

Parafuso Descartável para Fixação Cranial
Disposable Screw for Cranial Fixation
Tornillo Desechable para Fijación Craneal

Modelo Model Modelo	Comprimento Length Longitud
PD0004FAA	Pediátrico / Pediatric / Pediátrico: 85,0mm
PD0005FAA	Médio / Medium / Medio: 48,0mm Pequeno / Small / Pequeño: 31,0mm
PD0006FAA	Grande / Large / Grande: 70,0mm Pequeno / Small / Pequeño: 31,0mm
PD0010FAA	Grande / Large / Grande: 70,0mm Médio / Medium / Medio: 48,0mm Pequeno / Small / Pequeño: 31,0mm

Símbolos / Symbols / Símbolos

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



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

IU.0006 - Ver. 05 - 14/Fev/2025

Registro ANVISA
80051250024

M I C R O M A R

Parafuso Descartável para Fixação Cranial
Disposable Screw for Cranial Fixation
Tornillo Desechable para Fijación Craneal

PD0004FAA
Parafuso Descartável para Fixação Cranial (4 pediátricos) - Alumínio
Disposable Screw for Cranial Fixation (4 pediatric) - Aluminum
Tornillo Desechable para Fijación Craneal (4 pediátricos) - Aluminio

PD0005FAA
Parafuso Descartável para Fixação Cranial (4 médios + 1 pequeno) - Alumínio
Disposable Screw for Cranial Fixation (4 medium + 1 small) - Aluminum
Tornillo Desechable para Fijación Craneal (4 medios + 1 pequeño) - Aluminio

PD0006FAA
Parafuso Descartável para Fixação Cranial (4 grandes + 1 pequeno) - Alumínio
Disposable Screw for Cranial Fixation (4 large + 1 small) - Aluminum
Tornillo Desechable para Fijación Craneal (4 grandes + 1 pequeño) - Aluminio

PD0010FAA
Parafuso Descartável para Fixação Cranial (4 grandes + 4 médios + 1 pequeno) - Alumínio
Disposable Screw for Cranial Fixation (4 large + 4 medium + 1 small) - Aluminum
Tornillo Desechable para Fijación Craneal (4 grandes + 4 medios + 1 pequeño) – Aluminio

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



Conteúdo / Content / Contenido:

PD0004FAA: 04 parafusos pediátricos / 04 pediatric screws / 04 tornillos pediátricos
PD0005FAA: 04 parafusos médios e 01 parafuso pequeno / 04 medium screws and 01 small screw / 04 tornillos medios y 01 tornillo pequeño
PD0006FAA: 04 parafusos grandes e 01 parafuso pequeno / 04 large screws and 01 small screw / 04 tornillos grandes y 01 tornillo pequeño
PD0010FAA: 04 parafusos grandes, 04 parafusos médios e 01 parafuso pequeno / 04 large screws, 04 medium screws and 01 small screw / 04 tornillos grandes, 04 tornillos medios y 01 tornillo pequeño

PORTUGUÊS

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

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

Finalidade e Princípio de Funcionamento: O Parafuso Descartável para Fixação Cranial ao ser acoplado ao Sistema Estereotático Micromar, é pressionado contra os pontos estabelecidos na cabeça do paciente até fixar-se ao osso craniano.

 Atenção:

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

Modo de Uso do Parafuso Descartável para Fixação Cranial:

1. Abra o grau cirúrgico;
2. Inspeccione visualmente a embalagem primária (blister selado com Tyvek);
3. Abra o blister;
4. Retire os parafusos do blister;
5. Monte os parafusos no Sistema Estereotático;
6. Fixe os parafusos ao crânio do paciente utilizando uma chave allen de 4 mm;
7. Realize o procedimento cirúrgico;
8. Retire os parafusos do Sistema Estereotático;
9. Descarte os parafusos.

Precações / Advertências:

