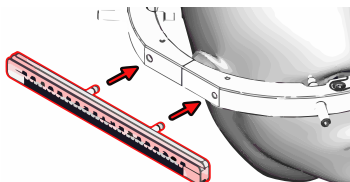


Figura 39

NOTA: La regla se puede fijar en los cuatro cuadrantes del Aro (lateral derecha e izquierda y anterior y posterior), su posición de fijación es de acuerdo con la localización del objetivo, a elección del neurocirujano.

3. Asegúrese de que la regla se apoyó completamente en el Aro;

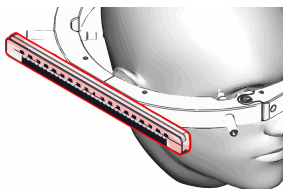


Figura 40

4. Coloque los dos tornillos y gire en el sentido horario para trabar la regla.

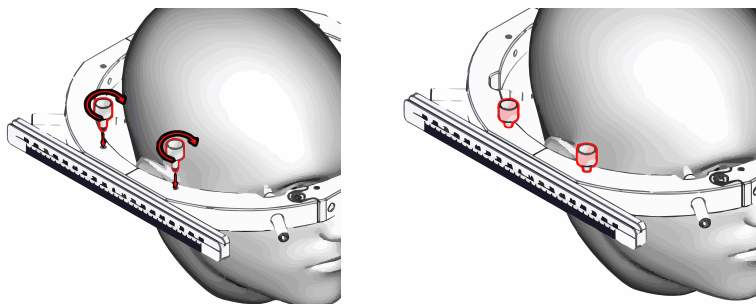


Figura 41

NOTA: Cuando se realice el abordaje Upward, los tornillos de fijación se deben colocar en la parte superior del aro y cuando el abordaje sea Downward, los tornillos de fijación se deben colocar en la parte inferior del Aro.

- **Armado de la Guía de la Barra "Z"**

1. Libere todos los tornillos de fijación de la guía para que no haya interferencias durante el armado;

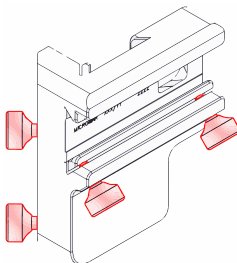


Figura 42

- Después de liberar todos los tornillos de fijación introduzca la Guía de la Barra "Z" en la Regla;

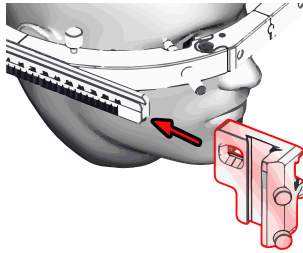


Figura 43

NOTA: Cuando la coordenada "Z" sea menor que 60 mm, se puede utilizar la Guía de la Barra "Z" corta y la Barra "Z" Corta.

- Desplace la Guía de la Barra "Z" hasta la coordenada deseada;

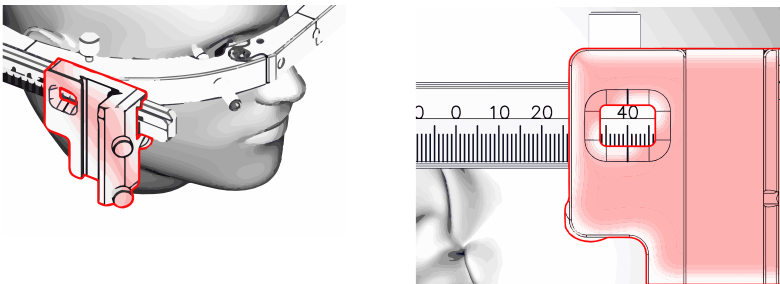


Figura 44

- Luego de encontrar la coordenada deseada, utilice los tornillos de fijación para trabar el movimiento de la guía, girando en el sentido horario

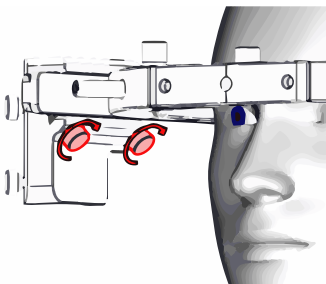


Figura 45

- **Armado de la Barra "Z"**

1. Libere el tornillo de fijación de la Barra "Z" girándolo en el sentido antihorario, para que durante el armado no ocurran interferencias;

