



HeadFix®

Manual do usuário

Português · English · Español

MICROMAR

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

SISTEMA DE FIXAÇÃO CRANIAL HEADFIX

UTILIZE O PRODUTO SOMENTE APÓS LER AS INSTRUÇÕES E SEUS RESPECTIVOS ALERTAS

CERTIFICAÇÕES DO PRODUTO:

ANVISA: 80051259004



MICROMAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

AVENIDA MARGINAL AO CÔRREGO DA SERRARIA, Nº 168,

SERRARIA - DIADEMA - SP - CEP: 09980-390 - BRASIL

TELEFONE/FAX: +55 11 4057.5722

NACIONAL@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. INDICAÇÃO DE USO.....	4
4. CONTRAINDICAÇÕES.....	4
5. SISTEMA.....	5
5.1. LISTA DE COMPONENTES.....	5
6. BASE.....	6
6.1. BASE HEADFIX BASIC - HF041000FAA.....	6
6.1.1. VERIFICANDO A ESTABILIDADE DO CONJUNTO BASE HEADFIX BASIC - HF041000FAA ANTES DO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO.....	8
6.1.2. MONTAGEM DO CONJUNTO BASE HEADFIX BASIC - HF041000FAA NA MESA CIRÚRGICA.....	9
6.2. BASE HEADFIX - HF051000FAA.....	11
6.2.1. VERIFICANDO A ESTABILIDADE DO CONJUNTO BASE HEADFIX - HF051000FAA ANTES DO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO.....	12
6.2.2. MONTAGEM DO CONJUNTO BASE HEADFIX - HF051000FAA NA MESA CIRÚRGICA.....	13
7. SISTEMA ARTICULADO.....	16
7.1. SISTEMA ARTICULADO HEADFIX BASIC - HF042000FAA.....	16
7.1.1. MONTAGEM DO SISTEMA ARTICULADO HEADFIX BASIC - HF042000FAA NO CONJUNTO BASE.....	17
7.2. SISTEMA ARTICULADO HEADFIX - HF052000FAA.....	18
7.2.1 MONTAGEM DO SISTEMA ARTICULADO HEADFIX - HF052000FAA NO CONJUNTO BASE.....	19
8. FIXADOR CRANIAL.....	20
8.1. FIXADOR CRANIAL HEADFIX BASIC - HF043000FAA.....	21
8.1.1. POSICIONANDO O FIXADOR CRANIAL HEADFIX BASIC - HF043000FAA NA CABEÇA DO PACIENTE.....	22
8.1.2. ESTABILIZAÇÃO DA CABEÇA DO PACIENTE.....	23
8.2. FIXADOR CRANIAL HEADFIX - HF053000FAA.....	25
8.2.1. POSICIONANDO O FIXADOR CRANIAL HEADFIX - HF053000FAA NA CABEÇA DO PACIENTE.....	26
8.2.2. ESTABILIZAÇÃO DA CABEÇA DO PACIENTE.....	27
8.3. MONTAGEM DOS PINOS DE FIXAÇÃO NO FIXADOR CRANIAL.....	29
8.3.1. PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO DO PINO DE FIXAÇÃO - MODELO ADULTO.....	29
8.3.2. PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO DO PINO DE FIXAÇÃO - MODELO PEDIÁTRICO.....	30
8.4. SEMIARCO.....	30
8.4.1. AJUSTE DO SEMIARCO.....	31
8.5. DINAMÔMETRO.....	32
8.5.1. FUNCIONAMENTO DO DINAMÔMETRO.....	32
9. AJUSTE DE PRESSÃO DA ALAVANCA.....	33
10. DESMONTAGEM.....	34
11. LIMPEZA.....	35
12. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA.....	35
13. SÍMBOLOS.....	36
14. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.....	36
15. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.....	37

1. INTRODUÇÃO

Este manual pretende ajudar o usuário a utilizar o Sistema de Fixação Cranial HeadFix de forma segura e eficaz. Antes de utilizar o equipamento, o usuário deve ler minuciosamente o manual e compreendê-lo na sua totalidade. 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 certas diferenças em comparação com os componentes físicos. Essas diferenças nas ilustrações não interferem no uso do produto.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Sistema de Fixação Cranial HeadFix destina-se a ser usados por médicos quando necessitam dar suporte e fixar a cabeça do paciente, em procedimentos neurocirúrgicos.

O produto descrito neste manual só pode ser utilizado em combinação com outros equipamentos ou componentes se estes forem expressamente reconhecidos pelo Fabricante como sendo compatíveis.

Produtos compatíveis:

- HeadFix - Fixador para Crânio - HF03B;
- Acessórios para fixação cranial - HF03B;
- Estereotáxico TMO3B Micromar;
- HeadFix - Fixador para Crânio - HF02B;
- Acessórios para fixação cranial - HF02B;
- AimNav instruments - Cranial Toolbox - NN00100FAA;
- Pino Descartável para Fixação Cranial (Alumínio);
- Pino Descartável para Fixação Cranial (Titânio);
- Pino Descartável para Fixação Cranial - Aço Inox;
- Pinos Reutilizáveis para Fixação Cranial

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize o produto nas situações de riscos previstas pelo cirurgião.

5. SISTEMA

O Sistema de Fixação Cranial HeadFix é um conjunto de componentes intercambiáveis que montados viabiliza a fixação e apoio da cabeça do paciente conforme a necessidade do cirurgião em procedimentos neurocirúrgicos.

5.1. LISTA DE COMPONENTES

O Sistema é composto por 6 conjuntos.

ITEM	DESCRIÇÃO	CÓDIGO
A	Base HeadFix Basic	HF041000FAA
B	Base HeadFix	HF051000FAA
C	Sistema Articulado HeadFix Basic	HF042000FAA
D	Sistema Articulado HeadFix	HF052000FAA
E	Fixador Cranial HeadFix Basic	HF043000FAA
F	Fixador Cranial HeadFix	HF053000FAA

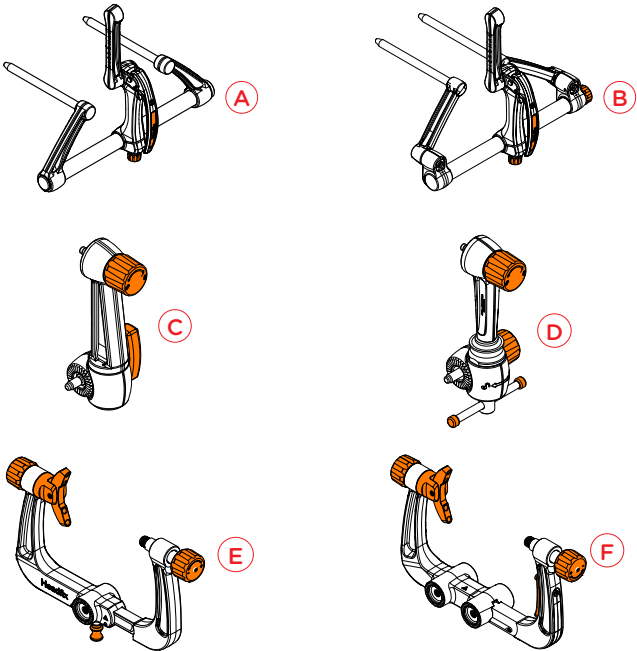


Figura 1

6. BASE

A Base é um conjunto que permite o encaixe do fixador de crânio em mesas cirúrgicas, possibilitando o ajuste de altura e deslocamento transversal em relação à mesa. Dispostas em dois modelos:

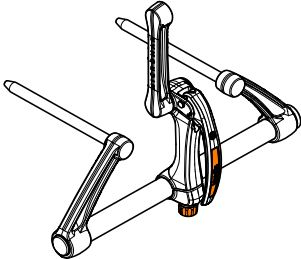
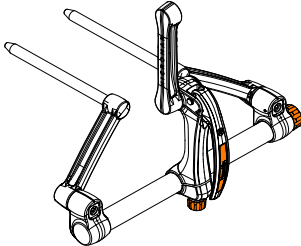
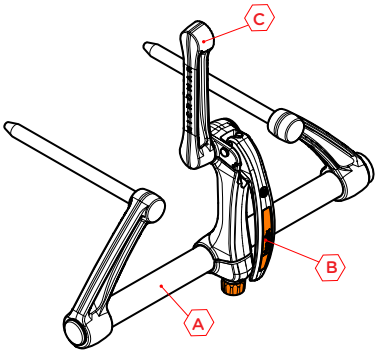
ITEM		MODELO
		HF041000FAA BASE HEADFIX BASIC
		HF051000FAA BASE HEADFIX

Figura 2

NOTA: Ambas são compatíveis com o Sistema Articulado Headfix Basic (HF042000FAA) e com o Sistema Articulado Headfix (HF052000FAA).

6.1. BASE HEADFIX BASIC - HF041000FAA

A Base Headfix Basic permite o ajuste de distância entre centros dos eixos para o encaixe nas mesas cirúrgicas em uma distância conforme ilustrado na Figura 3.



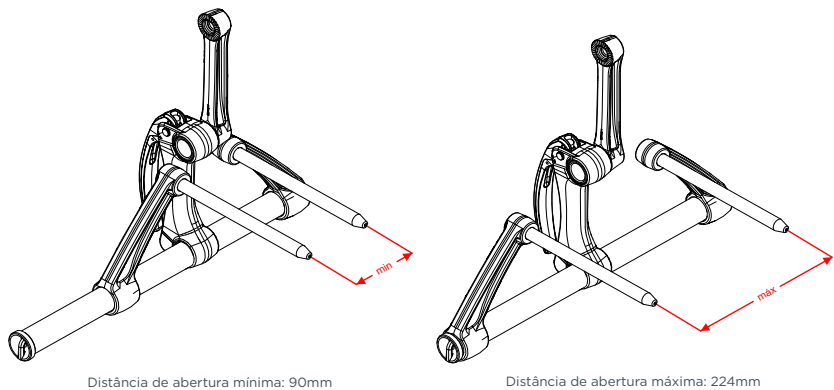


Figura 3

⚠️ ADVERTÊNCIA: Antes de iniciar o procedimento cirúrgico certifique que as distâncias fornecidas pela Base Headfix Basic (máxima e mínima) são compatíveis com a mesa cirúrgica a ser utilizada durante o procedimento cirúrgico.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Para informações sobre a mesa cirúrgica, consulte o manual do usuário do fabricante da mesa.

A Base HeadFix Basic - HF041000FAA é composta por 3 conjuntos:

	ITEM	DESCRIÇÃO	QTD.
A		Adaptador de mesa cirúrgica	1
B		Alavanca (Trava-rápida)	1
C		Alongador	1

6.1.1. VERIFICANDO A ESTABILIDADE DO CONJUNTO BASE HEADFIX BASIC - HF041000FAA ANTES DO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

1. Coloque o conjunto Base Headfix Basic sobre uma superfície reta e limpa **I** e em seguida posicione o conjunto em um ângulo de -45° em relação a superfície de apoio **II**:

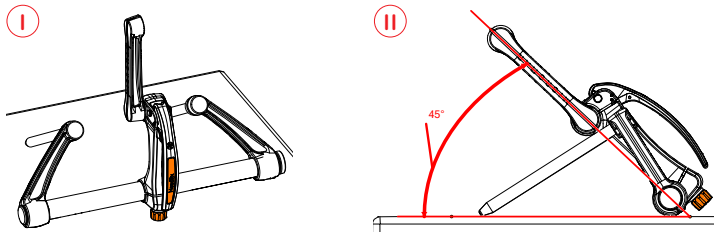


Figura 4

2. Mantenha o conjunto posicionado a -45° em relação a superfície apoiada, em seguida empurre a alavanca **a** para realizar o travamento de todo o conjunto;

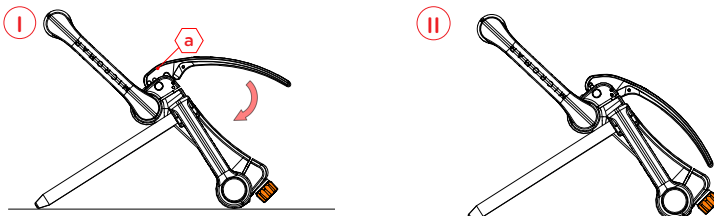


Figura 5

3. Com o conjunto todo travado aplique uma pressão com a palma da mão, sobre o conjunto Alongador **b**, para verificar se a pressão da alavanca está garantindo a estabilidade do conjunto;

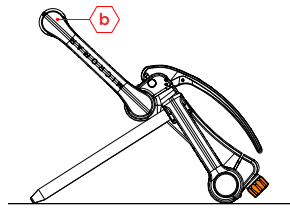


Figura 6

⚠️ ADVERTÊNCIA: Durante o teste de estabilidade não deve ocorrer qualquer tipo de movimento, caso ocorra qualquer tipo de movimento, repita o procedimento para o ajuste da pressão da alavanca.

⚠️ ADVERTÊNCIA: A alavanca nunca deve ser pressionada se o conjunto Alongador não estiver inserido dentro do furo, pois danificará o funcionamento do Fixador de Crânio.

⚠️ ADVERTÊNCIA: A pressão do conjunto vem ajustada de fábrica.

NOTA: Para mais informações sobre como ajustar a pressão da alavanca, consulte o capítulo 9.

6.1.2. MONTAGEM DO CONJUNTO BASE HEADFIX BASIC - HF041000FAA NA MESA CIRÚRGICA

1. Retire primeiramente a chave allen da base;

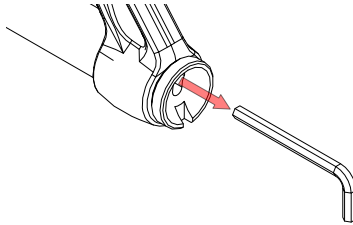


Figura 7

2. Insira a chave allen no parafuso de travamento da conexão (direita) **I**, após rotacione a chave allen no sentido anti-horário até liberar o movimento de ajuste do braço **II**;

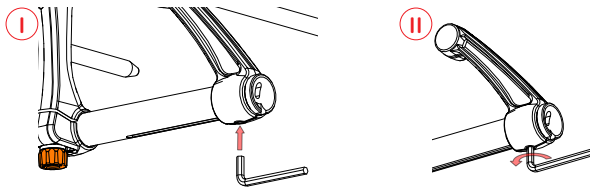


Figura 8

3. Ajuste a distância entre centros dos eixos de acordo com a distância entre centros dos encaixes da mesa cirúrgica a ser utilizada durante o procedimento cirúrgico;

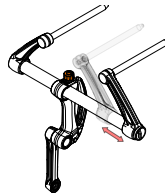


Figura 9

4. Após ajustar a distância entre centros do eixo, trave o movimento de ajuste dos braços, girando o manípulo com a chave hexagonal no sentido horário;

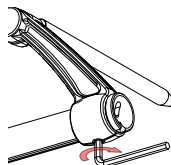


Figura 10

5. Retorne a chave allen para à base;

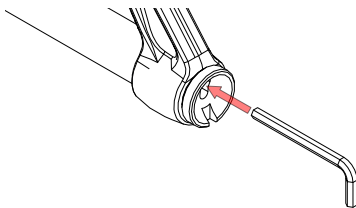


Figura 11

6. Puxe a alavanca **I** e deixe-a destravada **II**;

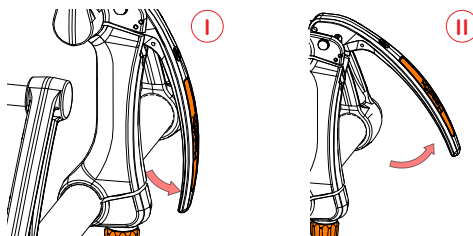


Figura 12

7. Após o conjunto base estar com todas as articulações liberadas, deixe-o apontando para o piso, a fim de facilitar a fixação do sistema articulado pelo usuário;

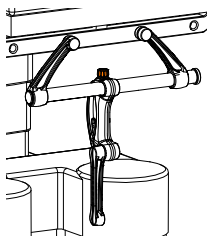


Figura 13

8. Trave a base, utilizando o recurso de fixação da mesa cirúrgica.

6.2. BASE HEADFIX - HF051000FAA

A Base Headfix permite o ajuste de distância entre centros dos eixos para o encaixe nas mesas cirúrgicas em uma distância conforme ilustrado na Figura 14.

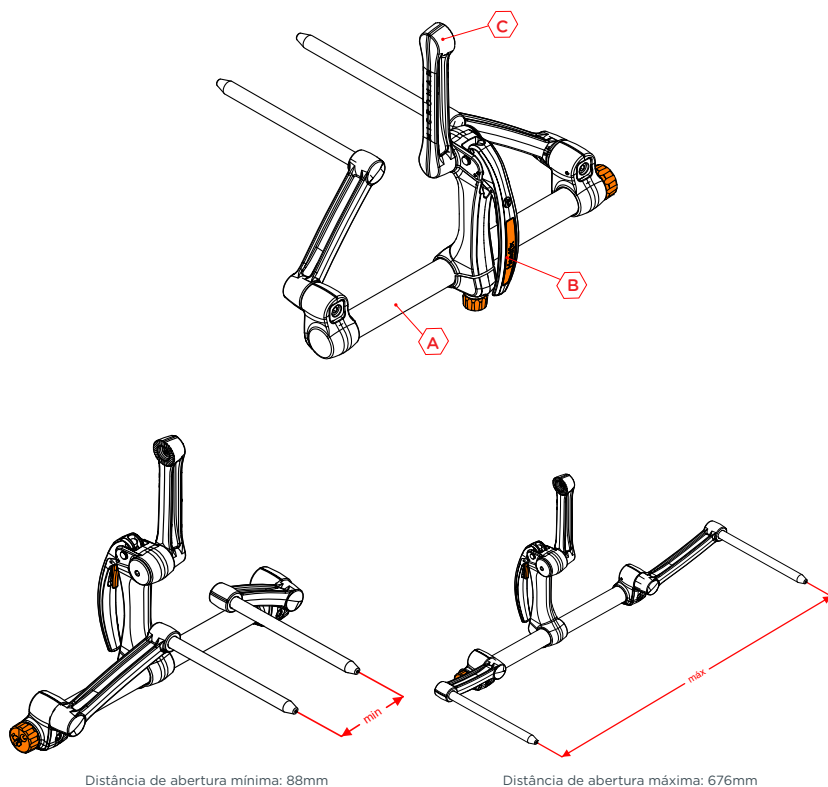
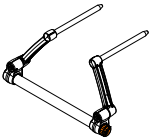


Figura 14

⚠ ADVERTÊNCIA: Antes de iniciar o procedimento cirúrgico certifique que as distâncias fornecidas pela Base Headfix (máxima e mínima) são compatíveis com a mesa cirúrgica a ser utilizada durante o procedimento cirúrgico.

⚠ ADVERTÊNCIA: Para informações sobre a mesa cirúrgica, consulte o manual do usuário do fabricante da mesa.

A Base HeadFix - HF051000FAA é composta por 3 conjuntos:

	ITEM	DESCRIÇÃO	QTD.
A		Adaptador articulado de mesa cirúrgica	1
B		Alavanca (Trava-rápida) com gatilho de segurança	1
C		Alongador	1

6.2.1. VERIFICANDO A ESTABILIDADE DO CONJUNTO BASE HEADFIX - HF051000FAA ANTES DO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

1. Coloque a conjunto Base Headfix sobre uma superfície reta e limpa **I** e em seguida posicione o conjunto em um ângulo de -45° em relação a superfície de apoio **II**:

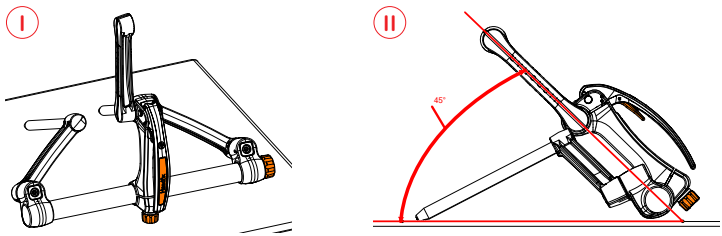


Figura 15

2. Mantenha o conjunto posicionado a -45° em relação a superfície apoiada, em seguida empurre a alavanca **a** para realizar o travamento de todo o conjunto;

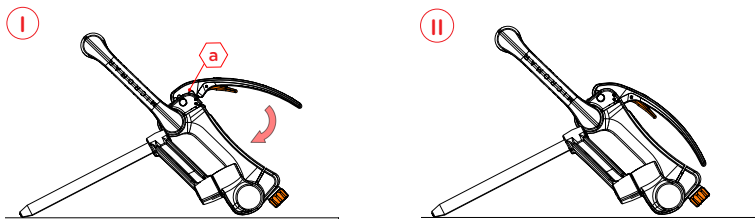


Figura 16

- Com o conjunto todo travado aplique uma pressão com a palma da mão, sobre o conjunto Alongador **(b)**, para verificar se a pressão da alavanca está garantindo a estabilidade do conjunto;

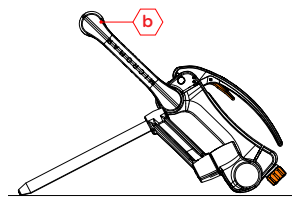


Figura 17

⚠️ ADVERTÊNCIA: Durante o teste de estabilidade não deve ocorrer qualquer tipo de movimento, caso ocorra, repita o procedimento para o ajuste da pressão da alavanca.

⚠️ ADVERTÊNCIA: A alavanca nunca deve ser pressionada se o conjunto Alongador não estiver inserido dentro do furo, pois danificará o funcionamento do Fixador de Crânio.

⚠️ ADVERTÊNCIA: A pressão do conjunto vem ajustada de fábrica.

NOTA: Para mais informações sobre como ajustar a pressão da alavanca, consulte o capítulo 9.

6.2.2. MONTAGEM DO CONJUNTO BASE HEADFIX - HF051000FAA NA MESA CIRÚRGICA

- Retire primeiramente o manípulo **(c)** do tubo, girando-o no sentido anti-horário;

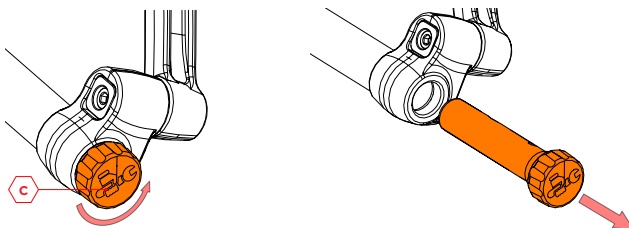


Figura 18

- Após remover o manípulo do conjunto Base, eleve primeiramente a chave hexagonal **(I)** até que a mesma fique perpendicular em relação ao manípulo **(II)**;

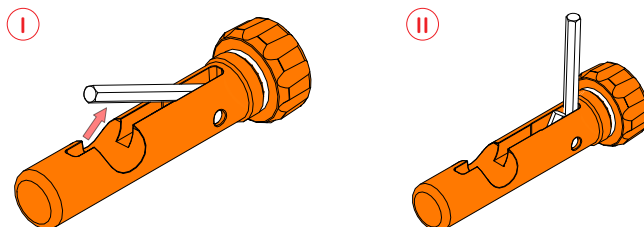


Figura 19

3. Insira a chave hexagonal no parafuso de travamento da conexão (esquerda e direita) **I**, após rotacione o manipulador no sentido anti-horário até liberar o movimento de ajuste dos braços **II**;

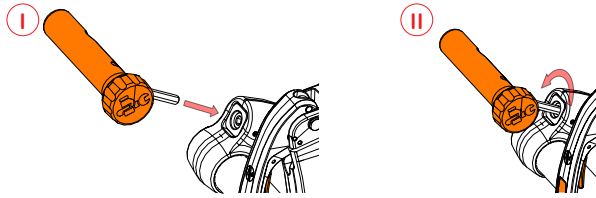


Figura 20

4. Ajuste a distância entre centros dos eixos de acordo com a distância entre centros dos encaixes da mesa cirúrgica a ser utilizada durante o procedimento cirúrgico;

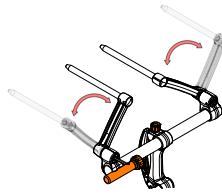


Figura 21

⚠ ADVERTÊNCIA: O posicionamento da Base na mesa cirúrgica, deve ser feito de tal maneira que o conjunto fique simétrico, deixando o tubo paralelo a mesa cirúrgica.

