

## Instruções de Uso

### Fixador Craniano Smart Fix (SF) (Trade Name: Smart Fix Head Holder (SF))

#### Advertência

1. Leia atentamente estas instruções antes de usar o produto. Use o produto de acordo com estas instruções e preste especial atenção à segurança dos pacientes. A inobservância das recomendações do fabricante pode provocar danos ou ferimentos ao paciente.

#### Para o mercado dos Estados Unidos

Não reutilizar o dispositivo se for usado num paciente com ou com suspeita de Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) ou variante de vDCJ (vDCJ).

#### Para o mercado fora dos Estados Unidos

Se o dispositivo for usado num paciente com ou com suspeita de DCJ ou vDCJ, certificar-se de que são respeitadas as restrições mais recentes e atuais de cada país e/ou região para a sua reutilização. Tomar cuidado com a possibilidade de infecção secundária. Consultar [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) ou o Padrão AAMI ST79 para maiores informações relacionadas à limpeza e esterilização.

2. Proibido o uso durante coagulação de contacto  
 Nunca permitir que a ponta de uma faca eletrocirúrgica entre em contacto com o produto durante coagulação de contacto ou um procedimento semelhante.
3. Possibilidade de penetração e compressão no osso do crânio  
 A dureza do osso do crânio varia de pessoa a pessoa. Tomar cuidado ao inserir um pino de fixação para não inserir além do necessário para evitar rachadura do crânio, compressão do crânio, penetração do crânio e laceração da pele. Como o osso temporal do crânio (a área da têmpora) é fino e a inserção pode causar rachaduras, depressão do crânio, penetração e laceração da pele, evite inserir um alfinete no osso temporal do crânio.  
 Certifique-se de usar a manga tampão ao fixar o crânio. O dispositivo ajuda a proteger o crânio e o cérebro contra o choque na cabeça através do pino pelo mecanismo de catraca deste produto. (O choque pode causar hematoma epidural ou contusão cerebral.)

#### Contraindicações/Proibições

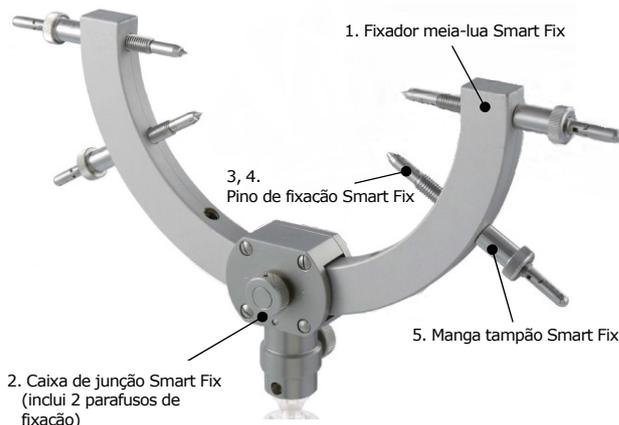
1. Usar apenas para os usos previstos  
 Usar os dispositivos apenas para os usos previstos. O uso incorreto pode provocar a danificação do produto.
2. Usar apenas com os produtos especificados  
 Usar este produto apenas com produtos especificados pelo Fabricante. Outros produtos diversos daqueles especificados pelo Fabricante podem ser incompatíveis com o produto por terem diferenças em termos de desenho ou de políticas de desenvolvimento.
3. Proibido o uso de agentes químicos  
 Evitar a exposição do produto a agentes químicos. Podem provocar corrosão e danificar o produto.
4. Proibida a transformação secundária do produto  
 Não realizar nenhuma transformação secundária do produto. Por exemplo, não aplicar marcas mediante impacto ou vibração na superfície do produto. Podem provocar a danificação do produto.
5. Manusear com cuidado  
 Manuseie este produto com cuidado, pois o mesmo pode ser

- deformado ou danificado. Um manuseio descuidado pode reduzir significativamente a vida útil dos dispositivos e aparelhos.
6. É proibido usar pó abrasivo e lã de aço  
 Ao limpar este produto, não tente polir suas superfícies com pó abrasivo ou lã de aço. Isso pode causar arranhões na superfície do produto e provocar ferrugem ou corrosão.
  7. Proibido usar produtos ácidos ou detergentes domésticos  
 Usar apenas detergentes médicos para limpar o produto. Não usar produtos ácidos ou detergentes domésticos.  
 Lavar o produto com detergentes inadequados pode provocar perda da cor ou corrosão.

