



**Fabricante**

EMD Endoscope Device Manufacturing and Sales Ltd  
Bartók B. str. 113/B. H-4031 Debrecen - Hungary



**TRAUMASERV**  
MEDICAL DISTRIBUTION

**Detentor do Registro**

Traumaseriv Comércio Importação e Exportação Ltda  
Rua 7, nº 2726, Bairro Santana, Rio Claro (SP)  
CEP: 13504-095 - CNPJ: 26.278.328./0001-68

### INSTRUÇÃO DE USO

**Nome Técnico:** Instrumento para Perfuração

**Nome Comercial:** NeuroLine - Perfurador de Crânio de Uso Único

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

**Produto Esterilizado por Raio Gama - Validade:** 5 anos

**Armazenamento e Transporte:** Temperatura -10 a 50°C, e Umidade Relativa de 10 a 90%

**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](http://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: [adm@traumaserv.com.br](mailto:adm@traumaserv.com.br) ou pelo fone: +55 (19) 3597-3797, sem custo adicional.

#### 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-11/14-1.5	NLO-9/13-1.5	NLO-7/11-1.5	NLO-6/9-1.5	NLO-11/14-3.0	NLO-9/13-3.0	NLO-7/11-3.0	NLO-6/9-3.0
Ø interno	11	9	7	6	11	9	7	6
Ø externo	14	13	11	9	14	13	11	9
Aplicação	para uso em crânios com pelo menos 1.5mm de espessura				para uso em crânios com pelo menos 3.0mm de espessura			
Imagens								

Na tabela abaixo constam a lista dos modelos comerciais:

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
NLO-11/14-3.0	NeuroLine Perfurador de Crânio de Uso Único de 3mm, Ø interno de 11mm e Ø externo de 14mm
NLO-9/13-3.0	NeuroLine Perfurador de Crânio de Uso Único de 3mm, Ø interno de 09mm e Ø externo de 13mm
NLO-7/11-3.0	NeuroLine Perfurador de Crânio de Uso Único de 3mm, Ø interno de 07mm e Ø externo de 11mm
NLO-6/9-3.0	NeuroLine Perfurador de Crânio de Uso Único de 3mm, Ø interno de 06mm e Ø externo de 09mm
NLO-11/14-1.5	NeuroLine Perfurador de Crânio de Uso Único de 1.5mm, Ø interno de 11mm e Ø externo de 14mm
NLO-9/13-1.5	NeuroLine Perfurador Craniano Descartável de 1.5mm, Ø interno de 09mm e Ø externo de 13mm
NLO-7/11-1.5	NeuroLine Perfurador de Crânio de Uso Único de 1.5mm, Ø interno de 07mm e Ø externo de 11mm
NLO-6/9-1.5	NeuroLine Perfurador Craniano Descartável de 1.5mm, Ø interno de 06mm e Ø externo de 09mm

### **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, NLO-9/13-3.0 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, NLO-9/13-1.5 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.

### **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 utilizados 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 indicada.

#### **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 armazenados em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura -10 a 50°C, e Umidade Relativa de 10 a 90%.

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 transportados em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura -10 a 50°C e Umidade Relativa de 10 a 90% 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, NLO-9/13-3.0 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, NLO-9/13-1.5 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.

**CONTRAINDICAÇÃO E EFEITOS ADVERSOS**

Não se aplicam.

**DADOS DO FABRICANTE**



**EMD Endoscope Device Manufacturing and Sales Ltd – Hungria**

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

**DADOS DO DETENTOR DO REGISTRO**

**Traumaserv - Comércio Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 26.278.328/0001-68

Rua 7 nº 2.726, Bairro Santana - Rio Claro (SP) CEP 13504-095

Fone: +55 (19) 3597-3797- [www.traumaserv.com.br](http://www.traumaserv.com.br)

**Serviço de Atendimento ao Consumidor**

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

Revisão 04 – 13/04/2026