



INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumento para Perfuração

Nome Comercial: NeuroLine – Perfurador de Crânio de Uso Único

Modelos Comerciais: Vide tabela abaixo

Material: Aço inoxidável (1.4305/1.4310), ABS e Cobre (CuZn39Pb3).

Validade: 5 anos

Armazenamento e Transporte: Temperatura -40°C à +70°C, e Umidade Relativa de 15% a 80%.

Produto Estéril – Esterilizado por Raio Gama

Produto passível de reprocessamento – Fabricante recomenda Uso Único

Verifique a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumaserv.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: contato@traumaserv.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3597-3797, sem custo adicional, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Embalagem do produto:

- Embalagem externa: caixa de papel, fechada com uma etiqueta que indica que está lacrado;
- Embalagem interna: blíster transparente, fechado com uma película de Tyvek;
- Tampa protetora: protege a lâmina de corte do perfurador, deve ser retirada antes do uso.



Na tabela abaixo constam as especificações técnicas de cada modelo do NEUROLINE – PERFURADOR DE CRÂNIO DE USO ÚNICO:

Código	NLO-11/14-3.0	NLO-7/11-3.0	NLO-6/9-3.0	NLO-11/14-1.5	NLO-7/11-1.5	NLO-6/9-1.5
Ø Interno (mm)	11	7	6	11	7	6
Ø Externo (mm)	14	11	9	14	11	9
Aplicação	para uso em crânios com pelo menos 3.0mm de espessura			para uso em crânios com pelo menos 1.5mm de espessura		
Cor	Azul			Verde		
Imagens						

- NLO-11/14-3.0 - NeuroLine Perfurador de Crânio de Uso Único de 3mm, Ø interno de 11mm e Ø externo de 14mm – Azul;
- NLO-7/11-3.0 - NeuroLine Perfurador de Crânio de Uso Único de 3mm, Ø interno de 07mm e Ø externo de 11mm – Azul;
- NLO-6/9-3.0 - NeuroLine Perfurador de Crânio de Uso Único de 3mm, Ø interno de 06mm e Ø externo de 09mm – Azul;
- NLO-11/14-1.5 - NeuroLine Perfurador de Crânio de Uso Único de 1.5mm, Ø interno de 11mm e Ø externo de 14mm – Verde;
- NLO-7/11-1.5 - NeuroLine Perfurador de Crânio de Uso Único de 1.5mm, Ø interno de 07mm e Ø externo de 11mm – Verde;
- NLO-6/9-1.5 - NeuroLine Perfurador Craniano Descartável de 1.5mm, Ø interno de 06mm e Ø externo de 09mm – Verde.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Os perfuradores NeuroLine foram projetados para realizar perfurações no osso craniano de forma que o perfurador desligue automaticamente através do seu mecanismo de segurança integrado, após ter passado pela camada óssea e o processo de perfuração finalize.

Os modelos NLO-11/14-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0 são recomendados para uma espessura do osso craniano de pelo menos 3.0mm.

Os modelos NLO-11/14-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.5 são recomendados em caso de osso craniano fino ou nas áreas finas do crânio (por exemplo na área da fonte ou da nuca) no caso se a espessura do osso craniano for de pelo menos 1.5mm.

Proceder com cautela ao escolher o tipo que corresponde ao paciente, respectivamente a área e estado do crânio em causa.

O uso prudente e cuidadoso é indispensável ao usar qualquer tipo de perfurador.



CONTRAINDICAÇÃO E EFEITOS ADVERSOS

Não se aplicam.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

Os perfuradores NeuroLine são projetados para preparar orifícios no osso do crânio, de modo que o perfurador passe através de uma espessura específica da camada óssea e com o mecanismo de segurança, pare imediatamente a perfuração.

MODO DE USO DO PRODUTO

Todo procedimento cirúrgico deve ser efetuado por profissionais experientes da área neuro ortopédica. Os perfuradores NeuroLine devem ser utilizadas sempre a critério médico. A escolha do tipo do instrumento com relação ao tamanho dependerá da preferência e necessidade do cirurgião durante o procedimento.

Condições de funcionamento:

1. Os Perfuradores possuem engate tipo Hudson. Certifique-se de que o eixo do perfurador esteja perfeitamente acoplado na unidade.
2. Use o inversor no sentido horário e no modo "avançar".
3. A velocidade de uso recomendada é de 800 a 1000 rpm (até 1300 rpm). Utilize o produto somente da faixa de velocidade acima.

