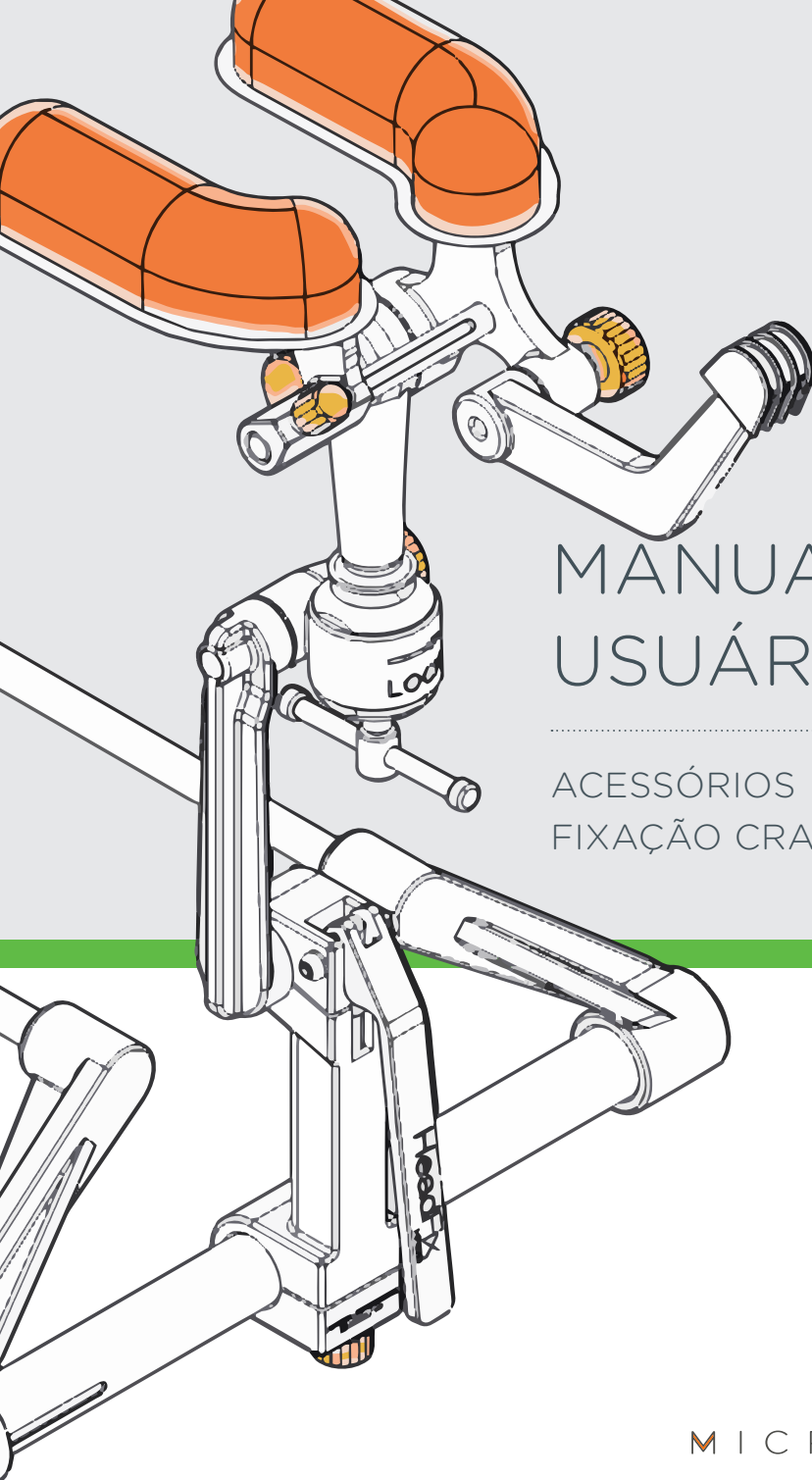




MANUAL DO USUÁRIO

ACESSÓRIOS PARA
FIXAÇÃO CRANIAL

M I C R O M A R

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

FIXADOR DE CRÂNIO HEADFIX HF02B

UTILIZE OS ACESSÓRIOS SOMENTE APÓS LER AS INSTRUÇÕES E SEUS RESPECTIVOS ALERTAS

CERTIFICAÇÕES DO PRODUTO:

ANVISA: 80051250003

**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. UTILIZAÇÃO DOS ACESSÓRIOS	4
4. ADAPTADOR PARA ARO - MF0021FAA	5
5. ADAPTADOR AJUSTÁVEL - MF4050FCA	7
6. ADAPTADOR AJUSTAVEL LEYLA - MF4051FAA.....	9
7. APOIO DE CABEÇA (TIPO FERRADURA) - MF4030FBA	11
8. CONJUNTO 2 GEL PADS - ESQUERDA E DIREITA - MF0039FAA.....	14
9. SUPORTE PARA OPERAR SENTADO - MF0020FAA.....	16
10. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO	19
11. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA.....	21
12. SÍMBOLOS	22
13. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.....	22
14. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.....	23

1. INTRODUÇÃO

Este manual pretende ajudar o usuário do Fixador de Crânio HeadFix HF02B e seus acessórios a utilizar de forma segura e eficaz o equipamento.

Antes de utilizar os acessórios, o usuário deve ler minuciosamente o manual e compreendê-lo na sua totalidade. Este manual deve ser mantido junto ao acessório para referência em caso de dúvidas.

2. ILUSTRAÇÕES

As imagens deste manual apresentam os acessórios de forma ilustrativa. Podem ocorrer certas diferenças em comparação com os componentes físicos. Essas diferenças nas ilustrações não interferem no uso dos acessórios.

3. UTILIZAÇÃO DOS ACESSÓRIOS

Os acessórios destinam-se a ser montados e utilizados conforme indicados neste manual e com a finalidade no qual foi concebido.

Os acessórios descritos neste manual só podem ser utilizados em combinação com outros equipamentos ou componentes se estes forem expressamente reconhecidos pelo Fabricante como sendo compatíveis.

Produtos compatíveis:

- Fixador de crânio Headfix HF02B;
- Estereotáxico TMO3B Micromar;
- Fixador de crânio Headfix HF03B
- AimNav instruments - Cranial Toolbox - NN00100FAA.

4. ADAPTADOR PARA ARO - MF0021FAA

O Adaptador para aro permite a conexão entre o Fixador de crânio e o Aro Micromar.

⚠ ADVERTÊNCIA: Para mais informações sobre os equipamentos de uso associados, consulte os manuais de usuário do mesmo.

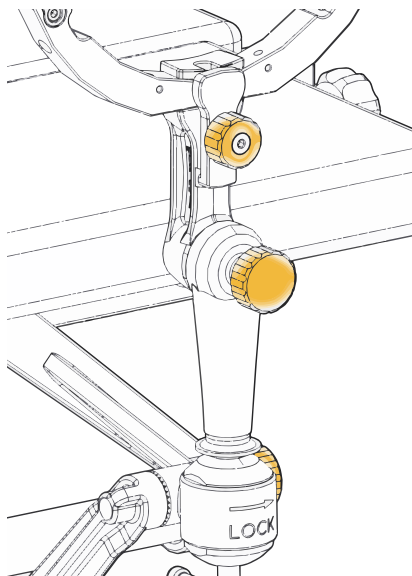


Figura 1

1. Rotacione o manípulo no sentido anti-horário **I** e em seguida deixe a trava em uma posição que permita a inserção do aro **II**;

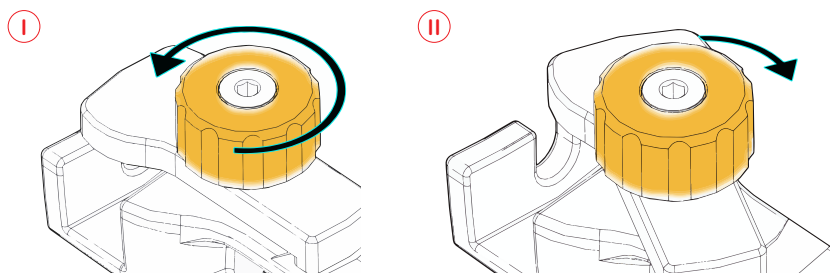


Figura 2

2. Insira o pino roscado do conjunto Sistema articulado no engate do Adaptador para Aro e ajuste a sua posição para que o encaixe dos dentes sejam uniformes **I**, em seguida rotacione o manipulador do conjunto Sistema articulado no sentido horário para fixar o Adaptador ao equipamento **II**;

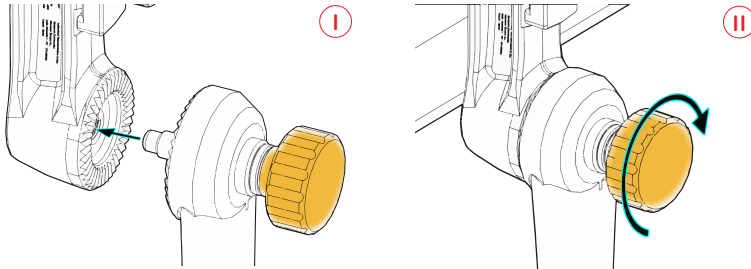


Figura 3

3. Insira o Aro no perfil de encaixe do conjunto Adaptador para Aro;

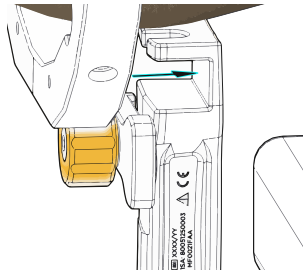


Figura 4

4. Posicione a trava sobre o Aro **I**, em seguida rotacione o manipulador no sentido horário para fixar o Aro ao conjunto Adaptador para Aro **II**;

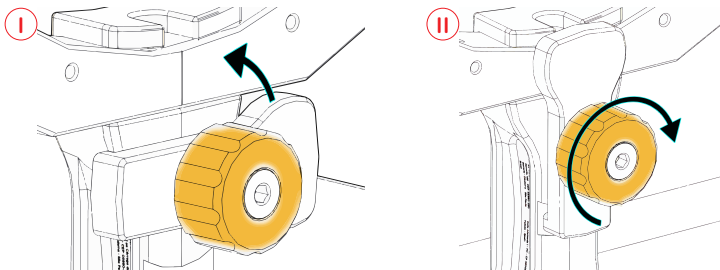


Figura 5

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

⚠ ADVERTÊNCIA: Para mais informações sobre a correta forma de limpeza consultar o capítulo 10;

NOTA: Para mais informações sobre a correta utilização do Fixador de Crânio HF02B, consulte o seu manual de usuário.

5. ADAPTADOR AJUSTÁVEL - MF4050FCA

O adaptador ajustável é um acessório que permite a utilização de braços articulados para navegação Micromar juntamente com o fixador de crânio durante o procedimento cirúrgico e permite o uso do Adaptador ajustável Leyla para utilização de braços articulados tipo Leyla.

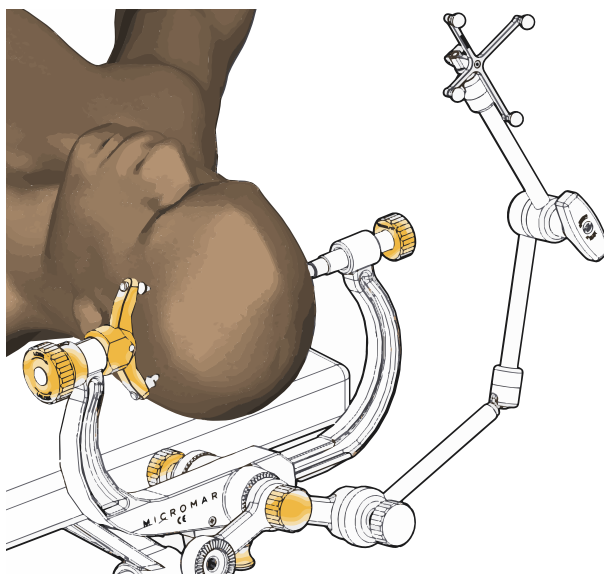


Figura 6

⚠ ADVERTÊNCIA: Para mais informações sobre os equipamentos de uso associados, consulte os manuais de usuário do mesmo.

1. Insira o pino roscado do adaptador ajustável no engate estriado do fixador cranial e ajuste a sua posição para que o encaixe dos dentes seja uniforme **I**, após rotacione o manipulador do adaptador ajustável no sentido horário para fixar o mesmo ao equipamento **II**;

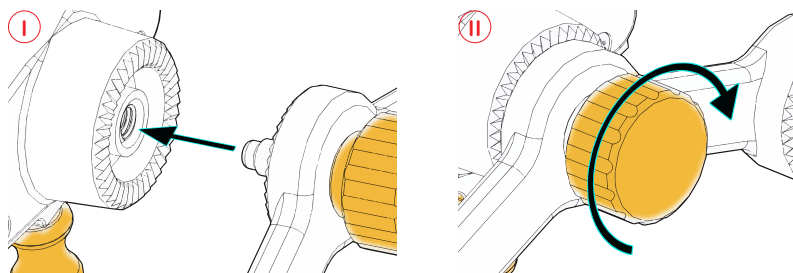


Figura 7

2. Insira o pino roscado do Braço articulado para navegação Micromar no engate do adaptador ajustável e ajuste a sua posição para que o encaixe dos dentes seja uniforme, após gire o manipulador do braço articulado no sentido horário para a fixação.

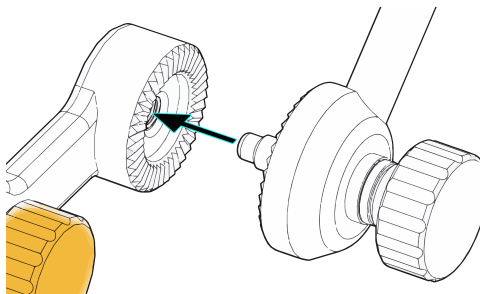


Figura 8

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

⚠ ADVERTÊNCIA: *Para mais informações sobre a correta forma de limpeza consultar o capítulo 10;*

NOTA: *Para mais informações sobre a correta utilização do Fixador de Crânio HF02B, consulte o seu manual de usuário.*

6. ADAPTADOR AJUSTAVEL LEYLA - MF4051FAA

O adaptador ajustável Leyla é um acessório que permite a utilização de braços articulados tipo Leyla.

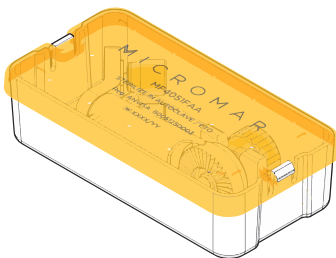


Figura 9

⚠️ ADVERTÊNCIA: Para mais informações sobre os equipamentos de uso associados, consulte os manuais de usuário do mesmo.