#### Símbolo para rotulagem

 : Dispositivo médico

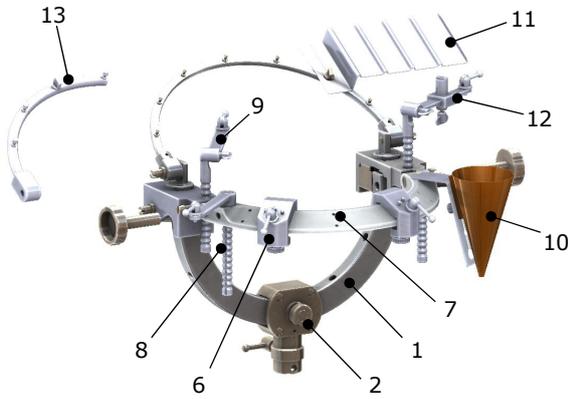
#### Especificações



Nº do código		Descrição do Produto
1	07-951-11	Fixador meia-lua Smart Fix (Smart Fix C Holder)
2	07-951-12	Caixa de junção Smart Fix (inclui 2 parafusos de fixação) (Smart Fix Joint Box (including 2 fixing screws))
*	07-951-33	Pino de fixação Smart Fix padrão ** (Smart Fix Head Pin Standard)
*	07-951-34	Pino de fixação Smart Fix comprido ** (Smart Fix Head Pin Long)
5	07-951-15	Manga tampão Smart Fix (Smart Fix Stopper Sleeve)

\*Sem marcação CE

\*\* Consultar a instrução de uso dos Pinos de fixação Smart Fix (MES-CK07-951-33PT-0) para mais informações.



<Produto do conjunto>

Nº do código	Descrição do Produto
07-982-02	Conjunto básico Smart Fix (Smart Fix Basic Set)

<07-982-02 : Detalhes do conjunto>

Nº do código	Descrição do Produto	Quantidade
1	Fixador meia-lua Smart Fix (Smart Fix C Holder)	1
2	Caixa de junção Smart Fix (inclui 2 parafusos de fixação) (Smart Fix Joint Box (including 2 fixing screws))	1
6	Regulador do deslizador para o retrator (Slide Adjuster for Retractor)	2
7	Armação de Base/Armação Semicircular (BASAL FRAME/SEMI-CIRCULAR FRAME)	1
8	Suporte para a mão (Hand Rest)	1
9	Suporte para a mão ajustável com cúpula de parafuso (Adjustable Hand Rest with Dome screw)	1
10	Receptáculo para o instrumental (Instrument Receptacle)	1
11	Suporte para algodão (Cotton Plate)	1
12	Suporte para a mão com deslizador (Adjustable Hand Rest with Slide)	1
13	Armação 1/4 (QUARTER FRAME)	1

Material: aço inoxidável, liga de alumínio, resina

### Finalidade Pretendida

Este produto é um dispositivo cirúrgico para segurar o crânio e fixar a cabeça e o pescoço em uma posição específica durante a cirurgia. É usado geralmente para procedimentos neurocirúrgicos.

### Usuário previsto

Este produto deve ser utilizado por profissionais de saúde, incluindo cirurgiões, enfermeiros, técnicos biomédicos, entre outros.

### Instruções de uso

Antes de usar este produto, consulte as instruções de uso dos produtos opcionais especificados (Fixador Craniano Multifuncional) e dos Pinos de Fixação Smart Fix.

Antes de usar o produto, verificá-lo, lavá-lo e esterilizá-lo de acordo com estas instruções.