- Antes de utilizar o produto, inspecione a embalagem quanto a sua integridade para garantir que a esterilidade do produto não está comprometida.
- Não utilize o produto caso a embalagem de esterilização esteja violada e/ou danificada.
- Verifique o prazo de validade do produto antes de abrir a embalagem.
- Evite qualquer ação que deforme o produto, pois pode comprometer sua esterilidade e seu funcionamento.
- Este produto destina-se a ser utilizado somente no centro cirúrgico e na sala onde as imagens de Tomografia Computadorizada são adquiridas.
- Este produto deve ser utilizado somente com o Sistema Estereotático Micromar. O uso de qualquer peça, parte ou acessório não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.
- O Parafuso Descartável para Fixação Cranial (4 pediátricos) - Alumínio - PD0004FAA é recomendado para uso em crianças entre 3 e 9 anos. A partir de 10 anos de idade, é possível o uso do Parafuso Descartável para Fixação Cranial PD0005FAA, PD0006FAA e PD0010FAA. Não obstante, o cirurgião deve avaliar as condições do paciente, considerando inclusive a sua idade, antes de planejar a cirurgia. Sempre que possível, evite posicionar os parafusos sobre ossos anormalmente finos ou em locais próximos a craniotomias anteriores. O cirurgião deve considerar as condições do crânio, inclusive sua espessura, antes de planejar a cirurgia.
- Os parafusos possuem ponta afiada, portanto devem ser manuseados com cuidado.
- Este produto somente pode ser manuseado por um cirurgião especializado em neurocirurgia com experiência em cirurgia estereotática.
- O produto é fornecido esterilizado por ETO.
- Este produto é de uso único sendo, portanto, proibido o seu reprocessamento e/ou reesterilização.
- A precisão da cirurgia depende do cálculo das coordenadas do alvo, da definição da trajetória e da montagem e da operação do Sistema Estereotático realizadas pelo cirurgião.
- 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.
- Em imagens tomográficas, os parafusos apresentam artefato, portanto, não posicione os parafusos próximo ao alvo desejado.

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

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

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

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

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

 Forma de Apresentação e Esterilização:

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

- Embalagem primária: blister fabricado em PET termoselado com Tyvek contendo, **PD0004FAA:** 04 parafusos pediátricos; **PD0005FAA:** 04 parafusos médios e 01 parafuso pequeno; **PD0006FAA:** 04 parafusos grandes e 01 parafuso pequeno; **PD0010FAA:** 04 parafusos grandes, 04 parafusos médios e 01 parafuso pequeno;
- Embalagem secundária: papel grau cirúrgico + filme PET/CP;P;
- Embalagem terciária: caixa de papel triplex.

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

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

ENGLISH

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

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

Purpose and Working Principle: When coupled to the Micromar Stereotactic System, the Disposable Screw for Cranial Fixation is pressed against the points established on the patient's head until it is fixed to the cranial bone.

 Caution:

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

How to use Disposable Screw for Cranial Fixation:

1. Open the surgical grade packaging;
2. Visually check the primary packaging (blister sealed with Tyvek);
3. Open the blister;
4. Remove the screws from the blister;
5. Mount the screws in the Stereotactic System;
6. Fasten the screws to the patient's skull using a 4 mm allen screwdriver;
7. Accomplish the surgical procedure;
8. Remove the screws from the Stereotactic System;
9. Discard the screws.

Cautions / Warnings:

- Before using the product, check the packaging regarding its integrity in order to ensure that the product sterility is not compromised.
- Do not use the product if the sterilization packaging is damaged.
- Check the expiration date of the product before opening the packaging.
- Avoid any action that will deform the product, because it can compromise its sterility and its operation.
- This product is intended to be used only in surgical center and in the room where the CT images are acquired.
- This product must only be used with Micromar Stereotactic System. The use of any part, accessory or material not specified is entirely the user's responsibility.
- The Disposable Screw for Cranial Fixation (4 pediatric) - Aluminum - PD0004FAA is recommended for children between 3 and 9 years old. From 10 years old, it is possible to use the Disposable Screw for Cranial Fixation PD0005FAA, PD0006FAA and PD0010FAA. Nevertheless, the physician must evaluate the patient's condition, considering his / her age, before planning the surgery. When possible, avoid positioning the screws over abnormally thin bone or in areas near prior craniotomy bone flap sites. The physician must consider the skull condition, including its thickness, before planning the surgery.
- The screws have a sharp tip, therefore they must be handled carefully.
- This product must only be used by a physician specialized in neurosurgery with experience in stereotactic surgery.
- The product is supplied sterilized by Ethylene Oxide (EO).
- This product is a single use device, therefore, it is forbidden to reprocess and/or re-sterilize it.
- The surgery precision depends on the target coordinates calculation, the trajectory definition and the Stereotactic System assembly and operation performed by the surgeon.
- Failure to follow this instruction for use and the associated use equipment manual can lead to incorrect use of the device and therefore misuse, which increases the risk of death to the patient.
- The screws generate artifact in CT images, therefore do not position the screws near the desired target.