5. Após ajustar a distância entre centros dos eixos, trave o movimento de ajuste dos braços, girando o manipulador com a chave hexagonal no sentido horário;

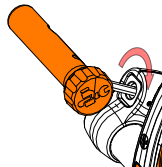


Figura 22

6. Retorne a chave hexagonal para a posição inicial;

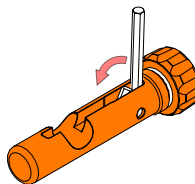


Figura 23

7. Retorne o manipulô no conjunto Base **I** e seguida gire-o no sentido horário **II**;

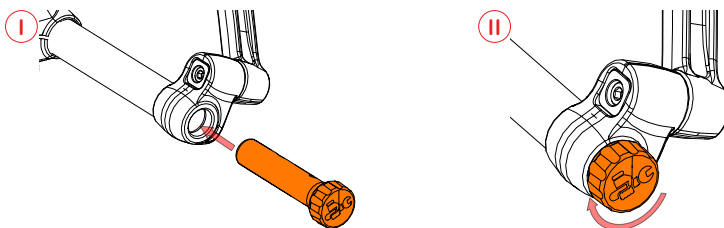


Figura 24

8. Pressione o gatilho de segurança **d** da alavanca **I** e em seguida ainda com o gatilho de segurança pressionado, puxe a alavanca e deixe-a destravada **II**;

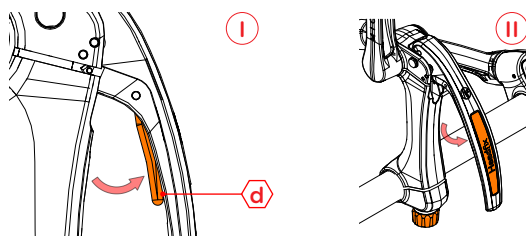


Figura 25

9. Após o conjunto base estar com todas as articulações liberadas, deixe-o apontando para o piso, a fim de facilitar a fixação do sistema articulado pelo usuário;

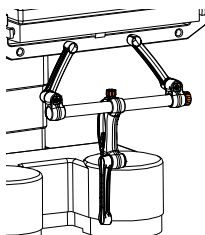
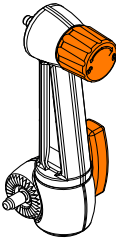
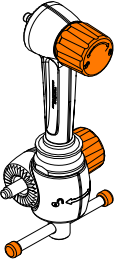


Figura 26

10. Trave a base, utilizando o recurso de fixação da mesa cirúrgica.

7. SISTEMA ARTICULADO

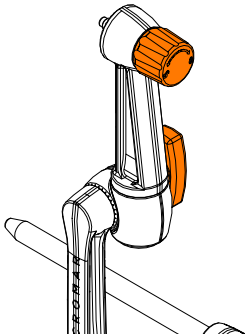
O Sistema articulado realiza a conexão com os conjuntos Base e o Fixador cranial. É projetado para fornecer flexibilidade no posicionamento da cabeça do paciente. Disposto em dois modelos:

ITEM		MODELO
C		HF042000FAA SISTEMA ARTICULADO HEADFIX BASIC
D		HF052000FAA SISTEMA ARTICULADO HEADFIX

NOTA: Ambos são compatíveis com a Base Headfix Basic (HF041000FAA), com Base Headfix (HF051000FAA), com o Fixador Cranial Headfix Basic (HF043000FAA) e com o Fixador Cranial Headfix (HF053000FAA).

7.1. SISTEMA ARTICULADO HEADFIX BASIC - HF042000FAA

O Sistema Articulado HeadFix Basic permite a rotação em 360° e maior flexibilidade no posicionamento do paciente.



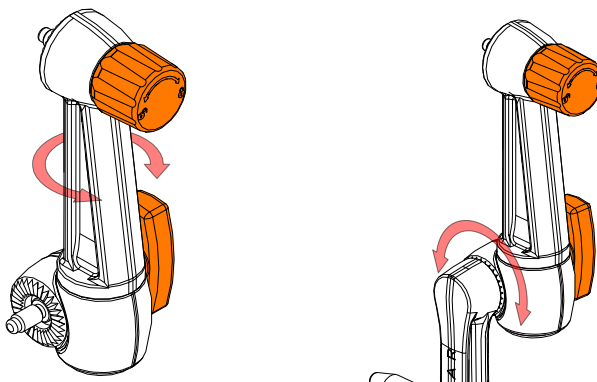


Figura 27

7.1.1. MONTAGEM DO SISTEMA ARTICULADO HEADFIX BASIC - HFO42000FAA NO CONJUNTO BASE

1. Insira o pino **a** do Sistema Articulado Headfix Basic no engate do alongador da base **b** e ajuste a sua posição para que o encaixe dos dentes sejam uniformes;

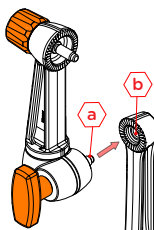


Figura 28

2. Gire o manipulador **b** no sentido horário (🔒) **I** para fixar o Sistema Articulado Headfix Basic na base de modo que mantenha o movimento rotativo de 360° **II**;

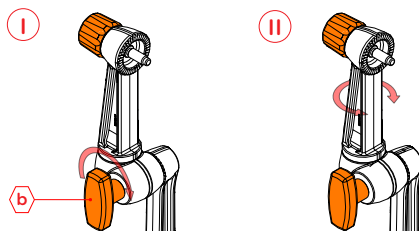


Figura 29

3. Após fixar o sistema articulado no conjunto base deixe-o apontando para o piso, a fim de facilitar para o usuário a fixação no fixador cranial;

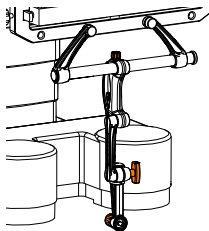


Figura 30

7.2. SISTEMA ARTICULADO HEADFIX - HF052000FAA

O Sistema Articulado HeadFix possui um mecanismo de pivotamento que permite a inclinação e rotação do equipamento em 360°, oferecendo maior flexibilidade no posicionamento do paciente.

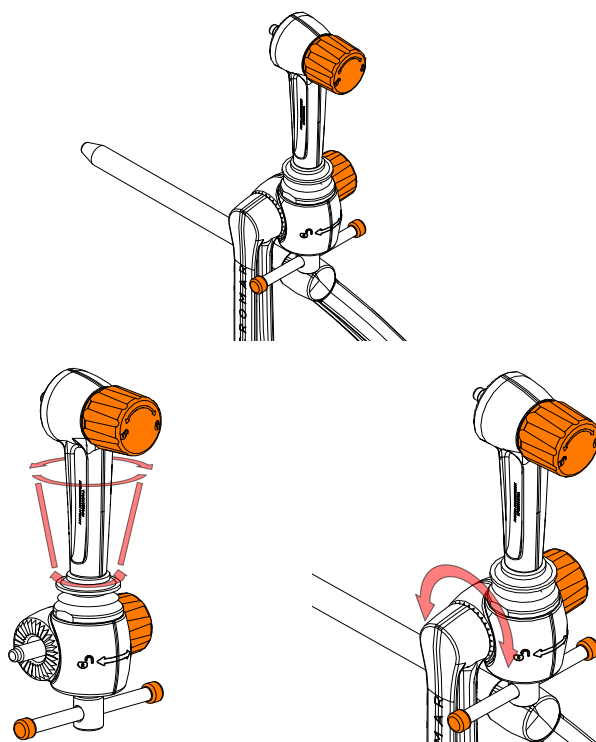


Figura 31

7.2.1. MONTAGEM DO SISTEMA ARTICULADO HEADFIX - HF052000FAA NO CONJUNTO BASE

1. Insira o pino **a** do Sistema Articulado Headfix no engate do alongador da base **b** e ajuste a sua posição para que o encaixe dos dentes sejam uniformes;

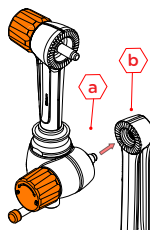


Figura 32

2. Gire o manípulo **c** no sentido horário (🔒) para fixar o Sistema Articulado Headfix na base;

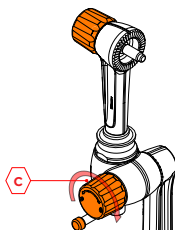


Figura 33

3. Puxe a haste **d** **I** após, gire a mesma no sentido horário (🔒) **II** para destravar o Sistema Articulado Headfix;

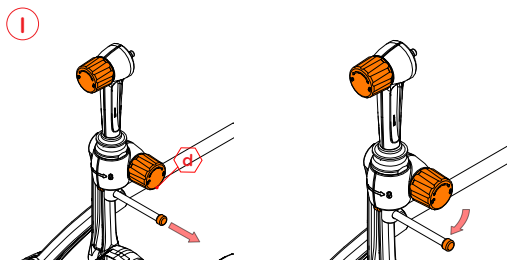


Figura 34

4. Após fixar o sistema articulado no conjunto base deixe-o apontando para o piso, a fim de facilitar para o usuário a fixação no fixador cranial;

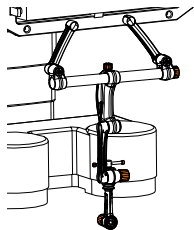


Figura 35

8. FIXADOR CRANIAL

O Fixador cranial é um conjunto que viabiliza a fixação do crânio do paciente através de uma aplicação de carga distribuídos em três pontos em torno da cabeça do paciente. Dispostos em dois modelos:

ITEM		MODELO
E		HF043000FAA FIXADOR CRANIAL HEADFIX BASIC
F		HF053000FAA FIXADOR CRANIAL HEADFIX

NOTA: Ambos são compatíveis com o Sistema Articulado Headfix Basic (HF042000FAA) e com o Sistema Articulado Headfix (HF052000FAA).

8.1. FIXADOR CRANIAL HEADFIX BASIC - HF043000FAA

O Fixador Cranial HeadFix Basic possui dois engates integrados, que proporcionam melhor posicionamento e facilitam o acoplamento de acessórios. Seu sistema de ajuste permite a abertura para diferentes tamanhos de cabeça, conforme a distância ilustrada na Figura 36.

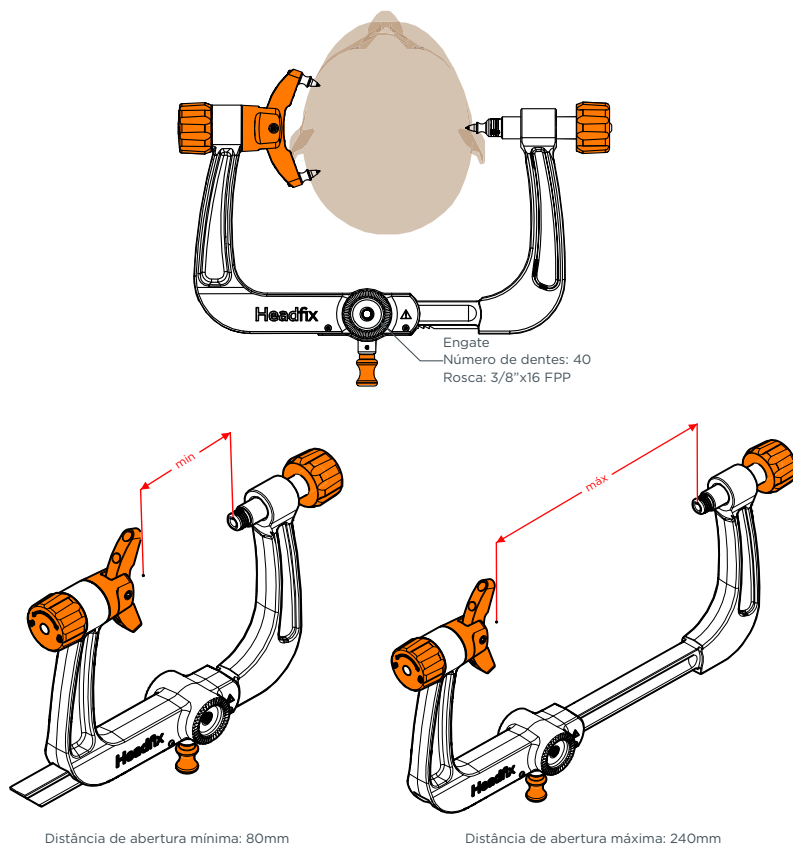
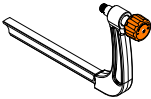


Figura 36

NOTA: Para toda a etapa de montagem do Fixador cranial, é necessário auxílio de uma outra pessoa para apoiar a cabeça do paciente.

O Fixador Cranial Headfix Basic - HF043000FAA é composto por 2 conjuntos:

ITEM		DESCRIÇÃO	QTD.
A		Braço fixo	1
			

8.1.1. POSICIONANDO O FIXADOR CRANIAL HEADFIX BASIC - HF043000FAA NA CABEÇA DO PACIENTE.

1. Puxe a trava de segurança **a** do braço fixo **I** e em seguida mantendo a trava puxada, regule a distância até que seja possível inserir a cabeça do paciente com segurança **II**;

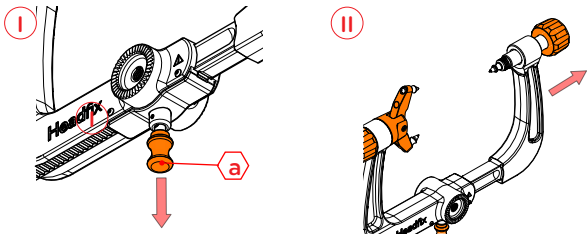


Figura 37

2. Posicione o Fixador cranial de tal maneira que os pinos de fixação fiquem posicionados com a linha de centro da cabeça do paciente;

⚠️ ADVERTÊNCIA: Para informações sobre a montagem dos pinos de fixação, consulte o capítulo 8.3.

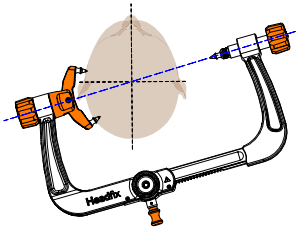


Figura 38

3. Os pinos inseridos no semiarco no momento da fixação devem ficar equidistantes em relação ao pino inserido no Dinamômetro, fornecendo uma distribuição simétrica e mais estável da carga sobre a cabeça do paciente;

⚠️ ADVERTÊNCIA: Para informações sobre como ajustar o semiarco, consulte o capítulo 8.4.

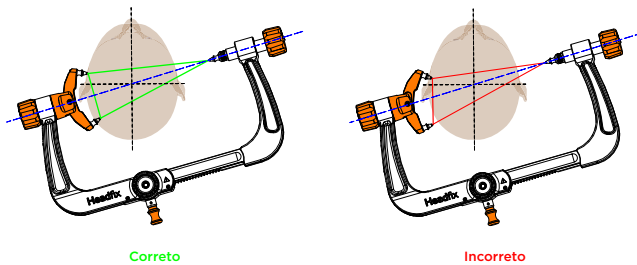


Figura 39

4. Encoste primeiramente o braço fixo na cabeça do paciente **I** e em seguida, empurre o braço móvel até que a ponta do pino de fixação encoste sobre a superfície da cabeça do paciente **II**;

⚠️ ADVERTÊNCIA: Para informações sobre o funcionamento do Dinamômetro, consulte o capítulo 8.5.

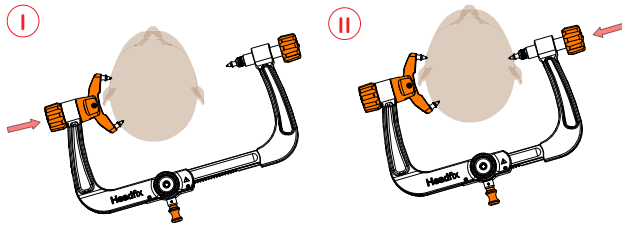


Figura 40

8.1.2. ESTABILIZAÇÃO DA CABEÇA DO PACIENTE

5. Insira o pino roscado **b** no engate do Fixador cranial **c** e ajuste a sua posição para que o encaixe dos dentes sejam uniformes **I**, em seguida rotacione o manipulô no sentido horário **(⌚)** para fixar o Fixador cranial ao Sistema articulado **II**;

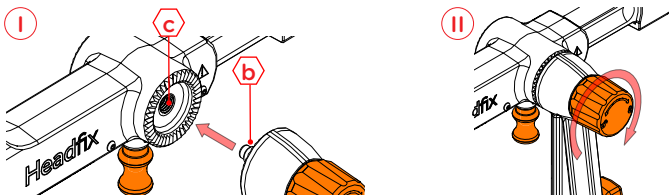


Figura 41

⚠️ ADVERTÊNCIA: Certifique-se que no momento da fixação os dentes de fixação estão corretamente encaixados.

6. Gire o manípulo **d** no sentido horário, travando a articulação do Sistema articulado;

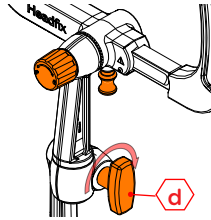


Figura 42

7. Ajuste a posição conforme a necessidade do procedimento cirúrgico **I** então empurre a alavanca até que o mecanismo de travamento engate **II**;

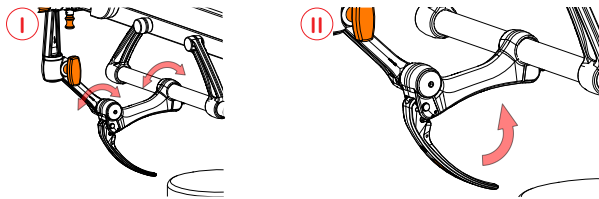


Figura 43

⚠️ ADVERTÊNCIA: Nunca deve ser pressionada a alavanca se o Alongador não estiver inserido dentro do furo, pois danificará o funcionamento do Fixador de Crânio.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Certifique-se que no momento da fixação os dentes de fixação estão corretamente encaixados;

⚠️ ADVERTÊNCIA: Após o acionamento do mecanismo de travamento do semiarco (**🔒**), é recomendado verificar se realmente aconteceu o travamento.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Antes de aplicar a carga para a fixação da cabeça do paciente, deve-se levar em conta as condições físicas e patológicas do paciente.

⚠️ ADVERTÊNCIA: O ajuste indevido do Fixador cranial no crânio do paciente pode ocasionar o deslizamento dos pinos causando sérios danos, tais como laceração do couro cabeludo ou a queda da cabeça do paciente, trazendo o risco de óbito.

8.2. FIXADOR CRANIAL HEADFIX - HF053000FAA

O Fixador Cranial HeadFix possui quatro engates integrados, que proporcionam melhor posicionamento e facilitam o acoplamento de acessórios. Seu sistema de ajuste permite a abertura para diferentes tamanhos de cabeça, conforme a distância ilustrada na Figura 44.

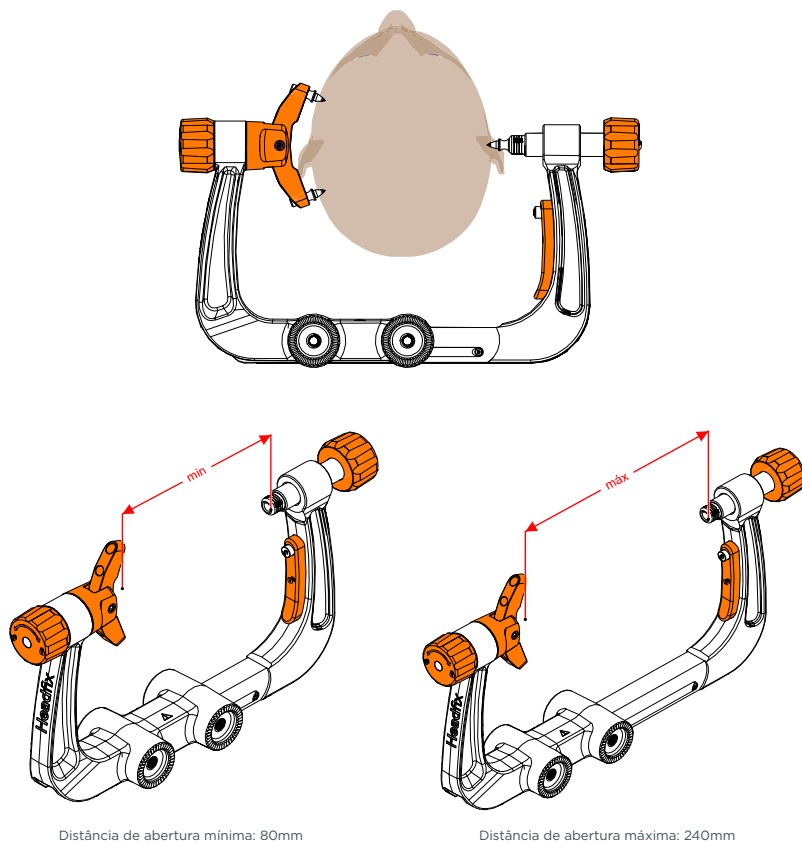
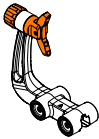


Figura 44

NOTA: Para toda a etapa de montagem do Fixador cranial, é necessário auxílio de uma outra pessoa para apoiar a cabeça do paciente.

O Fixador Cranial Headfix - HF053000FAA é composto por 2 conjuntos:

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD.
A	 Braço fixo	1
B	 Braço móvel	1

8.2.1. POSICIONANDO O FIXADOR CRANIAL HEADFIX - HF053000FAA NA CABEÇA DO PACIENTE.

1. Pressione o gatilho de segurança **a** do braço fixo **I** e em seguida mantendo o mesmo acionado, pressione a trava de ajuste **b** e em seguida regule a distância até que seja possível inserir a cabeça do paciente com segurança **II**;

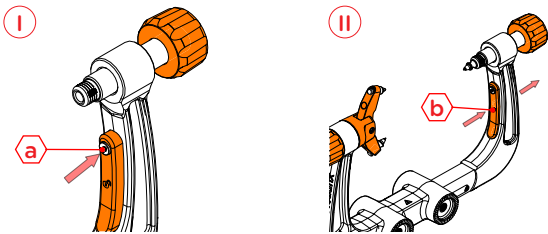


Figura 45

2. Posicione o Fixador cranial de tal maneira que os pinos de fixação fiquem posicionados com a linha de centro da cabeça do paciente;

⚠️ ADVERTÊNCIA: Para informações sobre a montagem dos pinos de fixação, consulte o capítulo 8.3.

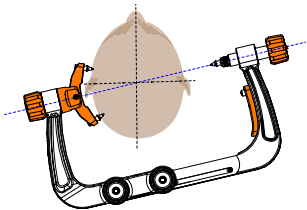


Figura 46

3. Os pinos inseridos no semiarco no momento da fixação devem ficar equidistantes em relação ao pino inserido no Dinamômetro, fornecendo uma distribuição simétrica e mais estável da carga sobre a cabeça do paciente;

⚠️ ADVERTÊNCIA: Para informações sobre como ajustar o semiarco, consulte o capítulo 8.4.

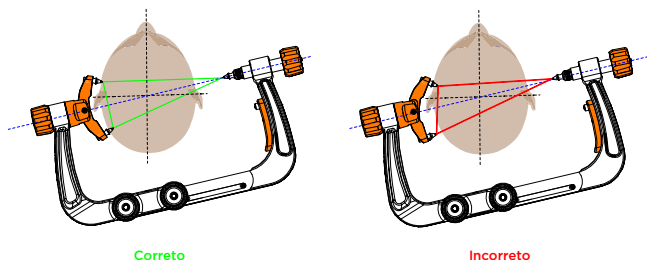


Figura 47

4. Encoste primeiramente o braço fixo na cabeça do paciente **I** e em seguida, empurre o braço móvel até que a ponta do pino de fixação encoste sobre a superfície da cabeça do paciente **II**;

⚠️ ADVERTÊNCIA: Para informações sobre o funcionamento do Dinamômetro, consulte o capítulo 8.5.

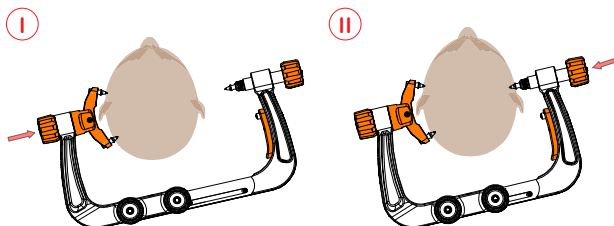


Figura 48

8.2.2. ESTABILIZAÇÃO DA CABEÇA DO PACIENTE

5. Insira o pino roscado **c** no engate do Fixador cranial **d** e ajuste a sua posição para que o encaixe dos dentes sejam uniformes **I**, em seguida rotacione o manipulô no sentido horário **II** para fixar o Fixador cranial ao Sistema articulado **II**;

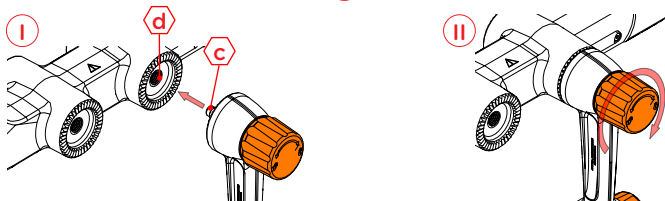


Figura 49

⚠️ ADVERTÊNCIA: Certifique-se que no momento da fixação os dentes de fixação estão corretamente encaixados.