1. Envie o Adaptador ajustável Leyla com o seu estojo de esterilização e armazenamento para a central de esterilização de material;
2. Após o processo de esterilização, retire a tampa do estojo pressionando as travas laterais **I**, em seguida puxe a tampa suavemente **II**;

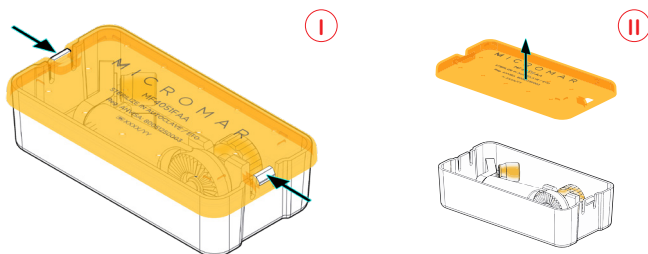


Figura 10

3. Retire o Adaptador ajustável Leyla do estojo;

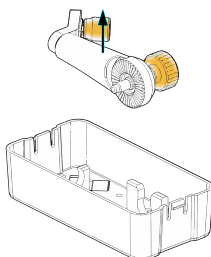


Figura 11

4. Insira o pino roscado do Adaptador ajustável Leyla no engate estriado do adaptador ajustável e ajuste a sua posição para que o encaixe dos dentes seja uniforme **I**, após rotacione o manípulo do adaptador ajustável no sentido horário para fixar o mesmo **II**;

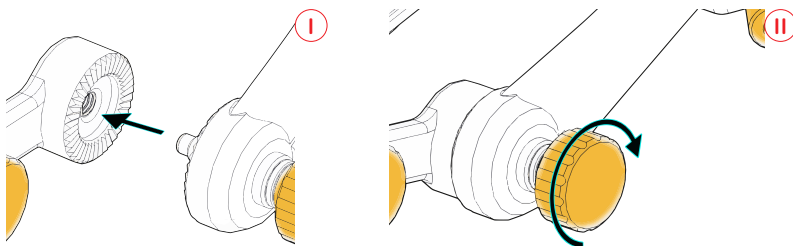


Figura 12

5. Rotacione o manípulo no sentido anti-horário até que seja possível inserir o afastador cirúrgico tipo Leyla no encaixe do Adaptador ajustável Leyla **I**, em seguida insira o afastador cirúrgico no Adaptador ajustável Leyla **II**;

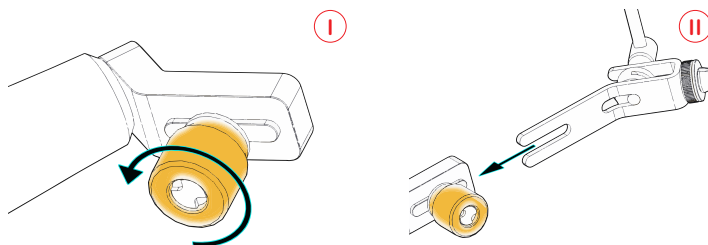


Figura 13

6. Rotacione o manípulo no sentido horário para fixar o afastador cirúrgico no Adaptador ajustável Leyla.

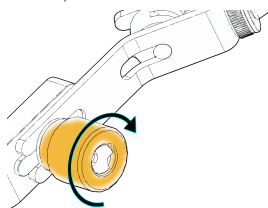


Figura 14

⚠ ADVERTÊNCIA: Certifique-se que no momento da montagem do afastador cirúrgico no Adaptador ajustável Leyla, o mesmo foi fixado corretamente;

⚠ ADVERTÊNCIA: Para mais informações sobre a correta forma de limpeza consultar o capítulo 10;

NOTA: Para mais informações sobre a correta utilização do Fixador de Crânio HF02B, consulte o seu manual de usuário.

7. APOIO DE CABEÇA (TIPO FERRADURA) - MF4030FBA

O Apoio de cabeça (tipo ferradura) é indicado para procedimentos onde é necessário o apoio e estabilização da cabeça do paciente em posição de decúbito ventral.

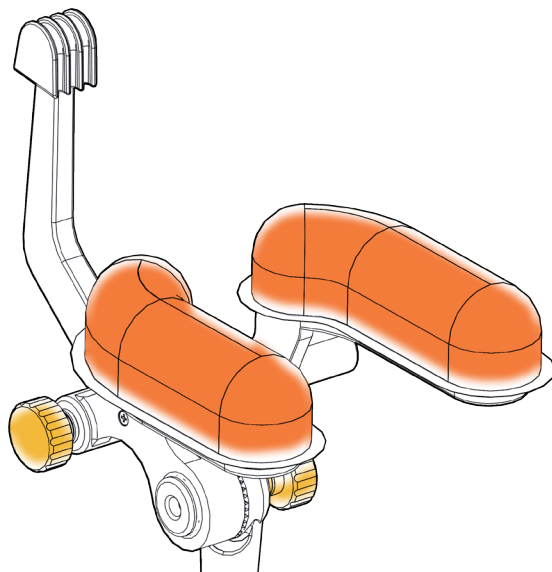


Figura 15

⚠ ADVERTÊNCIA: Para mais informações sobre os equipamentos de uso associados, consulte os manuais de usuário do mesmo.

1. Insira o pino roscado do Sistema articulado no engate do Apoio de cabeça e ajuste a posição para que o encaixe dos dentes sejam uniformes **I**, depois rotacione o manipulador no sentido horário para fixar o Apoio de cabeça ao equipamento **II**;

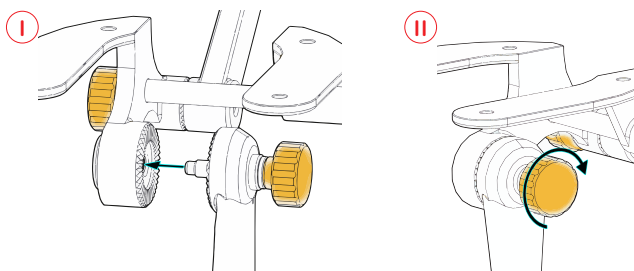


Figura 16

- Com todas as articulações do equipamento destravadas, ajuste a posição conforme a necessidade do procedimento cirúrgico, em seguida trave todas as articulações;

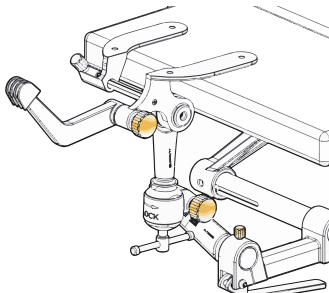


Figura 17

- Insira o conjunto 2 Gel Pads;

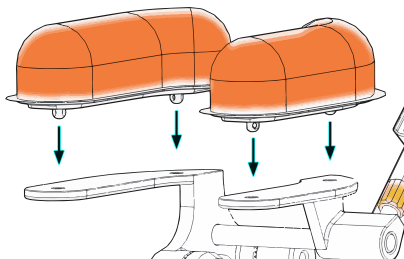


Figura 18

- Rotacione o manipulador localizado na parte móvel do apoio de cabeça no sentido anti-horário para liberar o movimento de ajuste do suporte de apoio **I** e em seguida ajuste o espaçamento entre os suportes de acordo com a necessidade do procedimento **II**;

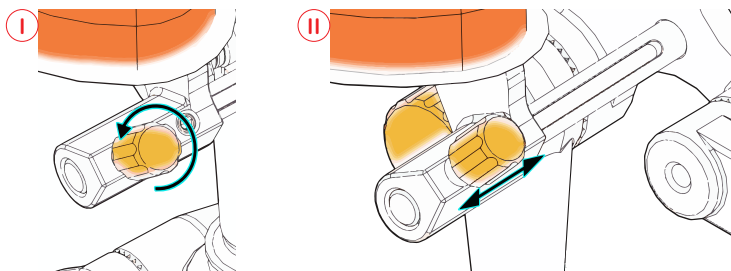


Figura 19

5. Após o ajuste, rotacione o manipulô no sentido horário para fixar o movimento de ajuste do suporte de apoio **I**, depois posicione a cabeça do paciente sobre o Conjunto 2 Gel Pads **II**;

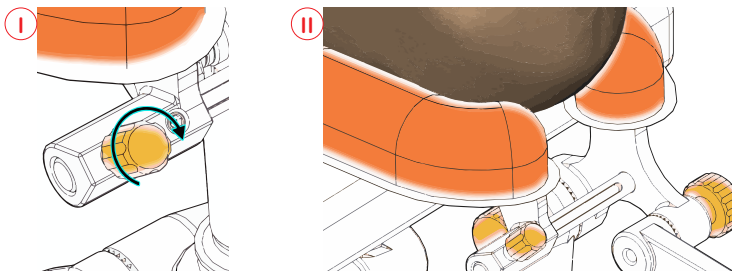


Figura 20

• **Preparação para a montagem da haste de tracionamento cervical**

6. Rotacione o manipulô do apoio de cabeça no sentido anti-horário para liberar o movimento de ajuste da haste de tracionamento cervical **I**, após ajuste a posição da haste de acordo com a necessidade do procedimento **II**;

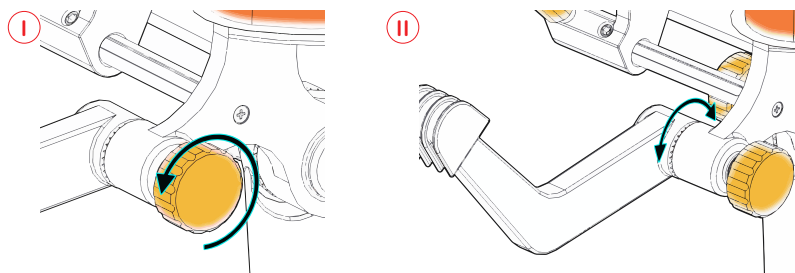


Figura 21

7. Rotacione o manipulô no sentido horário para fixar a haste ao Apoio de cabeça;

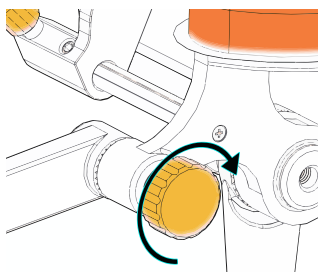


Figura 22

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

⚠ ADVERTÊNCIA: Para mais informações sobre a correta forma de limpeza consultar o capítulo 10;

NOTA: Para mais informações sobre a correta utilização do Fixador de Crânio HF02B, consulte o seu manual de usuário.

NOTA: Para mais informações sobre o uso do Conjunto apoio gel consultar o capítulo 8.

8. CONJUNTO 2 GEL PADS - ESQUERDA E DIREITA - MF0039FAA

O Conjunto 2 Gel Pads é indicado para o uso em conjunto com o Apoio de cabeça (tipo ferradura), para apoio e estabilização da cabeça do paciente durante o procedimento cirúrgico em posição de decúbito ventral.

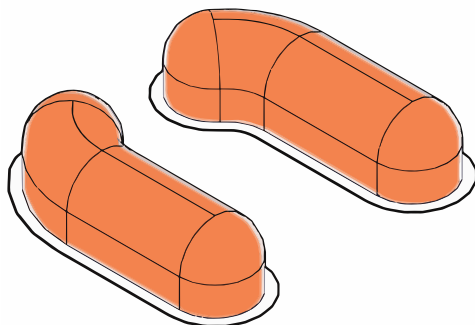


Figura 23

1. Certifique-se que o Conjunto 2 Gel Pads, contém os cliques de encaixe;

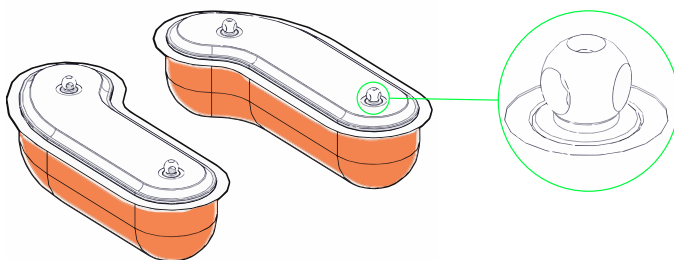


Figura 24

2. Posicione os cliques de encaixe sobre os furos dos suportes esquerdo e direito do Apoio de cabeça **I**, após pressione-os até que ocorra o engate dos conjuntos **II**;

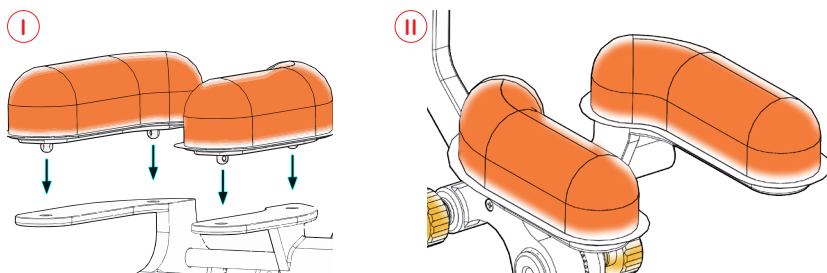


Figura 25

3. Após o término do procedimento, segure na peça plástica do conjunto 2 Gel Pads **I** e em seguida puxe o conjunto para realizar a desmontagem **II**.

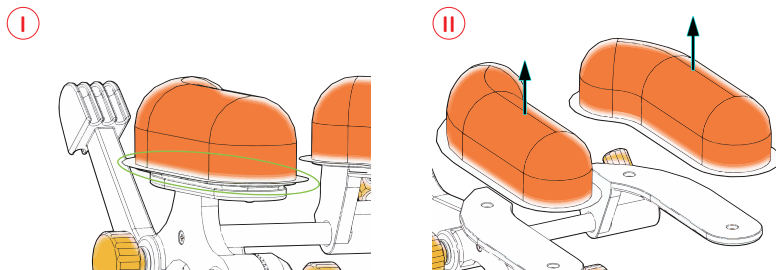


Figura 26

⚠ ADVERTÊNCIA: Para mais informações sobre a correta forma de limpeza consultar o capítulo 10;

⚠ ADVERTÊNCIA: O conjunto 2 Gel Pads não deve ser esterilizado;

⚠ ADVERTÊNCIA: Objetos perfucortantes podem danificar o conjunto 2 Gel Pads;

NOTA: Para mais informações sobre a correta utilização do Fixador de Crânio HF02B, consulte o seu manual de usuário.

NOTA: Para mais informações sobre o uso do Apoio de cabeça (tipo ferradura) consultar o capítulo 7.

9. SUPORTE PARA OPERAR SENTADO - MF0020FAA

O Suporte para operar sentado auxilia o cirurgião a realizar procedimentos com o paciente na posição sentado.

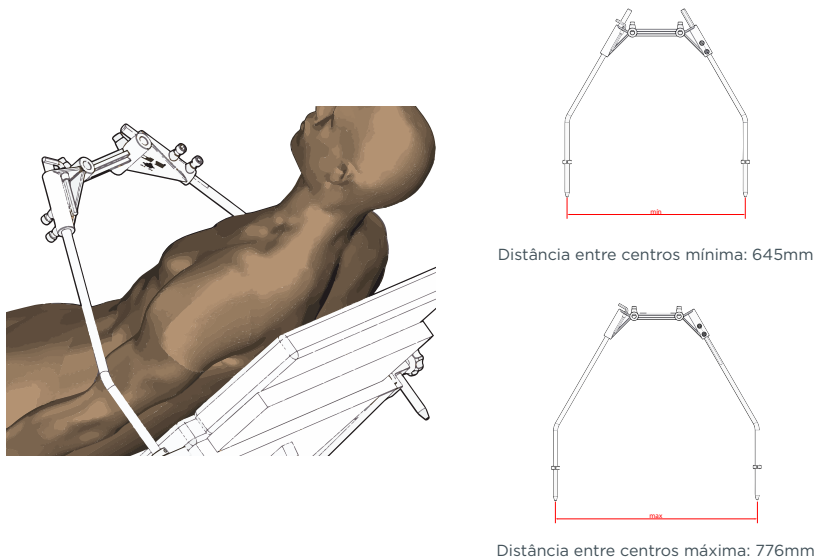


Figura 27

⚠ ADVERTÊNCIA: Para mais informações sobre os equipamentos de uso associados, consulte os manuais de usuário do mesmo.