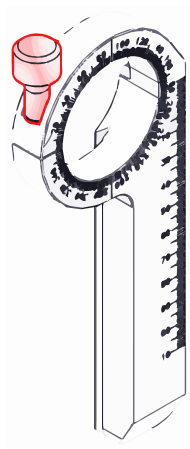


Figura 46

2. Después de liberar el tornillo de fijación, introduzca la Barra "Z" (también se puede utilizar la Barra "Z" corta con la Guía de la Barra "Z" corta, ítems opcionales) en la Guía de la Barra "Z";

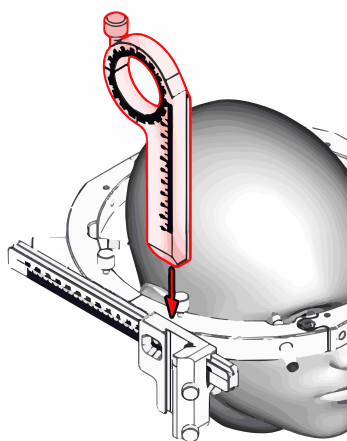


Figura 47

3. Desplace la Guía de la Barra "Z" hasta la coordenada deseada;

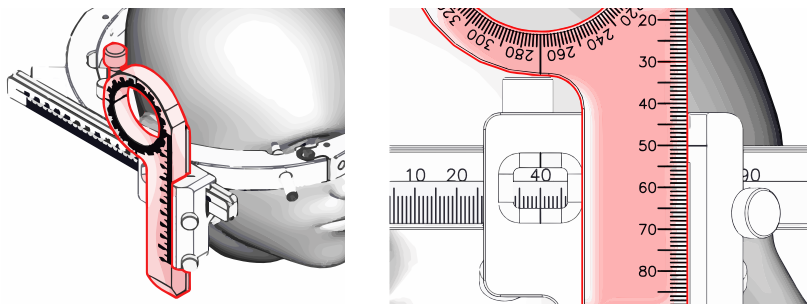


Figura 48

4. Después de encontrar la coordenada deseada, utilice los tornillos de fijación de la Guía de la Barra "Z", para trabar el movimiento de la Barra "Z", girándola en sentido horario.

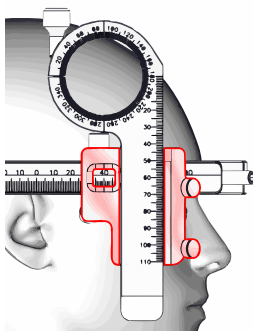


Figura 49

• **Verificando el isocentro del sistema**

1. Introduzca el Arco en el Tubo;

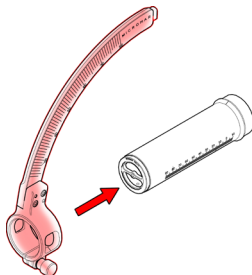


Figura 50

2. Posicione el Arco en la coordenada deseada y trabe el movimiento utilizando los tornillos de fijación;

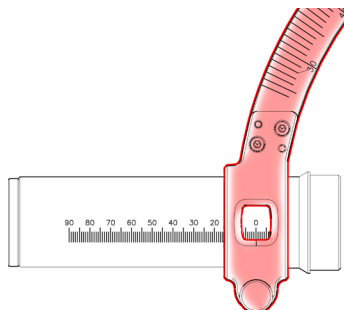


Figura 51

3. Introduzca el Chariot en el Arco;

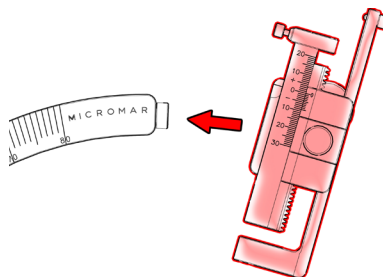


Figura 52

4. Posicione el Arco en la coordenada angular "80°" y trabe el movimiento utilizando los tornillos de fijación;

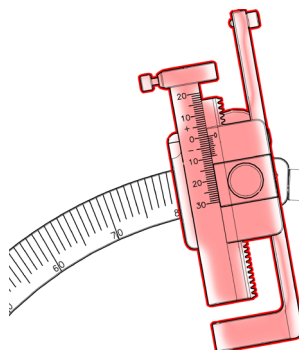


Figura 53

5. En el Cuerpo Milimetrado del Chariot, coloque en la coordenada "0" y trabe el movimiento utilizando los tornillos de fijación;