6. Gire o manípulo **e** no sentido horário, travando a articulação do Sistema articulado;

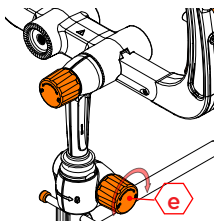


Figura 50

7. Ajuste a posição conforme a necessidade do procedimento cirúrgico **I** então empurre a alavanca até que o mecanismo de travamento engate **II**;

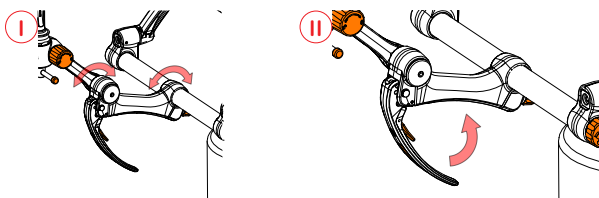


Figura 51

⚠️ ADVERTÊNCIA: Nunca deve ser pressionada a alavanca se o Alongador não estiver inserido dentro do furo, pois danificará o funcionamento do Fixador de Crânio.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Certifique-se que no momento da fixação os dentes de fixação estão corretamente encaixados;

⚠️ ADVERTÊNCIA: Após o acionamento do mecanismo de travamento do semiarco (🔒), é recomendado verificar se realmente aconteceu o travamento.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Antes de aplicar a carga para a fixação da cabeça do paciente, deve-se levar em conta as condições físicas e patológicas do paciente.

⚠️ ADVERTÊNCIA: O ajuste indevido do Fixador cranial no crânio do paciente pode ocasionar o deslizamento dos pinos causando sérios danos, tais como laceração do couro cabeludo ou a queda da cabeça do paciente, trazendo o risco de óbito.

8.3. MONTAGEM DOS PINOS DE FIXAÇÃO NO FIXADOR CRANIAL

Os Pinos de fixação (adulto ou pediátrico) são produtos utilizados em conjunto com o fixador cranial para fixar a cabeça do paciente.

8.3.1. PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO DO PINO DE FIXAÇÃO - MODELO ADULTO

1. Insira um pino de fixação com a capa de proteção no conjunto Dinamômetro;

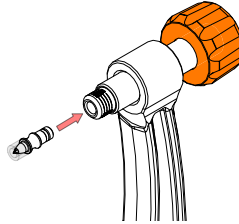


Figura 52

2. Insira os pinos com as capas de proteção nos encaixes mais distante em relação ao centro do semiarco, não devendo existir espaço entre o Pino e o semiarco;

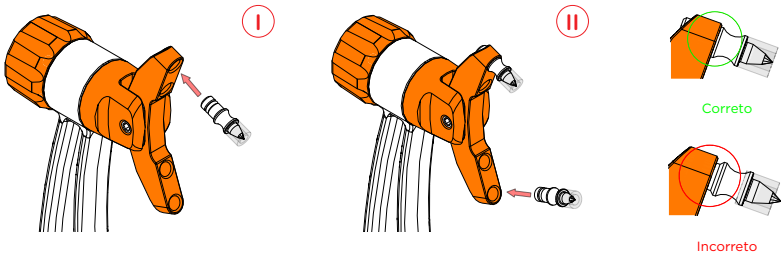


Figura 53

⚠️ ADVERTÊNCIA: O cirurgião deve avaliar as condições do paciente, considerando inclusive a sua idade, antes de planejar a cirurgia.

NOTA: Antes de ajustar o fixador de crânio na cabeça do paciente, retire as capas de proteção dos Pinos de fixação.

8.3.2. PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO DO PINO DE FIXAÇÃO - MODELO PEDIÁTRICO

1. Insira um pino de fixação com a capa de proteção no conjunto Dinamômetro;

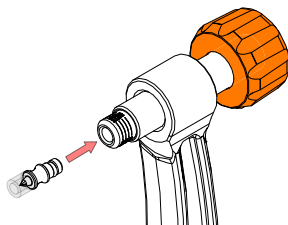


Figura 54

2. Insira os pinos com as capas de proteção nos encaixes mais distante em relação ao centro do semiarco, não devendo existir espaço entre o Pino e o semiarco;

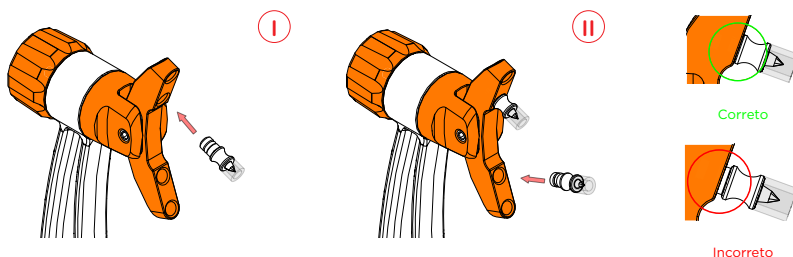


Figura 55

⚠ ADVERTÊNCIA: O cirurgião deve avaliar as condições do paciente, considerando inclusive a sua idade, antes de planejar a cirurgia.

NOTA: Antes de ajustar o fixador de crânio na cabeça do paciente, retire as capas de proteção dos Pinos de fixação.

8.4. SEMIARCO

O Semiarco permite a utilização de pinos de fixação nos modelos adulto e pediátrico, e possui um sistema que oferece rotação de 360° e inclinação de $\pm 22^\circ$, para melhor ajuste e posicionamento da cabeça.

NOTA: O sistema e o funcionamento do semiarco são os mesmos para os modelos Fixador Cranial HeadFix Basic - HF043000FAA e Fixador Cranial HeadFix - HF053000FAA

⚠ ADVERTÊNCIA: O cirurgião deve avaliar as condições do paciente, considerando inclusive a sua idade, antes de planejar a cirurgia.

8.4.1. AJUSTE DO SEMIARCO

1. Rotacione o manípulo do semiarco no sentido anti-horário (🔓) para liberar o movimento rotativo;

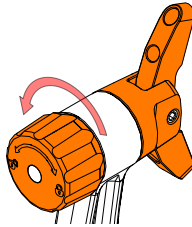


Figura 56

2. Ajuste a posição do semiarco conforme a necessidade do procedimento cirúrgico;

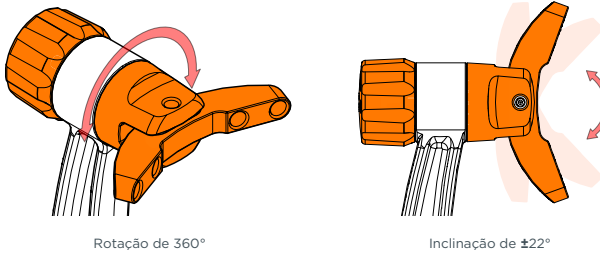


Figura 57

3. Rotacione o manípulo do semiarco no sentido horário (🔒) até que mecanismo que trava o movimento de ajuste esteja engatado;

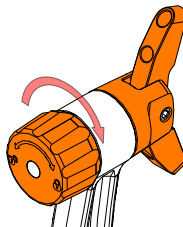


Figura 58

⚠️ ADVERTÊNCIA: Após o acionamento do mecanismo de travamento do semiarco (🔒), é recomendado verificar se realmente aconteceu o travamento.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Somente rotacione o semiarco quando o mecanismo de trava estiver na posição de destravado (🔓), caso contrário o mecanismo interno de travamento será danificado.

8.5. DINAMÔMETRO

Dinamômetro é um mecanismo que permite a aplicação e visualização da carga e N (Newton), em três pontos na parte frontal e em dois pontos na parte posterior;

NOTA: O mecanismo do Dinamômetro é o mesmo para os modelos Fixador Cranial HeadFix Basic - HF-043000FAA e Fixador Cranial HeadFix - HF053000FAA

8.5.1. FUNCIONAMENTO DO DINAMÔMETRO

1. Rotacione o manípulo do Dinamômetro no sentido horário (**+**) para a aplicação da carga;

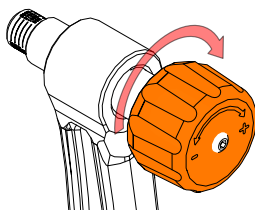
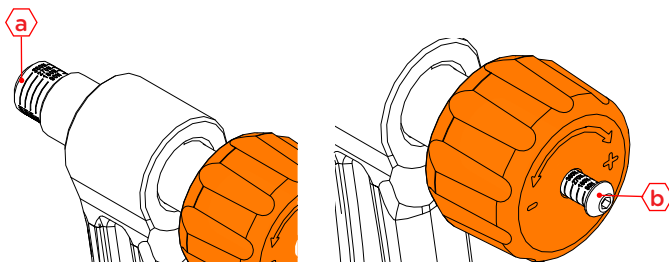


Figura 59

2. Regule a carga necessária para fixar a cabeça do paciente, controlando pelo visualizador frontal **a** e posterior **b**;



Range de 90 a 360N em três pontos

Range de 90 a 360N em dois pontos

Figura 60

3. Rotacione o manípulo do Dinamômetro no sentido anti-horário (**-**) para a remoção da carga aplicada;

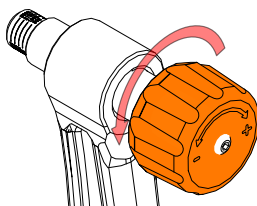


Figura 61

⚠️ ADVERTÊNCIA: Antes de aplicar a carga para a fixação da cabeça do paciente, deve-se levar em conta as condições físicas e patológicas do paciente.

⚠️ ADVERTÊNCIA: O ajuste indevido do Fixador cranial no crânio do paciente pode ocasionar o deslizamento dos pinos causando sérios danos, tais como laceração do couro cabeludo ou a queda da cabeça do paciente, trazendo o risco de óbito.

9. AJUSTE DE PRESSÃO DA ALAVANCA

⚠️ ADVERTÊNCIA: Verifique a tensão da alavanca em intervalos de tempo regulares.

⚠️ ADVERTÊNCIA: O ajuste de pressão da alavanca somente deve ser feito caso realmente haja necessidade, pois a pressão da alavanca já vem ajustada de fábrica.

1. Puxe a alavanca e deixe-a destravada;

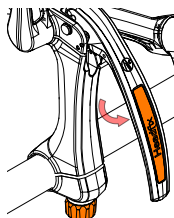


Figura 62

2. Insira a chave hexagonal do equipamento no perfil hexagonal do Alavanca (Trava-rápida) **I** após rotacione no sentido anti-horário para liberar o movimento de ajuste da pressão da alavanca **II**;

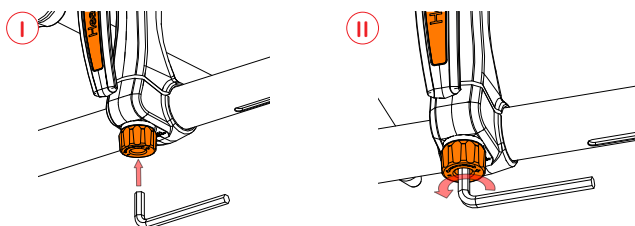


Figura 63

3. Segure a alavanca toda elevada **I** e então rotacione o manipulador manualmente no sentido horário para aplicar mais pressão (➕) ou no sentido anti-horário para menos pressão (➖) **II**;

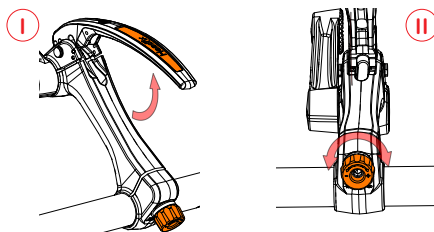


Figura 64

⚠️ ADVERTÊNCIA: Após o ajuste da pressão da alavanca certifique-se que o movimento da alavanca esteja suave, mas firme.

- Após ajustar a pressão da alavanca, pressione a alavanca até o seu travamento **I**, em seguida insira a chave hexagonal no perfil hexagonal do Alavanca (Trava-rápida) e rotacione no sentido horário para travar o movimento de ajuste da pressão da alavanca **II**;

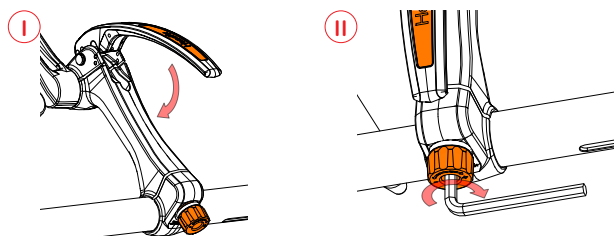


Figura 65

⚠️ ADVERTÊNCIA: A alavanca nunca deve ser removida do conjunto.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Caso o conjunto Alongador não esteja montado no conjunto Alavanca (Trava-rápida) jamais deve ser pressionada a alavanca, pois pode interferir no funcionamento do equipamento.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que perfil de encosto da alavanca esteja devidamente colocado sob os pinos de apoio.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Caso a alavanca seja desengatada dos pinos de apoio, reinsira cuidadosamente, assegurando que perfil de encosto da alavanca esteja devidamente apoiado sob os pinos de apoio.

⚠️ ADVERTÊNCIA: O excesso de pressão na alavanca poderá danificar o mecanismo de travamento.

10. DESMONTAGEM

Após o término da cirurgia, siga as etapas abaixo para a desmontagem correta do Sistema de Fixação Cranial Headfix:

- Desconecte o Fixador Cranial do Sistema Articulado;
- Rotacione o manipulador do Dinamômetro no sentido anti-horário (↺) para a remoção da carga aplicada;
- Acione a trava de segurança e em seguida, regule a distância de abertura do braço móvel até que seja possível retirar a cabeça do paciente com segurança;
- Retire os pinos de fixação do Fixador Cranial;
- Desconecte o Sistema Articulado da Base;
- Remova a Base da mesa cirúrgica;
- Envie todos os componentes usados para a realização da limpeza conforme especificado neste manual.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Para mais informações sobre a correta forma de limpeza consultar o capítulo 11.

11. LIMPEZA

A tabela abaixo apresenta os métodos de limpeza do Sistema de Fixação Cranial Headfix:

Método de Limpeza	
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 lumens. Enxaguar com água desmineralizada corrente. Secar com compressa cirúrgica ou wipe 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.

-  **ADVERTÊNCIA:** Não esterilize. Os componentes podem ser danificados com a esterilização.
-  **ADVERTÊNCIA:** Os itens expostos à doença de Creutzfeldt-Jakob devem ser eliminados em conformidade com os regulamentos locais.
-  **ADVERTÊNCIA:** Caso os parâmetros para limpeza 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 roscas.

NOTA: Siga as instruções do fabricante da lavadora.

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

12. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

Para garantir o funcionamento adequado e o desempenho do sistema, 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 o utilize, e imediatamente contate a Micromar ou o seu representante de vendas autorizado.

A Micromar é a única autorizada pela assistência técnica do Sistema de Fixação Cranial Headfix.

Após a expiração do período de 18 meses é necessário o envio á 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

13. SÍMBOLOS

Símbolo	Legenda
	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
	Frágil
	Este lado para cima
	Número de lote

14. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

• TRANSPORTE

- Para o transporte do Sistema de Fixação Cranial Headfix é necessário que todas as peças estejam acomodadas em seus devidos locais.
- Durante o manuseio e transporte, evite ações que possam danificar a embalagem, bem como quedas ou impactos que possam interferir no funcionamento do produto.
- O empilhamento máximo recomendado para transporte é de três caixas.

• ARMAZENAMENTO

- Armazene em ambiente seco, fresco, inodoro, ao abrigo da luz solar direta e poeira intensa.
- O empilhamento máximo recomendado para armazenamento é de três caixas.
- Antes de utilizar o produto, a embalagem deve ser inspecionada quanto a sua integridade para garantir que o mesmo não esteja comprometido.
- Não utilize caso a embalagem esteja danificada e/ou violada.

ADVERTÊNCIA: O produto deve ser transportado e armazenado na embalagem fornecida pela Micromar.

15. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Movimentos acidentais envolvendo os componentes do fixador de crânio durante o procedimento podem comprometer a eficácia do procedimento.
- Evite quedas, torção, esmagamento, impacto ou qualquer ação que irá deformar o produto.
- No caso de qualquer um destes acontecimentos acima, o usuário deve entrar em contato com a Micromar para avaliação do mesmo.
- 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.
- Para realização do procedimento o sistema deve estar limpo de acordo com as instruções deste manual.
- Imediatamente após o término do procedimento o sistema deve ser limpo conforme instruções deste manual.
- Este produto destina-se a ser utilizado somente no centro cirúrgico.
- Este produto somente pode ser manuseado por um cirurgião especializado em neurocirurgia e com experiência em fixação de crânio.
- O cirurgião deve considerar as condições físicas e patológicas do paciente no momento da fixação do Pino para fixação cranial em conjunto com o produto no crânio do paciente, a fim de evitar danos ao mesmo.
- Não seguir as instruções contidas no manual do usuário fornecido pela Micromar, pode resultar no uso incorreto do Sistema de Fixação Cranial Headfix, colocando a vida do paciente em risco.
- Use o serviço de manutenção Micromar ou representante autorizado para o reparo correto do sistema, quando existir algum problema de funcionamento.
- Para a realização de reparação ou substituição de qualquer componente, é preciso entrar em contato com a Micromar, através do serviço ao cliente ou qualquer representante autorizado.
- O Sistema de Fixação Cranial Headfix utilizado para tratar pacientes que sofram da doença de Creutzfeldt-Jakob, NÃO DEVE SER reutilizado em outros pacientes.
- O descarte do produto deve ser feito de acordo com as leis locais.
- O Sistema de Fixação Cranial Headfix possui o prazo de vida útil de 5 anos a contar da data de emissão da NOTA fiscal.

HeadFix®

User Manual

English Version

MICROMAR

PRODUCT DESCRIPTION:

HEADFIX CRANIAL FIXATION SYSTEM

USE THE PRODUCT ONLY AFTER READING THE INSTRUCTIONS AND THEIR RESPECTIVE WARNINGS

PRODUCT CERTIFICATIONS:

ANVISA: 80051259004



MICROMAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

AVENIDA MARGINAL AO CÔRREGO DA SERRARIA, Nº 168,

SERRARIA - DIADEMA - SP - CEP: 09980-390 - BRASIL

TELEFONE/FAX: +55 11 4057.5722

NACIONAL@MICROMAR.COM

WWW.MICROMAR.COM

MICROMAR IND. COM. RESERVES THE RIGHT TO MAKE CHANGES TO THIS MANUAL WITHOUT PRIOR NOTICE.

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.

ÍNDICE

1. INTRODUCTION.....	41
2. ILLUSTRATIONS.....	41
3. INDICATIONS FOR USE.....	41
4. CONTRAINDICATIONS.....	41
5. SYSTEM.....	42
5.1. COMPONENTS LIST	42
6. BASE	43
6.1. HEADFIX BASIC BASE - HF041000FAA.....	43
6.1.1. CHECKING THE STABILITY OF THE HEADFIX BASIC BASE SET - HF041000FAA BEFORE THE SURGI- CAL PROCEDURE	45
6.1.2. ASSEMBLING THE HEADFIX BASIC BASE SET - HF041000FAA ON THE SURGICAL TABLE	46
6.2. HEADFIX BASE - HF051000FAA.....	48
6.2.1. CHECKING THE STABILITY OF THE HEADFIX BASE SET - HF051000FAA BEFORE THE SURGICAL PRO- CEDURE	49
6.2.2. ASSEMBLING THE HEADFIX BASE SET - HF051000FAA ON THE SURGICAL TABLE	50
7. ARTICULATED SYSTEM.....	53
7.1. HEADFIX BASIC ARTICULATED SYSTEM - HF042000FAA.....	53
7.1.1. ASSEMBLING THE HEADFIX BASIC ARTICULATED SYSTEM - HF042000FAA ON THE BASE SET.....	54
7.2. HEADFIX ARTICULATED SYSTEM - HF052000FAA.....	55
7.2.1 ASSEMBLING THE HEADFIX ARTICULATED SYSTEM - HF052000FAA ON THE BASE SET.....	56
8. SKULL CLAMP.....	57
8.1. HEADFIX BASIC SKULL CLAMP - HF043000FAA	58
8.1.1. POSITIONING THE HEADFIX BASIC SKULL CLAMP - HF043000FAA ON THE PATIENT'S HEAD.....	59
8.1.2. STABILIZING THE PATIENT'S HEAD.....	60
8.2. HEADFIX SKULL CLAMP - HF053000FAA	62
8.2.1. POSITIONING THE HEADFIX SKULL CLAMP - HF053000FAA ON THE PATIENT'S HEAD.....	63
8.2.2. STABILIZING THE PATIENT'S HEAD.....	64
8.3. ASSEMBLY OF FIXATION PINS ON THE SKULL CLAMP.....	66
8.3.1. PREPARATION FOR USE OF FIXATION PIN - ADULT MODEL	66
8.3.2. PREPARATION FOR USE OF FIXATION PIN - PEDIATRIC MODEL.....	67
8.4. SEMIARC.....	67
8.4.1. SEMIARC ADJUSTMENT	68
8.5. DYNAMOMETER.....	69
8.5.1. DYNAMOMETER FUNCTIONING.....	69
9. ADJUSTMENT OF LEVER PRESSURE.....	70
10. DISASSEMBLY.....	71
11. CLEANING.....	72
12. PREVENTIVE AND CORRECTIVE MAINTENANCE	72
13. SYMBOLS.....	73
14. TRANSPORT AND STORAGE.....	73
15. WARNINGS AND PRECAUTIONS.....	74

1. INTRODUCTION

This manual aims to help the user operate the HeadFix Cranial Fixation System safely and effectively. Before using the equipment, the user must carefully read and fully understand the manual. This manual should be kept with the equipment for reference in case of doubts.

2. ILLUSTRATIONS

The images in this manual present the product for illustrative purposes. Certain differences may occur compared to the physical components. These differences in the illustrations do not affect the use of the product.

3. INDICATIONS FOR USE

The HeadFix Cranial Fixation System is intended for use by physicians when they need to support and fix the patient's head during neurosurgical procedures.

The product described in this manual can only be used in combination with other equipment or components expressly recognized by the Manufacturer as compatible.

Compatible products:

- HeadFix HF03B Cranial Fixation;
- Accessories for cranial fixation - HF03B;
- Micromar Stereotactic TM03B;
- HeadFix HF02B Cranial Fixation;
- Accessories for cranial fixation - HF02B
- AimNav instruments - Cranial Toolbox - NN00100FAA;
- Disposable Pin for Cranial Fixation (Aluminum);
- Disposable Pin for Cranial Fixation (Titanium);
- Disposable Pin for Cranial Fixation - Stainless steel;
- Reusable Cranial Fixation Pins

4. CONTRAINDICATIONS

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

5. SYSTEM

The HeadFix Cranial Fixation System is a set of interchangeable components that, when assembled, enable the fixation and support of the patient's head according to the surgeon's needs during neurosurgical procedures.

5.1. COMPONENTS LIST

The system is composed of 6 sets.

ITEM	DESCRIÇÃO	CÓDIGO
(A)	HeadFix Basic Base	HF041000FAA
(B)	HeadFix Base	HF051000FAA
(C)	HeadFix Basic Articulated System	HF042000FAA
(D)	HeadFix Articulated System	HF052000FAA
(E)	HeadFix Basic Skull Clamp	HF043000FAA
(F)	HeadFix Skull Clamp	HF053000FAA

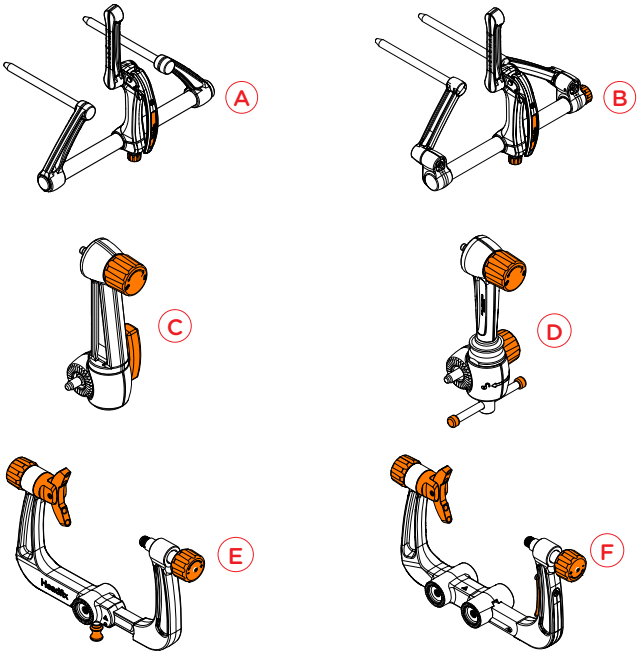


Figure 1

6. BASE

The Base is a set that allows the cranial fixator to be attached to surgical tables, enabling height adjustment and lateral movement relative to the table. It is available in two models:

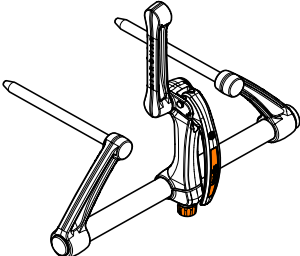
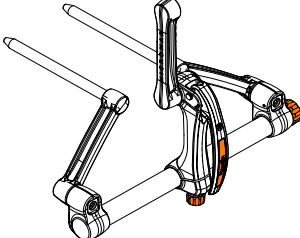
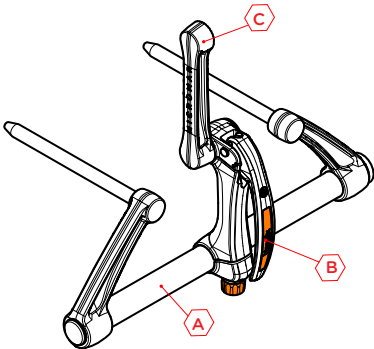
ITEM		MODEL
		HF041000FAA HEADFIX BASIC BASE
		HF051000FAA HEADFIX BASE

Figure 2

NOTE: Both are compatible with the HeadFix Basic Articulated System (HF042000FAA) and the HeadFix Articulated System (HF052000FAA).