1. Retire a chave allen do encaixe;

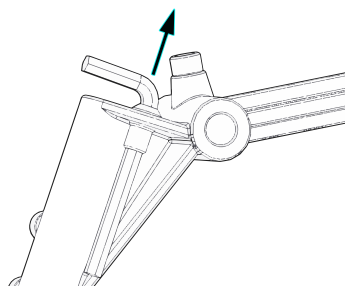


Figura 28

2. Insira a chave allen nos parafusos do suporte **I**, e em seguida gire a chave no sentido anti-horário até liberar os acessos das hastes **II**;

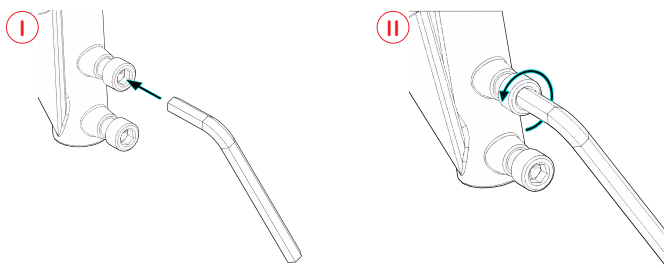


Figura 29

3. Insira as hastes nos furos **I**, e em seguida com a chave hexagonal inserida no parafuso, gire o manipulô no sentido horário para realizar a fixação das mesmas **II**;

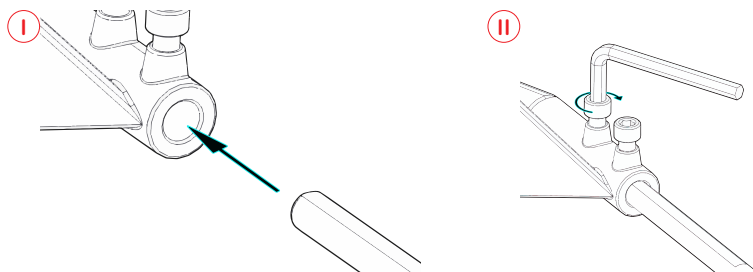


Figura 30

4. Com o paciente posicionado, insira as hastes do Suporte para operar sentado nos encaixes da mesa cirúrgica;

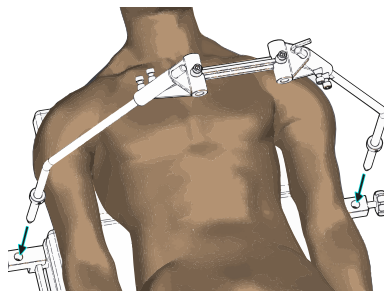


Figura 31

5. Trave os suportes de encaixe da mesa cirúrgica para fixar o Suporte para operar sentado;
6. Insira a chave allen nos parafusos do suporte **I**, e em seguida gire o manipulô no sentido anti-horário até liberar os acessos das hastes da Base **II**;

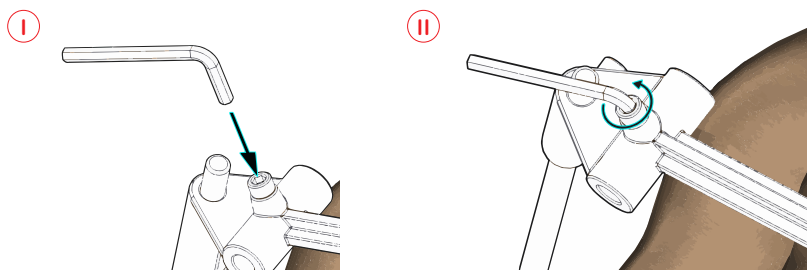


Figura 32

7. Insira as hastes do conjunto Base nos furos do Suporte para operar sentado **I**, e em seguida gire os parafusos do Suporte no sentido horário para fixar o equipamento **II**;

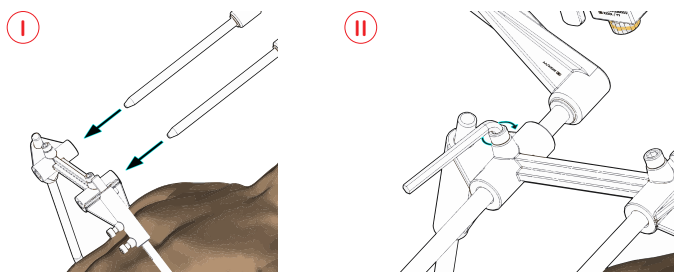


Figura 33

⚠ ADVERTÊNCIA: Para mais informações sobre a correta forma de limpeza consultar o capítulo 10;

NOTA: Para mais informações sobre a correta utilização do Fixador de Crânio HF02B, consulte o seu manual de usuário.

10. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

A tabela abaixo apresenta os métodos de limpeza e esterilização dos acessórios:

Método de Limpeza	
Sanitização	Umedecer uma compressa cirúrgica ou wiper com solução de detergente enzimático e água (diluição conforme recomenda o fabricante), passando sobre toda a superfície do item; remover os resíduos de detergente da superfície do item com uma compressa cirúrgica ou wiper umedecida em água.
Limpeza Manual (imersão)	Imergir as peças desmontadas em um recipiente com solução de água 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 orifícios. Enxaguar com água corrente. Secar com compressa cirúrgica ou wiper e ar comprimido limpo.
Limpeza Automatizada (Ultrassom)	Imergir as peças desmontadas em uma cuba de lavadora ultrassônica com solução de água 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 corrente. Secar com compressa cirúrgica ou wiper e ar comprimido limpo.
Método de Esterilização	
VSSP / Autoclave	Esterilização em Vapor Saturado sob Pressão (VSSP / Autoclave): 134°C ±2 $\frac{2,14 \text{ kgf/cm}^2}{3 \text{ bar}}$ 7 minutos 100% H ₂ O 50 minutos de secagem
ETO	Esterilização em Óxido de Etileno (ETO): 50°C ±10 $\frac{-0,3 \text{ bar} \pm 0,1}{-0,3 \text{ kgf/cm}^2 \pm 0,1}$ ≥40%UR 60 minutos 90%ETO e 10%CO ₂ 80 trocas/hora ≥ 48 horas de aeração

Item	Código	Método de Limpeza			Método de Esterilização	
		Sanitização	Limpeza Manual (imersão)	Limpeza Automatizada (Ultrassom)	Vapor Saturado Sob Pressão (VSSP / Autoclave)	Óxido de Etileno (ETO)
Adaptador para Aro	MF0021FAA	✗	✓	✓	✗	✗
Suporte para Operar Sentado	MF0020FAA	✗	✓	✓		
Apoio de cabeça (tipo ferradura)	MF4030FBA	✗	✓	✓		
Conjunto 2 Gel Pads - Esquerda e Direita	MF0039FAA	✓	✗	✗		
Adaptador Ajustável	MF4050FCA	✗	✓	✓		
Adaptador Ajustável Leyla	MF4051FAA	✗	✓	✓	✓	✓

Legenda	✓	Procedimento Permitido	✗	Procedimento Proibido
---------	---	------------------------	---	-----------------------

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

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

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

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

NOTA: Siga as instruções do fabricante da lavadora;

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

11. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

Para garantir o funcionamento adequado e o desempenho dos acessórios, os mesmos devem retornar para a manutenção preventiva **após 18 meses**.

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

A Micromar é a única autorizada pela assistência técnica da linha de acessórios do Fixador de Crânio Headfix HF02B.

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

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

12. SÍMBOLOS

Símbolo	Legenda
	Manter longe da luz solar
	Fabricante
	Atenção, consulte os documentos
	Manter afastado da chuva
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Manual do operador, instruções de operação
	Data de fabricação
	Número de série
	Límite de empilhamento
	Frágil
	Este lado para cima
	Número de lote

13. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

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

14. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Movimentos acidentais envolvendo os acessórios durante o procedimento podem comprometer a eficácia do procedimento.
- Evite quedas, torção, esmagamento, impacto ou qualquer ação que irá deformar os acessórios.
- No caso de qualquer um destes acontecimentos acima, o usuário deve entrar em contato com a Micromar para avaliação do mesmo.
- Rosqueie e fixe corretamente as partes móveis dos acessórios.
- Para realização do procedimento os acessórios deve estar limpo de acordo com as instruções deste manual.
- Imediatamente após o término do procedimento os acessórios deve ser limpo conforme instruções deste manual.
- Os acessórios destinam-se a serem utilizados somente no centro cirúrgico.
- Os acessórios somente podem ser manuseado por um cirurgião especializado em neurocirurgia com experiência em fixação de crânio.
- Não seguir as instruções contidas no manual do usuário fornecido pela Micromar, pode resultar no uso incorreto dos acessórios, colocando a vida do paciente em risco.
- Use o serviço de manutenção Micromar ou representante autorizado para o reparo correto dos acessórios, quando existir algum problema de funcionamento.
- Para a realização de reparação ou substituição de qualquer componente destes acessórios, é preciso entrar em contato com a Micromar, através do serviço ao cliente ou qualquer representante autorizado.
- Os acessórios utilizados para tratar pacientes que sofram da doença de Creutzfeldt-Jakob, NÃO DEVEM SER reutilizados em outros pacientes.
- O descarte do produto deve ser feito de acordo com as leis locais.
- Os acessórios possuem o prazo de vida útil de 5 anos a contar da data de emissão da NOTA fiscal.



Avenida Marginal ao Córrego da Serraria, nº168 • SP • Brasil • Fone: (+55 11) 4057-5722

CERTIFICADO DE QUALIDADE

FIXADOR DE CRÂNIO E ACESSÓRIOS

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

- 1- Fica garantida pelo período de 18 meses, a contar da data de emissão da nota fiscal de venda ao consumidor, a substituição de peças, partes ou componentes que venham a apresentar defeitos de fabricação, exceto aqueles decorrentes da instalação ou uso inadequado e em desacordo com as especificações contidas no manual do usuário;
- 2- A garantia mediante apresentação deste certificado será oferecida sem custo para o cliente;
- 3- Esta garantia será extinta caso:
 - 3.1- O defeito for causado pelo cliente ou por terceiros estranhos ao fabricante;
 - 3.2- O produto tiver sido alterado ou consertado por pessoas ou empresas não autorizadas pelo fabricante;
 - 3.3- Não sejam seguidas as recomendações do manual do usuário;
- 4- Estão excluídos desta garantia os eventuais defeitos decorrentes de desgaste natural do produto ou causado por agentes da natureza. Após a expiração do período determinado, o Fixador de Crânio e Acessórios devem ser encaminhados a Micromar, para avaliação de possíveis manutenções e/ou descarte do produto.
- 5- Após a expiração de garantia e a cada 14 meses, é necessário o envio do Fixador de crânio e acessórios à Micromar, para avaliação dos equipamentos para detectar possíveis manutenções ou descarte do equipamento.

*** Este manual e certificado devem ser mantidos com o produto, e os mesmos devem ser enviados junto com os acessórios a cada manutenção preventiva ou corretiva.**

O equipamento foi inspecionado por:

Controle de Qualidade

Produto	Código	N° Série	Data	TABELA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA			
Adaptador para Aro	MF0021FAA	SN.: _____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
				Controle de Qualidade	Controle de Qualidade	Controle de Qualidade	Controle de Qualidade
				1ª Manutenção preventiva	2ª Manutenção preventiva	3ª Manutenção preventiva	4ª Manutenção preventiva

Produto	Código	N° Série	Data	TABELA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA			
Suporte para Operar Sentado	MF0020FAA	SN.: _____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
				Controle de Qualidade	Controle de Qualidade	Controle de Qualidade	Controle de Qualidade
				1ª Manutenção preventiva	2ª Manutenção preventiva	3ª Manutenção preventiva	4ª Manutenção preventiva

Produto	Código	N° Série	Data	TABELA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA			
Apoio de cabeça (tipo ferradura)	MF4030FBA	SN.: _____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
				Controle de Qualidade	Controle de Qualidade	Controle de Qualidade	Controle de Qualidade
				1ª Manutenção preventiva	2ª Manutenção preventiva	3ª Manutenção preventiva	4ª Manutenção preventiva

Produto	Código	N° Série	Data	TABELA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA			
Conjunto 2 Gel Pads - Esquerda e Direita	MF0039FAA	SN.: _____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
				Controle de Qualidade	Controle de Qualidade	Controle de Qualidade	Controle de Qualidade
				1ª Manutenção preventiva	2ª Manutenção preventiva	3ª Manutenção preventiva	4ª Manutenção preventiva

Produto	Código	N° Série	Data	TABELA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA			
Adaptador Ajustável	MF4050FCA	SN.: _____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
				Controle de Qualidade	Controle de Qualidade	Controle de Qualidade	Controle de Qualidade
				1ª Manutenção preventiva	2ª Manutenção preventiva	3ª Manutenção preventiva	4ª Manutenção preventiva

Produto	Código	N° Série	Data	TABELA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA			
Adaptador Ajustável Leyla	MF4051FAA	SN.: _____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
				Controle de Qualidade	Controle de Qualidade	Controle de Qualidade	Controle de Qualidade
				1ª Manutenção preventiva	2ª Manutenção preventiva	3ª Manutenção preventiva	4ª Manutenção preventiva

ENGLISH VERSION

USERS MANUAL

ACCESSORIES FOR CRANIAL
FIXATION

PRODUCT DESCRIPTION:

HEADFIX HF02B CRANIAL FIXATION

ONLY USE THESE ACCESSORIES AFTER READING THE INSTRUCTIONS AND RESPECTIVE WARNINGS

PRODUCT CERTIFICATION:

ANVISA: 80051250003



MICROMAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

AVENIDA MARGINAL AO CÔRREGO DA SERRARIA, Nº 168,
SERRARIA - DIADEMA - SP - POSTAL CODE: 09980-390 - BRAZIL
PHONE/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.

INDEX

1. INTRODUCTION.....39

2. ILLUSTRATIONS.....39

3. USE OF ACCESSORIES.....39

4. STEREOTACTIC SYSTEM ADAPTER - MF0021FAA.....40

5. ADJUSTABLE ADAPTOR - MF4050FCA42

6. LEYLA ADAPTOR SUPPORT - MF4051FAA44

7. "HORSE-SHOE" HEADREST - MF4030FBA.....46

8. SET OF 2 GEL PADS - LEFT AND RIGHT - MF0039FAA49

9. ADAPTER FOR SEATED POSITION PROCEDURES - MF0020FAA.....51

10. CLEANING AND STERILIZATION.....54

11. PREVENTIVE AND CORRECTIVE MAINTENANCE56

12. SYMBOLS57

13. TRANSPORT AND STORAGE57

14. WARNINGS AND PRECAUTIONS58

1. INTRODUCTION

This manual is aimed at helping the user of the HeadFix HF02B Cranial Fixation System and its accessories to safely and effectively use the equipment.

Before using the accessories, the user should carefully read the manual and gain a total understanding of its contents.

