

ESTERILIZAÇÃO

Os pinos reutilizáveis para fixação cranial devem ser esterilizados pelos seguintes métodos:

Parâmetros de esterilização - Autoclave				
Temperatura	Pressão	Tempo de Exposição	Concentração do gás	Secagem
134°±2°C	2,14 kgf/cm²	7 minutos	100% H ₂ O	50 minutos
	3 bar			

Parâmetros de esterilização - Óxido de etileno (ETO)						
Temperatura	Pressão	Umidade relativa	Tempo de exposição	Concentração de gás	Trocas de ar	Duração
50°±10°C	-0,3 bar ±0,1	≥ 40%UR	60 minutos	90% ETO e 10%CO ₂	≥ 80 trocas/hora	≥ 48h
	-0,3 kgf/cm² ±0,1					

STERILIZATION

Reusable pins for cranial fixation must be sterilized using the following methods:

Sterilization parameters - Steam				
Temperature	Pressure	Exposure time	Concentration of gas	Drying
134°±2°C	2,14 kgf/cm²	7 minutes	100% H ₂ O	50 minutes
	3 bar			

Sterilization parameters - Ethylene oxide (ETO)						
Temperature	Pressure	Relative humidity	Exposure time	Gas concentration	Air changes	Duration
50°±10°C	-0,3 bar ±0,1	≥ 40%UR	60 minutes	90% ETO and 10%CO ₂	≥ 80 changes/hour	≥ 48h
	-0,3 kgf/cm² ±0,1					

ESTERILIZACIÓN

Los pinos reutilizables para fijación craneal deben esterilizarse con los siguientes métodos:

Parámetros de esterilización - Autoclave				
Temperatura	Presión	Tiempo de exposición	Concentración de gas	Secado
134°±2°C	2,14 kgf/cm²	7 minutos	100% H ₂ O	50 minutos
	3 bar			

Parámetros de esterilización - Óxido de etileno (ETO)						
Temperatura	Presión	Humedad relativa	Tiempo de exposición	Concentración de gas	Cambios de aire	Duración
50°±10°C	-0,3 bar ±0,1	≥ 40%UR	60 minutos	90% ETO y 10%CO ₂	≥ 80 cambios/hora	≥ 48h
	-0,3 kgf/cm² ±0,1					

SÍMBOLOS | SYMBOLS | SÍMBOLOS

	- Número de referência - Catalogue number - Número de referencia
	- Número de série - Serial number - Número de serie
	- Número de lote - Lot number - Número de lote
	- Fabricante - Manufacturer - Fabricante
	- Data de fabricação - Date of manufacture - Fecha de fabricación
	- Data de validade - Use by date - Fecha de caducidad
	- Representante autorizado na Comunidade Europeia - Authorized representative in the European Community - Representante autorizado en la Comunidad Europea
	- Manter seco/Afastado da umidade - Keep dry/Keep away from humidity - Mantener seco/Apartado de la humedad
	- Manter afastado da luz solar/do calor - Keep away from sunlight/Keep away from heat - Mantener apartado de la luz solar/del calor
	- Não utilizar se a embalagem estiver danificada - Do not use if package is damaged - No utilizar si el embalaje estuviese dañado
	- Consultar as instruções de uso - Consult the instructions for use - Consultar las instrucciones de uso
	- Atenção: Consultar as instruções de uso - Attention: Consult the instructions for use - Atención: Consultar las instrucciones de uso
	- Frágil - Fragile - Frágil
	- Limite de empilhamento - Stacking limit - Límite de Apilamiento
	- Risco Biológico - Biohazard - Riesgo Biológico
	- Não estéril - Non-sterile - No estéril

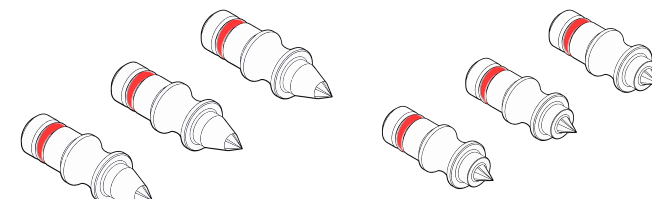
IU.0042 - Ver.04 - 10/10/2024

Micromar Ind. Com. Ltda
Avenida Marginal ao Corrego da Serraria, nº168
CEP 09980-390 - Serraria - Diadema - São Paulo - Brasil
Fone/Fax +55 11 4057-5722
info@micromar.com
www.micromar.com