6.1. HEADFIX BASIC BASE — HF041000FAA

The HeadFix Basic Base allows adjusting the center-to-center distance of the axes to fit surgical tables, with the distances shown in Figure 3



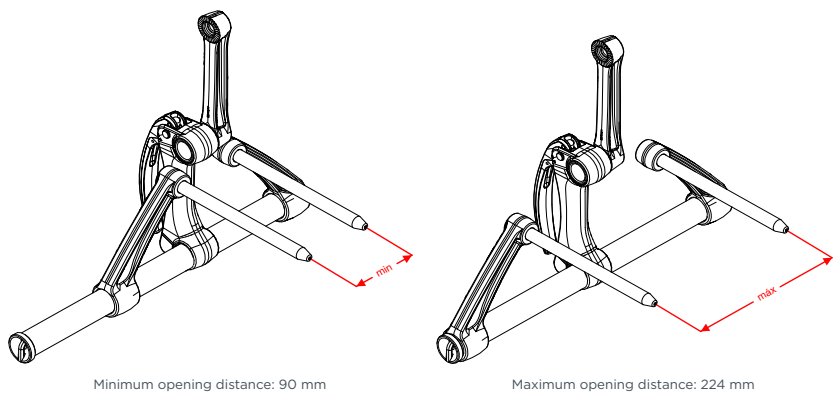
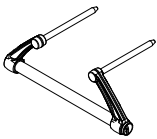


Figure 3

⚠ WARNING: Before starting the surgical procedure, ensure that the distances provided by the Head-Fix Basic Base (maximum and minimum) are compatible with the surgical table to be used.

⚠ WARNING: For information about the surgical table, please refer to the user manual provided by the table manufacturer.

The HeadFix Basic Base — HF041000FAA is composed of 3 sets

	ITEM	DESCRIPTION	QTY.
(A)		Surgical table adaptor	1
(B)		Quick Lock lever	1
(C)		Stretcher	1

6.1.1. CHECKING THE STABILITY OF THE HEADFIX BASIC BASE SET - HF-041000FAA BEFORE THE SURGICAL PROCEDURE

1. Place the HeadFix Basic Base assembly on a flat and clean surface **I**, and then position the assembly at an angle of approximately -45° relative to the supporting surface **II**.

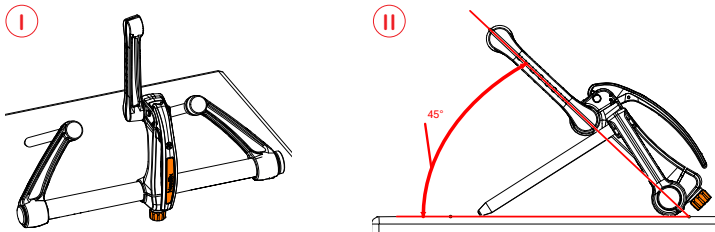


Figure 4

2. Keep the assembly positioned at approximately -45° relative to the supporting surface, then push the lever **a** to lock the entire assembly.

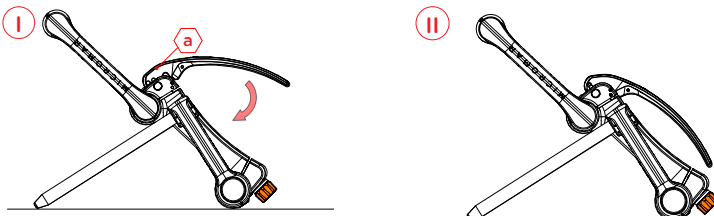


Figure 5

3. With the entire set locked, apply pressure to the Stretcher set using the palm of your hand **b**, to verify if the pressure of the lever is sufficient to guarantee the set's stability;

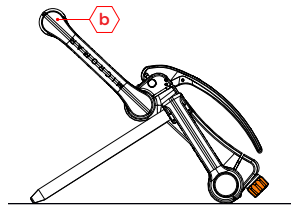


Figure 6

⚠ WARNING: During the stability test, there must be no movement whatsoever. If any movement occurs, repeat the procedure to adjust the lever pressure.

⚠ WARNING: The lever must never be pressed if the Stretcher set is not inserted inside the hole, since it will then damage the working of the Cranial Fixation System.

⚠ WARNING: The pressure of the set comes factory-adjusted.

NOTE: See chapter 9 for more information how to adjust the lever pressure.

6.1.2. ASSEMBLING THE HEADFIX BASIC BASE SET - HF041000FAA ON THE SURGICAL TABLE

1. First, remove the Allen key from the base;

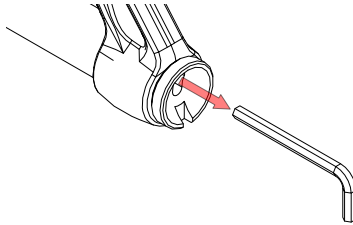


Figure 7

2. Insert the Allen key into the connection locking screw (right) **I**, then turn the Allen key counter-clockwise until the arm adjustment movement is released **II**;

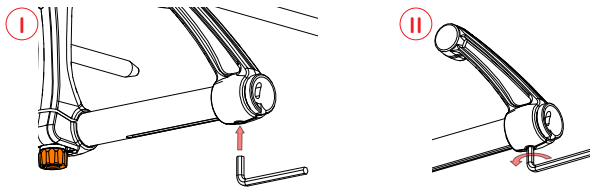


Figure 8

3. Adjust the distance between the centers of the axes according to the distance between the centers of the surgical table connections that will be used for the procedure;

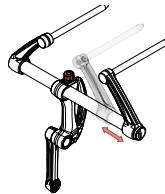


Figure 9

4. After adjusting the distance between the axle centers, lock the arm adjustment mechanism by turning the hex key clockwise;

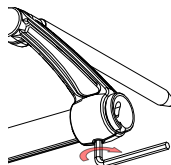


Figure 10

5. Return the Allen key to the base;

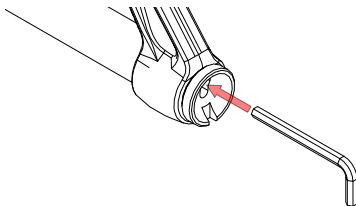


Figure 11

6. Pull the lever **I** and leave it unlocked **II**;

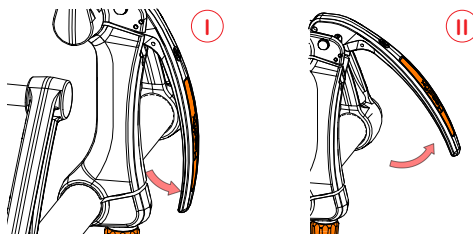


Figure 12

7. After the base assembly has all the joints released, leave it pointing toward the floor in order to facilitate the fixation of the articulated system by the user;

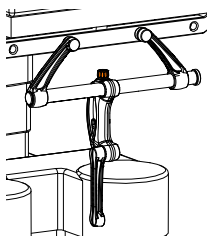


Figure 13

8. Lock the base using the surgical table's fixation mechanism.

6.2. HEADFIX BASE - HF051000FAA

The Headfix Base allows adjustment of the center-to-center distance between the axes for fitting onto surgical tables at a distance as illustrated in Figure 14.

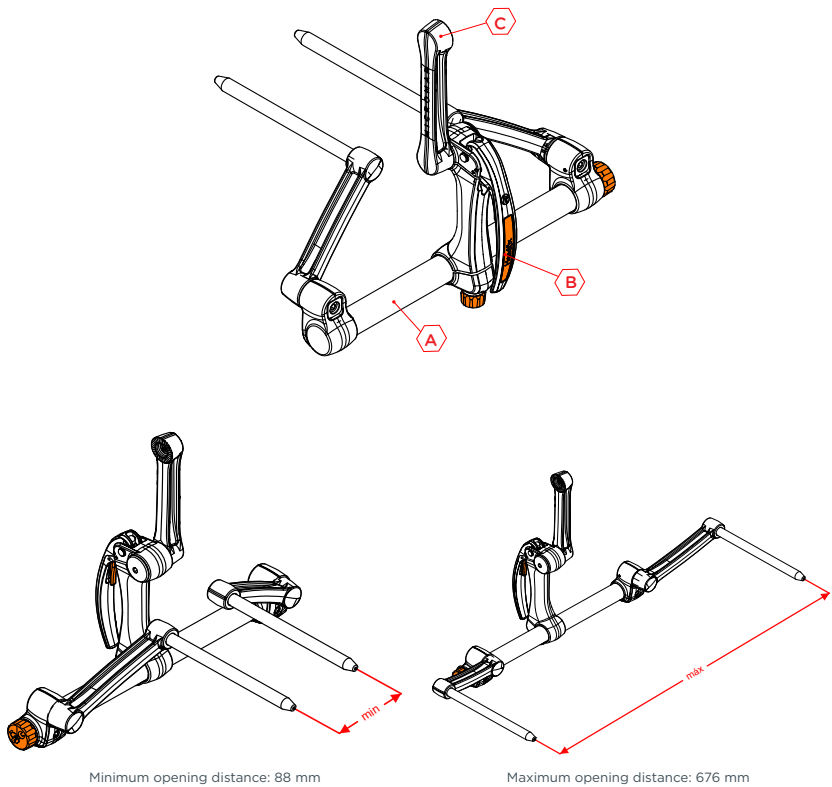
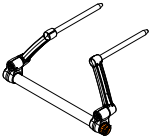


Figure 14

⚠ WARNING: Before starting the surgical procedure, ensure that the distances provided by the HeadFix Basic Base (maximum and minimum) are compatible with the surgical table to be used.

⚠ WARNING: For information about the surgical table, please refer to the user manual provided by the table manufacturer.

The HeadFix Base - HF051000FAA consists of 3 assemblies:

	ITEM	DESCRIPTION	QTY.
A		Articulated operating table adapter	1
B		Lever (quick-lock) with safety trigger	1
C		Stretcher	1

6.2.1. CHECKING THE STABILITY OF THE HEADFIX BASE SET - HF051000FAA BEFORE THE SURGICAL PROCEDURE

1. Place the HeadFix Base assembly on a flat and clean surface **I**, and then position the assembly at an angle of approximately -45° relative to the supporting surface **II**.

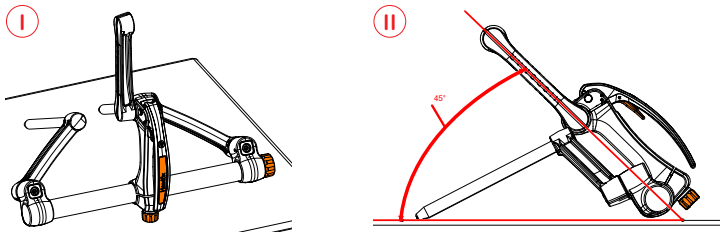


Figure 15

2. Keep the assembly positioned at approximately -45° relative to the supporting surface, then push the lever **a** to lock the entire assembly;

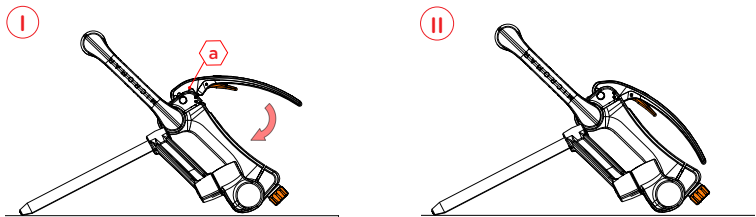


Figure 16

3. With the entire set locked, apply pressure to the Stretcher set using the palm of your hand **b**, to verify if the pressure of the lever is sufficient to guarantee the set's stability;

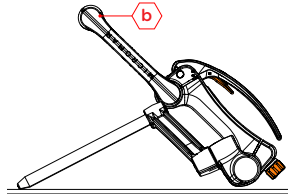


Figure 17

⚠ WARNING: During the stability test, there must be no movement whatsoever. If any movement occurs, repeat the procedure to adjust the lever pressure.

⚠ WARNING: The lever must never be pressed if the Stretcher set is not inserted inside the hole, since it will then damage the working of the Cranial Fixation System.

⚠ WARNING: The pressure of the set comes factory-adjusted.

NOTE: See chapter 9 for more information how to adjust the lever pressure.

6.2.2. ASSEMBLING THE HEADFIX BASE SET - HF051000FAA ON THE SURGICAL TABLE

1. First, remove the handle **c** from the tube, turning it counterclockwise;

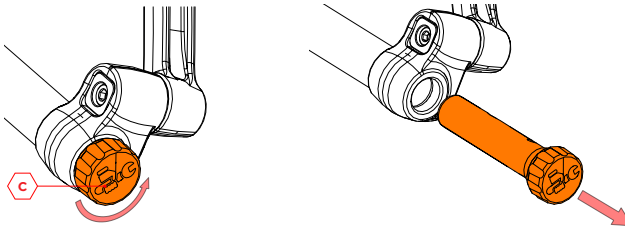


Figure 18

2. After removing the Base unit set's handle, first lift the hex key **I** so that it is perpendicular to the handle **II**;

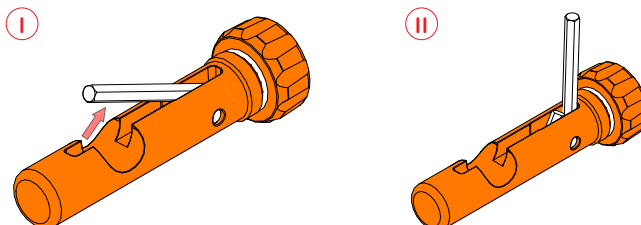


Figure 19

3. Insert the hex key into the connection lock screw (left and right) **I**, then turn the handle counter-clockwise until the arms are able to be adjusted **II**;

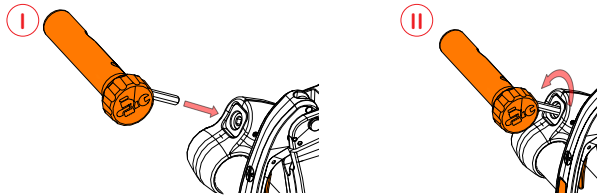


Figure 20

4. Adjust the distance between the centers of the axes according to the distance between the centers of the surgical table connections that will be used for the procedure;

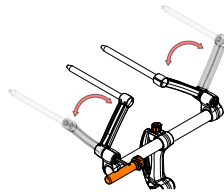


Figure 21

⚠ WARNING: The Base unit must be positioned on the surgical table in such a way that the set is symmetrical, leaving the tube parallel to the surgical table.

5. After adjusting the distance between the centers of the axes, lock the arm adjustment mechanism by turning the handle with the hex key clockwise;

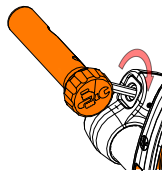


Figure 22

6. Return the hex key to its initial position;

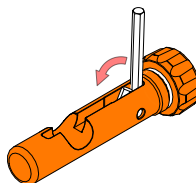


Figure 23

7. Return the handle on the Base unit set **I** and then turn it clockwise **II**;

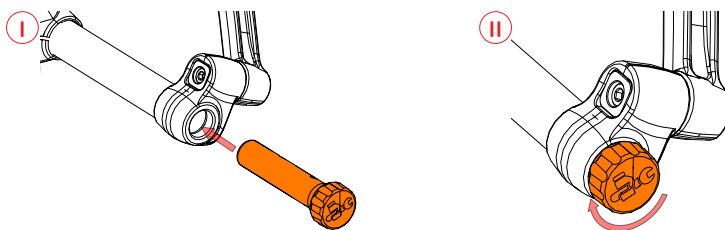


Figure 24

8. Press the lever's safety lock **d** **I** and, with the safety lock still pressed, pull the lever and leave it unlocked **II**;

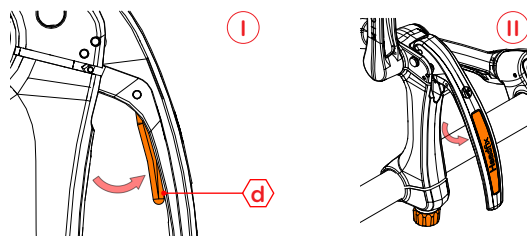


Figure 25

9. After the base assembly has all the joints released, leave it pointing toward the floor in order to facilitate the fixation of the articulated system by the user;

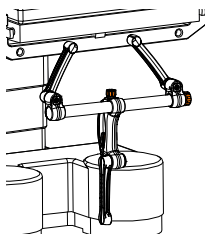
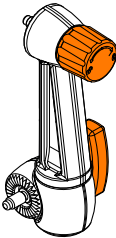
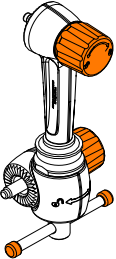


Figure 26

10. Lock the Base unit set using the fixation resource on the surgical table.

7. ARTICULATED SYSTEM

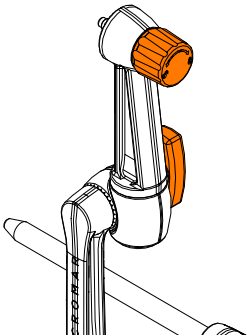
The articulated system connects the Base assemblies and the skull clamp. It is designed to provide flexibility in positioning the patient's head. Available in two models:

	ITEM	MODEL
C		<u>HF042000FAA</u> HEADFIX BASIC ARTICULATED SYSTEM
D		<u>HF052000FAA</u> HEADFIX ARTICULATED SYSTEM

NOTE: Both are compatible with the Headfix Basic Base (HF041000FAA), the Headfix Base (HF051000FAA), the Headfix Basic Skull Clamp (HF043000FAA), and the Headfix Skull Clamp (HF053000FAA).

7.1. HEADFIX BASIC ARTICULATED SYSTEM - HF042000FAA

The HeadFix Basic Articulated System allows 360° rotation and greater flexibility in patient positioning.



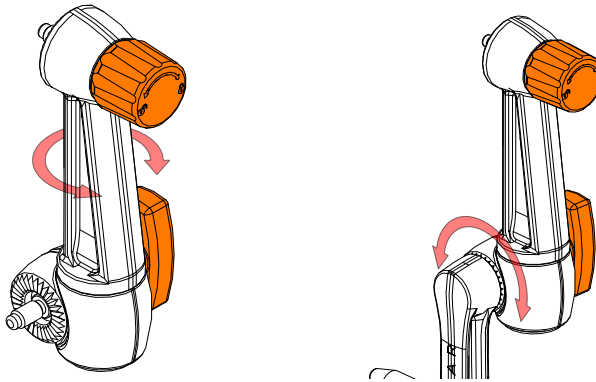


Figure 27

7.1.1. ASSEMBLING THE HEADFIX BASIC ARTICULATED SYSTEM - HFO42000FAA ON THE BASE SET

1. Insert the pin **a** of the Headfix Basic Articulated System into the base stretcher coupling **b** and adjust its position so that the teeth fit evenly.

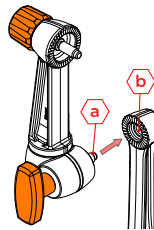


Figure 28

2. Turn the knob **b** clockwise to secure (I) the Headfix Basic Articulated System to the base in a way that maintains the 360° rotational movement (II).

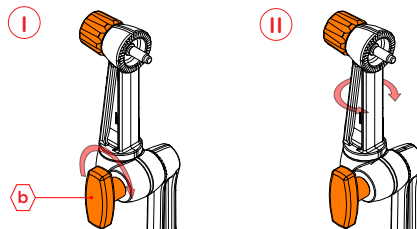


Figure 29

3. After fixing the articulated system to the base assembly, leave it pointing toward the floor in order to facilitate the user's fixation to the skull clamp;

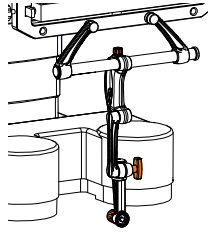


Figure 30

7.2. HEADFIX ARTICULATED SYSTEM - HF052000FAA

The HeadFix Articulated System features a pivoting mechanism that allows the equipment to tilt and rotate 360°, providing greater flexibility in patient positioning.

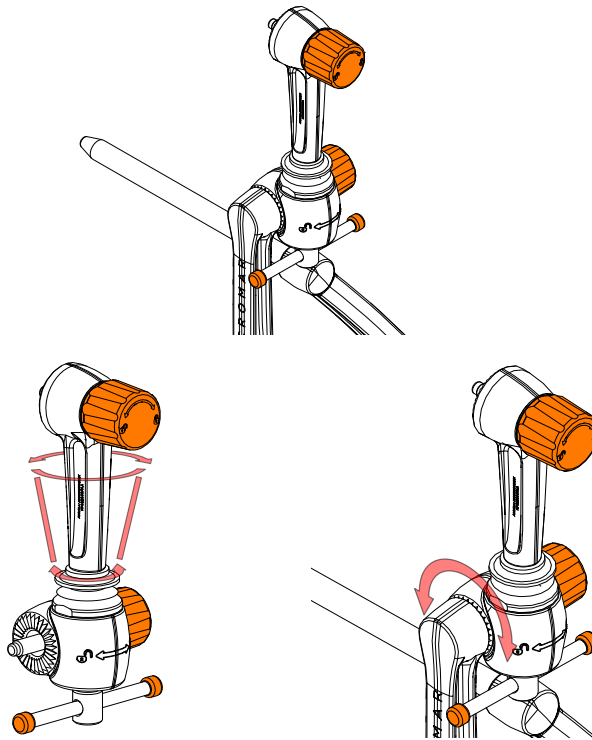


Figure 31

7.2.1. ASSEMBLING THE HEADFIX ARTICULATED SYSTEM - HF052000FAA ON THE BASE SET

1. Insert the pin **a** of the Headfix Articulated System into the coupling of the base stretcher **b** and adjust its position so that the teeth fit evenly.

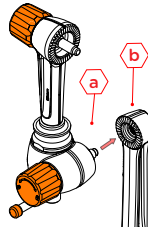


Figure 32

2. Turn the knob **c** clockwise (🔒) to secure the Headfix Articulated System to the base;

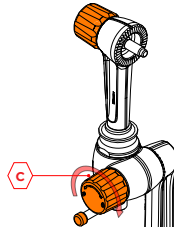


Figure 33

3. Pull the rod **d** **I**, then turn it clockwise (🔒) **II** to unlock the Headfix Articulated System;

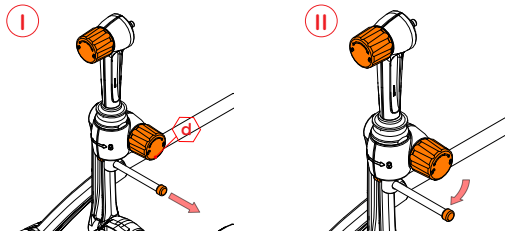


Figure 34

4. After fixing the articulated system to the base assembly, leave it pointing toward the floor in order to facilitate the user's fixation to the skull clamp;

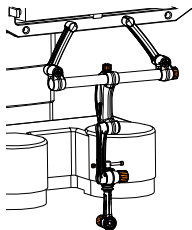
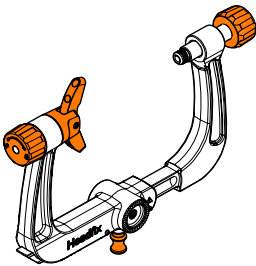
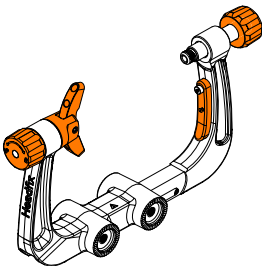


Figure 35

8. SKULL CLAMP

The skull clamp is an assembly that enables fixation of the patient's skull through the application of load distributed at three points around the patient's head. Available in two models:

ITEM		MODEL
E		HF043000FAA HEADFIX BASIC SKULL CLAMP
F		HF053000FAA HEADFIX SKULL CLAMP

NOTE: Both are compatible with the Headfix Basic Articulated System (HF042000FAA) and the Headfix Articulated System (HF052000FAA).

8.1. HEADFIX BASIC SKULL CLAMP - HF043000FAA

O The HeadFix Basic Skull Clamp has two integrated couplings that provide better positioning and facilitate the attachment of accessories. Its adjustment system allows opening for different head sizes, according to the distance illustrated in Figure 36.