This manual should be kept with the equipment for reference in the event that questions arise.

2. ILLUSTRATIONS

The images in this manual show an illustration of the accessories. There may be some differences in comparison to the physical components. These differences in the illustrations do not interfere with the use of the accessories.

3. USE OF ACCESSORIES

The accessories must be assembled and used as indicated in this manual and for the purpose for which they were created.

The accessories described herein can only be used in combination with other equipment or components that are expressly recognized by Manufacturer as being compatible therewith.

Compatible products:

- Heafix HF02B cranial fixation system;
- Micromar Stereotactic TM03B;
- Heafix HF03B cranial fixation system;
- AimNav instruments - Cranial Toolbox - NN00100FAA.

4. STEREOTACTIC SYSTEM ADAPTER - MF0021FAA

The Stereotactic system adapter allows for connection of the Cranial Fixation with the Micromar Frame.

⚠ WARNING: For more information on the associated equipment used, consult the user manual for said equipment.

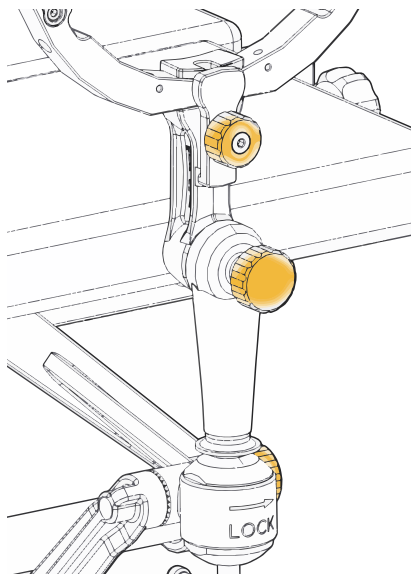


Figure 1

1. Turn the handle counterclockwise **I** and then leave it in a position that allows for insertion of the frame **II**:

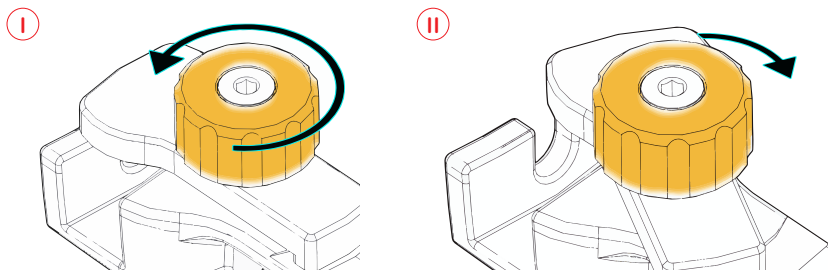


Figure 2

2. Insert the threaded pin for the Articulated system into the connection on the Stereotactic system adapter and adjust its position until the teeth fit together uniformly **I**, then turn the Articulated system handle clockwise to attach the Adapter to the equipment **II**;

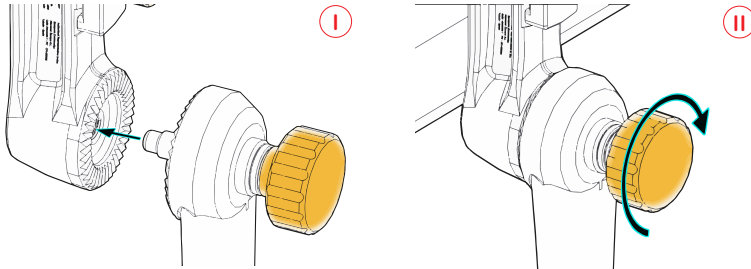


Figure 3

3. Insert the Frame in the Stereotactic system adapter connection profile;

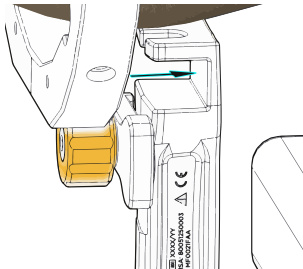


Figure 4

4. Position the lock over the Frame **I**, then turn the handle clockwise to attach the Frame to the Stereotactic system adapter **II**;

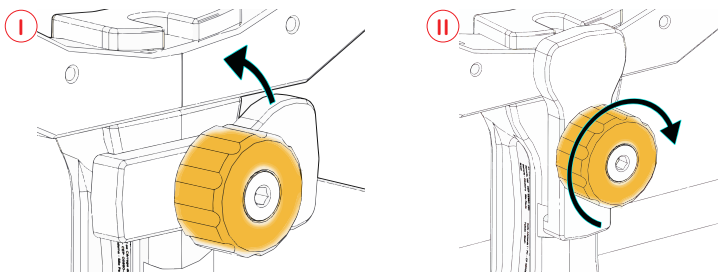


Figure 5

⚠ WARNING: Ensure the correct placement of the fixation teeth during fixation;

⚠ WARNING: See chapter 10 for more information on the correct cleaning process;

NOTE: For more information on the correct use of the HF02B Cranial Fixation System, consult the user manual for said equipment.

5. ADJUSTABLE ADAPTOR - MF4050FCA

The Adjustable adapter is an accessory that allows the use of Micromar navigation articulated arm together with the skull fixator during the surgical procedure and allows the use of the Leyla adjustable adapter for use of Leyla articulated arms.

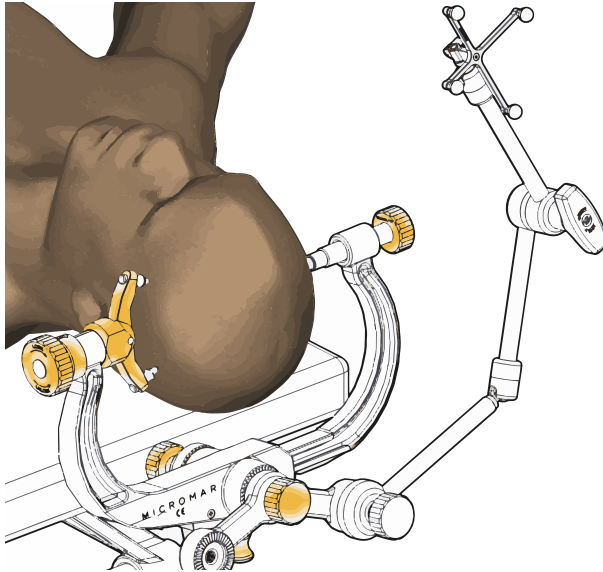


Figure 6

⚠ WARNING: For more information on the associated equipment used, consult the user manual for said equipment.

1. Insert the threaded pin for the Adjustable adapter into the connection of the Skull clamp and adjust its position until the teeth fit together uniformly **I**, then turn the handle on the Adjustable adapter clockwise to attach it to the equipment **II**;

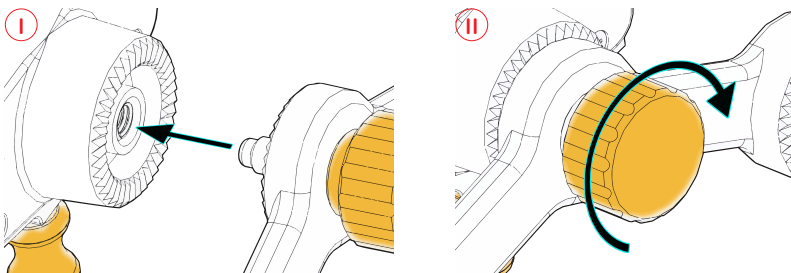


Figure 7

2. Insert the Micromar navigation articulated arm threaded pin for into the Adjustable adapter connection and adjust its position so that the teeth fit together uniformly. Next, turn the handle on the articulated arm clockwise to attach;

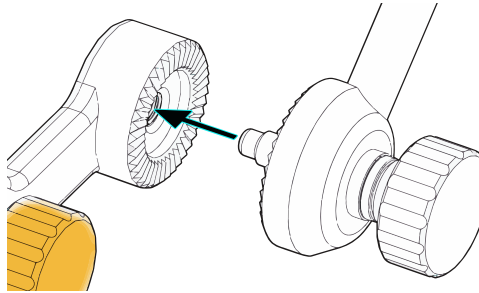


Figure 8

⚠ WARNING: Ensure the correct placement of the fixation teeth during fixation;

⚠ WARNING: See chapter 10 for more information on the correct cleaning process;

NOTE: For more information on the correct use of the HF02B Cranial Fixation System, consult the user manual for said equipment.

6. LEYLA ADAPTOR SUPPORT - MF4051FAA

The Leyla adaptor support is an accessory that allows the use of Leyla articulated arms.

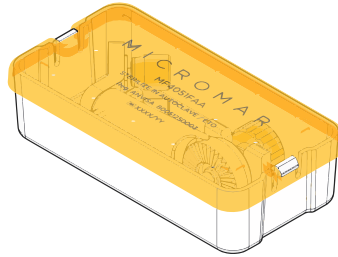


Figure 9

⚠ WARNING: For more information on the associated equipment used, consult the user manual for said equipment.

3. Send the Leyla adaptor support with your sterilization and storage case to the material sterilization center;
4. After the sterilization process, remove the cover from the case pressing the side latches **I**, then gently pull the cover **II**;

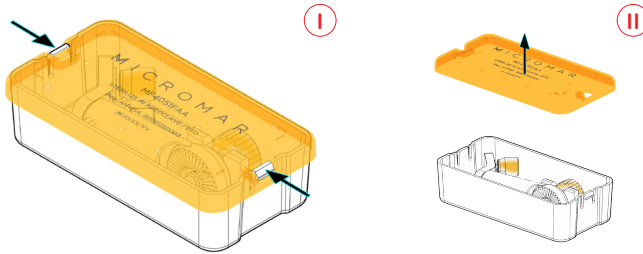


Figure 10

5. Remove the Leyla adaptor support from the case;

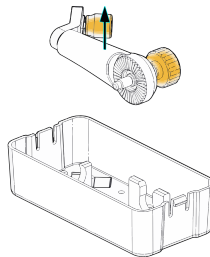


Figure 11

6. Insert the Leyla adaptor support threaded pin into the Adjustable adapter connection and adjust its position so that the teeth fit together uniformly **I**. Next, turn the handle on the Leyla adaptor support clockwise to attach **II**;

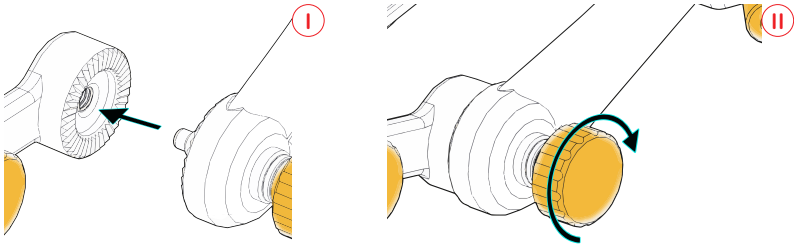


Figure 12

7. Turn the handle counterclockwise until it's possible to couple the Leyla retractor arm to the Leyla adaptor support fitting **I**, then couple the retractor arm to the Leyla adaptor support **II**;

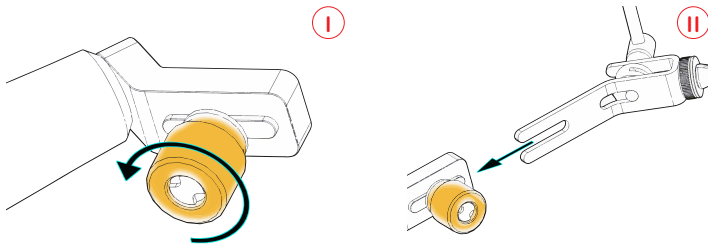


Figure 13

8. Turn the handle clockwise to attach the retractor arm to the Leyla adaptor support.

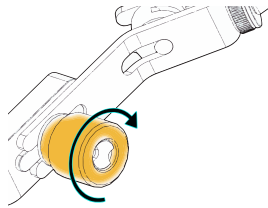


Figure 14

- ⚠ WARNING:** Ensure the correct attachment of the retractor arm to the Leyla adaptor support during the assembly;
⚠ WARNING: Ensure the correct placement of the fixation teeth during fixation;
⚠ WARNING: See chapter 10 for more information on the correct cleaning process;

NOTE: For more information on the correct use of the HF02B Cranial Fixation System, consult the user manual for said equipment.

7. “HORSE-SHOE” HEADREST - MF4030FBA

The “Horse-Shoe” headrest is recommended for procedures where it's necessary to support and stabilize the patient's head during the surgical procedure in the prone position.

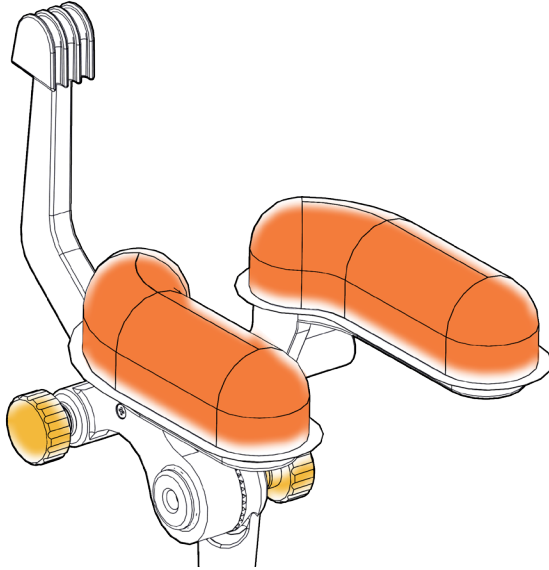


Figure 15

⚠ WARNING: For more information on the associated equipment used, consult the user manual for said equipment.