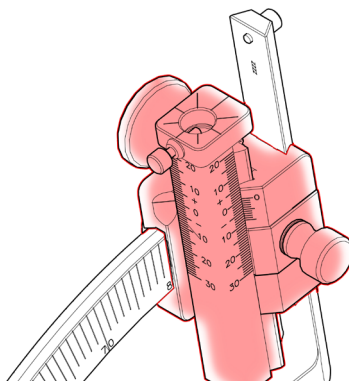


Figura 54

6. Gire la traba en el sentido "LOCK" para que el Chariot no corra riesgo de caerse;

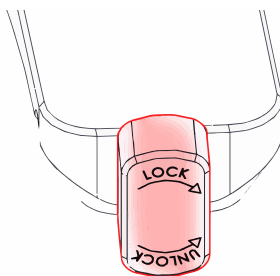


Figura 55

7. Introduzca los bujes en el Chariot, roscándolos en sentido horario;

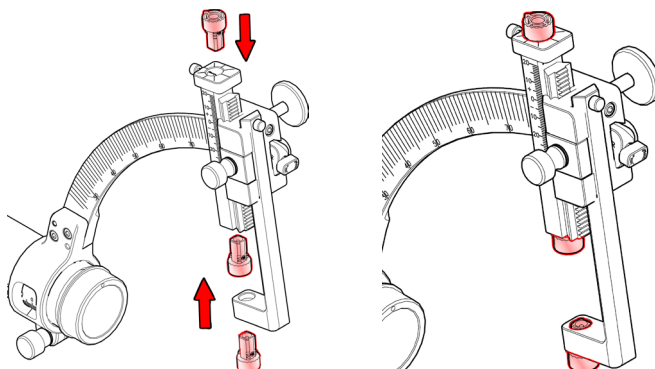


Figura 56

8. Inserte la cánula en los bujes que están fijos en el Chariot, hasta que toque el buje superior;

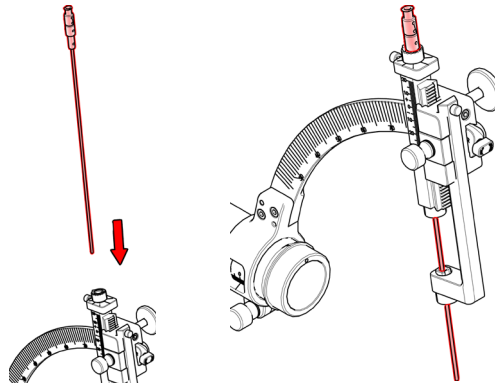


Figura 57

9. En el tubo milimetrado, utilice la mira para verificar el isocentro según el modelo de cánula que se vaya a utilizar (Figura 58).

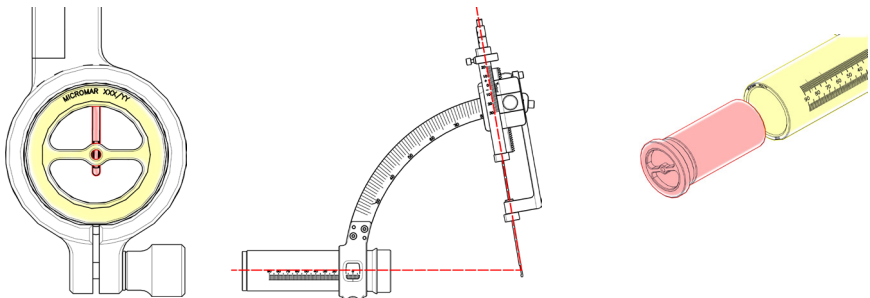


Figura 58

• **Montaje del Tubo**

1. Retire la cánula del Chariot, que utilizó para verificar el isocentro;
2. Asegúrese de que el tornillo de fijación de la Barra "Z" está suelto;