Registro ANVISA:
80051250057

MICROMAR

Pinos reutilizáveis para fixação cranial
Reusable pins for cranial fixation
Pines reutilizables para fijación craneal



Modelo adulto
Adult model
Modelo adulto

Modelo pediátrico
Pediatric model
Modelo pediátrico

	- Pinos Reutilizáveis para fixação cranial - (3) Adultos e (3) Pediátricos - Reusable pins for cranial fixation - (3) Adults and (3) Pediatrics - Pines reutilizables para fijación craneal - (3) Adultos y (3) Pediátricos	HF12000FAA
	- Pinos Reutilizáveis para fixação cranial - (6) Adultos - Reusable pins for cranial fixation - (6) Adults - Pines reutilizables para fijación craneal - (6) Adultos	HF13000FAA
	- Pinos Reutilizáveis para fixação cranial - (6) Pediátricos - Reusable pins for cranial fixation - (6) Pediatrics - Pines reutilizables para fijación craneal - (6) Pediátricos	HF14000FAA

PORTUGUÊS

Uso pretendido:

Os Pinos para fixação cranial (adulto ou pediátrico) são produtos reutilizáveis que tem o objetivo de fixar a cabeça do paciente durante um procedimento cirúrgico. É utilizado em procedimentos neurocirúrgicos.

Procedimento:

- Envie os pinos para a central de esterilização de material;
- Abra o estojo de esterilização;
- Retire os pinos do estojo;
- Segure os pinos pela capa de proteção e monte-os no fixador de crânio;
- Retire as capas de proteção cuidadosamente;
- Posicione a cabeça do paciente próxima ao fixador de crânio;
- Pressione cuidadosamente a ponta do pino contra a cabeça do paciente
- Realize o procedimento cirúrgico;
- Retire os pinos da cabeça do paciente;
- Encaixe novamente as capas de proteção nos pinos;
- Remova os pinos do fixador de crânio;
- Encaminhe os pinos para o processo de limpeza;
- Armazene os pinos no estojo de esterilização.

Precações | Advertências:

- Para mais informações sobre o equipamento de uso associado, consulte o manual do usuário do mesmo.
- Os pinos para fixação cranial são fornecidos **não estéires**, portanto antes de sua utilização os mesmos devem ser limpos e esterilizados.
- Evite qualquer ação que deforme o produto, pois pode comprometer sua esterilidade e seu funcionamento.
- Caso seja encontrado qualquer tipo de anomalia na ponta do pino de fixação, o mesmo deve ser descartado de acordo com as legislações locais.
- Os pinos devem ser utilizados somente com os Fixadores de Crânio Micromar. O uso de qualquer peça, parte ou acessório não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.
- Caso o procedimento cirúrgico seja realizado em crianças entre 3 e 9 anos, é recomendado que sejam utilizados os pinos pediátricos. Não obstante, o cirurgião deve avaliar as condições do paciente, considerando inclusive a sua idade, antes de planejar a cirurgia.
- É necessário um cuidado maior em relação à pressão durante a fixação do crânio de bebês, crianças, idosos ou em osso doente, por ser mais frágil que um osso adulto e sadio.
- Sempre que possível, evite posicionar os pinos sobre ossos irregulares ou frágeis, anormalmente finos ou em áreas de diferentes consistências e espessuras ósseas, perto da órbita, da fossa temporal, dos seios venosos e locais próximos a craniotomias anteriores. O cirurgião deve considerar as condições do crânio, inclusive sua espessura, antes de planejar a cirurgia.
- Este produto somente pode ser manuseado por um cirurgião especializado em neurocirurgia com experiência em fixação de crânio.
- O não cumprimento desta instrução de uso e do manual do equipamento de uso associado causa uso incorreto do produto e configura má utilização, o que potencializa o risco de morte para o paciente.
- Os pinos possuem ponta perfurocortante, portanto devem ser manuseados com cuidado.
- Somente retire a capa de proteção do pino após o encaixe total do mesmo no fixador de crânio, evitando danificar a ponta dos pinos e perfurar a luva cirúrgica e a mão do operador.
- Após o término do procedimento, os pinos devem ser encaminhados para o processo de limpeza.
- Após a lavagem, os componentes devem ser secos imediatamente com compressa seca e ar comprimido.
- Os itens expostos à doença de Creutzfeldt-Jakob devem ser eliminados em conformidadecom os regulamentos locais.
- O equipamento utilizado para tratar pacientes que sofram da doença de Creutzfeldt-Jakob, NÃO DEVE SER reutilizado em outros pacientes.