Aplicação cirúrgica:

1. Para iniciar a perfuração, coloque a ponta antiderrapante do perfurador na superfície do crânio, segure-a perpendicularmente e pressione firmemente no osso, em seguida perfure com a velocidade apropriada.
2. Se a força de compressão estiver terminada e/ou o perfurador não for acionado durante o período de perfuração, a broca irá parar. Se necessário, a perfuração pode ser reiniciada a qualquer momento. Se você notar alguma anormalidade, não continue a usar o perfurador.
3. Quando o perfurador atinge a superfície interna do crânio, ocorre perda de pressão na cabeça da perfuratriz, então o mecanismo de segurança do perfurador é ativado, e a broca irá parar: a craniotomia está completa.
4. Os perfurantes NeuroLine formam uma placa óssea no fundo do orifício, que protege a dura-máter das bordas cortantes e desloca a dura-máter do osso. A placa óssea pode ser removida simplesmente usando uma pinça ou um elevador. Se você suspeitar que a dura-máter adere ao osso (por exemplo, de acordo com a sutura craniana ou em casos de pacientes mais velhos), tenha especial cuidado para evitar danos na dura-máter.

COMPOSIÇÃO

Os perfuradores NeuroLine são fabricados em Aço inoxidável (1.4305/1.4310), ABS e Cobre (CuZn39Pb3).

ESTERILIZAÇÃO

Os perfuradores NeuroLine são esterilizados por Raio Gama e possuem validade de 5 anos.



ARMAZENAMENTO

Os perfuradores NeuroLine devem ser armazenadas em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura -40 à +70°C, e Umidade Relativa de 15 a 80 %. As condições de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico.

Os cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

TRANSPORTE

Os perfuradores NeuroLine devem ser transportadas em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: -40° à +70°C – Umidade Relativa: 15% a 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Os perfuradores NeuroLine devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente, evitando batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Fabricante recomenda uso único;
- Não utilizar o produto se houver sinais de danos no mesmo;
- Os modelos NLO-11/14-3.0, NLO-7/11-3.0, NLO-6/9-3.0 são propostos para pacientes com espessura do crânio de pelo menos 3mm;
- Os modelos NLO-11/14-1.5, NLO-7/11-1.5, NLO-6/9-1.5 são projetados para pacientes com osso do crânio fino ou para regiões cranianas diluídas (por exemplo, a área da têmpora e da nuca), nos casos em que a espessura do osso do crânio está entre a faixa de 1.5 e 3.0mm.

PRECAUÇÕES

- Evitar pressão excessiva durante a utilização para não causar lesões ao paciente, como danos na dura-máter e penetração no cérebro.
- Reduzir a força de pressão quando o perfurador estiver se aproximando da superfície interna do crânio, evitando lesão da dura ou do cérebro.



- Segure a unidade de acionamento e o perfurador perpendicular (90°) ao crânio. O perfurador é otimizado para um ângulo de perfuração direcional estável de 90°.



- O design do perfurador é otimizado para um ângulo de perfuração direcional estável de 90°, não o balance ou incline para acelerar o processo de perfuração. O não cumprimento desta instrução pode causar mau funcionamento do produto, lesões ao paciente ou laceração dural.
- Cuidados especiais devem ser tomados durante a perfuração das áreas do crânio onde a diferença na espessura do osso é de 1 mm ou mais da espessura requerida do tipo de perfurador usado. O perfurador pode cortar a dura-máter ou o cérebro.
- A velocidade de perfuração não deve exceder 1300 rpm.
- Os perfuradores NeuroLine são projetados para liberar com segurança e confiabilidade, mas deve-se ter cuidado em todos os momentos, especialmente nas áreas de ossos finos, por exemplo, na área do osso temporal, ou para crianças, recém-nascidos, idosos ou pacientes com osso doente / danificado. A perfuração deve ser feita com extrema cautela, porque as consistências ósseas, a força e a espessura podem ser diferentes nesses casos e podem resultar em lesões no paciente: podem ocorrer danos da dura-máter ou do cérebro.
- Não é recomendado o uso do perfurador em um orifício previamente perfurado ou próximo a essas áreas, porque o risco de lesão é significativamente maior: podem ocorrer danos na dura-máter ou no cérebro.

EFEITOS ADVERSOS E CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplicam.

DADOS DO FABRICANTE

EMD Endoscope Device Manufacturing and Sales Ltd

Bartók B. str. 113/B. H-4031 Debrecen - Hungary

DADOS DO IMPORTADOR

Traumaseriv - Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 26.278.328/0001-68

Rua 06 nº 1.460, sala 27, Edifício São Lucas, Centro - Rio Claro/SP CEP 13500-190

Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.traumaserv.com.br



TRAUMASERV
MEDICAL DISTRIBUTION

INSTRUÇÃO DE USO
Registro ANVISA nº 81529690001 Rev.01

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 3597-3797 | e-mail: contato@traumaserv.com.br

Responsável Técnico

Edilaine C. Almeida Andolpho

CRF/SP 13972