Resumo do uso:

- Remover a placa da cabeça da mesa cirúrgica e fixar o suporte para a mesa (opcional) na mesa mediante parafusos.
- Conectar a Caixa de junção Smart Fix (incluindo 2 parafusos de fixação) ao Acessório de Mesa e fixar cada junta para posicionar a Caixa de junção Smart Fix (incluindo 2 parafusos de fixação) perpendicularmente e ambas as extremidades do suporte Smart Fix C horizontalmente no chão. Certificar-se de que as junções estejam bem fixadas.

- Determinar a posição ideal da cabeça do paciente para a via de acesso após a craniotomia e fixar a cabeça do paciente mediante os pinos de fixação específicos. (Consultar a figura abaixo.)  
Nota: Girar levemente o pino de cabeça no orifício de parafuso do fixador meia-lua Smart Fix C facilitará a conexão do pino de cabeça pelo mecanismo da catraca.
- Para fixar a cabeça, seguir os procedimentos abaixo de 1 a 4. (Figuras 1 a 4)

**1. Fixar a cabeça provisoriamente com pinos de fixação esterilizados enquanto um assistente segura a cabeça do paciente. (Figura 1-1)**

**Existem diferenças individuais em termos de dureza do crânio. Após a fixação provisória, fixar a cabeça com o máximo cuidado examinando a posição da ponta do pino de fixação. Certificar-se de que a cabeça do paciente se mova ao redor do pino de fixação como um eixo central durante a fixação provisória, como indicado pela seta "A" abaixo. (Figura 1-2)**

**1) Se a cabeça do paciente não se mover ao redor dos pinos de fixação como um eixo central, como indicado pela seta "A" (Figura 1-2), o pino de fixação pode estar muito apertado. Afrouxar o pino de fixação até que a cabeça do paciente se mova ao redor dos pinos de fixação como um eixo central.**

**2) Se o crânio estiver fixado de forma instável e a cabeça do paciente se mover para cima e para baixo, apertar o pino de fixação gradualmente até que a cabeça do paciente não se mova para cima e para baixo, e sim, ao redor do pino de fixação como um eixo central.**

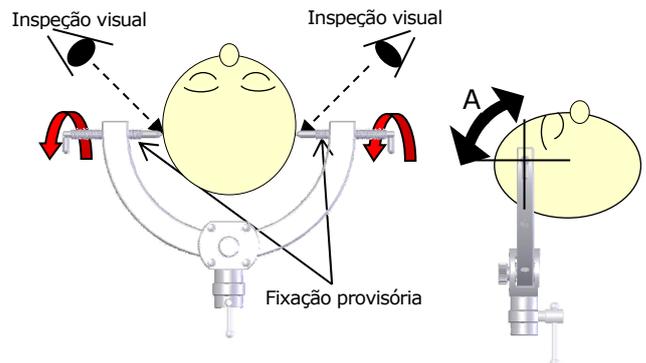


Fig.1-1

Fig.1-2

**2. Inserir os pinos de fixação em duas posições controlando as pontas dos pinos de fixação de modo a impedir que a cabeça do paciente se mova ao redor dos pinos de fixação como um eixo central (seta "A" Figura 1-2) e apertá-los até que possam fixar a cabeça do paciente.**

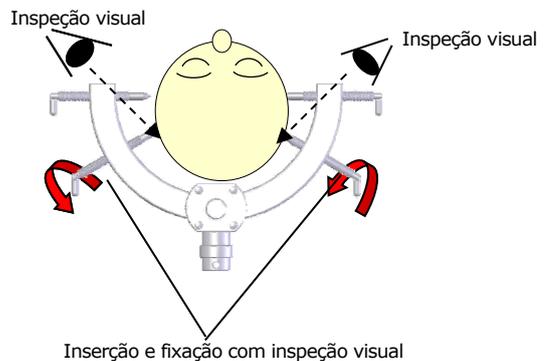


Fig.2

**3. Por fim, girar os pinos de fixação de 1/4 a 1/2 de rotação além da fixação provisória para apertá-los um pouco mais**