Contraindicações:

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

Efeito colateral:

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

Limpeza manual:

Todos os componentes devem ser limpos utilizando uma escova com cerdas e detergente enzimático em água desmineralizada (temperatura inferior a 40°C). Enxague bem os componentes em água desmineralizada. Verifique se não restou resíduos. Se sim, repetir o processo.

Limpeza automática:

Coloque na lavadora ultrassônica todos os componentes de forma que não se colidam durante a lavagem, seguindo as instruções de uso da lavadora. Recomenda-se a utilização de um ciclo de lavagem que inclua uma pré-lavagem com água fria (temperatura inferior a 40°C) utilizando um detergente enzimático.

Vida útil:

Os pinos para fixação cranial tem uma vida útil de 5 anos a contar da data de emissão da nota fiscal.

Descarte

Os pinos são perfurocortantes. Descarte o produto de acordo com as leis locais.

ENGLISH

Intended use:

The cranial fixation pins (adult or pediatric) are a reusable product whose purpose is to fix the patient's head during a surgical procedure. They are used in neurosurgical procedures.

Procedure:

- Send the pins to the material sterilization center;
- Open the sterilization kit;
- Remove the pins from the kit;
- Hold the pins by their protective covering and place them in the cranial fixation device;
- Carefully remove the protective covering;
- Position the patient's head near the cranial fixation device;
- Carefully press the tip of the pin against the patient's head;
- Perform the surgical procedure;
- Remove the pins from the patient's head;
- Place the protective covering back onto the pins;
- Remove the pins from the cranial fixation device;
- Send the pins to be cleaned;
- Store the pins in the sterilization kit.

Precautions | Warnings:

- For more information the associated equipment used, consult the user manual for said equipment.
- Cranial fixation pins are **not provided sterile**, they must therefore be cleaned and sterilized prior to use.
- Avoid any action that could deform the product, since any deformity can compromise its sterility and functionality.
- In the event any kind of anomaly is found on the tip of the fixation pin, it should be discarded according to local laws.
- Pins should only be used with Micromar Cranial Fixation Systems. User is fully liable for the use of any unauthorized piece, part or accessory.
- It is recommended that pediatric pins be used for any surgical procedure done on children between the ages of 3 and 9. Nevertheless, the surgeon must assess the patient's conditions, including consideration of age, prior to planning the surgery.
- Additional care is needed in relation to pressure used for cranial fixation done on babies, children or the elderly or on an unhealthy bone, since bones in this case are more fragile than a healthy or adult bone.
- Whenever possible, avoid positioning the pins on irregular or fragile bones, abnormally thin bones or in areas with different bone consistencies and thicknesses, near the orbit, the temporal fossa, the venous sinuses and areas near previous craniotomies. The surgeon should consider the cranial conditions, including thickness, prior to planning the surgery.
- This product may only be manipulated by a surgeon specialized in neurosurgery with experience performing cranial fixation.
- Any failure to follow these instructions and the manual for any equipment used in association can cause the product to be used incorrectly and represents misuse, which poses a potential risk of patient death.
- Pins have a piercing tip and should therefore be handled with care.
- Only remove the protective covering from the pin after it has been fully placed in the cranial fixation device, avoiding damage to the pin tips and preventing any perforation of the surgical glove and of the operator's hand.
- After the procedure is over, the pins must be sent for cleaning.
- After cleaning, the components should be immediately dried using a dry compress and compressed air.
- Items exposed to Creutzfeldt-Jakob disease should be discarded according to local regulations.
- Equipment used to treat patients suffering from Creutzfeldt-Jakob disease MUST NOT BE reused for other patients.

Contraindications:

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

Side effect:

No side effects were found from use of the product when handled by a skilled professional and in compliance with the guidelines of these instructions.

Manual cleaning:

All components must be cleaned using a bristled brush and enzymatic detergent in demineralized water (temperature of less than 40°C). Rinse machine's well in demineralized water. Ensure that no residue remains. If any residue is found, repeat the process.

Automatic cleaning:

Place all components in an ultrasonic washing machine in such a way so that they will not collide during washing, according to the washing machine's use instructions. It is recommended that a wash cycle using enzymatic detergent in a cold water pre-wash (temperature of less than 40°C) be used.

Useful life time:

Cranial fixation pins have a useful life of 5 years as of the date of issue of the invoice.