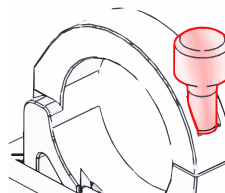


Figura 59

3. Inserte el tubo milimetrado en la Barra "Z";

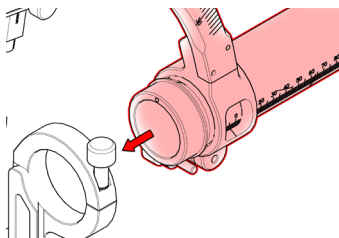


Figura 60

4. P osicione el tubo en la posición angular deseada, girándolo en sentido horario o antihorario;

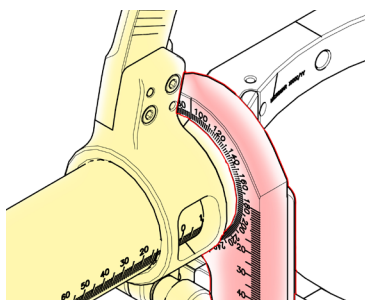


Figura 61

5. Gire el tornillo de fijación en sentido horario para trabar el movimiento del tubo;

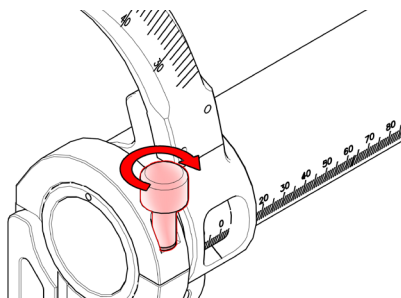


Figura 62

NOTA: Repita todo el procedimiento del Capítulo 9.3.5 para el montaje del segundo conjunto.

10. ESCALAS

Todas las escalas lineales del sistema se gradúan en milímetros **I** y todas las escalas angulares del sistema se gradúan en grados sexagesimales **II**.

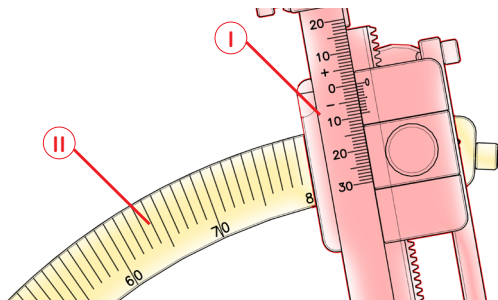


Figura 63

11. BANDEJAS PARA TRANSPORTE / ALMACENAMIENTO / ESTERILIZACIÓN

Para el transporte del Estereotáxico DoubleArc TM04B es necesario que todas las piezas estén acomodadas en sus respectivos lugares.

⚠ ADVERTENCIA: Guárdelo en un ambiente seco, fresco, limpio, al abrigo de la luz solar directa y del polvo intenso;

⚠ ADVERTENCIA: Para transporte y almacenamiento se recomienda apilar un máximo de tres cajas;

⚠ ADVERTENCIA: Antes de utilizar el producto se debe inspeccionar si está entero para garantizar su uso correcto;

⚠ ADVERTENCIA: No utilice el material si el embalaje está dañado o abierto;

⚠ ADVERTENCIA: Apilamiento máximo de cajas, protegerlo de la lluvia, frágil y este lado hacia arriba son avisos que están presentes en el embalaje y en la etiqueta del producto.

12. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Método de limpieza	
Sanitización	Humedecer una compresa quirúrgica con detergente enzimático y pasarla en toda la superficie del ítem, enjuagarlo con una compresa quirúrgica humedecida en agua.
Limpieza Manual (Inmersión)	Sumergir las piezas desmontadas en un recipiente con solución de agua desmineralizada fría a tibia (hasta 40°C) con detergente enzimático (diluir como recomienda el fabricante). Dejar que la solución actúe como mínimo 15 minutos. Con un cepillo suave retirar los residuos de los ítems, prestando atención a las entradas, roscas y lúmenes. Enjuagar con agua corriente desmineralizada. Secar con compresa quirúrgica y aire comprimido limpio.
Limpieza Automatizada (Ultrasonido)	Sumergir las piezas desmontadas en una batea de lavadora de ultrasonido con solución de agua desmineralizada fría a tibia (hasta 40°C) con detergente enzimático (diluir como recomienda el fabricante). Accionar el ultrasonido como mínimo 15 minutos. Enjuagar con agua corriente desmineralizada. Secar con compresa quirúrgica y aire comprimido limpio.
Método de Esterilización	
Vapor saturado a presión/ Autoclave	Esterilización por vapor saturado a presión (Autoclave): 134°C ±2 $\frac{2.14 \text{ kgf/cm}^2}{3 \text{ bar}}$ 7 minutos 100% H ₂ O 50 minutos de secado.
ETO	Esterilización en Óxido de Etileno (ETO): 50°C ±10 $\frac{-0.3 \text{ bar} \pm 0.1}{-0.3 \text{ kgf/cm}^2 \pm 0.1}$ ≥40%UR 60 minutos 90%ETO y 10%CO ₂ 80 cambios/hora ≥ 48 horas de aeración.

Las siguientes tablas presentan los métodos de limpieza y esterilización del Estereotáxico AimSystem TM03B:

Ítem	Método de limpieza			Método de Esterilización	
	Sanitización	Limpieza Manual (Inmersión)	Limpieza Automática (Ultrasonido)	Vapor saturado a Presión (Autoclave)	Óxido de Etileno (ETO)
Bandeja de Fijación	✗	✓	✓	✓	✓
Bandejas de Coordinadas A y B	✗	✓	✓	✓	✓
Soporte básico para TC	✓	✗	✗	✗	✗
Tornillo Fij. Poliacetal	✓	✓	✓	✗	✓

Explicación			
✓	Procedimiento Permitido	✗	Procedimiento Prohibido

⚠ ADVERTENCIA: Los ítems expuestos a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob deben descartarse de acuerdo con las normas locales.

⚠ ADVERTENCIA: Si no se siguen los parámetros de limpieza y esterilización de acuerdo con lo descrito aquí, no aseguramos el control de contaminación y se puede dañar el producto.

⚠ ADVERTENCIA: No utilice agentes abrasivos y corrosivos para la limpieza porque pueden dañar el producto.

⚠ ADVERTENCIA: Después del lavado, se deben secar los componentes inmediatamente con compresa seca y aire comprimido. Atención a las entradas y roscas.

- NOTA:** Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora.
- NOTA:** Siga las informaciones de especificación del fabricante del detergente.

13. LUBRICACIÓN

Antes de la cirugía, lubrique con silicona o con vaselina esterilizada las partes que se deslizan unas sobre otras y las extremidades de los tornillos de fijación. La lubricación de cada parte facilita ajustar o aflojar los tornillos y el movimiento de las piezas durante la cirugía.

14. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

Para garantizar el funcionamiento y el rendimiento adecuado del equipo, debe ser enviado para mantenimiento preventivo después de 18 meses.

Si presenta algún defecto o funciona mal antes del plazo de 18 meses, no utilice el equipo y contacte a Micromar o a su representante de ventas autorizado inmediatamente.

Micromar es la única autorizada para realizar la asistencia técnica del Estereotáxico DoubleArc TM04B. Luego de transcurrido el plazo de 18 meses es necesario enviar el equipo a Micromar cada 14 meses, para que lo evalúe y detecte un posible mantenimiento o descarte el equipo.

TABLA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
Control de Calidad	Control de Calidad	Control de Calidad	Control de Calidad
1ª Manutención preventiva	2ª Manutención preventiva	3ª Manutención preventiva	4ª Manutención preventiva

15. SÍMBOLOS

Símbolo	Explicación
	No estéril
	Mantener al abrigo de la luz solar
	Fabricante
	Atención, consulte los documentos
	Mantener al abrigo de la lluvia
	Manual del operador, instrucciones de operación
	Fecha de fabricación
	Número de série
	Límite de apilamiento por número
	Frágil
	Este lado hacia arriba
	Número de lote

16. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El equipo sólo se debe utilizar con ítems del mismo número de serie (excepto los accesorios). El reemplazo de componentes por componentes con otros números de serie puede comprometer la precisión del equipo y causar daños al paciente.
- Movimientos accidentales que impliquen los componentes del Estereotáxico DoubleArc TM04B durante el procedimiento pueden comprometer su eficacia.
- Evite caídas, torsión, aplastamiento, impacto o cualquier acción que pueda deformar el equipo.
- Si sucede alguno de los casos mencionados antes, el usuario debe entrar en contacto con Micromar para evaluación.
- La deformación en la estructura del equipo compromete la precisión del sistema y pone en riesgo la vida del paciente.
- La lectura incorrecta de las escalas de los equipos (por un error de lectura del usuario o por mala condición del equipo) puede colocar en riesgo la vida del paciente.
- Rosque y fije correctamente las partes móviles del equipo.
- Para realización del procedimiento el equipo debe estar limpio y esterilizado de acuerdo con las instrucciones de este manual.
- Luego del término del procedimiento el equipo se debe limpiar de acuerdo con las instrucciones de este manual.
- El equipo se debe esterilizar de acuerdo con las instrucciones de este manual de usuario, porque de lo contrario, existe el riesgo de contaminación bacteriana o viral, que le causarían infecciones al paciente..
- A este producto solo lo puede manejar un cirujano especialista en neurocirugía o que esté capacitado por Micromar.
- El cirujano debe considerar las condiciones físicas y patológicas del paciente en el momento de la fijación del tornillo para fijación del Estereotáxico DoubleArc TM04B en el cráneo del paciente, para evitarle daños.
- No seguir las instrucciones de este manual y de la capacitación de usuario puede resultar en el uso incorrecto del Estereotáxico DoubleArc TM04B y poner en riesgo la vida del paciente.
- Use el servicio de mantenimiento Micromar o de un representante autorizado para la reparación correcta del Estereotáxico DoubleArc TM04B cuando se dañe.
- Para realizar una reparación o un reemplazo de cualquier componente de este equipo es necesario entrar en contacto con Micromar, por medio del servicio al cliente o de un representante autorizado.
- El equipo utilizado para tratar pacientes que sufran la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, NO DEBE SER reutilizado en otros pacientes. Verifique las normas locales para desecharlo.
- El Estereotáxico DoubleArc TM04B se destina a uso exclusivo en hospitales y clínicas.
- Efectos adversos: No constan efectos secundarios o colaterales directamente relacionados al uso adecuado del producto.



Avenida Marginal ao Córrego da Serraria, nº 168 - Diadema - SP - Brasil - Fone (+55 11) 4057-5722

CERTIFICADO DE CALIDAD

Este manual pretende ayudar al usuario a utilizar de forma correcta, segura y eficaz el Estereotáxico DoubleArc TM04B. El usuario debe leer atentamente el manual del usuario que viene con el producto antes de ponerlo en funcionamiento.

Este producto tiene garantía de Micromar Ind. e Com. Ltda. dentro de las siguientes condiciones:

Está garantizado por el período de 18 meses, a partir de la fecha de emisión de la factura de venta al consumidor, el cambio de piezas, partes o componentes que presenten defectos de fabricación, excepto aquellos derivados de la instalación o del uso inadecuado y en desacuerdo con las especificaciones contenidas en el manual del usuario;

La garantía se ofrecerá sin costo al cliente, mediante la presentación de este certificado.

Esta garantía se extingue si:

El defecto ha sido causado por el cliente o por terceros desconocidos por el fabricante;

El producto ha sido modificado o arreglado por personas o empresas no autorizadas por el fabricante;

No se han seguido las recomendaciones del manual de usuario;

Nº de serie: _____

Nº de la factura: _____

Fecha: _____

EQUIPO INSPECCIONADO POR

Control de Calidad

Producto	Código	N° Série	Fecha	TABLA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
Estereotáxico DoubleArc TM04B.	TM04B	SN: _____	____/____/____	____/____/____ CONTROL DE CALIDAD	____/____/____ CONTROL DE CALIDAD	____/____/____ CONTROL DE CALIDAD	____/____/____ CONTROL DE CALIDAD
				1ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA	2ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA	3ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA	4ª MANUTENCIÓN PREVENTIVA