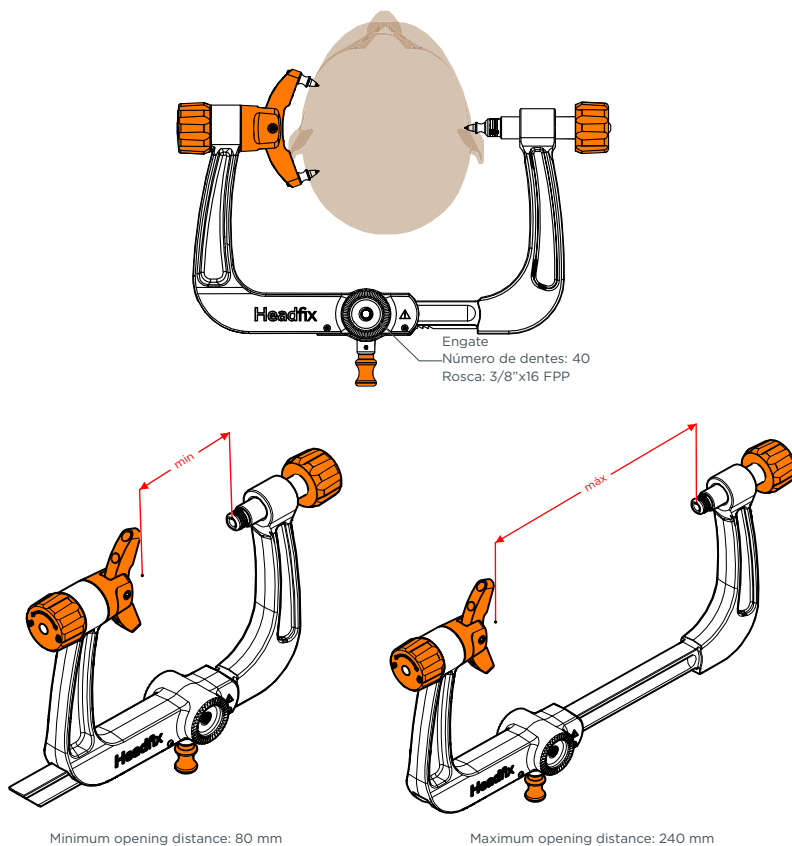
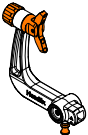
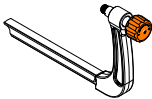


Figure 36

NOTE: For the entire skull clamp assembly process, assistance from another person is necessary to support the patient's head.

The Headfix Basic Cranial Clamp - HF043000FAA consists of 2 assemblies:

	ITEM	DESCRIPTION	QTY.
A		Fixed arm	1
B		Mobile Arm	1

8.1.1. POSITIONING THE HEADFIX BASIC SKULL CLAMP - HF043000FAA ON THE PATIENT’S HEAD

1. Pull the safety lock **a** of the fixed arm **I**, and then, while keeping the lock pulled, adjust the distance until it is possible to safely insert the patient’s head **II**;

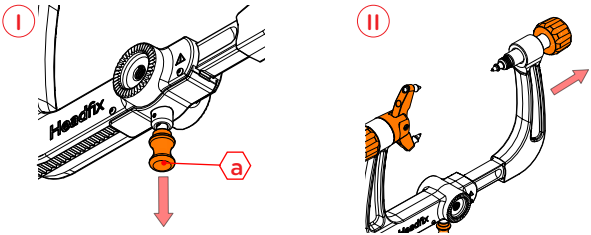


Figure 37

2. Position the skull clamp so that the fixation pins are aligned with the centerline of the patient’s head;

⚠ WARNING: For information about the assembly of the fixation pins, refer to chapter 8.3.

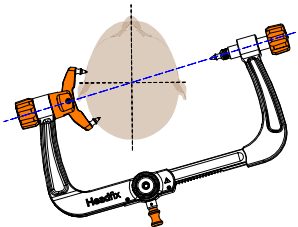


Figure 38

3. The pins inserted into the semiarc at the time of fixation must be equidistant from the pin inserted into the dynamometer, providing a symmetrical and more stable distribution of the load on the patient's head;

⚠ WARNING: For information on how to adjust the semi-arc, refer to chapter 8.4.

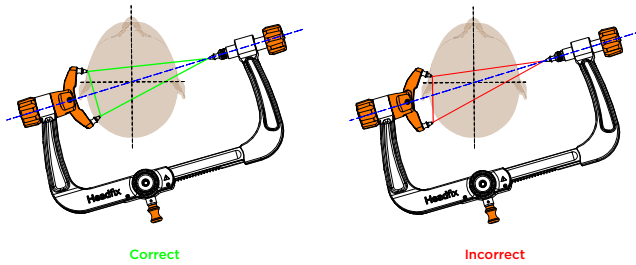


Figure 39

4. First, place the fixed arm against the patient's head (I), and then push the movable arm until the tip of the fixation pin touches the surface of the patient's head (II);

⚠ WARNING: For information about the operation of the dynamometer, refer to chapter 8.5.

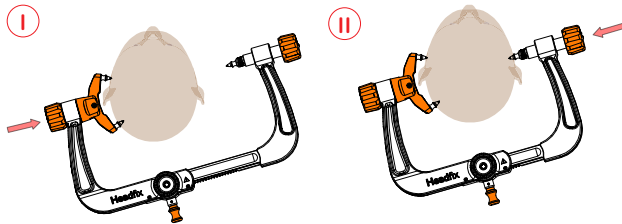


Figure 40

8.1.2. STABILIZING THE PATIENT'S HEAD

5. Insert the threaded pin (b) into the coupling of the skull clamp (c) and adjust its position so that the teeth fit evenly (I), then rotate the knob clockwise (II) to secure the cranial clamp to the articulated system;

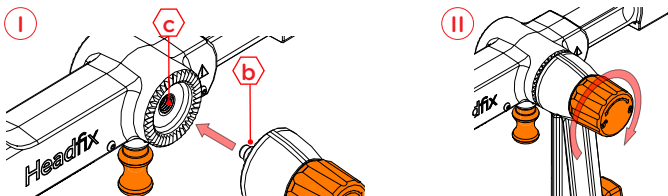


Figure 41

⚠ WARNING: Make sure that, at the time of fixation, the locking teeth are properly engaged.

6. Turn the knob **d** clockwise, locking the articulation of the articulated system;

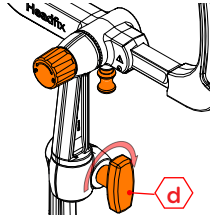


Figure 42

7. Adjust the position as needed for the surgical procedure **I**, then push the lever until the locking mechanism engages **II**;

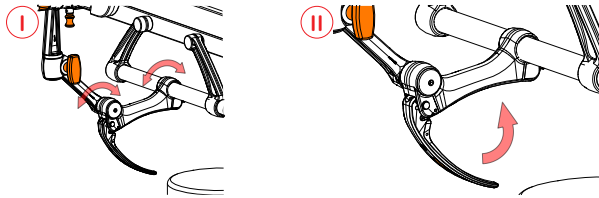


Figure 43

⚠ WARNING: The lever must never be pressed if the Stretcher is not inserted inside the hole, since it will then damage the working of the Cranial Fixation System.

⚠ WARNING: Make sure that at the time of fixing the locking teeth are correctly engaged.

⚠ WARNING: After activating the semiarc's locking mechanism (**🔒**), it's recommended to check if the lock actually happened.

⚠ WARNING: The patient's physical and pathological conditions must be taken into consideration prior to applying the load to fix the patient's head..

⚠ WARNING: The inappropriate adjustment of the Skull Clamp on the patient's head could cause the pins to slide, causing serious damage such as laceration of the scalp or falling of the head of the patient, bringing the risk of death.

8.2. HEADFIX SKULL CLAMP - HF053000FAA

The HeadFix Skull Clamp has four integrated couplings that provide better positioning and facilitate the attachment of accessories. Its adjustment system allows opening for different head sizes, according to the distance illustrated in Figure 44.

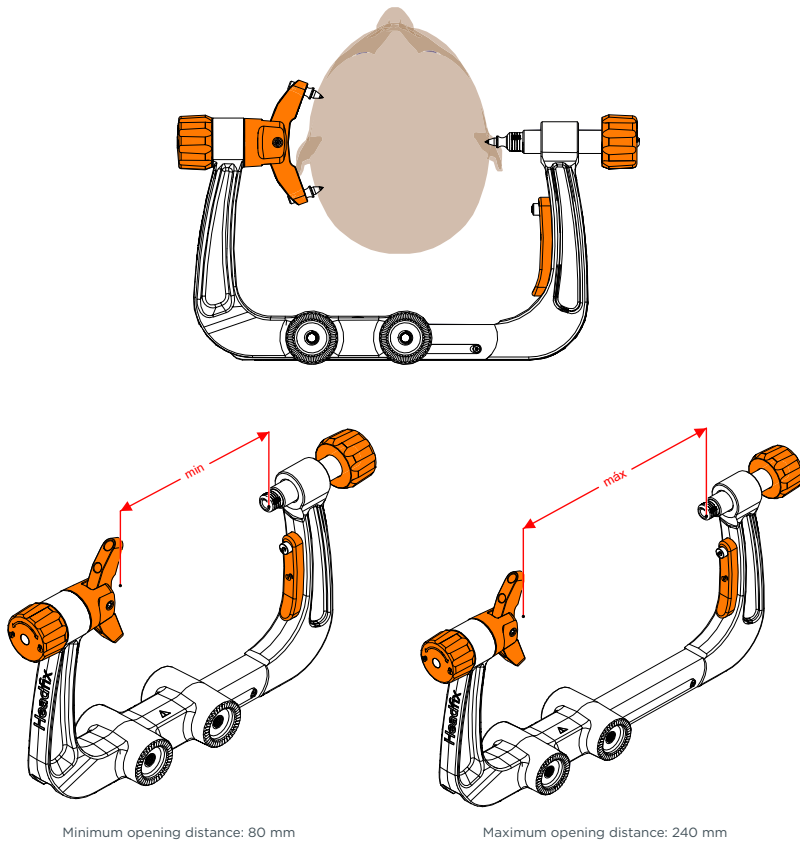
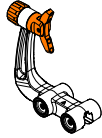


Figure 44

NOTE: For the entire skull clamp assembly process, assistance from another person is necessary to support the patient's head.

The Headfix Skull Clamp - HF053000FAA consists of 2 assemblies:

	ITEM	DESCRIPTION	QTY.
(A)		Fixed arm	1
(B)		Mobile Arm	1

8.2.1. POSITIONING THE HEADFIX SKULL CLAMP - HF053000FAA ON THE PATIENT'S HEAD

1. Press the safety trigger (a) of the fixed arm (I), then while holding it pressed, press the adjustment lock (b) and adjust the distance until it is possible to safely insert the patient's head (II);

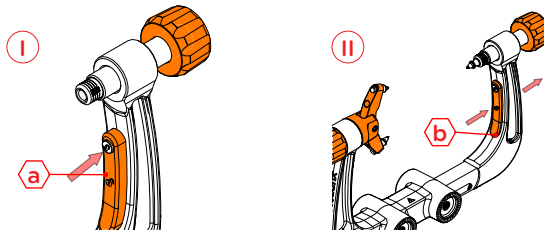


Figure 45

2. Position the skull clamp so that the fixation pins are aligned with the centerline of the patient's head;

⚠ WARNING: For information about the assembly of the fixation pins, refer to chapter 8.3.

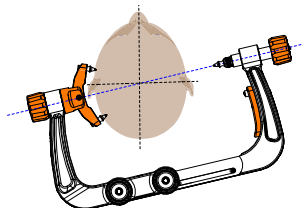


Figure 46

3. The pins inserted into the semicircle at the time of fixation must be equidistant from the pin inserted into the dynamometer, providing a symmetrical and more stable distribution of the load on the patient's head;

⚠ WARNING: For information on how to adjust the semiarc, refer to chapter 8.4.

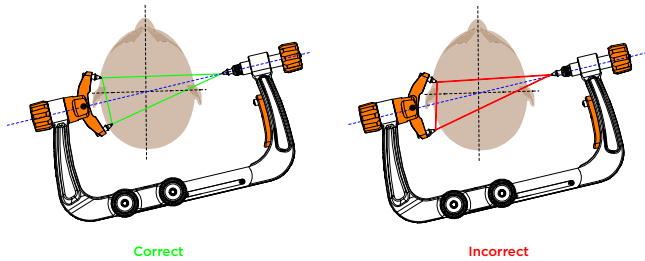


Figure 47

4. First, place the fixed arm against the patient's head **I**, then push the movable arm until the tip of the fixation pin touches the surface of the patient's head **II**:

⚠ WARNING: For information about the operation of the dynamometer, refer to chapter 8.5.

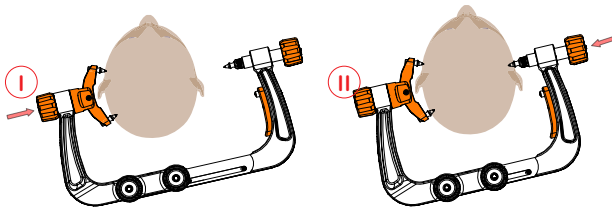


Figure 48

8.2.2. STABILIZING THE PATIENT'S HEAD

5. Insert the threaded pin into **c** the coupling of the skull clamp **d** and adjust its position so that the teeth fit evenly **I**, then rotate the knob clockwise (**b**) to secure the skull clamp to the articulated system **II**:

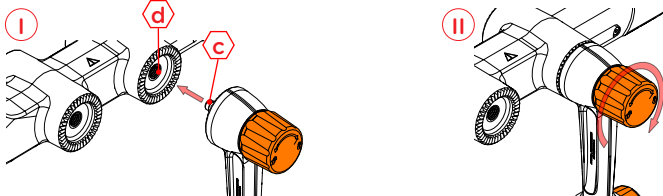


Figure 49

⚠ WARNING: Make sure that, at the time of fixation, the locking teeth are properly engaged.

6. Turn the knob **e** clockwise, locking the articulation of the articulated system;

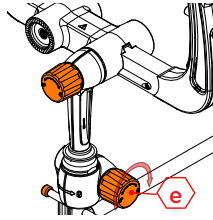


Figure 50

7. Adjust the position according to the needs of the surgical procedure **I**, then push the lever until the locking mechanism engages **II**;

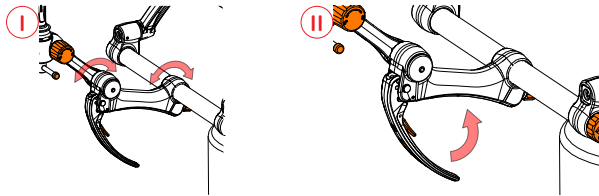


Figure 51

⚠ WARNING: The lever must never be pressed if the Stretcher is not inserted inside the hole, since it will then damage the working of the Cranial Fixation System.

⚠ WARNING: Make sure that at the time of fixing the locking teeth are correctly engaged.

⚠ WARNING: After activating the semiarc's locking mechanism (**II**), it's recommended to check if the lock actually happened.

⚠ WARNING: The patient's physical and pathological conditions must be taken into consideration prior to applying the load to fix the patient's head..

⚠ WARNING: The inappropriate adjustment of the Skull Clamp on the patient's head could cause the pins to slide, causing serious damage such as laceration of the scalp or falling of the head of the patient, bringing the risk of death.

8.3. ASSEMBLY OF FIXATION PINS ON THE SKULL CLAMP

The fixation pins (adult or pediatric) are products used together with the skull clamp to secure the patient's head.

8.3.1. PREPARATION FOR USE OF FIXATION PIN - ADULT MODEL

1. Insert a fixation pin with the protective cover into the dynamometer assembly;

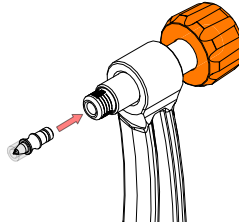


Figure 52

2. Insert the pins with the protective covers into the slots furthest from the center of the semiarc, ensuring that there is no gap between the pin and the semiarc;

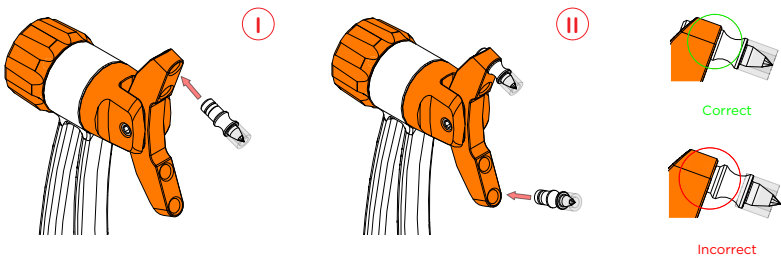


Figure 53

⚠ WARNING: The surgeon must evaluate the patient's condition, including their age, before planning the surgery.

NOTE: Before adjusting the cranial clamp on the patient's head, remove the protective covers from the fixation pins.

8.3.2. PREPARATION FOR USE OF FIXATION PIN - PEDIATRIC MODEL

1. Insert a fixation pin with the protective cover into the dynamometer assembly;

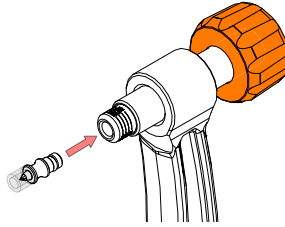


Figure 54

2. Insert the pins with the protective covers into the slots furthest from the center of the semiarc, ensuring that there is no gap between the pin and the semiarc;

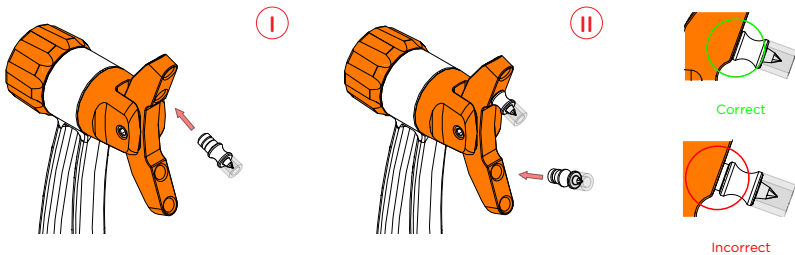


Figure 55

⚠ WARNING: The surgeon must assess the patient's condition, including their age, before planning the surgery.

NOTE: Before adjusting the skull clamp on the patient's head, remove the protective covers from the fixation pins.

8.4. SEMIARC

The semiarc allows the use of fixation pins in both adult and pediatric models, and features a system that offers 360° rotation and $\pm 22^\circ$ tilt for better adjustment and positioning of the head.

NOTE: The system and functioning of the semiarc are the same for both the HeadFix Basic Skull Clamp - HF-043000FAA model and the HeadFix Skull Clamp - HF053000FAA model.

⚠ WARNING: The surgeon must evaluate the patient's condition, including their age, before planning the surgery.

8.4.1. SEMIARC ADJUSTMENT

1. Rotate the semiarc handle counterclockwise (↺) to release the rotational movement;

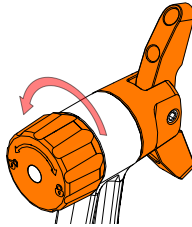


Figure 56

2. Adjust the position of the semiarc as needed for the surgical procedure;

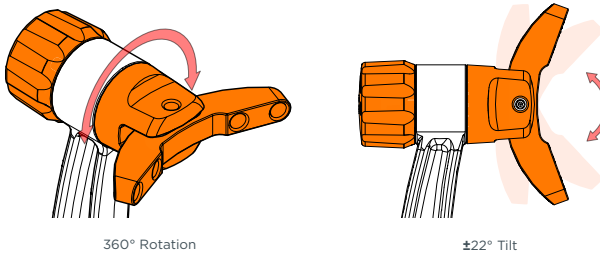


Figure 57

3. Rotate the semiarc handle clockwise (↻) until the mechanism that locks the adjustment movement is engaged.

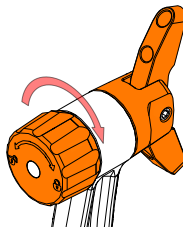


Figure 58

⚠ WARNING: After activating the semicircular arc locking mechanism (↻), it is recommended to verify that the lock has actually engaged.

⚠ WARNING: Only rotate the semicircular arc when the locking mechanism is in the unlocked position (↺); otherwise, the internal locking mechanism will be damaged.

8.5. DYNAMOMETER

The dynamometer is a mechanism that allows the application and visualization of the load in Newtons (N) at three points on the front and two points on the back.

NOTE: The dynamometer mechanism is the same for both the HeadFix Basic Skull Clamp - HF043000FAA model and the HeadFix Skull Clamp - HF053000FAA model.

8.5.1. DYNAMOMETER FUNCTIONING

1. Rotate the dynamometer handle clockwise (➡) to apply the load;

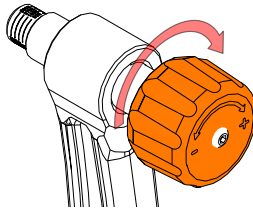
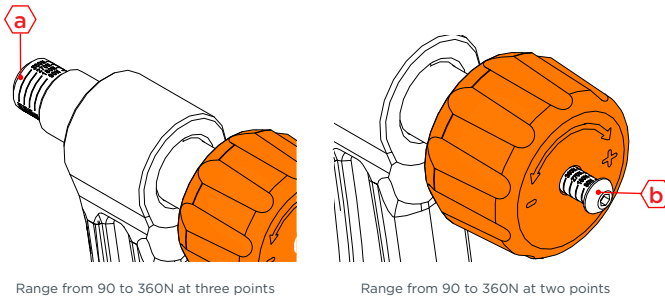


Figure 59

2. Adjust the necessary load to secure the patient's head, controlling it through the front (a) and rear (b) indicators;



Range from 90 to 360N at three points

Range from 90 to 360N at two points

Figure 60

3. Rotate the dynamometer handle counterclockwise (⬅) to remove the applied load;

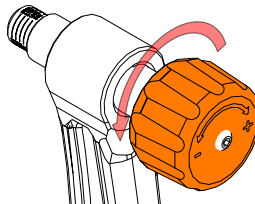


Figure 61

⚠ WARNING: Before applying the load to secure the patient's head, the patient's physical and pathological conditions must be taken into account.

⚠ WARNING: Improper adjustment of the skull clamp on the patient's skull may cause the pins to slip, resulting in serious injuries such as scalp lacerations or the patient's head falling, posing a risk of death.

9. ADJUSTMENT OF LEVER PRESSURE

⚠ WARNING: Check the lever tension at regular intervals.

⚠ WARNING: Adjustment of lever pressure must only be done when there is a real need to do so, since lever pressure already comes factory-adjusted.

1. Pull the lever and leave it unlocked;

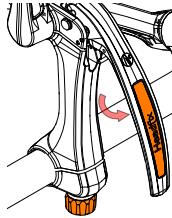


Figure 62

2. Insert the equipment's hex key into the hexagonal profile of the lever (quick lock) **I**, then rotate it counterclockwise to release the lever pressure adjustment movement **II**.

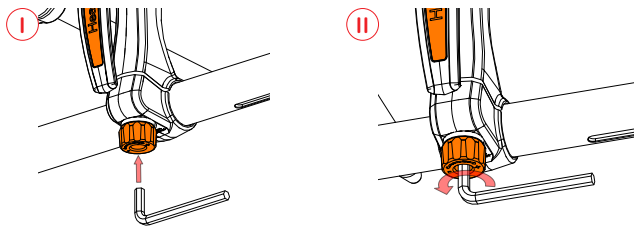


Figure 63

3. Hold the lever fully lifted **I**, then manually rotate the handle clockwise to apply more pressure (+) or counterclockwise to apply less pressure (-) **II**.

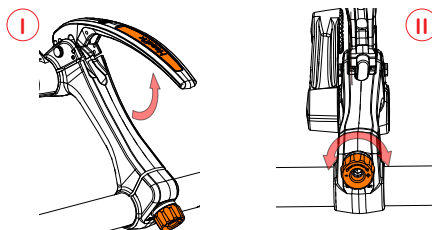


Figure 64

⚠ WARNING: After adjusting the lever pressure, make sure the lever movement is smooth but firm.

4. After adjusting the lever pressure, press the lever until it locks **I**, then insert the hex key into the hexagonal profile of the lever (quick lock) and rotate clockwise to lock the lever pressure adjustment movement **II**.

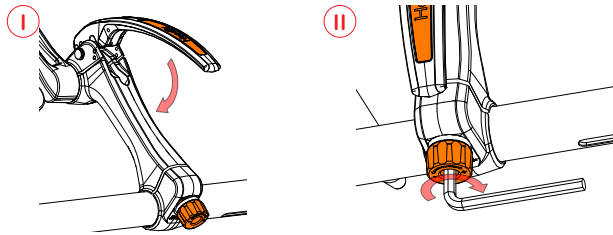


Figure 65

⚠ WARNING: The lever must never be removed from the set;

⚠ WARNING: If the Extender assembly is not mounted on the Lever assembly (Quick lock), the lever must never be pressed, as this may interfere with the equipment's operation.

⚠ WARNING: Ensure that the lever's support profile is properly placed under the support pins.

⚠ WARNING: If the lever is not connected to the support pins, carefully reinsert it, ensuring that the backrest profile of the lever is correctly placed on the support pins.

⚠ WARNING: Excessive pressure on the lever could damage the locking mechanism.