Disposal

Pins are piercing. Discard the product according to local laws.

ESPAÑOL

Uso pretendido:

Los pines para fijación craneal (adulto o pediátrico) son productos reutilizables que tienen el objetivo de fijar la cabeza del paciente durante un procedimiento quirúrgico. Se utilizan en procedimientos neuroquirúrgicos.

Procedimiento:

- Envíe los pines a la central de esterilización del material;
- Abra el estuche de esterilización;
- Retire los pines del estuche;
- Agarre los pines por la capa de protección y móntelos en el fijador de cráneo;
- Retire las capas de protección cuidadosamente;
- Posicione la cabeza del paciente cerca del fijador de cráneo;
- Presione cuidadosamente la punta del pin contra la cabeza del paciente.
- Realice el procedimiento quirúrgico;
- Retire los pines de la cabeza del paciente;
- Encaje de nuevo las capas de protección en los pines;
- Retire los pines del fijador de cráneo;
- Encamine los pines para el proceso de limpieza;
- Almacene los pines en el estuche de esterilización.

Precauciones | Advertencias:

- Para más información sobre el equipo de uso asociado, consulte su manual de usuario.
- Los pines para fijación craneal se proveen sin esterilizar, por lo tanto, antes de su utilización debe limpiarlos y esterilizarlos.
- Evite cualquier acción que deforme el producto, porque puede comprometer su esterilidad y su funcionamiento.
- Si encuentra algún tipo de anomalía en la punta del pin de fijación, lo debe descartar de acuerdo con las legislaciones locales;
- Los pines se deben utilizar solo con los fijadores de cráneo Micromar. El uso de cualquier pieza, parte o accesorio no especificado aquí es de responsabilidad del usuario.
- Si el procedimiento quirúrgico se realiza en niños de 3 a 9 años, se recomienda utilizar los pines pediátricos. No obstante, el cirujano debe evaluar las condiciones del paciente antes de planear la operación, considerando incluso la edad.
- Es necesario tener más cuidado con la presión durante la fijación del cráneo de bebés, niños y ancianos o en un hueso enfermo, porque son más frágiles que un hueso adulto y sano.
- Cuando sea posible, evite posicionar los pines sobre huesos irregulares o frágiles, anormalmente finos o en áreas de diferentes consistencias y espesuras óseas, cerca de la órbita, de la fosa temporal, de los senos venosos y lugares cercanos a craneotomías anteriores. El cirujano debe evaluar las condiciones del cráneo (incluso su espesura) antes de planea la cirugía.
- Este producto sólo puede ser manipulado por un cirujano especializado en neurocirugía con experiencia en fijación de cráneo.
- El hecho de no seguir las instrucciones de uso y el manual del equipo de uso causa un uso incorrecto del producto y configura una mala utilización, lo que aumenta el riesgo de muerte del paciente.
- Los pines poseen una punta punzocortante, por lo tanto, se deben manipular con cuidado;
- Retire la capa de protección del pin después de haberlo encajado en el cráneo, así evita dañar la punta de los pines y perforar el guante quirúrgico y la mano del operador.
- Después de terminar el procedimiento, los pines se deben limpiar.
- Después del lavado, se deben secar los componentes inmediatamente con compresa seca y aire comprimido.
- Los ítems expuestos a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob deben descartarse en conformidad con las normas locales.
- El equipo utilizado para tratar pacientes que sufran la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, NO DEBE SER reutilizado en otros pacientes.

Contraindicaciones:

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

Efecto colateral:

No se han encontrado efectos colaterales en el uso del producto manipulado por un profesional habilitado que respete las orientaciones de este manual.

Limpieza manual:

Todos los componentes se deben limpiar utilizando un cepillo con cerdas y detergente enzimático en agua desmineralizada (temperatura inferior a 40°C). Enjuague bien los componentes en agua desmineralizada. Verifique si no quedaron residuos. Si quedaron, repita el proceso.

Limpieza automática:

Coloque en la lavadora ultrasónica todos los componentes de forma que no choquen durante el lavado y siga las instrucciones de uso de la lavadora. Se recomienda la esterilización de un ciclo de lavado que incluya un prelavado con agua fría (temperatura inferior a 40°C) utilizando un detergente enzimático.

Vida útil:

Los pines para fijación craneal poseen un plazo de vida útil de 5 años contados a partir de la fecha de emisión de la factura.

Descarte

Los pines son cortopunzantes. Descártelos de acuerdo con las leyes locales.