1. Insert the threaded pin for the Articulated system into the connection on the Headrest and adjust its position until the teeth fit together uniformly **I**, then turn the handle clockwise to attach the Headrest to the equipment;

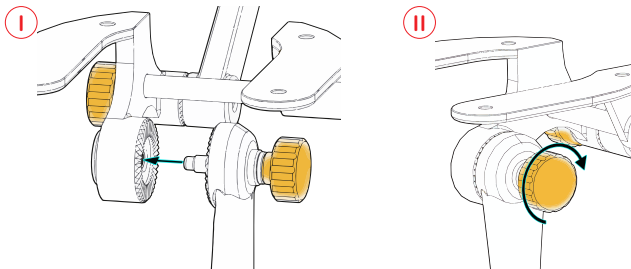


Figure 16

2. With all of the equipment's articulations unlocked, adjust the position according to the need of the surgical procedure, then lock all articulations;

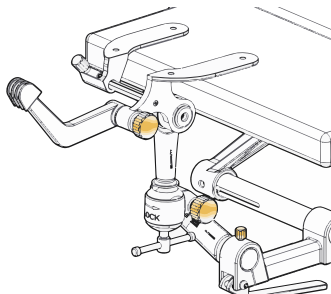


Figure 17

3. Insert the set of 2 Gel Pads;

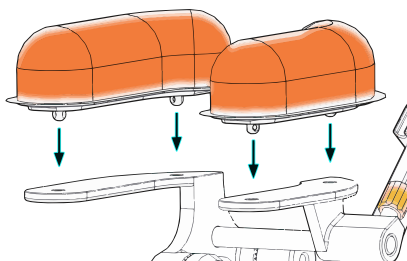


Figure 18

4. Turn the handle located on the mobile part of the Headrest counterclockwise to release the adjustment movement for the headrest **I** and then adjust the spaces between them according to the needs of the procedure **II**;

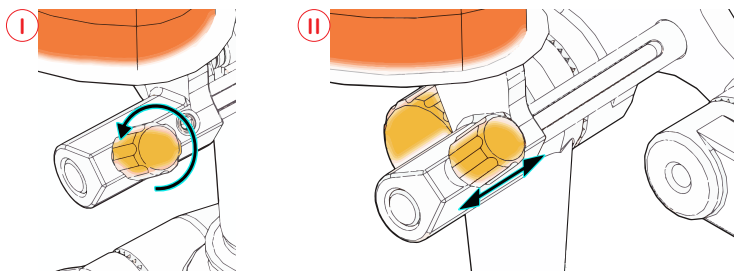


Figure 19

5. After adjustment, turn the handle clockwise to lock the adjustment movement of the headrest **I**, then position the patient's head on the set of 2 Gel Pads **II**;

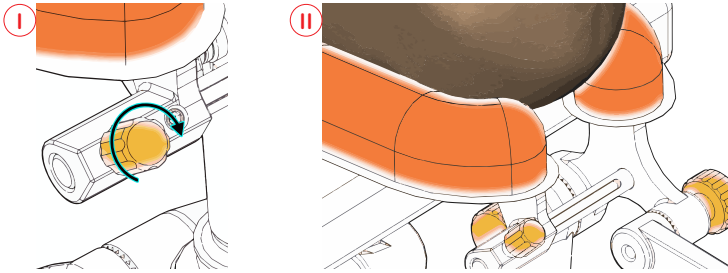


Figure 20

• **Preparation for assembly of the cervical tractioning rod**

6. Turn the handle on the Headrest counterclockwise to release the adjustment movement **I** after adjusting the rod's position according to the needs of the procedure **II**;

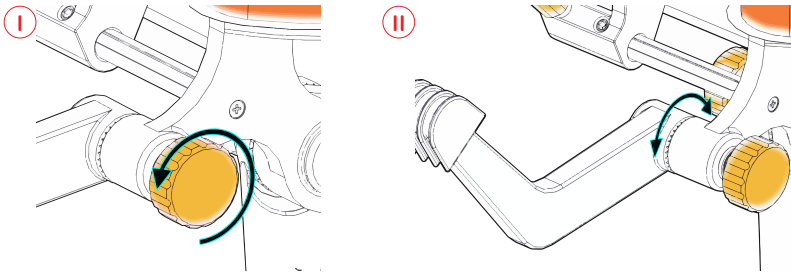


Figure 21

7. Turn the handle clockwise to attach the rod to the Headrest;

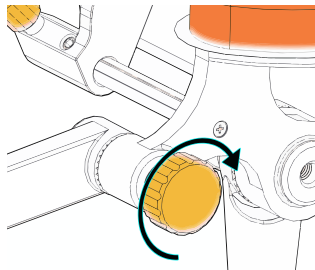


Figure 22

⚠ WARNING: Ensure the correct placement of the fixation teeth during fixation;

⚠ WARNING: See chapter 10 for more information on the correct cleaning process;

NOTE: For more information on the correct use of the HF02B Cranial Fixation System, consult the user manual for said equipment.

NOTE: See Chapter 8 for more information on how to use the set of Gel Pads.

8. SET OF 2 GEL PADS - LEFT AND RIGHT - MF0039FAA

The Set of 2 Gel Pads is recommended for use in conjunction with the Headrest (Horseshoe), to support and stabilize the patient's head during the surgical procedure in the prone position.

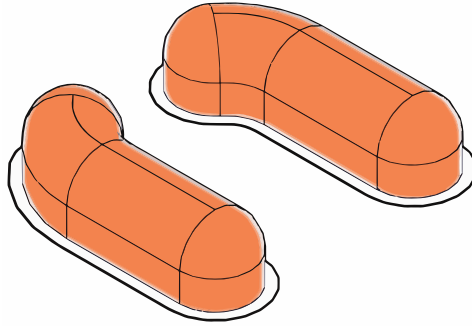


Figure 23

1. Check that the Set of 2 Gel Pads contains fastening clips;

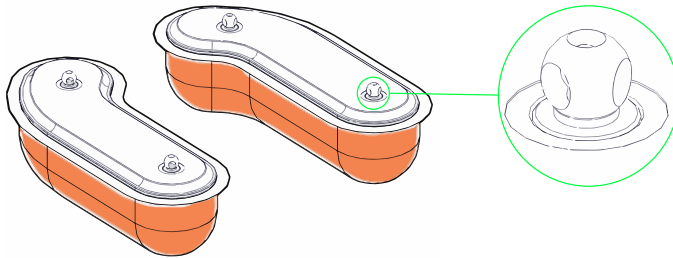


Figure 24

2. Position the fastening clips over the left and right support holes on the headrest **I**, then press them until the sets connect **II**;

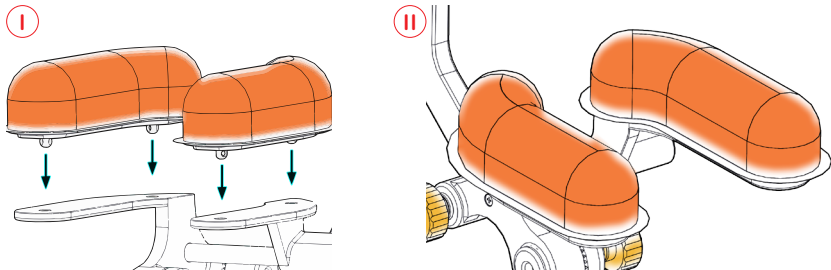


Figure 25

3. After the end of the procedure, hold the plastic part of the set of 2 Gel Pads **I** and then pull the set to disassemble it **II**.

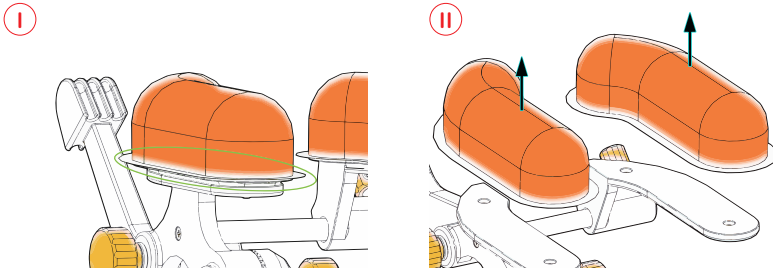


Figure 26

⚠ WARNING: See chapter 10 for more information on the correct cleaning process;

⚠ WARNING: The set of 2 Gel Pads must not be sterilized;

⚠ WARNING: Sharp objects may damage the set of 2 Gel Pads;

NOTE: For more information on the correct use of the HF02B Cranial Fixation System, consult the user manual for said equipment.

NOTE: See Chapter 7 for more information on how to use the set of Headrest (Horseshoe).

9. ADAPTER FOR SEATED POSITION PROCEDURES - MF0020FAA

The Adapter for seated position procedures helps the surgeon to perform procedures in the sitting position

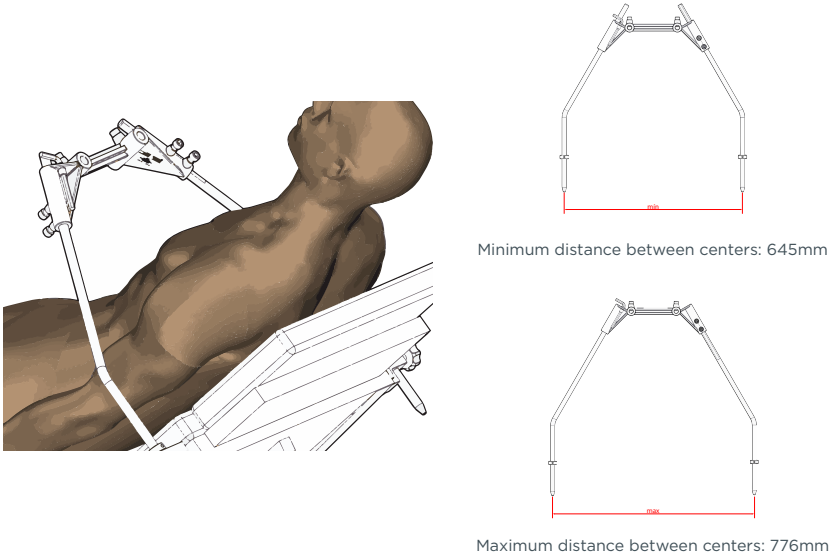


Figure 27

⚠ WARNING: For more information on the associated equipment used, consult the user manual for said equipment.

1. Remove the allen key from the socket;

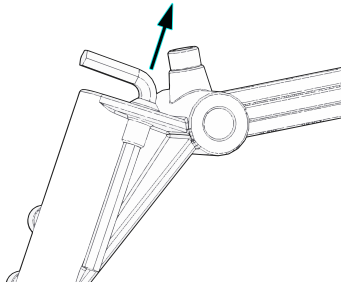


Figure 28

2. Insert the allen key into the crossbar adapter screws **I**, then turn the allen key counterclockwise until the rods can be accessed **II**;

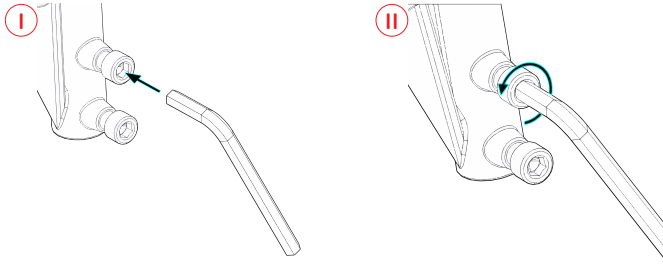


Figure 29

3. Insert the rods into the holes **I**, with the allen key inserted into the screw, turn the allen key clockwise to attach them **II**;

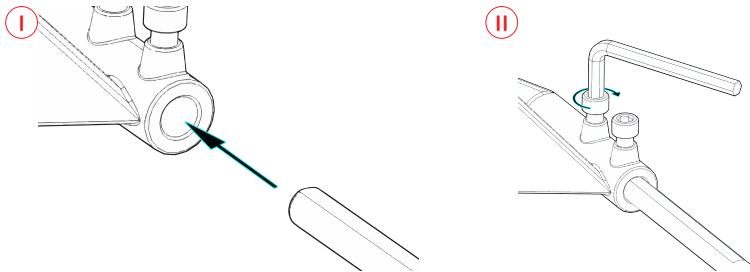


Figure 30

4. With the patient positioned, insert the adapter for seated position procedures rods into the fittings on the surgical table;

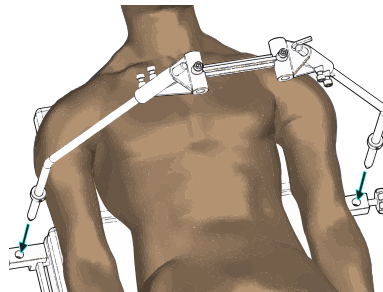


Figure 31

5. Lock the surgical table connection adapters to attach the adapter for seated position procedures;
6. Insert the allen key into the adapter's screws **I**, then turn the allen key counterclockwise to release access to the rods on the Base **II**;

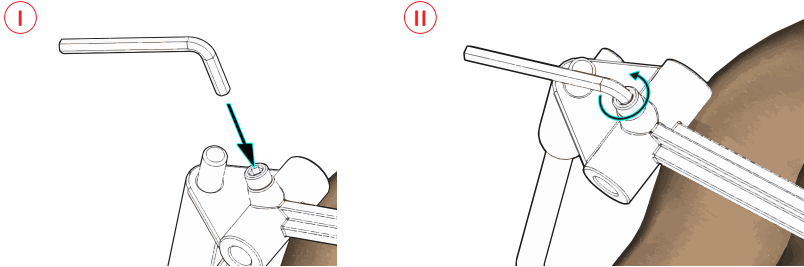


Figure 32

7. Insert the Base set's rods into the holes for the adapter for seated position procedures **I**, then turn the adapter screws clockwise to attach the equipment **II**;

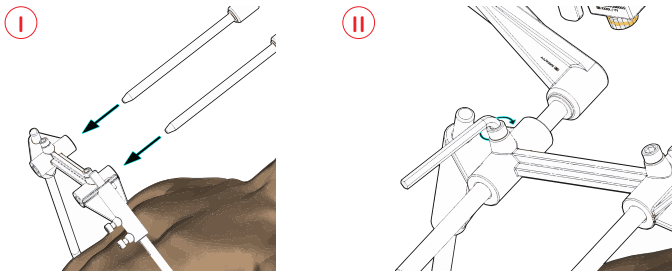


Figure 33

⚠ WARNING: See chapter 10 for more information on the correct cleaning process;

NOTE: For more information on the correct use of the HF02B Cranial Fixation System, consult the user manual for said equipment.

10. CLEANING AND STERILIZATION

The table below shows the methods of cleaning and sterilizing the accessories:

Cleaning Method	
Sanitation	Moisten a surgical compress or wiper with a solution of enzymatic detergent and water (dilution as recommended by the manufacturer), passing over the entire surface of the item; remove detergent residue from the item's surface with a surgical compress or wiper moistened with water.
Manual Cleaning (immersion)	Immerse the disassembled parts in a container with cold to warm water solution (up to 40°C) with enzymatic detergent (dilution as recommended by the manufacturer). Leave the solution to act for at least 15 minutes. With a soft brush remove the residues of the items, paying attention to the recesses, threads and holes. Rinse with running water. Dry with surgical compress or wiper and clean compressed air.
Cleaning Automated (Ultrasound)	Immerse the disassembled parts in an ultrasonic cleaner vat with cold to warm water solution (up to 40°C) with enzymatic detergent (dilution as recommended by the manufacturer). Activate the ultrasound for at least 15 minutes. Rinse with running water. Dry with surgical compress or wiper and clean compressed air.
Sterilization Method	
Steam	Sterilization in Saturated Vapor under Pressure (Steam): 134°C ±2 $\frac{2.14 \text{ kgf/cm}^2}{3 \text{ bar}}$ 7 minutes 100% H ₂ O 50 minutes of drying
ETO	Sterilization in Ethylene Oxide (ETO): 50°C ±10 $\frac{-0.3 \text{ bar} \pm 0.1}{-0.3 \text{ kgf/cm}^2 \pm 0.1}$ ≥40%UR 60 minutes 90%ETO e 10%CO ₂ 80 exchanges/hour ≥ 48 hours of aeration

Item	Code	Cleaning Method			Sterilization Method	
		Sanitation	Manual Cleaning (immersion)	Cleaning Automated (Ultrasound)	Saturated Steam Under Pressure (Steam)	Ethylene Oxide (ETO)
Stereotactic system adapter	MF0021FAA	✗	✓	✓	✗	✗
Adapter for seated position procedures	MF0020FAA	✗	✓	✓		
"Horse-Shoe" headrest	MF4030FBA	✗	✓	✓		
Set of 2 Gel Pads - left and right	MF0039FAA	✓	✗	✗		
Adjustable Adaptor	MF4050FCA	✗	✓	✓	✓	✓
Leyla Adaptor support	MF4051FAA	✗	✓	✓		
Subtitle		✓	Allowed Procedure		✗	Prohibited Procedure

-  **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.