**(Figura 3). O aperto excessivo do pino de fixação pode provocar rachadura, compressão, penetração do crânio ou laceração da pele. Certificar-se de apertar o pino de fixação com muito cuidado.**

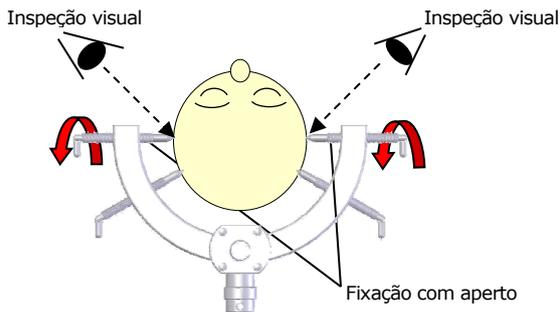


Fig.3

**4. Prender uma manga tampão Smart Fix em cada pino de cabeça usado para fixar a cabeça do paciente. (Consultar a figura abaixo.) (Consultar a figura abaixo.)**

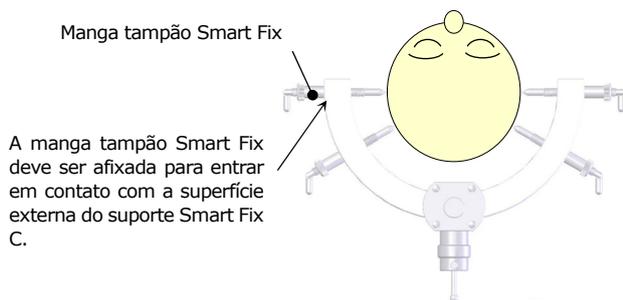


Fig. 4

- No andamento da operação, conecte os componentes esterilizados dos produtos opcionais especificados\*, se necessário. \* Produtos opcionais especificados: Consulte a seção "Aviso/Advertência".

#### Aviso/Advertência

##### 1. Advertência

- O dispositivo deve ser esterilizado pelos usuários conforme as condições de esterilização recomendadas ou conforme as condições de esterilização validadas e aprovadas pela organização médica do país ou da região.
- Fixação da cabeça e pescoço  
Ao determinar a posição da cabeça para fixar o crânio, certificar-se de não obstruir as vias respiratórias ou torcer a carótida do paciente. Encaixe o crânio adequadamente para não aparafusar muito o pino da cabeça e evitar a penetração do crânio, o couro cabeludo aparafusado e a necrose por compressão. Existe a possibilidade de depressão no osso do crânio. Tenha especial cuidado ao usar em crianças ou pacientes com osteoporose.

##### 2. Danificações/Eventos adversos

###### Danificações

- Deterioração ou corrosão causada pelo uso de produtos químicos
- Danos ou quebra causados por corrosão

###### Eventos adversos

- Pedaços de metal quebrados do instrumento danificado que caem no paciente.

##### 3. Precauções fundamentais

- Antes de usar o produto, controlar o seu aspecto e a sua montagem. Não use se houver deformação, rachadura ou qualquer coisa errada no movimento deslizante.
- Durante uma operação, supervisionar constantemente as condições do paciente.

##### 4. Precauções ao usar outros instrumentos juntamente com este produto

- Usar apenas com os produtos especificados  
Usar este produto apenas com produtos especificados pelo Fabricante. Outros produtos que não forem específicos podem ser incompatíveis com o produto por terem diferenças em termos de desenho ou de políticas de desenvolvimento.
- Produtos específicos opcionais  
Nome do produto: Fixador Craniano Multifuncional