10. DISASSEMBLY

After the surgery is completed, follow the steps below for the proper disassembly of the HeadFix Cranial Fixation System:

1. Disconnect the Cranial Fixator from the Articulated System;
2. Rotate the Dynamometer handle counterclockwise () to remove the applied load;
3. Engage the safety lock and then adjust the opening distance of the movable arm until it is possible to safely remove the patient's head;
4. Remove the Cranial Fixator locking pins;
5. Disconnect the Articulated System from the Base;
6. Remove the Base from the surgical table;
7. Send all components used for cleaning as specified in this manual.

⚠ WARNING: For more information on the correct cleaning procedure, refer to Chapter 11.

11. CLEANING

The table below presents the cleaning methods for the HeadFix Cranial Fixation System:

Cleaning Method	
Manual Cleaning (immersion)	Immerse the disassembled parts in a container with cold to warm demineralized water (up to 40°C) with enzymatic detergent (dilution as recommended by the manufacturer). Allow the solution to act for at least 15 minutes. With a soft brush remove the residue from the items, taking care of the recesses, threads and lumens. Rinse with running demineralized water. Dry with surgical compress or wipe and clean compressed air.
Cleaning Automated (Ultrasound)	Immerse the disassembled parts in an ultrasonic washer tank with cold to warm demineralized water solution (up to 40°C) with enzymatic detergent (dilution as recommended by the manufacturer). Operate the ultrasound for at least 15 minutes. Rinse with running demineralized water. Dry with surgical compress or wiper and clean compressed air.

-  **WARNING:** Do not sterilize. The components may be damaged by sterilization.
-  **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 herein the contamination control may not be guaranteed or damage may 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 manufacturer instructions for the washing machine;
- NOTE:** Follow the information specified by the detergent manufacturer.

12. PREVENTIVE AND CORRECTIVE MAINTENANCE

To guarantee the appropriate functioning and performance of the system, it must return to preventive maintenance **after 18 months**.
If there is any defect or malfunction before 18 months have passed, do not use and immediately contact Micromar or your authorized sales representative.
Micromar is the only authorized technical service provider for the Headfix Cranial Fixation System.
After the expiration of the 18-month period, it's need sent to Micromar, and the **every 14 months**, for assessment and to perform any maintenance or disposal.

PREVENTIVE MAINTENANCE TABLE			
____/____/____ Quality control	____/____/____ Quality control	____/____/____ Quality control	____/____/____ Quality control
1st Preventive maintenance	2st Preventive maintenance	3st Preventive maintenance	4st Preventive maintenance

13. SYMBOLS

Symbols	Subtitle
	Keep away from sunlight/Keep away from heat
	Manufacturer
	Attention: Consult the instructions for use
	Keep dry/Keep away from humidity
	Consult the instructions for use
	Date of manufacture
	Serial number
	Stacking limit
	Fragile
	This way up
	Lot number

14. TRANSPORT AND STORAGE

• TRANSPORT

- For transportation of the HeadFix Cranial Fixation System, all parts must be properly placed in their designated locations.
- During handling and transportation, avoid actions that may damage the packaging, as well as drops or impacts that could affect the product's functionality.
- The maximum recommended stacking for transportation is three boxes.

• STORAGE

- Store in a dry, cool, odorless environment, protected from direct sunlight and heavy dust.
- The maximum recommended stacking for storage is three boxes.
- Before using the product, the packaging must be inspected for integrity to ensure it has not been compromised.
- Do not use if the packaging is damaged and/or tampered with.

 **WARNING:** *The product must be transported and stored in the packaging provided by Micromar.*

15. WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Accidental movements involving cranial fixation system components during the procedure can compromise the efficacy of the procedure.
- Avoid dropping, twisting, crushing, impacting or any action that will deform the product.
- In the event that one of the above occurs, the user should contact Micromar for assessment of the product.
- Incorrect reading of equipment scales (user error in reading or because of poor equipment condition) can put the patient's life at risk.
- Screw in and correctly attach the movable parts.
- To perform the procedure, the system must be clean in accordance with the instructions in this manual.
- Immediately after the procedure is completed, the system must be cleaned in accordance with the instructions in this manual.
- This product is solely made for use in surgical centers.
- This product may only be manipulated by a surgeon specialized in neurosurgery with experience performing cranial fixation.
- The surgeon must consider the patient's physical and pathological conditions when securing the cranial fixation pin together with the product to the patient's skull, in order to avoid causing harm.
- Failure to follow the instructions contained in the user manual provided by Micromar may result in incorrect use of the HeadFix Cranial Fixation System, putting the patient's life at risk.
- Use the maintenance service provided by Micromar or an authorized representative to correctly repair the system when there are any problems with its functioning.
- For the repair or replacement of any component, contact Micromar through customer service or any authorized representative.
- The Headfix Cranial Fixation System used to treat patients with Creutzfeldt-Jakob disease MUST NOT be reused on other patients.
- Disposal of the product should be done according to local laws.
- The HeadFix Cranial Fixation System has a useful life of 5 years from the date of issuance of the invoice.

HeadFix®

Manual del usuario

Versión en Español

MICROMAR

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

SISTEMA DE FIJACIÓN CRANEAL HEADFIX

SOLO UTILICE EL PRODUCTO DESPUÉS DE LEER LAS INSTRUCCIONES Y SUS RESPECTIVOS ALERTAS

CERTIFICACIONES DEL PRODUCTO:

ANVISA: 80051259004



MICROMAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

AVENIDA MARGINAL AO CÔRREGO DA SERRARIA, Nº 168,

SERRARIA - DIADEMA - SP - CEP: 09980-390 - BRASIL

TELEFONE/FAX: +55 11 4057.5722

NACIONAL@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 U OTRO SIN AUTORIZACIÓN EXPRESA DE MICROMAR.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN78

2. ILUSTRACIONES.....78

3. UTILIZACIÓN DEL EQUIPO.....78

4. CONTRAINDICACIONES.....78

5. SISTEMA.....79

5.1. LISTA DE COMPONENTES79

6. BASE80

6.1. BASE HEADFIX BASIC - HF041000FAA80

6.1.1. VERIFICACIÓN DE LA ESTABILIDAD DEL CONJUNTO BASE HEADFIX BASIC - HF041000FAA ANTES DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO.....82

6.1.2. MONTAJE DEL CONJUNTO BASE HEADFIX BASIC - HF041000FAA EN LA MESA QUIRÚRGICA.....83

6.2. BASE HEADFIX - HF051000FAA85

6.2.1. VERIFICACIÓN DE LA ESTABILIDAD DEL CONJUNTO BASE HEADFIX - HF051000FAA ANTES DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO86

6.2.2. MONTAJE DEL CONJUNTO BASE HEADFIX - HF051000FAA EN LA MESA QUIRÚRGICA87

7. SISTEMA ARTICULADO90

7.1. SISTEMA ARTICULADO HEADFIX BASIC - HF042000FAA90

7.1.1. MONTAJE DEL SISTEMA ARTICULADO HEADFIX BASIC - HF042000FAA EN EL CONJUNTO BASE.....91

7.2. SISTEMA ARTICULADO HEADFIX - HF052000FAA.....92

7.2.1 MONTAJE DEL SISTEMA ARTICULADO HEADFIX - HF052000FAA EN EL CONJUNTO BASE93

8. FIJADOR CRANEAL94

8.1. FIJADOR CRANEAL HEADFIX BASIC - HF043000FAA95

8.1.1. POSICIONANDO EL FIJADOR CRANEAL HEADFIX BASIC - HF043000FAA EN LA CABEZA DEL PACIENTE.....96

8.1.2. ESTABILIZACIÓN DE LA CABEZA DEL PACIENTE97

8.2. FIJADOR CRANEAL HEADFIX - HF053000FAA99

8.2.1. POSICIONANDO EL FIJADOR CRANEAL HEADFIX - HF053000FAA EN LA CABEZA DEL PACIENTE...100

8.2.2. ESTABILIZACIÓN DE LA CABEZA DEL PACIENTE.....101

8.3. MONTAJE DE LOS PINES DE FIJACIÓN EN EL FIJADOR CRANEAL103

8.3.1. PREPARACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN DEL PIN DE FIJACIÓN - MODELO ADULTO.....103

8.3.2. PREPARACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN DEL PIN DE FIJACIÓN - MODELO PEDIÁTRICO.....104

8.4. SEMIARCO.....104

8.4.1. AJUSTE DEL SEMIARCO.....105

8.5. DINAMÓMETRO.....106

8.5.1. FUNCIONAMIENTO DEL DINAMÓMETRO.....106

9. AJUSTE DE PRESIÓN DE LA PALANCA.....107

10. DESMOTAJE.....108

11. LIMPIEZA.....109

12. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO.....109

13. SÍMBOLOS110

14. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO.....110

15. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....111

1. INTRODUCCIÓN

Este manual tiene como objetivo ayudar al usuario a utilizar el Sistema de Fijación Craneal HeadFix de forma segura y eficaz.

Antes de utilizar el equipo, el usuario debe leer cuidadosamente el manual y comprenderlo en su totalidad. Este manual debe mantenerse junto al equipo para referencia en caso de dudas.

2. ILUSTRACIONES

Las imágenes de este manual presentan el producto de forma ilustrativa. Pueden existir ciertas diferencias en comparación con los componentes físicos. Estas diferencias en las ilustraciones no afectan el uso del producto.

3. INDICACIÓN DE USO

El Sistema de Fijación Craneal HeadFix está destinado a ser utilizado por médicos cuando necesitan soportar y fijar la cabeza del paciente en procedimientos neuroquirúrgicos.

El producto descrito en este manual solo puede ser utilizado en combinación con otros equipos o componentes si estos han sido expresamente reconocidos por el fabricante como compatibles. Productos compatibles:

- HeadFix – Fijador para Cráneo – HF03B;
- Accesorios para fijación craneal – HF03B;
- Estereotáxico TMO3B Micromar;
- HeadFix – Fijador para Cráneo – HF02B;
- Accesorios para fijación craneal – HF02B;
- AimNav instruments - Cranial Toolbox - NN00100FAA;
- Pincho Desechable para Fijación Craneal (Aluminio);
- Pincho Desechable para Fijación Craneal (Titanio);
- Pincho Desechable para Fijación Craneal - Acero inoxidable;
- Pincho Reutilizables para Fijación Craneal

4. CONTRAINDICACIONES

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

5. SISTEMA

El Sistema de Fijación Craneal HeadFix es un conjunto de componentes intercambiables que, al ser ensamblados, permite la fijación y el soporte de la cabeza del paciente según las necesidades del cirujano en procedimientos neuroquirúrgicos.

5.1. LISTA DE COMPONENTES

El sistema está compuesto por 6 conjuntos.

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO
(A)	Base HeadFix Basic	HF041000FAA
(B)	Base HeadFix	HF051000FAA
(C)	Sistema Articulado HeadFix Basic	HF042000FAA
(D)	Sistema Articulado HeadFix	HF052000FAA
(E)	Fijador Craneal HeadFix Basic	HF043000FAA
(F)	Fijador Craneal HeadFix	HF053000FAA

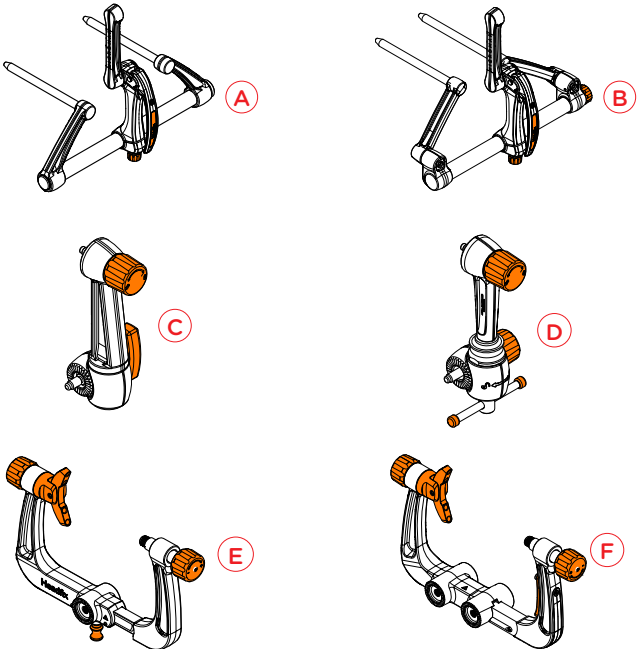


Figura 1

6. BASE

La base es un conjunto que permite el acoplamiento del fijador craneal en mesas quirúrgicas, posibilitando el ajuste de altura y desplazamiento transversal con respecto a la mesa. Disponibles en dos modelos:

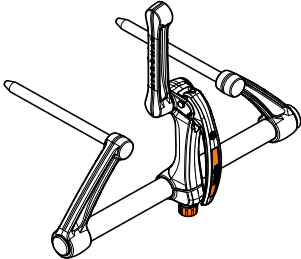
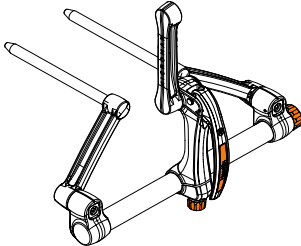
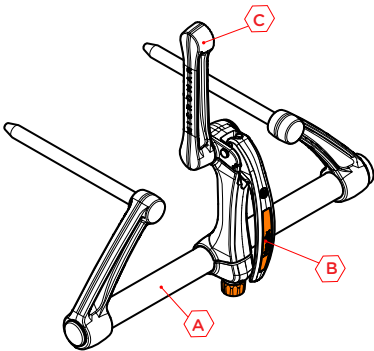
ÍTEM		MODELO
		<u>HF041000FAA</u> BASE HEADFIX BASIC
		<u>HF051000FAA</u> BASE HEADFIX

Figura 2

NOTA: Ambas son compatibles con el Sistema Articulado HeadFix Basic (HF042000FAA) y con el Sistema Articulado HeadFix (HF052000FAA).

6.1. BASE HEADFIX BASIC - HF041000FAA

La Base HeadFix Basic permite el ajuste de la distancia entre los centros de los ejes para el acoplamiento en las mesas quirúrgicas a una distancia conforme se ilustra en la Figura 3.



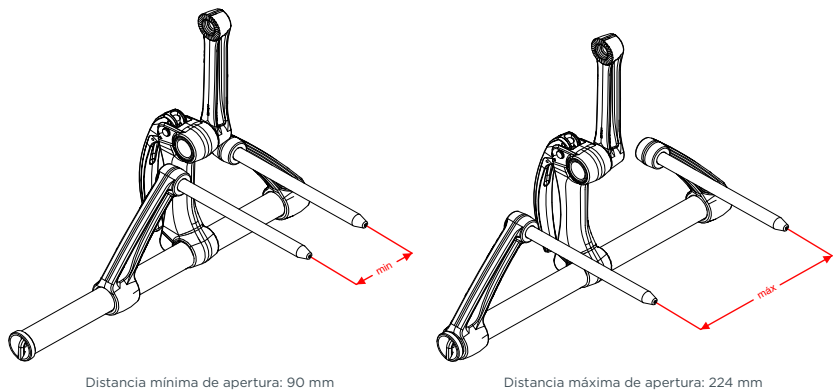
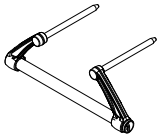


Figura 3

⚠ ADVERTENCIA: Antes de iniciar el procedimiento quirúrgico, asegúrese de que las distancias proporcionadas por la Base HeadFix Basic (máxima y mínima) sean compatibles con la mesa quirúrgica que se utilizará durante el procedimiento.

⚠ ADVERTENCIA: Para información sobre la mesa quirúrgica, consulte el manual del usuario del fabricante de la mesa.

La Base HeadFix Basic - HF041000FAA está compuesta por 3 conjuntos:

	ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CTD.
A		Adaptador de mesa quirúrgica	1
B		Palanca de (Bloqueo Rápido)	1
C		Alongador	1

6.1.1. VERIFICACIÓN DE LA ESTABILIDAD DEL CONJUNTO BASE HEADFIX BASIC - HF041000FAA ANTES DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

1. Coloque el conjunto Base HeadFix Basic sobre una superficie plana y limpia **I** y, a continuación, posicione el conjunto en un ángulo de aproximadamente -45° respecto a la superficie de apoyo **II**.

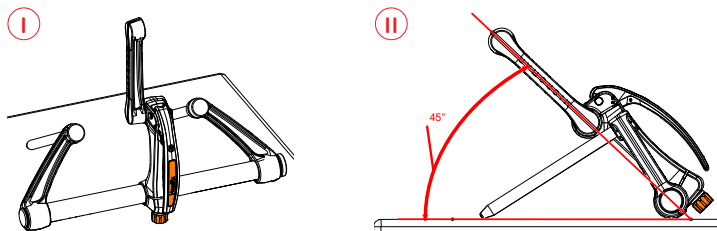


Figura 4

2. Mantenga el conjunto posicionado a aproximadamente -45° respecto a la superficie de apoyo, luego empuje la palanca **a** para realizar el bloqueo de todo el conjunto.

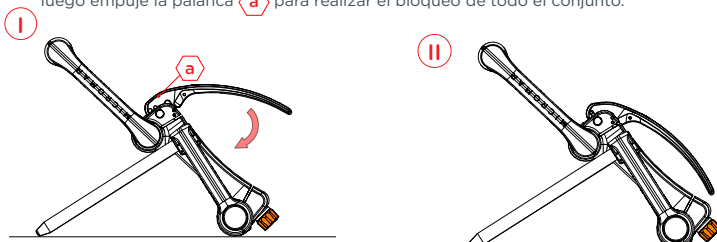


Figura 5

3. Con el conjunto completamente bloqueado, aplique presión con la palma de la mano sobre el conjunto del alargador **b** para verificar si la presión de la palanca garantiza la estabilidad del conjunto.

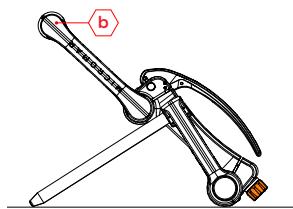


Figura 6

⚠ ADVERTENCIA: Durante la prueba de estabilidad no debe ocurrir ningún tipo de movimiento; si ocurre, repita el procedimiento para ajustar la presión de la palanca.

⚠ ADVERTENCIA: La palanca nunca debe ser presionada si el conjunto del alargador no está insertado dentro del orificio, ya que esto dañará el funcionamiento del fijador craneal.

⚠ ADVERTENCIA: La presión del conjunto viene ajustada de fábrica.

NOTA: Para más información sobre cómo ajustar la presión de la palanca, consulte el capítulo 9.

6.1.2. MONTAJE DEL CONJUNTO BASE HEADFIX BASIC - HF041000FAA EN LA MESA QUIRÚRGICA

1. Retire primero la llave Allen de la base;

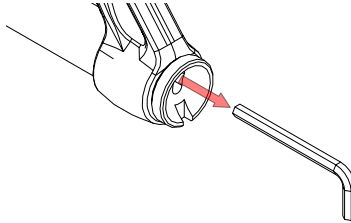


Figura 7

2. Inserte la llave Allen en el tornillo de bloqueo de la conexión (derecha) **I**, luego gire la llave Allen en sentido antihorario hasta liberar el movimiento de ajuste del brazo **II**;

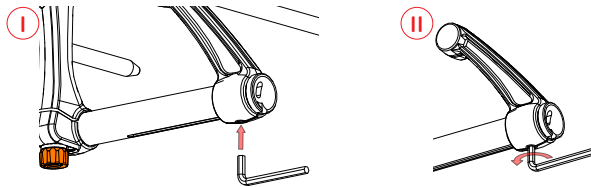


Figura 8

3. Ajuste la distancia entre los centros de los ejes de acuerdo con la distancia entre los centros de los encajes de la mesa quirúrgica que se utilizará durante el procedimiento quirúrgico;

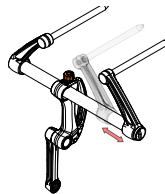


Figura 9

4. Después de ajustar la distancia entre los centros de los ejes, bloquee el movimiento de ajuste de los brazos girando el tornillo con la llave Allen en sentido horario;

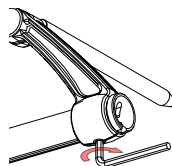


Figura 10

5. Devuelva la llave Allen a la base;

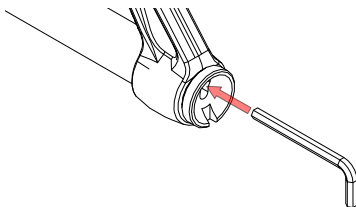


Figura 11

6. Tire de la palanca **I** y déjela desbloqueada **II**;

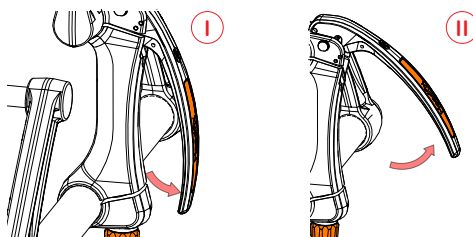


Figura 12

7. Después de que el conjunto base tenga todas las articulaciones liberadas, déjelo apuntando hacia el suelo para facilitar la fijación del sistema articulado por parte del usuario;

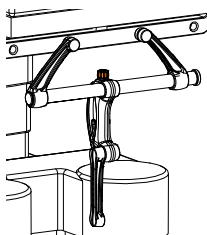


Figura 13

8. Bloquee la base utilizando el mecanismo de fijación de la mesa quirúrgica.

6.2. BASE HEADFIX - HF051000FAA

La Base HeadFix permite el ajuste de la distancia entre los centros de los ejes para el acoplamiento en las mesas quirúrgicas, a una distancia conforme se ilustra en la Figura 14.

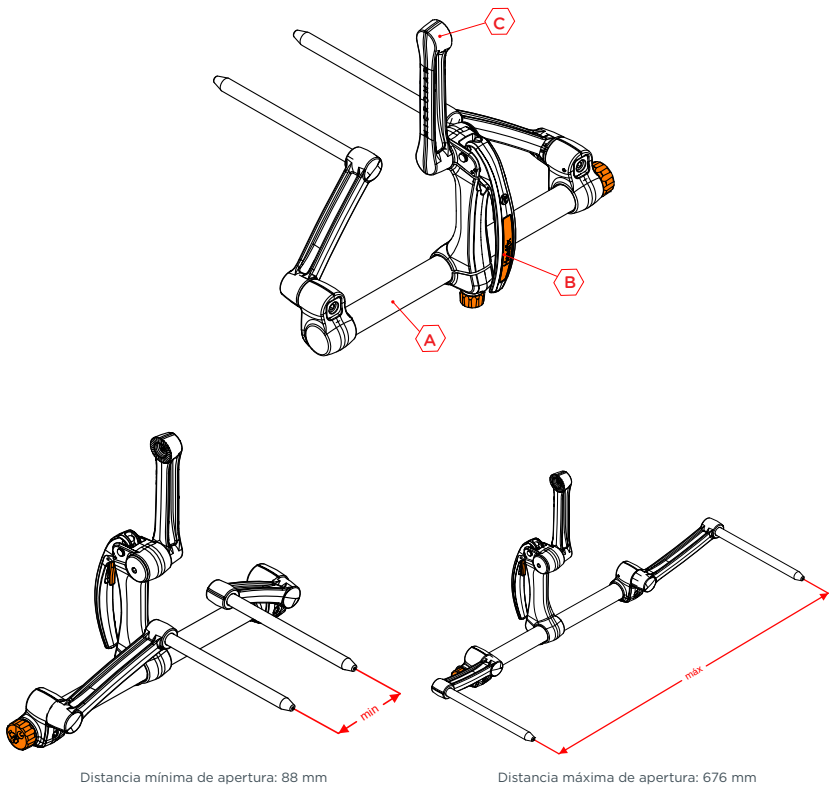
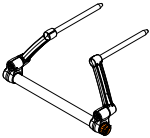


Figura 14

⚠ ADVERTENCIA: Antes de iniciar el procedimiento quirúrgico, asegúrese de que las distancias proporcionadas por la Base HeadFix (máxima y mínima) sean compatibles con la mesa quirúrgica que se utilizará durante el procedimiento

⚠ ADVERTENCIA: Para información sobre la mesa quirúrgica, consulte el manual del usuario del fabricante de la mesa.

La Base HeadFix - HF051000FAA está compuesta por 3 conjuntos:

ÍTEM		DESCRIPCIÓN	CTD.
A		Adaptador articulado de mesa quirúrgica	1
B		Palanca de (Bloqueo Rápido) con gatillo de seguridad	1
C		Alongador	1

6.2.1. VERIFICACIÓN DE LA ESTABILIDAD DEL CONJUNTO BASE HEADFIX - HF051000FAA ANTES DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

1. Coloque el conjunto Base HeadFix sobre una superficie plana y limpia **I** y, a continuación, posicione el conjunto en un ngulo de aproximadamente 45 respecto a la superficie de apoyo **II**:

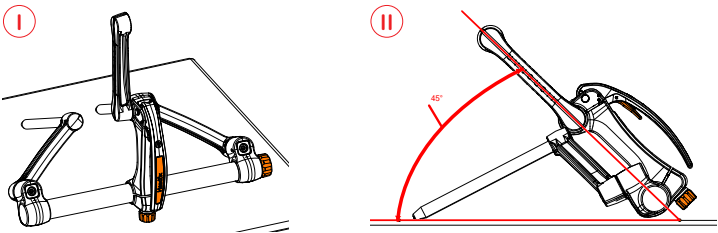


Figura 15

2. Mantenga el conjunto posicionado a aproximadamente -45 respecto a la superficie de apoyo, luego empuje la palanca para realizar el bloqueo de todo el conjunto.