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

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

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

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

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

 Presentation and Sterilization Metod:

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

- Primary packaging: blister made of heat-sealed PET with Tyvek containing, PD0004FAA: 04 pediatric screws; PD0005FAA: 04 medium screws and 01 small screw; PD0006FAA: 04 large screws and 01 small screw; PD0010FAA: 04 large screws, 04 medium screws and 01 small screw.
- Secondary packaging: surgical grade paper + PET/CP;P film;
- Tertiary packaging: triplex paper box.

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

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

ESPAÑOL

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

Uso Indicado: El Tornillo Desechable para Fijación Craneal es un producto de uso único que tiene como objetivo fijar la cabeza del paciente durante un procedimiento quirúrgico. Se utiliza en procedimientos neuroquirúrgicos por estereotaxia.

Propósito y principio de funcionamiento: Cuando se acopla al sistema estereotático Micromar, el Tornillo Desechable para Fijación Craneal se presiona contra los puntos establecidos en la cabeza del paciente hasta que se fija al hueso craneal.

 Atención:

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

Cómo utilizar la Tornillo Desechable para Fijación Craneal:

1. Abra el grado quirúrgico;
2. Inspeccione visualmente el embalaje primario (blíster sellado con Tyvek);
3. Abra el blister;
4. Retire los tornillos del blister;
5. Monte los tornillos en el Sistema Estereotático;
6. Fije los tornillos en el cráneo del paciente utilizando una llave allen de 4 mm;
7. Realice el procedimiento quirúrgico;
8. Retire los tornillos del Sistema Estereotático;
9. Deseche los tornillos.

Precauciones / Advertencias:

- Antes de utilizar el producto, inspeccione el embalaje en relación a su integridad para garantizar que la esterilidad del producto no está comprometida.
- No utilice el producto en caso de que el embalaje de esterilización esté dañado y/o roto.
- Verifique la fecha de caducidad del producto antes de abrir el embalaje.
- Evite cualquier acción que deforme el producto, puesto que puede comprometer su esterilidad y su funcionamiento.
- Este producto está destinado a ser utilizado solamente en centro quirúrgico y en la sala donde las imágenes de Tomografía Computarizada son adquiridas.
- Este producto debe ser utilizado solamente con el Sistema Estereotático Micromar. El uso de cualquier pieza, parte o accesorio no especificado es de responsabilidad íntegra del usuario.
- El Tornillo Desechable para Fijación Craneal (4 pediátricos) - Aluminio - PD0004FAA está recomendado para uso en niños de entre 3 y 9 años. A partir de 10 años, es posible el uso de Tornillo Desechable para Fijación Craneal PD0005FAA, PD0006FAA y PD0010FAA. No obstante, el cirujano es quien debe evaluar las condiciones del paciente, considerando entre otros factores la edad, antes de planificar la cirugía. Siempre que sea posible, evite posicionar los tornillos sobre huesos anormalmente finos o en áreas cercanas a craneotomías anteriores. El cirujano debe considerar las condiciones del cráneo, incluida la espesura, antes de planificar la cirugía.
- Los tornillos tienen la punta afilada, por lo que deben tocarse con mucho cuidado.
- Este producto solamente puede ser utilizado por un cirujano especializado en neurocirugía con experiencia en cirugía estereotática.
- El producto se entrega esterilizado en ETO.
- Este producto es de uso único quedando prohibido su reprocesamiento y/o reesterilización.
- La precisión de la cirugía depende del cálculo de las coordenadas del objetivo, de la definición de la trayectoria y del montaje y operación del Sistema Estereotático realizados por el cirujano.
- El incumplimiento de estas instrucciones de uso y del manual del equipo de uso asociado causa uso incorrecto del dispositivo y configura mal uso, lo que potencia el riesgo de muerte al paciente.
- En imágenes tomográficas, los tornillos causan artefacto, por lo tanto, no posicione los tornillos cerca del objetivo deseado.

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

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

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

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

Almacenamiento: La Tornillo Desechable para Fijación Craneal debe almacenarse en un lugar seco y fresco, a una temperatura de 20 a 30° C, con humedad relativa entre 55 a 75%. Debe estar protegido de la radiación solar directa, en su embalaje original sin abrir y ni debe sufrir daños.

 Método de Presentación y Esterilización:

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

- Embalaje primario: blister de PET termosellado que contiene Tyvek, PD0004FAA: 04 tornillos pediátricos; PD0005FAA: 04 tornillos medianos y 01 tornillo pequeño; PD0006FAA: 04 tornillos grandes y 01 tornillo pequeño; PD0010FAA: 04 tornillos grandes, 04 tornillos medianos y 01 tornillo pequeño;
- Embalaje secundario: papel grado quirúrgico + film PET/CP;P;
- Embalaje terciario: caja de papel triplex.

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

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