##### 5. Limpeza

- Se houver qualquer preocupação relacionada à contaminação por contacto prolongado com resíduos orgânicos (sangue, fluidos corporais, etc.), usar o "spray detergente de pré-lavagem" antes de usar um detergente que contenha material para prevenção da oxidação e da secagem. Para maiores informações sobre como usar o detergente, consultar o manual fornecido com o próprio detergente.
- Para remover resíduos orgânicos secos, recomendamos a lavagem à mão com um detergente médico neutro ou a lavagem por imersão com um detergente enzimático neutro. No entanto, não deixar o produto submerso por um longo período (2 horas ou mais) pois pode causar oxidação. Para maiores informações sobre como usar cada detergente, consultar o manual fornecido com o detergente.
- Recomenda-se o uso simultâneo de uma lavadora desinfetadora para este dispositivo. Para obter mais informações sobre como usar a lavadora, consulte o manual fornecido com a lavadora.

#### Armazenagem/Vida

- Conservar o dispositivo em áreas com temperaturas ambientes normais. Não conservar em áreas com alta umidade em que a temperatura possa variar fortemente e provocar condensação. Não armazenar juntamente com agentes químicos, pois podem danificar o produto. Cuidado para não impactar ou vibrar (incluindo durante o transporte) este produto.
- Vida útil dos produtos abaixo: 5 anos  
(Desde que submetido a manutenção, inspeção e conservação especificadas pelo fabricante.)

Nº do código		Descrição do Produto
1	07-951-11	Fixador meia-lua Smart Fix
2	07-951-12	Caixa de junção Smart Fix (inclui 2 parafusos de fixação)

Vida útil dos produtos abaixo: 1 ano

(Desde que submetido a manutenção, inspeção e conservação especificadas pelo fabricante.)

Nº do código		Descrição do Produto
3	07-951-33	Pino de fixação Smart Fix padrão
4	07-951-34	Pino de fixação Smart Fix comprido
5	07-951-15	Manga tampão Smart Fix

#### Manutenção/Inspeção

##### 1. Verificar antes de cada utilização

###### (1) Verificações operacionais e funcionais

Realizar controles diários e pré-operacionais do produto para certificar-se de que funcione de forma adequada.

##### 2. Verificar após cada utilização

###### (1) Lavar imediatamente com água limpa

(1)-1 Se for exposto a alvejante ou a uma solução antisséptica, lavar imediatamente:

Se exposto a soluções alvejantes ou antissépticas, lavar e enxaguar com água limpa imediatamente e mergulhá-lo em um detergente enzimático neutro para remover o alvejante ou a solução antisséptica, que pode conter cloro ou iodo e danificar o produto. Remover a substância contaminada manualmente ou usando uma lavadora por ultrassom.

(1)-2 Remover qualquer outro contaminante remanescente com uma escova de plástico.

- (1)-3 Usar um detergente específico para cada método de descontaminação com a densidade adequada e o procedimento correto. Recomenda-se o uso de um detergente neutro.
- (1)-4 Usar uma toalha macia uma escova de plástico ou jato de água para a limpeza.
- (1)-5 Para evitar danos, não usar escovas de metal, agentes de polimento grosseiros ou força excessiva para limpar o dispositivo.
- (1)-6 Recomenda-se água de osmose inversa para lavar este produto.
- (1)-7 Usar apenas água de osmose inversa para o enxágue final.
- (1)-8 Recomenda-se usar uma lavadora desinfetadora para este dispositivo. Desinfecção térmica pode ser usada seguindo os parâmetros definidos pelo fabricante:  
Banda de Desinfecção Térmica: 90-93 °C, 5-10 minutos (valor A0: 3000-12000) (referência EN ISO 15883-1)
- (2) Secar totalmente o produto imediatamente após a lavagem. Não deixar o produto molhado por um período superior ao necessário, pois a água residual pode danificar o produto.
- (3) Utilize água destilada ou, pelo menos, água de osmose inversa. Utilize água destilada ou, pelo menos, água de osmose inversa para lavar e esterilizar este produto. Resíduos de cloro e substâncias orgânicas na água da torneira podem provocar manchas e/ou ferrugem e danificar o produto.
- (4) Usar um lubrificante anticorrosivo à base de água. O óleo lubrificante é completamente removido com a lavagem. Após lavar o produto, aplique um lubrificante anticorrosivo à base de água antes da esterilização. Não use este produto sem aplicar lubrificante anticorrosivo em sua parte deslizante. [Pode ocorrer emperramento.]
3. Esterilização
- O produto deve ser esterilizado pelos utilizadores com procedimentos de esterilização validados, como autoclave, aprovados pela organização médica do país ou da região.