11. PREVENTIVE AND CORRECTIVE MAINTENANCE

To guarantee the appropriate functioning and performance of the accessories, they must return for preventive maintenance **after 18 months**.

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

Micromar is the only authorized technical service provider for the Headfix HF02B Cranial Fixation System accessory line.

After the expiration of the 18-month period, it's need sent the accessories 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

12. SYMBOLS

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

13. TRANSPORT AND STORAGE

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

14. WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Accidental movements involving accessories during the procedure can compromise the efficacy of the procedure.
- Avoid dropping, twisting, crushing, impacting or any action that will deform the accessories.
- In the event that one of the above occurs, the user should contact Micromar for assessment.
- Screw in and correctly attach the movable parts of the accessories.
- To perform the procedure, the accessories should be cleaned according to the instructions in this manual
- Immediately after ending the procedure, the accessories must be cleaned according to the instructions in this manual.
- These accessories are solely made for use in surgical centers.
- These accessories may only be manipulated by a surgeon specialized in neurosurgery with experience performing cranial fixation.
- If the instructions contained in the manual user supplied by Micromar are not followed, this could result in incorrect use of the accessories, placing the patient's life at risk.
- Use the maintenance service provided by Micromar or an authorized representative to correctly repair the accessories when there are any problems with its functioning.
- To repair or replace any component of these accessories, you must contact Micromar through customer service or through any authorized representative.
- Accessories used to treat patients suffering from Creutzfeldt-Jakob disease MUST NOT BE reused for other patients.
- Disposal of the product should be done according to local laws.
- The accessories have a useful life of 5 years, as from the date of issuance of the invoice.



Avenida Marginal ao Córrego da Serraria, nº168 • SP • Brazil • Phone: (+55 11) 4057-5722

QUALITY CERTIFICATION

CRANIAL FIXATION SYSTEM AND ACCESSORIES

This product is guaranteed by Micromar Ind. e Com. Ltda. under the following conditions:

- 1- An 18 month warranty, as from the date of issue of the receipt of sale to the consumer, for replacement of parts or components that may have manufacturing defects, except for those resulting from improper use or installation, done not following the specifications contained in the user manual;
- 2- Warranty pending presentation of this certificate will be offered at no cost to the customer;
- 3- This warranty will be null in the event:
 - 3.1- Of defect caused by the customer or by third parties other than the manufacturer;
 - 3.2- The product has been changed or repaired by persons or companies not authorized by the manufacturer;
 - 3.3- The recommendations of the user manual are not followed;
- 4- EAny defects resulting from natural wear to the product or caused by agents of nature are not covered by this warranty. After expiration of the stipulated term, the HeadFix and Accessories should be sent to Micromar, for assessment of any maintenance and/or disposal of the product.
- 5- After the warranty has expiry and the every 14 months, the Cranial fixation system and the accessories must be sent to Micromar for evaluation of the equipment to detect possible maintenance or disposal of the equipment.

*** This manual and certificate should be kept with the product and they may be sent along with the equipment each time it is sent for preventive or corrective maintenance.**

Equipment inspected by:

Quality Control

Product	Code	SN	Date	PREVENTIVE MAINTENANCE TABLE			
Stereotactic system adapter	MF0021FAA	SN.:_____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
				Quality control	Quality control	Quality control	Quality control
				1st Preventive maintenance	2st Preventive maintenance	3st Preventive maintenance	4st Preventive maintenance

Product	Code	SN	Date	PREVENTIVE MAINTENANCE TABLE			
Adapter for seated position procedures	MF0020FAA	SN.:_____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
				Quality control	Quality control	Quality control	Quality control
				1st Preventive maintenance	2st Preventive maintenance	3st Preventive maintenance	4st Preventive maintenance

Product	Code	SN	Date	PREVENTIVE MAINTENANCE TABLE			
"Horse-Shoe" headrest	MF4030FBA	SN.:_____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
				Quality control	Quality control	Quality control	Quality control
				1st Preventive maintenance	2st Preventive maintenance	3st Preventive maintenance	4st Preventive maintenance

Product	Code	SN	Date	PREVENTIVE MAINTENANCE TABLE			
Set of 2 Gel Pads - left and right	MF0039FAA	SN.:_____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
				Quality control	Quality control	Quality control	Quality control
				1st Preventive maintenance	2st Preventive maintenance	3st Preventive maintenance	4st Preventive maintenance

Product	Code	SN	Date	PREVENTIVE MAINTENANCE TABLE			
Adjustable Adaptor	MF4050FCA	SN.:_____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
				Quality control	Quality control	Quality control	Quality control
				1st Preventive maintenance	2st Preventive maintenance	3st Preventive maintenance	4st Preventive maintenance

Product	Code	SN	Date	PREVENTIVE MAINTENANCE TABLE			
Leyla Adaptor support	MF4051FAA	SN.:_____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
				Quality control	Quality control	Quality control	Quality control
				1st Preventive maintenance	2st Preventive maintenance	3st Preventive maintenance	4st Preventive maintenance

VERSIÓN ESPAÑOL

MANUAL DEL USUÁRIO

ACCESORIOS PARA FIJACIÓN
CRANEAL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:
FIJADOR CRANEAL HEADFIX HF02B

SOLO UTILICE DEL ACCESORIOS DESPUÉS DE LEER LAS INSTRUCCIONES Y SUS RESPECTIVOS ALERTAS

CERTIFICACIONES DEL PRODUCTO:
ANVISA: 80051250003



MICROMAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
AVENIDA MARGINAL AO CÔRREGO DA SERRARIA, Nº 168,
SERRARIA - DIADEMA - SP - CP: 09980-390 - BRASIL
TELÉFONO/FAX: +55 11 4057.5722
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. INTRODUCCIÓN	56
2. ILUSTRACIONES.....	56
3. UTILIZACIÓN DEL ACCESORIOS	56
4. ADAPTADOR PARA MARCO - HF5000FAA.....	57
5. FIJACIÓN DOBLE - HF6000FAA	59
6. CLIP LATERAL - HF7000FAA.....	61
7. APOYO PARA CABEZA (TIPO HERRADURA) - HF8000FAA.....	64
8. ALMOHADILLAS DE GEL - DERECHA E IZQUIERDA - MF0038FAA	67
9. SOPORTO PARA OPERAR SENTADO - HF11000FAA.....	69
10. CASE DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO - BÁSICO	72
11. CASE DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO - BÁSICO Y OPCIONAL	75
13. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN.....	81
14. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO	83
15. SÍMBOLOS	84
16. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO.....	84
17. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	85

1. INTRODUCCIÓN

Este manual pretende ayudar al usuario del Fijador Craneal Headfix HF02B y sus accesorios a utilizarlo de forma segura y eficaz.

Antes de utilizar los accesorios, el usuario debe leer minuciosamente el manual y comprenderlo en su totalidad. Este manual se debe guardar junto al equipo para referencia en caso de dudas.

2. ILUSTRACIONES

Las imágenes de este manual presentan los accesorios de forma ilustrativa. Puede haber ciertas diferencias en comparación con los componentes físicos. Estas diferencias en las ilustraciones no interfieren con el uso de accesorios.

3. UTILIZACIÓN DEL ACCESORIOS

Los accesorios deben ser armados y utilizados de acuerdo con este manual y con la finalidad para la cual han sido fabricados

Los accesorios descriptos en este manual sólo se pueden utilizar en combinación con otros equipos o componentes si el fabricante los reconoce como compatibles.

Productos compatibles:

- Fijador craneal Headfix HF02B;
- Estereotáxico TM03B Micromar;
- Fijador craneal Headfix HF03B;
- AimNav instruments - Cranial Toolbox - NN00100FAA.

4. ADAPTADOR PARA MARCO - MF0021FAA

El Adaptador para Marco para permite la conexión del Fijador craneal al Aro Micromar.

⚠ ADVERTENCIA: Para más información sobre el equipo de uso asociado, consulte su manual de usuario.

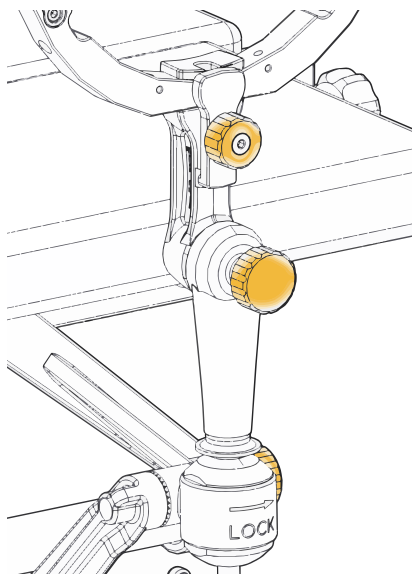


Figura 1

1. Gire la perilla en sentido antihorario **I** y luego deje la traba en una posición que permita la inserción del marco **II**:

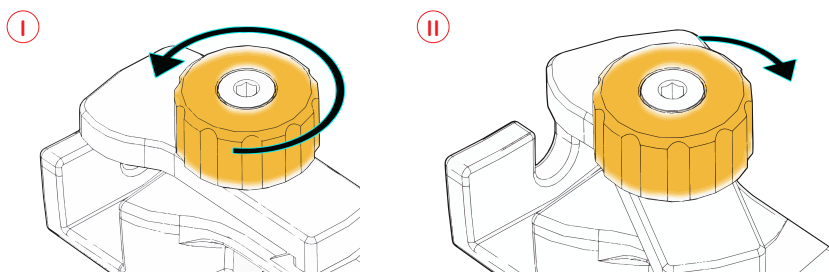


Figura 2

2. Inserte el pinno roscado del conjunto del sistema de articulación en el enganche del adaptador para marco y ajuste su posición para que el encaje de los dientes sea uniforme **I**, luego gire la perilla del conjunto del sistema de articulación en sentido horario para fijar el Adaptador al equipo **II**;

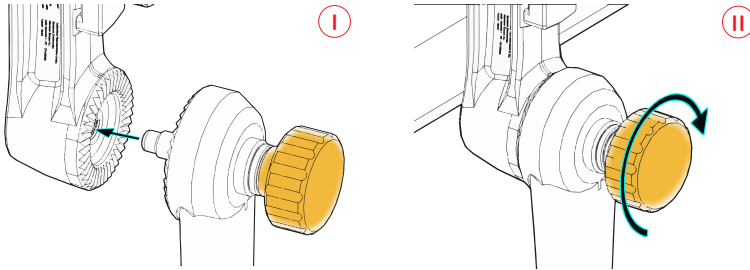


Figura 3

3. Introduzca el Marco en el perfil de encaje del conjunto Adaptador para Marco;

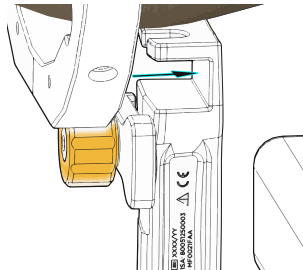


Figura 4

4. Posicione la traba sobre el Marco **I**, luego gire la perilla en sentido horario para fijar el Marco al conjunto Adaptador para Marco **II**;

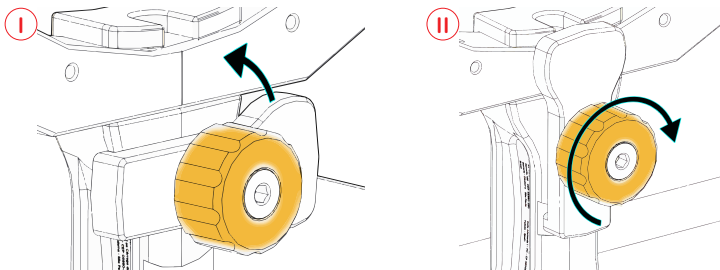


Figura 5

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

⚠ ADVERTENCIA: Para más información sobre la forma correcta de limpieza, consulte el capítulo 10;

NOTA: Para más información sobre la montaje del Fijador craneal HeadFix HF02B, consulte su manual de usuario.

5. ADAPTADOR AJUSTABLE - MF4050FCA

El Adaptador ajustable es un accesorio que permite la utilización de brazos articulados para navegación Micromar en conjunto con el Fijador craneal durante el procedimiento quirúrgico y permite el uso del Adaptador Ajustable Leyla para el uso de brazos articulados Leyla.

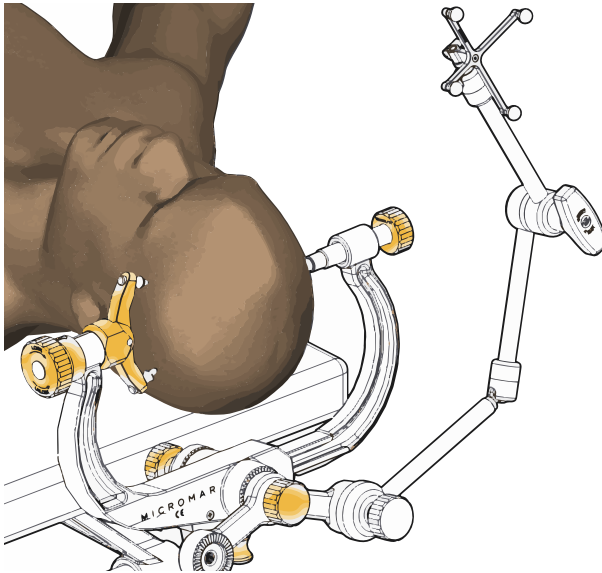


Figura 6

⚠ ADVERTENCIA: Para más información sobre el equipo de uso asociado, consulte su manual de usuario.

1. Inserte el pino roscado del conjunto Adaptador ajustable en el enganche estriado del conjunto Brazo de fijación craneal y ajuste su posición para que el encaje de los dientes sea uniforme **I**, después gire la perilla del conjunto fijador doble en el sentido horario para fijarlo al equipo **II**:

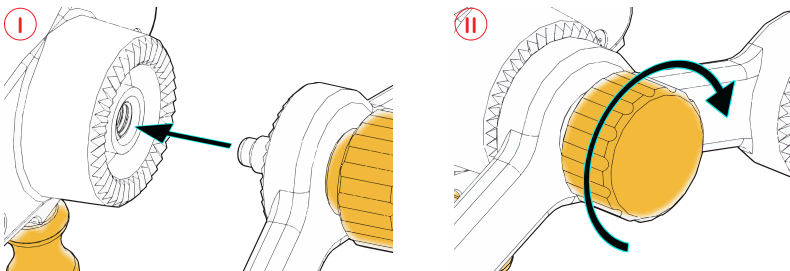


Figura 7

2. Introduzca el pino roscado del conjunto Brazo articulado para navegación Micromar en el enganche del conjunto Adaptador ajustable y ajuste su posición para que el encaje de los dientes sea uniforme, luego gire la perilla del conjunto Brazo articulado en el sentido horario para fijación;

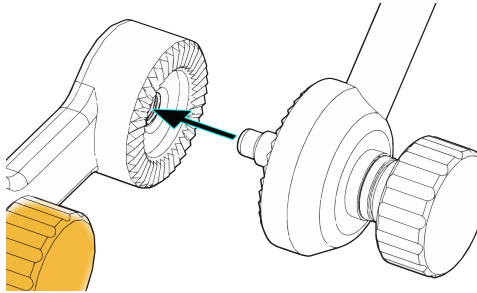


Figura 8

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

⚠ ADVERTENCIA: Para más información sobre la forma correcta de limpieza, consulte el capítulo 10;

NOTA: Para más información sobre el armado del Fijador craneal HeadFix HF02B, consulte su manual de usuario.