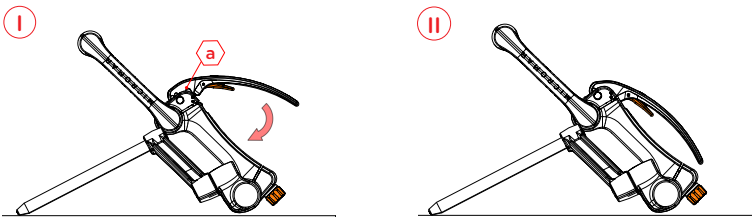


Figura 16

- Con el conjunto completamente bloqueado, aplique presión con la palma de la mano sobre el conjunto del alargador **b** para verificar si la presión de la palanca garantiza la estabilidad del conjunto.

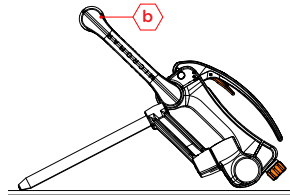


Figura 17

⚠ ADVERTENCIA: Durante la prueba de estabilidad no debe ocurrir ningún tipo de movimiento; si ocurre, repita el procedimiento para ajustar la presión de la palanca.

⚠ ADVERTENCIA: La palanca nunca debe ser presionada si el conjunto del alargador no está insertado dentro del orificio, ya que esto dañará el funcionamiento del fijador craneal.

⚠ ADVERTENCIA: La presión del conjunto viene ajustada de fábrica.

NOTA: Para más información sobre cómo ajustar la presión de la palanca, consulte el capítulo 9.

6.2.2. MONTAJE DEL CONJUNTO BASE HEADFIX - HF051000FAA EN LA MESA QUIRÚRGICA

- Retire primero el manípulo **c** del tubo, girándolo en sentido antihorario;

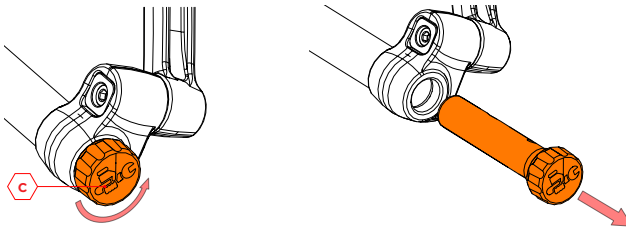


Figura 18

- Después de retirar el manípulo del conjunto Base, eleve primero la llave hexagonal **I** hasta que quede perpendicular respecto al manípulo **II**:

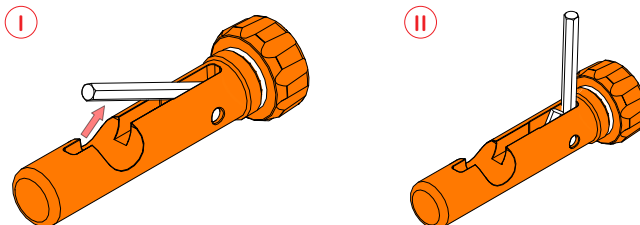


Figura 19

3. Inserte la llave hexagonal en el tornillo de bloqueo de la conexión (izquierda y derecha) **I**, luego gire el manipulador en sentido antihorario hasta liberar el movimiento de ajuste de los brazos **II**;

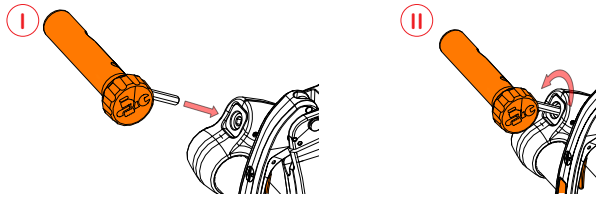


Figura 20

4. Ajuste la distancia entre los centros de los ejes de acuerdo con la distancia entre los centros de los encajes de la mesa quirúrgica que se utilizará durante el procedimiento quirúrgico;

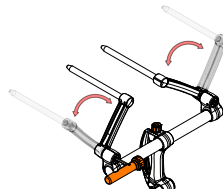


Figura 21

⚠ ADVERTENCIA: El posicionamiento de la Base en la mesa quirúrgica debe realizarse de manera que el conjunto quede simétrico, manteniendo el tubo paralelo a la mesa quirúrgica.

5. Después de ajustar la distancia entre los centros de los ejes, bloquee el movimiento de ajuste de los brazos girando el manipulador con la llave hexagonal en sentido horario;

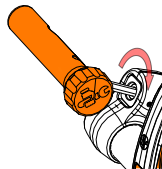


Figura 22

6. Devuelva la llave hexagonal a la posición inicial;

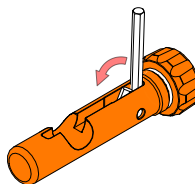


Figura 23

7. Vuelva a colocar el manipulador en el conjunto Base **I** y luego gírelo en sentido horario **II**.

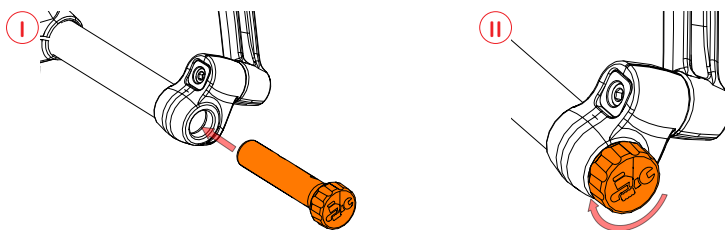


Figura 24

8. Presione el gatillo de seguridad **d** de la palanca **I** y, manteniendo el gatillo presionado, tire de la palanca y déjela desbloqueada **II**;

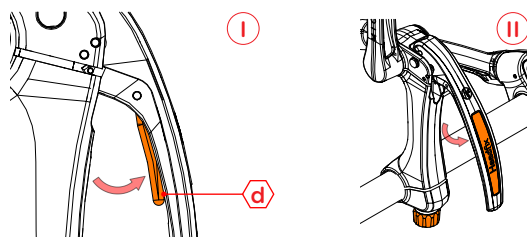


Figura 25

9. Después de que el conjunto base tenga todas las articulaciones liberadas, déjelo apuntando hacia el suelo para facilitar la fijación del sistema articulado por parte del usuario;

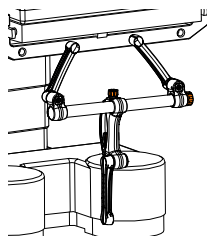
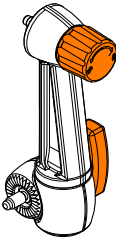
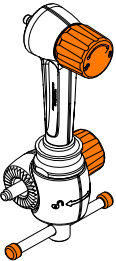


Figura 26

10. Bloquee la base utilizando el mecanismo de fijación de la mesa quirúrgica.

7. SISTEMA ARTICULADO

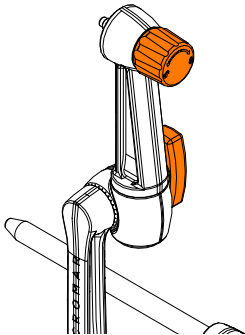
El sistema articulado conecta los conjuntos Base y el fijador craneal. Está diseñado para proporcionar flexibilidad en el posicionamiento de la cabeza del paciente. Se presentan en dos modelos:

ÍTEM		MODELO
C		HF042000FAA SISTEMA ARTICULADO HEADFIX BASIC
D		HF052000FAA SISTEMA ARTICULADO HEADFIX

NOTA: Ambos son compatibles con la Base HeadFix Basic (HF041000FAA), con la Base HeadFix (HF-051000FAA), con el Fijador Craneal HeadFix Basic (HF043000FAA) y con el Fijador Craneal HeadFix (HF-053000FAA).

7.1. SISTEMA ARTICULADO HEADFIX BASIC - HF042000FAA

El Sistema Articulado HeadFix Basic permite una rotación de 360° y mayor flexibilidad en el posicionamiento del paciente.



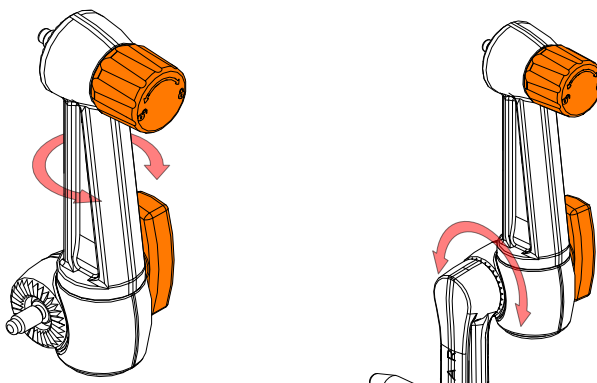


Figura 27

7.1.1. MONTAJE DEL SISTEMA ARTICULADO HEADFIX BASIC - HF042000FAA EN EL CONJUNTO BASE

1. Inserte el pin **a** del Sistema Articulado HeadFix Basic en el acople del alargador de la base **b** y ajuste su posición para que el encaje de los dientes sea uniforme;

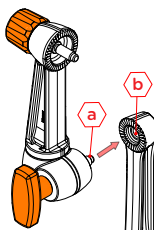


Figura 28

2. Gire el manipulador **b** en sentido horario (I) para fijar el Sistema Articulado HeadFix Basic a la base, de modo que mantenga el movimiento rotativo de 360° (II);

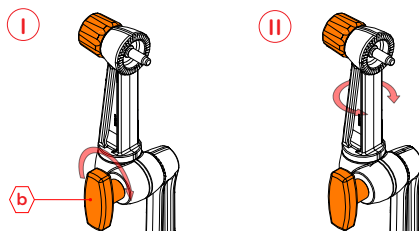


Figura 29

3. Después de fijar el sistema articulado al conjunto base, déjelo apuntando hacia el suelo para facilitar al usuario la fijación al fijador craneal.

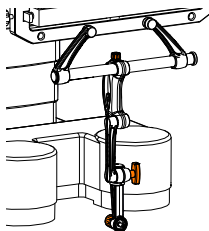


Figura 30

7.2. SISTEMA ARTICULADO HEADFIX - HF052000FAA

El Sistema Articulado HeadFix posee un mecanismo de pivoteo que permite la inclinación e rotación del equipo en 360°, ofreciendo mayor flexibilidad en el posicionamiento del paciente.

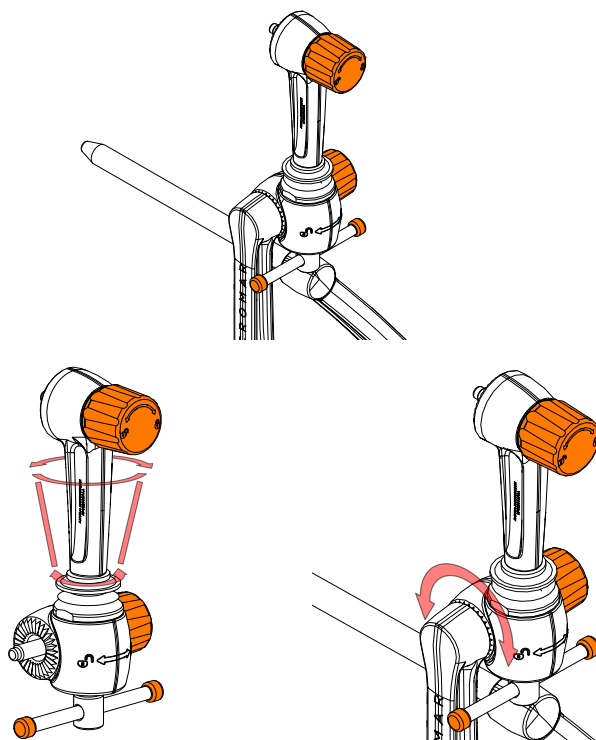


Figura 31

7.2.1. MONTAJE DEL SISTEMA ARTICULADO HEADFIX - HF052000FAA EN EL CONJUNTO BASE

1. Inserte el pin **a** del Sistema Articulado HeadFix en el acople del alargador de la base **b** y ajuste su posición para que el encaje de los dientes sea uniforme.

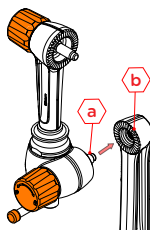


Figura 32

2. Gire el manipulador **c** en sentido horario (🔒) para fijar el Sistema Articulado HeadFix a la base.

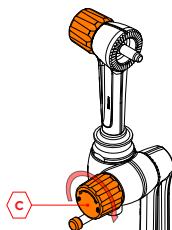


Figura 33

3. Tire de la varilla **d** **I** y luego gírela en sentido horario (🔓) **II** para desbloquear el Sistema Articulado HeadFix;

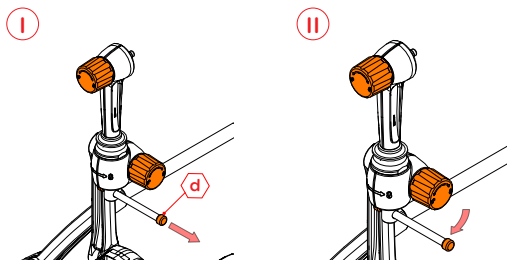


Figura 34

4. Después de fijar el sistema articulado al conjunto base, déjelo apuntando hacia el suelo para facilitar al usuario la fijación al fijador craneal.

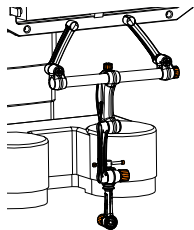
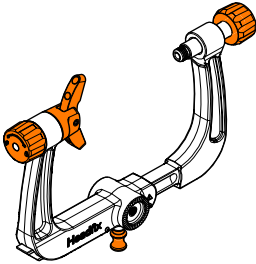
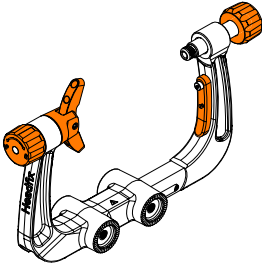


Figura 35

8. FIJADOR CRANEAL

El fijador craneal es un conjunto que permite la fijación del cráneo del paciente mediante la aplicación de carga distribuida en tres puntos alrededor de la cabeza del paciente. Se presentan en dos modelos:

ÍTEM		MODELO
E		HF043000FAA FIJADOR CRANEAL HEADFIX BASIC
F		HF053000FAA FIJADOR CRANEAL HEADFIX

NOTA: Ambos son compatibles con el Sistema Articulado HeadFix Basic (HF042000FAA) y con el Sistema Articulado HeadFix (HF052000FAA).

8.1. FIJADOR CRANEAL HEADFIX BASIC - HF043000FAA

El Fijador Craneal HeadFix Basic cuenta con dos acoples integrados que proporcionan un mejor posicionamiento y facilitan el acople de accesorios. Su sistema de ajuste permite la apertura para diferentes tamaños de cabeza, conforme la distancia ilustrada en la Figura 36.

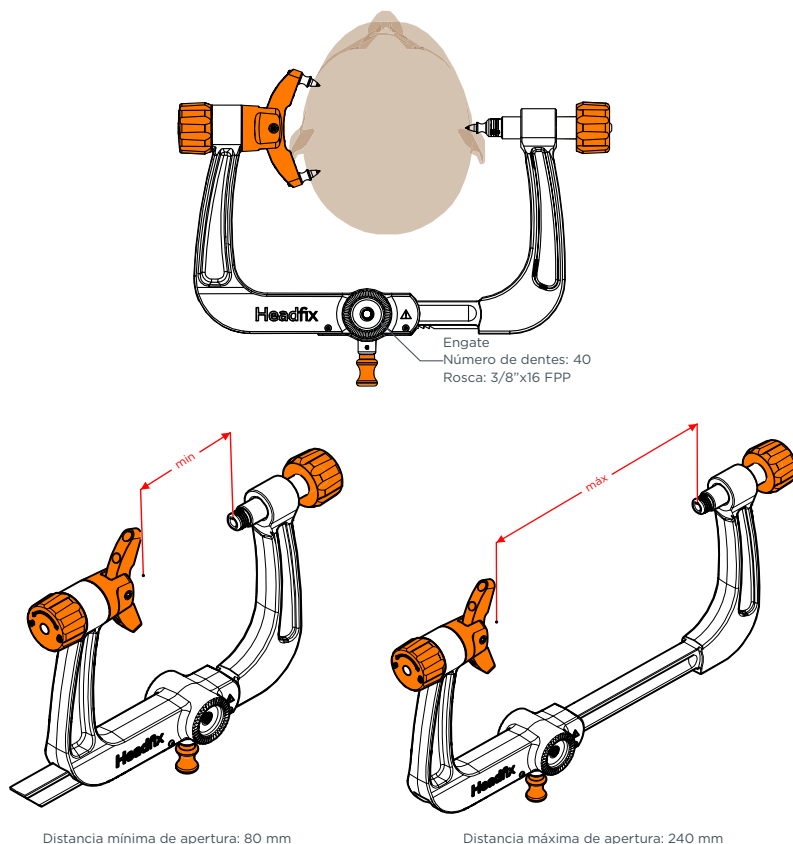
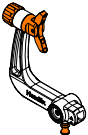
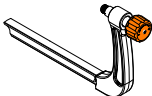


Figura 36

NOTA: Para toda la etapa de montaje del fijador craneal, es necesario el apoyo de otra persona para sostener la cabeza del paciente.

El Fijador Craneal HeadFix Basic - HF043000FAA está compuesto por 2 conjuntos:

ÍTEM		DESCRIPCON	CTD.
A		Brazo fijo	1
B		Brazo Móvil	1

8.1.1. POSICIONANDO O FIJADOR CRANEAL HEADFIX BASIC - HF043000FAA EN LA CABEZA DEL PACIENTE.

1. Tire del seguro a del brazo fijo I y, manteniendo el seguro tirado, regule la distancia hasta que sea posible insertar la cabeza del paciente con seguridad II:

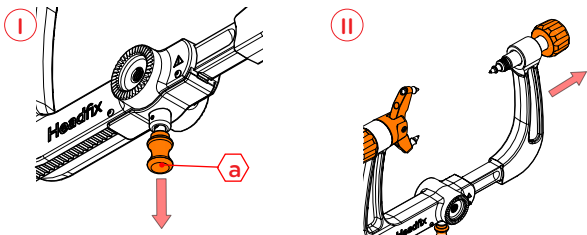


Figura 37

2. Coloque el fijador craneal de manera que los pines de fijacion queden alineados con la línea central de la cabeza del paciente.

ADVERTENCIA: Para informacion sobre el montaje de los pines de fijacion, consulte el capítulo 8.3.

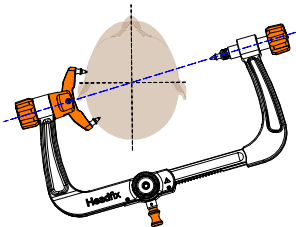


Figura 38

- Los pines insertados en el semiarco en el momento de la fijación deben quedar equidistantes con respecto al pin insertado en el dinamómetro, proporcionando una distribución simétrica y más estable de la carga sobre la cabeza del paciente.

⚠ ADVERTENCIA: Para información sobre cómo ajustar el semiarco, consulte el capítulo 8.4.

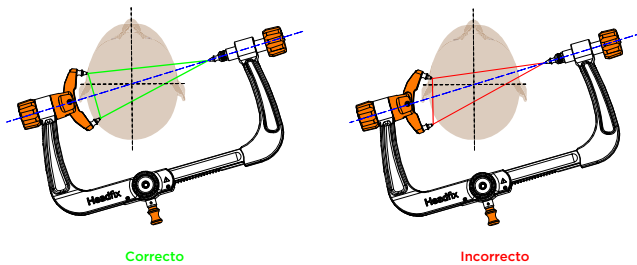


Figura 39

- Apoye primero el brazo fijo en la cabeza del paciente (I) y luego empuje el brazo móvil hasta que la punta del pin de fijación toque la superficie de la cabeza del paciente (II);

⚠ ADVERTENCIA: Para información sobre el funcionamiento del dinamómetro, consulte el capítulo 8.5.

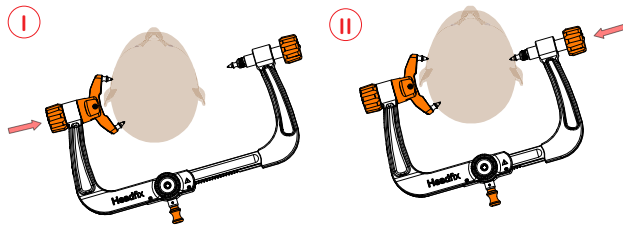


Figura 40

8.1.2. ESTABILIZACIÓN DE LA CABEZA DEL PACIENTE

- Inserte el pin roscado (b) en el acople del fijador craneal (c) y ajuste su posición para que el encaje de los dientes sea uniforme (I); a continuación, gire el manipulador en sentido horario (🔒) para fijar el fijador craneal al sistema articulado (II);

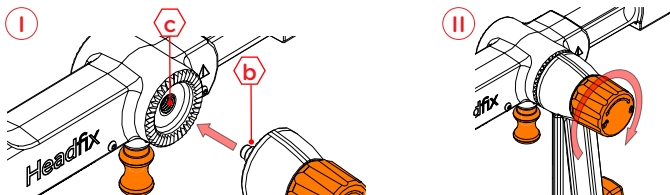


Figura 41

⚠ ADVERTENCIA: Asegúrese de que, al momento de la fijación, los dientes de fijación estén correctamente encajados.

6. Gire el manipulador **d** en sentido horario, bloqueando la articulación del sistema articulado;

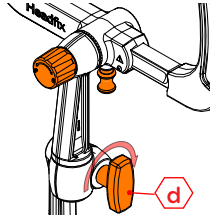


Figura 42

7. Ajuste la posición según la necesidad del procedimiento quirúrgico **I** y luego empuje la palanca hasta que el mecanismo de bloqueo se enganche **II**;

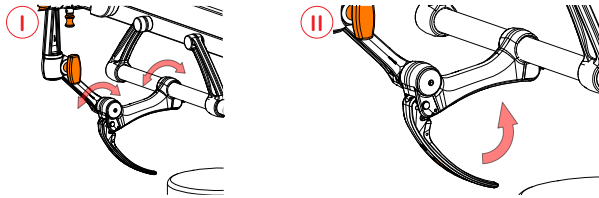


Figura 43

⚠ ADVERTENCIA: Nunca debe presionarse la palanca si el alargador no está insertado dentro del orificio, ya que esto dañará el funcionamiento del fijador craneal.

⚠ ADVERTENCIA: Asegúrese de que, al momento de la fijación, los dientes de fijación estén correctamente encajados.

⚠ ADVERTENCIA: Después de activar el mecanismo de bloqueo del semiarco (**🔒**), se recomienda verificar que el bloqueo se haya realizado correctamente.

⚠ ADVERTENCIA: Antes de aplicar la carga para la fijación de la cabeza del paciente, se deben tener en cuenta las condiciones físicas y patológicas del paciente.

⚠ ADVERTENCIA: El ajuste incorrecto del fijador craneal en el cráneo del paciente puede ocasionar el deslizamiento de los pines, causando daños graves, como la laceración del cuero cabelludo o la caída de la cabeza del paciente, lo que conlleva riesgo de muerte.

8.2. FIJADOR CRANEAL HEADFIX - HF053000FAA

El Fijador Craneal HeadFix cuenta con cuatro acoples integrados que proporcionan un mejor posicionamiento y facilitan el acople de accesorios. Su sistema de ajuste permite la apertura para diferentes tamaños de cabeza, conforme la distancia ilustrada en la Figura 44.