Tabela 1: Detergente aplicável

		Detergente	
		Neutro	Alcalino
1	Fixador meia-lua Smart Fix	Sim	Não
2	Caixa de junção Smart Fix (inclui 2 parafusos de fixação)	Sim	Não
3	Pino de fixação Smart Fix padrão	Sim	Sim
4	Pino de fixação Smart Fix comprido	Sim	Sim
5	Manga tampão Smart Fix	Sim	Sim

Sim: Aplicável Não: Não aplicável

Tabela 2: Desinfetante aplicável

		Desinfetante	
		Iodo	Álcool
1	Fixador meia-lua Smart Fix	Não	Sim
2	Caixa de junção Smart Fix (inclui 2 parafusos de fixação)	Não	Sim
3	Pino de fixação Smart Fix padrão	Não	Sim
4	Pino de fixação Smart Fix comprido	Não	Sim
5	Manga tampão Smart Fix	Não	Sim

Sim: Aplicável Não: Não aplicável

Tabela 3: Método de esterilização aplicável

		Esterilização		
		Vapor	EOG	gás plasma de peróxido de hidrogênio a baixa temperatura
1	Fixador meia-lua Smart Fix	Sim	Sim	Não

2	Caixa de junção Smart Fix (inclui 2 parafusos de fixação)	Sim	Sim	Não
3	Pino de fixação Smart Fix padrão	Sim	Sim	Sim
4	Pino de fixação Smart Fix comprido	Sim	Sim	Sim
5	Manga tampão Smart Fix	Sim	Sim	Sim

Sim: Aplicável Não: Não aplicável

A esterilização do dispositivo pode ser efetuada através de vapor.

Os parâmetros de esterilização recomendados são os seguintes:

ISO/TS 17665-2	
Temp.	Tempo mínimo de exposição
121°C	15 Min.
126°C	10 Min.
134°C	3 Min.

#### Para o mercado dos Estados Unidos

A FDA não aprovou ou autorizou o uso de dispositivos médicos, inclusive esterilizadores, para a redução da infecciosidade de agentes EET (ou seja, priões).

#### Para o mercado fora dos Estados Unidos

Se o dispositivo for usado num paciente com ou com suspeita de DCJ ou vDCJ, certificar-se de que são respeitadas as restrições mais recentes e atuais de cada país e/ou região para a sua reutilização.

#### Manutenção e verificação por representantes do fabricante

Para uso seguro deste instrumento, realize verificações periódicas pelo fabricante ou pelo agente reconhecido pelo fabricante. A manutenção e a verificação por outros agentes podem causar eventos adversos e a diminuição do desempenho e da função. Para agendar a verificação periódica, entre em contato com o distribuidor local ou o fabricante.

#### Embalagem

1 peça por embalagem

#### Garantia

Durante um período de um ano a partir da data de entrega/instalação deste produto, a MIZUHO Corporation irá reparar qualquer peça defeituosa, sem custos para o cliente, exceto em caso de danos provocados por reparação feita por terceiros, fenômenos naturais, uso impróprio ou dano proposital. Todos os outros termos e condições de garantia estão sujeitos aos regulamentos da MIZUHO Corporation.

#### Eliminação

O descarte deste dispositivo deve ser feito de acordo com os regulamentos locais.

Entre em contato com o seu distribuidor local para realizar o descarte adequado.

#### Observação

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e seja relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes da área em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido.



MIZUHO Corporation  
3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan  
<https://www.mizuho.co.jp>



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem  
The Netherlands