6. ADAPTADOR AJUSTABLE LEYLA - MF4051FAA

El Adaptador Ajustable Leyla es un accesorio que permite el uso del Fijador craneal HeadFix HF02B con retractores quirúrgicos Leyla.

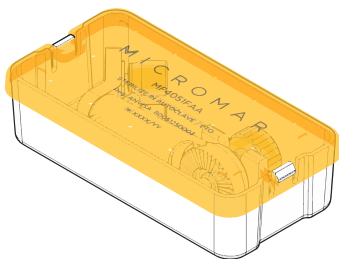


Figura 9

⚠ ADVERTENCIA: Para más información sobre el equipo de uso asociado, consulte su manual de usuario.

1. Envíe el Adaptador Ajustable Leyla con su estuche de almacenamiento y esterilización al Centro de esterilización de materiales;
2. Después del proceso de esterilización, retire la tapa del estuche presionando los pestillos laterales **(I)**, luego tire suavemente la tapa **(II)**;

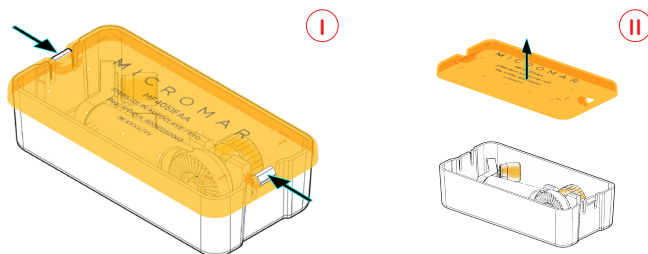


Figura 10

3. Retire el Adaptador Ajustable Leyla del estuche;

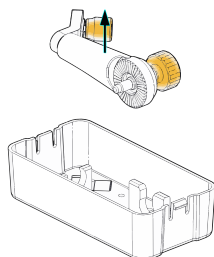


Figura 11

4. Introduzca el pino roscado del Adaptador Ajustable Leyla en el enganche del conjunto Adaptador ajustable y ajuste su posición para que el encaje de los dientes sea uniforme (I), luego gire la perilla del conjunto Adaptador Ajustable Leyla en el sentido horario para fijación (II);

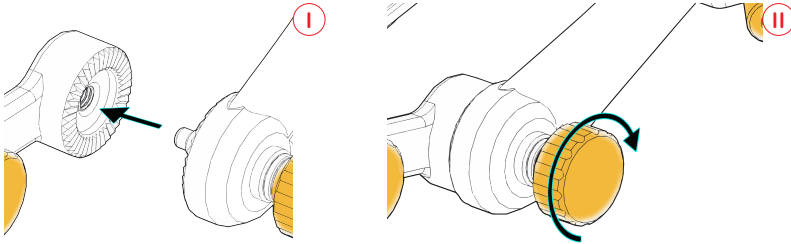


Figura 12

5. Gire la perilla en sentido antihorario hasta que sea posible insertar el retractor quirúrgico Leyla en el enganche del Adaptador Ajustable Leyla (I), luego inserte el retractor quirúrgico en el clip lateral (II);

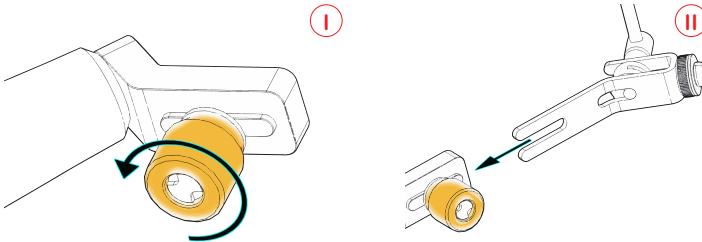


Figura 13

6. Gire la perilla en el sentido horario para fijar el retractor quirúrgico en el Adaptador Ajustable Leyla.

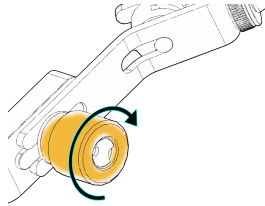


Figura 14

⚠ ADVERTENCIA: Asegúrese de que en el momento de la montaje del retractor quirúrgico en el Adaptador Ajustable Leyla, fue acoplado correctamente;

⚠ ADVERTENCIA: Para más información sobre la forma correcta de limpieza, consulte el capítulo 10;

NOTA: Para más información sobre el armado del Fijador craneal HeadFix HF02B, consulte su manual de usuario.

7. APOYO PARA CABEZA (TIPO HERRADURA) - MF4030FBA

El Apoyo para cabeza (tipo herradura) se recomienda para procedimientos donde es necesario el apoyo y la estabilización de la cabeza del paciente en posición de decúbito prono.

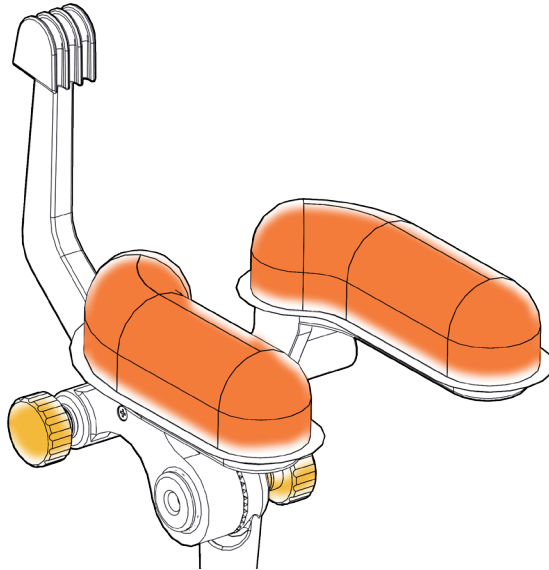


Figura 15

⚠ ADVERTENCIA: Para más información sobre el equipo de uso asociado, consulte su manual de usuario.

1. Introduzca el pino roscado del Sistema de articulación en el enganche del conjunto Apoyo para cabeza y ajuste la posición para que el encaje de los dientes sea uniforme **I**, después gire la perilla en el sentido horario para fijar el Apoyo para cabeza al equipo **II**;

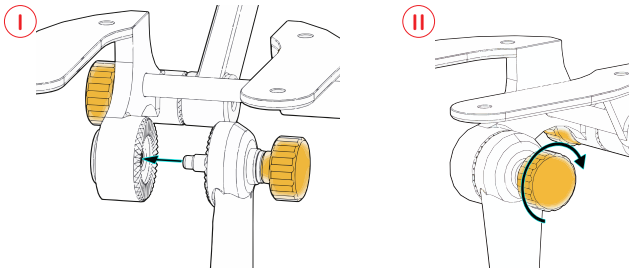


Figura 16

- Con todas las articulaciones del equipo destrabadas, ajuste la posición de acuerdo con la necesidad del procedimiento quirúrgico, luego trabe todas las articulaciones;

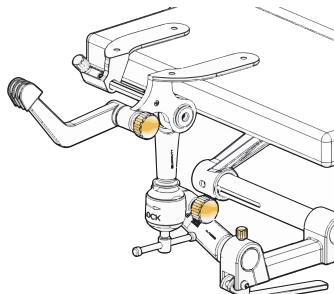


Figura 17

- Introduzca las Almohadillas de gel;

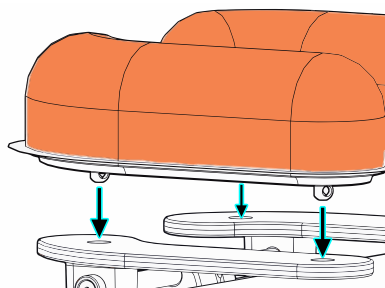


Figura 18

- Gire la perilla ubicada en la parte móvil del Apoyo para cabeza en el sentido antihorario para liberar el movimiento de ajuste de lo soporte de apoyo **I** y luego ajuste los espaciamientos entre ellos de acuerdo con la necesidad del procedimiento **II**;

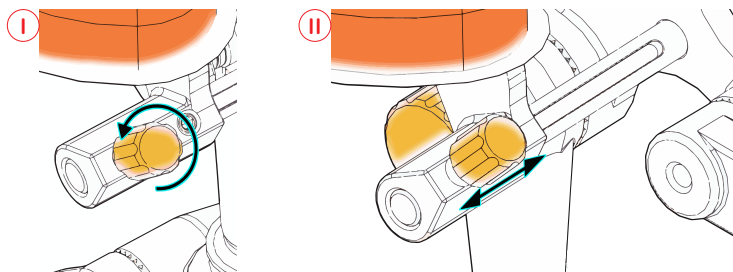


Figura 19

5. Después del ajuste, gire la perilla en el sentido horario para bloquear el movimiento de ajuste de lo soporte.

I, luego coloque la cabeza del paciente en el juego de Almohadillas de gel **II**;

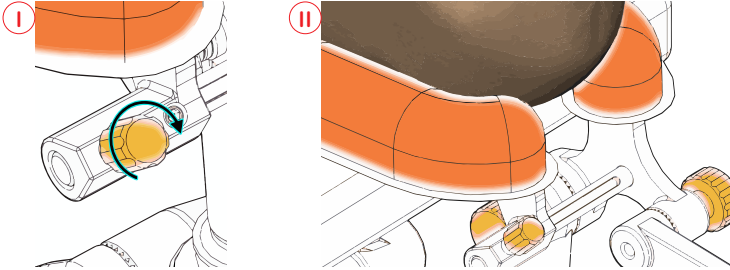


Figura 20

• **Preparación para el armado del vástago de tracción cervical**

6. Gire la perilla del Apoyo para cabeza en el sentido antihorario para liberar el movimiento de ajuste **I** luego ajuste la posición del vástago de acuerdo con la necesidad del procedimiento **II**;

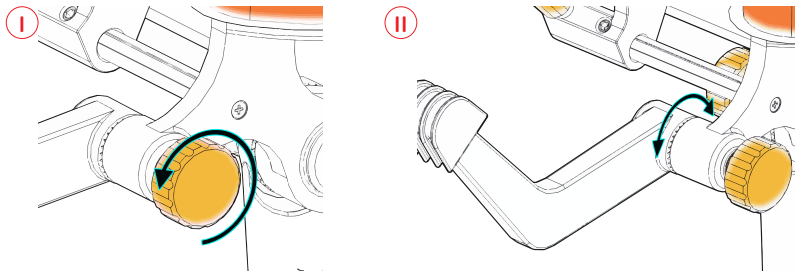


Figura 21

7. Gire la perilla en el sentido horario para fijar el vástago al Apoyo para cabeza;

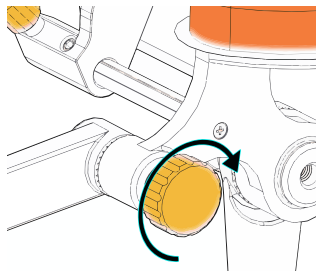


Figura 22

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

⚠ ADVERTENCIA: Para más información sobre la forma correcta de limpieza, consulte el capítulo 10;

NOTA: Para más información sobre el armado del Fijador craneal HeadFix HF02B, consulte su manual de usuario.

NOTA: Para más información sobre el uso del conjunto apoyo gel, consulte el capítulo 8.

8. ALMOHADILLAS DE GEL - DERECHA E IZQUIERDA - MF0039FAA

El Almohadillas de gel se recomienda para uso junto con el apoyo para cabeza (tipo herradura) para el apoyo y estabilización de la cabeza del paciente durante el procedimiento quirúrgico en posición de decúbito prono.

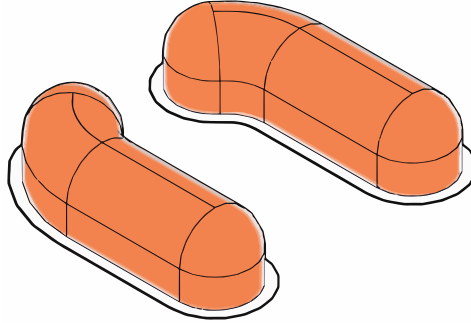


Figura 23

1. Asegúrese de que Almohadillas de gel, contiene los clips de encaje;

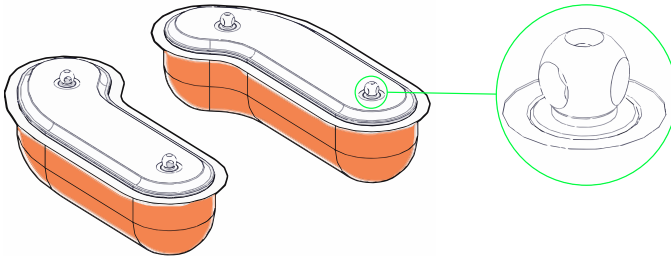


Figura 24

2. Posicione los clips de encaje sobre los agujeros de los soportes izquierdo y derecho del conjunto Apoyo para cabeza **I**, después presiónelos hasta que se enganchen los conjuntos **II**;

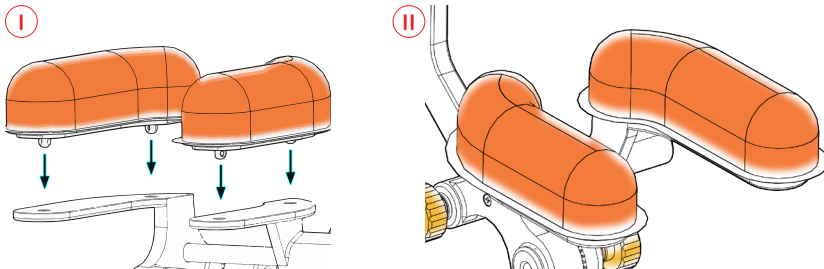


Figura 25

3. Cuando termine el procedimiento, agarre la pieza plástica del conjunto Almohadillas de gel **I** y luego saque el conjunto para desarmarlo **II**.

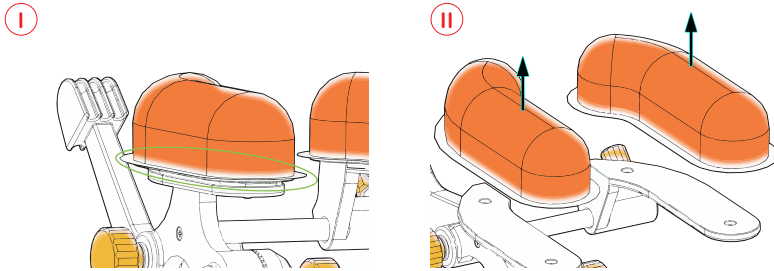


Figura 26

⚠ ADVERTENCIA: Para más información sobre la forma correcta de limpieza, consulte el capítulo 10;

⚠ ADVERTENCIA: Las Almohadillas de gel no se deben esterilizar;

⚠ ADVERTENCIA: Objetos cortopunzantes pueden dañar las Almohadillas de gel;

NOTA: Para más información sobre el armado del Fijador craneal HeadFix HF02B, consulte su manual de usuario.

NOTA: Para más información sobre el uso del conjunto Apoyo para cabeza (tipo herradura), consulte el capítulo 7.