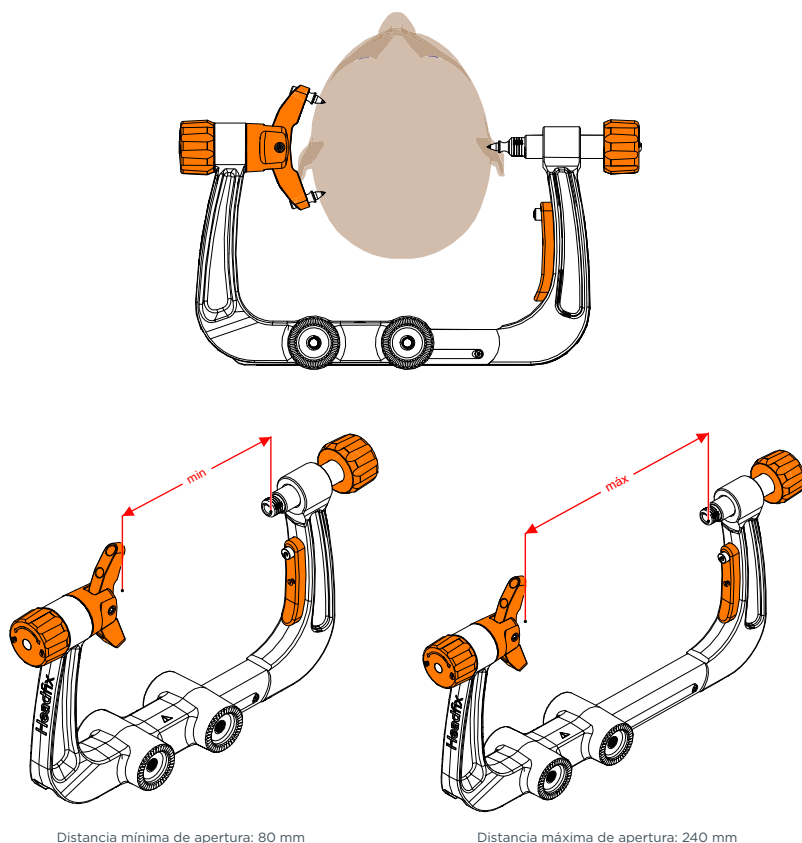
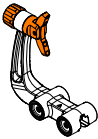


Figura 44

NOTA: Para toda la etapa de montaje del fijador craneal, es necesario el apoyo de otra persona para sostener la cabeza del paciente.

El Fijador Craneal HeadFix - HF053000FAA está compuesto por 2 conjuntos:

ÍTEM		DESCRIPCÓN	CTD.
A		Brazo fijo	1
B		Brazo Móvil	1

8.2.1. POSICIONANDO EL FIJADOR CRANEAL HEADFIX - HF053000FAA EN LA CABEZA DEL PACIENTE.

1. Presione el gatillo de seguridad **a** del brazo fijo **I** y, manteniéndolo presionado, presione el seguro de ajuste **b** y luego regule la distancia hasta que sea posible insertar la cabeza del paciente de manera segura **II**:

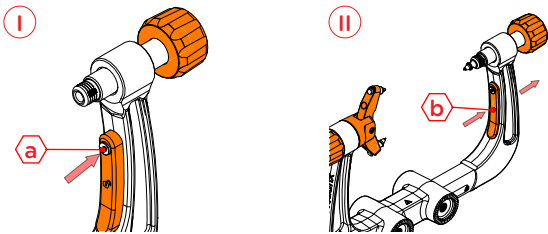


Figura 45

2. Posicione el fijador craneal de tal manera que los pines de fijación queden alineados con la línea central de la cabeza del paciente;

ADVERTENCIA: Para obtener información sobre el montaje de los pines de fijación, consulte el capítulo 8.3.

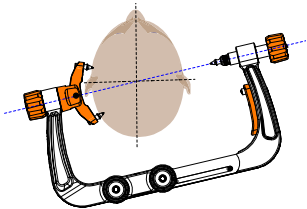


Figura 46

3. Los pines insertados en el semiarco en el momento de la fijación deben quedar equidistantes con respecto al pin insertado en el dinamómetro, proporcionando una distribución simétrica y más estable de la carga sobre la cabeza del paciente;

⚠ ADVERTENCIA: Para obtener información sobre cómo ajustar el semiarco, consulte el capítulo 8.4.

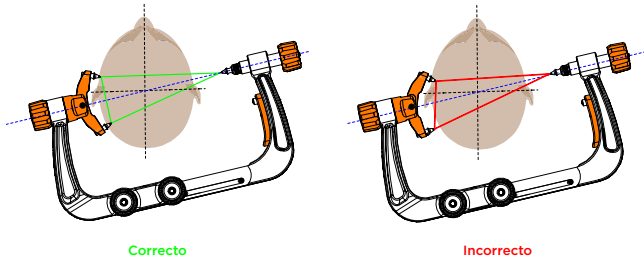


Figura 47

4. Primero acerque el brazo fijo a la cabeza del paciente **I** y, a continuación, empuje el brazo móvil hasta que la punta del pin de fijación toque la superficie de la cabeza del paciente **II**;

⚠ ADVERTENCIA: Para obtener información sobre el funcionamiento del dinamómetro, consulte el capítulo 8.5.

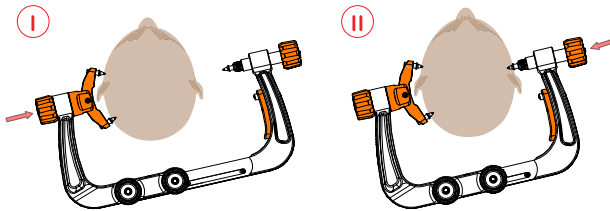


Figura 48

8.2.2. ESTABILIZACIÓN DE LA CABEZA DEL PACIENTE

5. Inserte el pin roscado **c** en el enganche del fijador craneal **d** y ajuste su posición para que el encaje de los dientes sea uniforme **I**; a continuación, gire el mando en sentido horario **II** para fijar el fijador craneal al sistema articulado **II**;

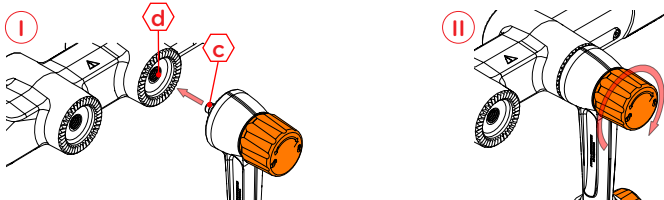


Figura 49

⚠ ADVERTENCIA: Asegúrese de que en el momento de la fijación los dientes de sujeción estén correctamente encajados.

6. Gire el mando **e** en sentido horario, bloqueando la articulación del sistema articulado;

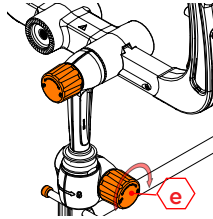


Figura 50

7. Ajuste la posición según la necesidad del procedimiento quirúrgico **I** y luego empuje la palanca hasta que el mecanismo de bloqueo encaje **II**;

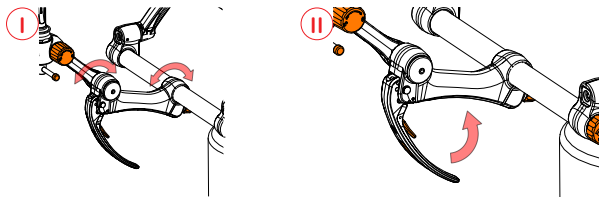


Figura 51

⚠ ADVERTENCIA: Nunca debe presionarse la palanca si el alargador no está insertado dentro del orificio, ya que dañará el funcionamiento del fijador de cráneo.

⚠ ADVERTENCIA: Asegúrese de que en el momento de la fijación los dientes de sujeción estén correctamente encajados;

⚠ ADVERTENCIA: Después de accionar el mecanismo de bloqueo del semiarco (**🔒**), se recomienda verificar si realmente se ha producido el bloqueo.

⚠ ADVERTENCIA: Antes de aplicar la carga para la fijación de la cabeza del paciente, se deben tener en cuenta las condiciones físicas y patológicas del paciente.

⚠ ADVERTENCIA: El ajuste incorrecto del fijador craneal en el cráneo del paciente puede ocasionar el deslizamiento de los pines, causando daños graves, tales como laceración del cuero cabelludo o la caída de la cabeza del paciente, con riesgo de muerte.

8.3. MONTAJE DE LOS PINES DE FIJACIÓN EN EL FIJADOR CRANEAL

Los pines de fijación (adulto o pediátrico) son productos utilizados junto con el fijador craneal para fijar la cabeza del paciente.

8.3.1. PREPARACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN DEL PIN DE FIJACIÓN - MODELO ADULTO

1. Inserte un pin de fijación con la tapa de protección en el conjunto del dinamómetro;

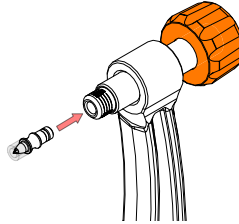


Figura 52

2. Inserte los pines con las tapas de protección en los encajes más distantes con respecto al centro del semiarco, sin que exista espacio entre el pin y el semiarco;

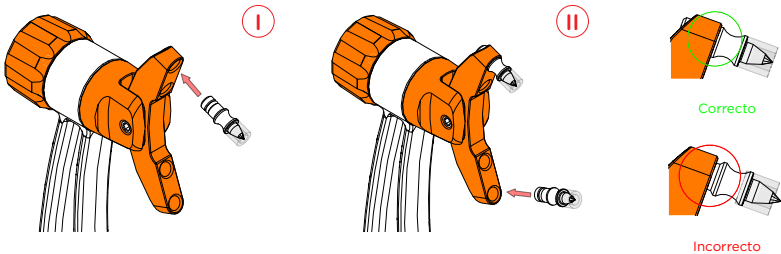


Figura 53

⚠ ADVERTENCIA: El cirujano debe evaluar las condiciones del paciente, considerando incluso su edad, antes de planificar la cirugía.

NOTA: Antes de ajustar el fijador de cráneo en la cabeza del paciente, retire las tapas de protección de los pines de fijación.

8.3.2. PREPARACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN DEL PIN DE FIJACIÓN - MODELO PEDIÁTRICO

1. Inserte un pin de fijación con la tapa de protección en el conjunto del dinamómetro;

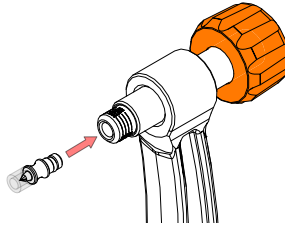


Figura 54

2. Inserte los pines con las tapas de protección en los encajes más distantes con respecto al centro del semiarco, sin que exista espacio entre el pin y el semiarco;

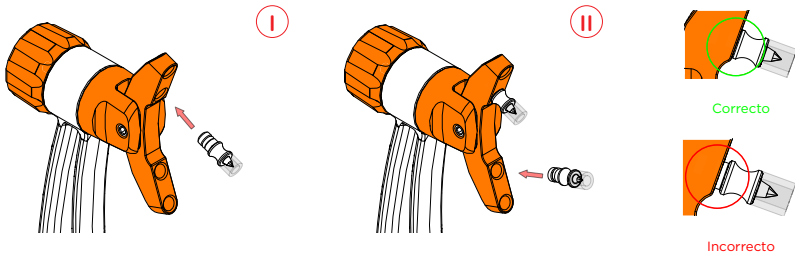


Figura 55

⚠ ADVERTENCIA: El cirujano debe evaluar las condiciones del paciente, considerando incluso su edad, antes de planificar la cirugía.

NOTA: Antes de ajustar el fijador de cráneo en la cabeza del paciente, retire las tapas de protección de los pines de fijación.

8.4. SEMIARCO

El semiarco permite la utilización de pines de fijación en los modelos adulto y pediátrico, y cuenta con un sistema que ofrece rotación de 360° e inclinación de $\pm 22^\circ$, para un mejor ajuste y posicionamiento de la cabeza.

NOTA: El sistema y el funcionamiento del semiarco son los mismos para los modelos Fijador Craneal HeadFix Basic - HF043000FAA y Fijador Craneal HeadFix - HF053000FAA.

⚠ ADVERTENCIA: El cirujano debe evaluar las condiciones del paciente, considerando incluso su edad, antes de planificar la cirugía.

8.4.1. AJUSTE DEL SEMIARCO

1. Gire el mando del semiarco en sentido antihorario (↺) para liberar el movimiento rotativo;

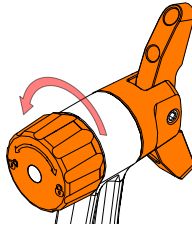


Figura 56

2. Ajuste la posición del semiarco según la necesidad del procedimiento quirúrgico;

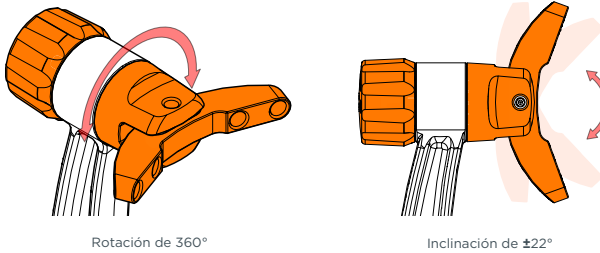


Figura 57

3. Gire el mando del semiarco en sentido horario (↻) hasta que el mecanismo que bloquea el movimiento de ajuste quede enganchado;

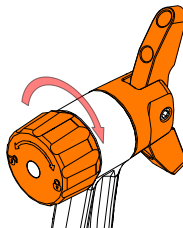


Figura 58

⚠ ADVERTENCIA: Después de accionar el mecanismo de bloqueo del semiarco (↻), se recomienda verificar si realmente se ha producido el bloqueo.

⚠ ADVERTENCIA: Solo gire el semiarco cuando el mecanismo de bloqueo esté en la posición de desbloqueado (↺), de lo contrario se dañará el mecanismo interno de bloqueo.

8.5. DINAMÓMETRO

El dinamómetro es un mecanismo que permite la aplicación y visualización de la carga en N (Newton), en tres puntos en la parte frontal y en dos puntos en la parte posterior;

NOTA: El mecanismo del dinamómetro es el mismo para los modelos Fijador Craneal HeadFix Basic - HF-043000FAA y Fijador Craneal HeadFix - HF053000FAA.

8.5.1. FUNCIONAMIENTO DEL DINAMÓMETRO

1. Gire el mando del dinamómetro en sentido horario (**+**) para la aplicación de la carga;

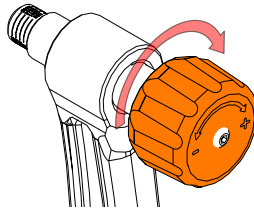
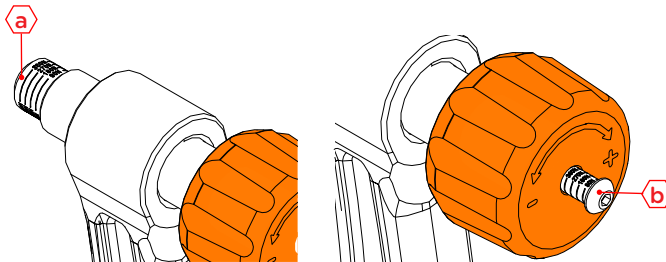


Figura 59

2. Regule la carga necesaria para fijar la cabeza del paciente, controlándola mediante el visualizador frontal **a** y posterior **b**;



Rango de 90 a 360N en tres puntos

Rango de 90 a 360N en dos puntos

Figura 60

3. Gire el mando del dinamómetro en sentido antihorario (**-**) para la remoción de la carga aplicada;

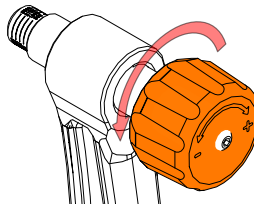


Figura 61

⚠ ADVERTENCIA: Antes de aplicar la carga para la fijación de la cabeza del paciente, se deben tener en cuenta las condiciones físicas y patológicas del paciente.

⚠ ADVERTENCIA: El ajuste incorrecto del fijador craneal en el cráneo del paciente puede ocasionar el deslizamiento de los pines, causando daños graves, tales como laceración del cuero cabelludo o la caída de la cabeza del paciente, con riesgo de muerte.

9. AJUSTE DE PRESIÓN DE LA PALANCA

⚠ ADVERTENCIA: Verifique la tensión de la palanca en intervalos de tiempo regulares.

⚠ ADVERTENCIA: El ajuste de presión de la palanca solo debe realizarse si realmente es necesario, ya que la presión de la palanca viene ajustada de fábrica.

1. Jale la palanca y déjela desbloqueada;

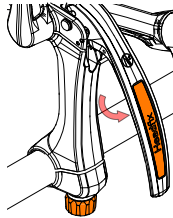


Figura 62

2. Inserte la llave hexagonal del equipo en el perfil hexagonal de la palanca (traba rápida) **I** y luego gírela en sentido antihorario para liberar el movimiento de ajuste de la presión de la palanca **II**;

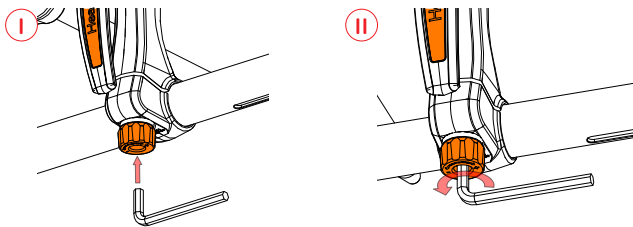


Figura 63

3. Sostenga la palanca completamente elevada **I** y luego gire el mando manualmente en sentido horario para aplicar más presión (+) o en sentido antihorario para menos presión (-) **II**;

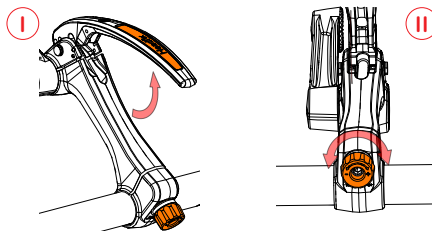


Figura 64

⚠ ADVERTENCIA: Después del ajuste de la presión de la palanca, asegúrese de que el movimiento de la palanca sea suave, pero firme.

- Después de ajustar la presión de la palanca **I**, presione la palanca hasta su bloqueo **II**, luego inserte la llave hexagonal en el perfil hexagonal de la palanca (traba rápida) y girela en sentido horario para bloquear el movimiento de ajuste de la presión de la palanca;

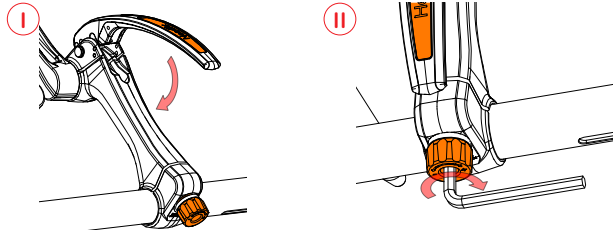


Figura 65

⚠ ADVERTENCIA: La palanca nunca debe ser removida del conjunto.

⚠ ADVERTENCIA: Si el conjunto alargador no está montado en el conjunto de la palanca (traba rápida), nunca debe presionarse la palanca, ya que puede interferir con el funcionamiento del equipo.

⚠ ADVERTENCIA: Asegúrese de que el perfil de apoyo de la palanca esté debidamente colocado bajo los pines de soporte.

⚠ ADVERTENCIA: Si la palanca se desengancha de los pines de apoyo, reintrodúzcala cuidadosamente, asegurándose de que el perfil de apoyo de la palanca esté debidamente colocado bajo los pines de soporte.

⚠ ADVERTENCIA: El exceso de presión en la palanca puede dañar el mecanismo de bloqueo.

10. DESMONTAJE

Después de que termine la cirugía, siga los siguientes pasos para el desmontaje correcto del Sistema de Fijación Craneal de Headfix:

- Desconecte el Fijador Craneal del Sistema Articulado;
- Gire el mando del Dinamómetro en sentido antihorario (●) para retirar la carga aplicada;
- Accione el seguro y luego regule la distancia de apertura del brazo móvil hasta que sea posible retirar la cabeza del paciente de forma segura;
- Retire los pernos de fijación del Fijador Craneal;
- Desconecte el Sistema Articulado de la Base;
- Retire la Base de la mesa quirúrgica;
- Envíe todos los componentes utilizados para su limpieza según lo especificado en este manual.

⚠ ADVERTENCIA: Para más información sobre la forma correcta de limpieza, consulte el capítulo 11.

11. LIMPIEZA

La tabla a continuación presenta los métodos de limpieza del Sistema de Fijación Craneal de Headfix:

Método de limpieza	
Limpieza manual (inmersión)	Sumerja las piezas desmontadas en un recipiente con agua desmineralizada fría a caliente (hasta 40°C) con detergente enzimático (dilución recomendada por el fabricante). Permita que la solución actúe durante al menos 15 minutos. Con un cepillo suave retira los residuos de los artículos, cuidando los rebajes, hilos y lúmenes. Enjuague con agua desmineralizada corriente. Seque con compresas quirúrgicas ou wiper y aire comprimido limpio.
Limpieza Automatizada (Ultrasonido)	Sumerja las piezas desmontadas en un tanque de lavado ultrasónico con una solución de agua desmineralizada fría a caliente (hasta 40°C) con detergente enzimático (dilución recomendada por el fabricante). Operar el ultrasonido durante al menos 15 minutos. Enjuague con agua desmineralizada corriente. Seque con compresas quirúrgicas ou wiper y aire comprimido limpio.

-  **ADVERTENCIA:** No esterilice. Los componentes pueden dañarse con la esterilización.
-  **ADVERTENCIA:** Los artículos expuestos a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob deben ser eliminados conforme a las normativas locales.
-  **ADVERTENCIA:** Si no se siguen los parámetros para la limpieza según lo descrito aquí, el control de contaminación podría no estar garantizado o se podrían causar daños al producto.
-  **ADVERTENCIA:** No utilice agentes abrasivos ni corrosivos para la limpieza, ya que pueden causar daños al producto.
-  **ADVERTENCIA:** Después del lavado, los componentes deben secarse inmediatamente con compresa seca y aire comprimido. Preste atención a las hendiduras y roscas.

NOTA: Siga las instrucciones del fabricante del lavador.

NOTA: Siga las indicaciones de especificación del fabricante del detergente.

12. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

Para garantizar el funcionamiento adecuado y el desempeño del sistema, este debe ser enviado para mantenimiento preventivo **después de 18 meses**.

En caso de que ocurra algún defecto o mal funcionamiento antes del plazo de 18 meses, no utilice y contacte inmediatamente a Micromar o a su representante de ventas autorizado.

Micromar es la única autorizada para el servicio técnico del Sistema de Fijación Craneal Headfix.

Después de la expiración del período de 18 meses, es necesario enviar a Micromar, **y cada 14 meses** posteriormente, para su evaluación y detectar posibles mantenimientos o descarte.

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

13. SÍMBOLOS

Símbolo	Leyenda
	Mantener apartado de la luz solar/del calor
	Fabricante
	Atención: Consultar las instrucciones de uso
	Mantener seco/Apartado de la humedad
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Número de serie
	Límite de Apilamiento
	Frágil
	Este lado hacia arriba
	Número de lote

14. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

• TRANSPORTE

- Para el transporte del Sistema de Fijación Craneal Headfix es necesario que todas las piezas estén acomodadas en sus debidos lugares.
- Durante la manipulación y el transporte, evite acciones que puedan dañar el embalaje, así como caídas o impactos que puedan afectar el funcionamiento del producto.
- El apilamiento máximo recomendado para el transporte es de tres cajas.

• ALMACENAMIENTO

- Almacene en un ambiente seco, fresco, sin olor, protegido de la luz solar directa y del polvo intenso.
- El apilamiento máximo recomendado para almacenamiento es de tres cajas.
- Antes de utilizar el producto, el embalaje debe inspeccionarse para verificar su integridad y garantizar que no esté comprometido.
- No utilice si el embalaje está dañado y/o violado.

 **ADVERTENCIA:** El producto debe ser transportado y almacenado en el embalaje suministrado por Micromar.

15. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Movimientos accidentales que involucren los componentes del fijador craneal durante el procedimiento pueden comprometer la eficacia del mismo.
- Evite caídas, torsiones, aplastamientos, impactos o cualquier acción que pueda deformar el producto.
- En caso de cualquiera de estos eventos, el usuario debe contactar a Micromar para su evaluación.
- La lectura incorrecta de las escalas de los equipos (error del usuario o por mala condición del equipo) puede poner en riesgo la vida del paciente.
- Rosqueé y fije correctamente las partes móviles.
- Para realizar el procedimiento, el sistema debe estar limpio conforme a las instrucciones de este manual.
- Inmediatamente después de finalizar el procedimiento, el sistema debe ser limpiado según las instrucciones de este manual.
- Este producto está destinado únicamente para ser utilizado en quirófano.
- Este producto solo debe ser manejado por un cirujano especializado en neurocirugía y con experiencia en fijación craneal.
- El cirujano debe considerar las condiciones físicas y patológicas del paciente al momento de fijar el pin de fijación craneal junto con el producto en el cráneo del paciente, para evitar daños.
- No seguir las instrucciones contenidas en el manual del usuario proporcionado por Micromar puede resultar en el uso incorrecto del Sistema de Fijación Craneal Headfix, poniendo en riesgo la vida del paciente.
- Utilice el servicio de mantenimiento de Micromar o representante autorizado para la reparación correcta del sistema cuando exista algún problema de funcionamiento.
- Para reparación o sustitución de cualquier componente, debe contactarse con Micromar a través del servicio al cliente o cualquier representante autorizado.
- El Sistema de Fijación Craneal Headfix utilizado para tratar pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob NO DEBE reutilizarse en otros pacientes.
- El descarte del producto debe realizarse conforme a las leyes locales.
- El Sistema de Fijación Craneal Headfix tiene una vida útil de 5 años a partir de la fecha de emisión de la factura.