9. SOPORTO PARA OPERAR SENTADO - MF0020FAA

El Soporto para operar sentado ayuda al cirujano a realizar procedimientos con el paciente en la posición sentado.

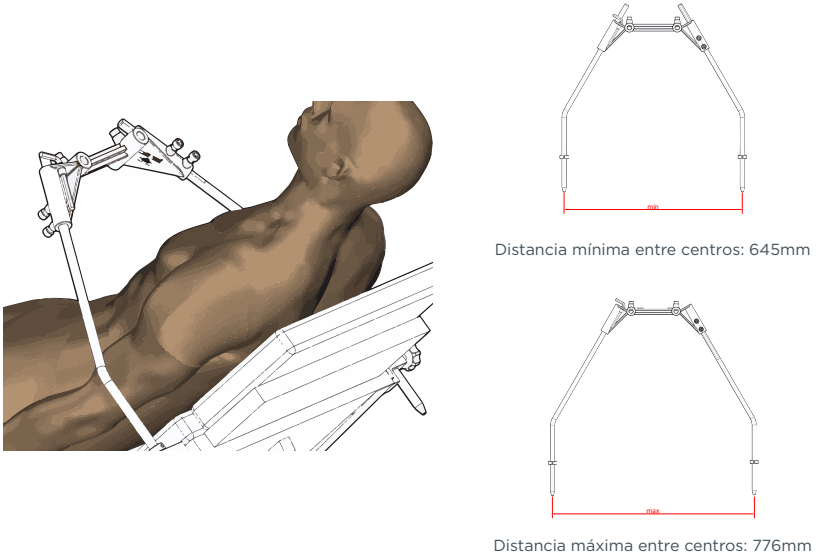


Figura 27

⚠ ADVERTENCIA: Para más información sobre el equipo de uso asociado, consulte su manual de usuario.

1. Retire la llave hexagonal del zócalo;

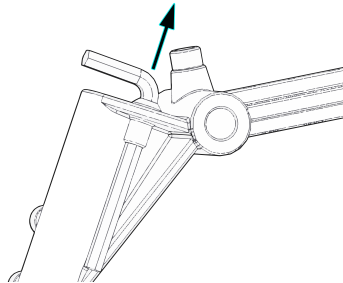


Figura 28

2. Introduzca la llave hexagonal en los tornillos del Soporte **I**, y luego gire la llave en el sentido antihorario hasta liberar los accesos de los vástagos **II**;

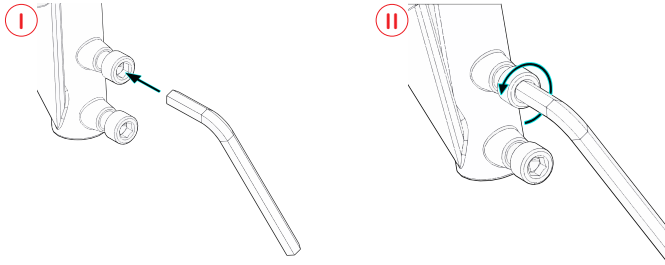


Figura 29

3. Introduzca los vástagos en los agujeros **I**, y luego con la llave hexagonal dentro del tornillo, gire la llave en el sentido horario para fijarla **II**;

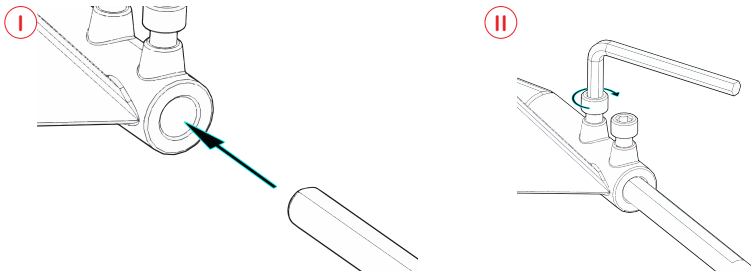


Figura 30

4. Con el paciente posicionado, introduzca los vástagos del Soporte para operar sentado en los encajes de la mesa quirúrgica;

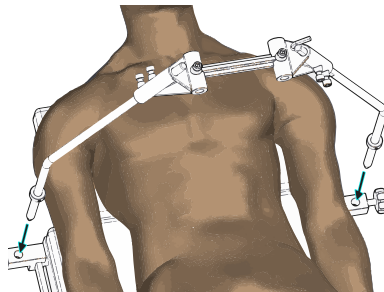


Figura 31

5. Trabe los Soportes de encaje de la mesa quirúrgica para fijar el Soporte para operar sentado;
6. Introduzca la llave hexagonal en los tornillos de Soporte (I), y luego gire la llave en el sentido antihorario hasta liberar los accesos de los vástagos del base (II);

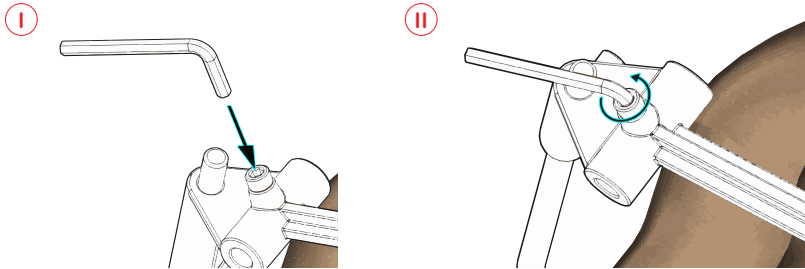


Figura 32

7. Introduzca los vástagos del conjunto Base en los agujeros del Soporte para operar sentado (I), y luego gire los tornillos del Soporte en el sentido horario para fijar el equipo (II);

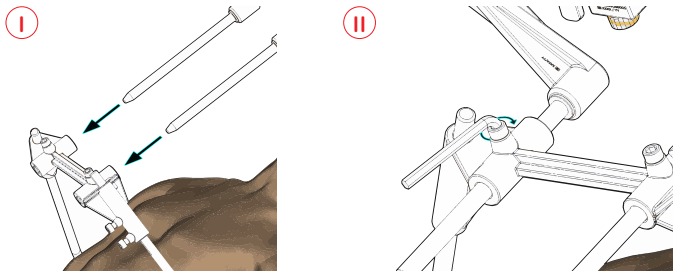


Figura 33

⚠ ADVERTENCIA: Para más información sobre la forma correcta de limpieza, consulte el capítulo 10;

NOTA: Para más información sobre el armado del Fijador craneal HeadFix HF02B, consulte su manual de usuario.

10. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Las tablas a continuación presentan los métodos de limpieza de los accesorios:

Método de limpieza	
Sanitización	Humedezca una compresa quirúrgica o un limpiador con una solución de detergente enzimático y agua (dilución según lo recomendado por el fabricante), pasando por toda la superficie del artículo; elimine los residuos de detergente de la superficie del artículo con una compresa quirúrgica o un wiper humedecidos con agua.
Limpieza manual (inmersión)	Sumerja las piezas desmontadas en un recipiente con una solución de agua fría a caliente (hasta 40°C) con detergente enzimático (dilución recomendada por el fabricante). Deja 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 corriente. Seque con compresas quirúrgicas ou wiper y aire comprimido limpio.
Limpieza Automatizada (Ultrasonido)	Sumerja las piezas desmontadas en una tina de limpieza ultrasónica con una solución de agua fría a caliente (hasta 40°C) con detergente enzimático (dilución recomendada por el fabricante). Active el ultrasonido durante al menos 15 minutos. Enjuague con agua corriente. Seque con compresas quirúrgicas ou wiper y aire comprimido limpio.
Método de Esterilización	
Autoclave	Esterilización en Vapor Saturado bajo Presión (Autoclave): 134°C ±2 $\frac{2.14 \text{ kgf/cm}^2}{3 \text{ bar}}$ 7 minutos 100% H ₂ O 50 minutos de secado
ETO	Esterilización en Óxido de Etileno (ETO): 50°C ±10 $\frac{-0.3 \text{ kgf/cm}^2 \pm 0.1}{-0.3 \text{ bar} \pm 0.1}$ ≥40%UR 60 minutos 90%ETO e 10%CO ₂ 80 intercambios/hora ≥ 48 horas de aireación

Item	Código	Método de Limpieza			Método de Esterilización	
		Sanitización	Limpieza manual (inmersión)	Limpieza Automatizada (Ultrasonido)	Vapor Saturado bajo Presión (Autoclave)	Óxido de Etileno (ETO)
Adaptador para marco	MF0021FAA	⊗	✓	✓	⊗	⊗
Soporte para operar sentado	MF0020FAA	⊗	✓	✓		
Apoyo para cabeza (tipo herradura)	MF4030FBA	⊗	✓	✓		
Almohadillas de gel - derecha e izquierda	MF0039FAA	✓	⊗	⊗		
Adaptador ajustable	MF4050FCA	⊗	✓	✓	✓	✓
Adaptador ajustable Leyla	MF4051FAA	⊗	✓	✓		
Legenda		✓	Procedimiento Permitido		⊗	Procedimiento Prohibido

 **ADVERTENCIA:** Los ítems expuestos a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob deben descartarse en conformidad con las normas locales;

 **ADVERTENCIA:** Si los parámetros de limpieza y esterilización no se siguen como se describe en este documento, es posible que no se garantice el control de la contaminación o que se produzcan daños en el producto.

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

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

NOTA: Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora;

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

11. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

Para garantizar el funcionamiento adecuado y el rendimiento de los accesorios, ellos deben volver para el mantenimiento preventivo **cada 18 meses**.

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

Micromar es la única autorizada para la asistencia técnica de la línea de accesorios del Fijador Craneal HeadFix HF02B.

Luego de transcurrido el plazo de 18 meses es necesario enviar los accesorios a Micromar **cada 14 meses**, para evaluación de los mismos para detectar un posible mantenimiento o descarte el equipo.

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

12. SÍMBOLOS

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

13. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

El producto debe transportarse y almacenarse en el embalaje suministrado por Micromar.

14. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Movimientos accidentales que impliquen los accesorios durante el procedimiento pueden comprometer su eficacia.
- Evite caídas, torsión, aplastamiento, impacto o cualquier acción que pueda deformar los accesorios.
- Si sucede alguno de los casos mencionados antes, el usuario debe entrar en contacto con Micromar para evaluación
- Rosque y fije correctamente las partes móviles de los accesorios.
- Para realización del procedimiento los accesorios deben estar limpios de acuerdo con las instrucciones de este manual.
- Luego del término del procedimiento los accesorios se deben limpiar de acuerdo con las instrucciones de este manual.
- Los accesorios están diseñados para ser utilizados sólo en centros quirúrgicos.
- Los accesorios sólo pueden ser manipulados por un cirujano especializado en neurocirugía con experiencia en fijación de cráneo.
- No seguir las instrucciones de este manual de usuario suministrado por Micromar puede dar lugar al uso incorrecto de los accesorios y poner en riesgo la vida del paciente.
- Use el servicio de mantenimiento Micromar o de un representante autorizado para la reparación correcta de los accesorios cuando tenga un problema en el funcionamiento.
- Para realizar una reparación o un reemplazo de cualquier componente de estos accesorios, es necesario entrar en contacto con Micromar, por medio del servicio al cliente o de un representante autorizado.
- Los accesorios utilizados para tratar pacientes que sufran la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, NO DEBE SER reutilizado en otros pacientes.
- El descarte del producto se debe hacer de acuerdo con las leyes locales.
- Los accesorios poseen un plazo de vida útil de 5 años contados a partir de la fecha de emisión de la factura.



Avenida Marginal ao Córrego da Serraria, nº168 • SP • Brasil • Teléfono: (+55 11) 4057-5722

CERTIFICADO DE CALIDAD

FIJADOR CRANEAL Y ACCESORIOS

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

- 1- Está garantizado por el período de 18 meses, a partir de la fecha de emisión de la factura de venta al consumidor, el cambio de piezas, partes o componentes que presenten defectos de fabricación, excepto aquellos derivados de la instalación o del uso inadecuado y en desacuerdo con las especificaciones contenidas en el manual del usuario;
- 2- La garantía se ofrecerá sin costo al cliente, mediante la presentación de este certificado;
- 3- Esta garantía se extingue si:
 - 3.1- El defecto ha sido causado por el cliente o por terceros desconocidos por el fabricante;
 - 3.2- El producto ha sido modificado o arreglado por personas o empresas no autorizadas por el fabricante;
 - 3.3- No se han seguido las recomendaciones del manual de usuario;
- 4- Están excluidos de esta garantía defectos derivados del desgaste natural del producto o causados por agentes de la naturaleza. Después de expirado el período determinado, el Fijador craneal y sus accesorios deben enviarse a Micromar, para evaluación de mantenimiento y/o descarte del producto.
- 5- Después del término de la garantía y cada 14 meses, el Fijador craneal y los accesorios deben ser enviados a Micromar para la evaluación de los equipos para detectar posibles mantenimientos o descarte del equipo.

*** Este manual y el certificado se deben guardar junto con el producto y hay que enviarlos con el equipo en cada mantenimiento preventivo o correctivo.**

El equipo ha sido inspeccionado por:

Control de calidad

Producto	Código	N° Serie	Fecha	TABLA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
Adaptador para marco	MF0021FAA	SN.: _____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
				Control de Calidad	Control de Calidad	Control de Calidad	Control de Calidad
				1ª Manutención preventiva	2ª Manutención preventiva	3ª Manutención preventiva	4ª Manutención preventiva

Producto	Código	N° Serie	Fecha	TABLA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
Soporte para operar sentado	MF0020FAA	SN.: _____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
				Control de Calidad	Control de Calidad	Control de Calidad	Control de Calidad
				1ª Manutención preventiva	2ª Manutención preventiva	3ª Manutención preventiva	4ª Manutención preventiva

Producto	Código	N° Serie	Fecha	TABLA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
Apoyo para cabeza (tipo herradura)	MF4030FBA	SN.: _____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
				Control de Calidad	Control de Calidad	Control de Calidad	Control de Calidad
				1ª Manutención preventiva	2ª Manutención preventiva	3ª Manutención preventiva	4ª Manutención preventiva

Producto	Código	N° Serie	Fecha	TABLA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
Almohadillas de gel - derecha e izquierda	MF0039FAA	SN.: _____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
				Control de Calidad	Control de Calidad	Control de Calidad	Control de Calidad
				1ª Manutención preventiva	2ª Manutención preventiva	3ª Manutención preventiva	4ª Manutención preventiva

Producto	Código	N° Serie	Fecha	TABLA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
Adaptador ajustable	MF4050FCA	SN.: _____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
				Control de Calidad	Control de Calidad	Control de Calidad	Control de Calidad
				1ª Manutención preventiva	2ª Manutención preventiva	3ª Manutención preventiva	4ª Manutención preventiva

Producto	Código	N° Serie	Fecha	TABLA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
Adaptador ajustable Leyla	MF4051FAA	SN.: _____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
				Control de Calidad	Control de Calidad	Control de Calidad	Control de Calidad
				1ª Manutención preventiva	2ª Manutención preventiva	3ª Manutención preventiva	4ª Manutención preventiva



M I C R O M A R

MICROMAR IND. COM. LTDA.
Avenida Marginal ao Córrego Serraria, nº 168
Diadema - São Paulo - CEP 09980-390 - Brasil
Phone/Fax +55 11 4057-5722
info@micromar.com
www.micromar.com.br