

Finalidade pretendida

O craniótomo é utilizado para abrir o crânio. Utilizando o chamado Duraprotector (protetor de dura-máter), o cortador ósseo montado pode trabalhar no crânio sem causar lesões no tecido subjacente. O Craniótomo é utilizado depois da preparação do crânio com, pelo menos, 3 orifícios realizados utilizando o *perfurador craniano*. Isto envolve utilizar o Craniótomo para perfurar as linhas de fresagem interligando os 3 orifícios, de modo a remover o crânio.

Contraindicações/Restrições

Podem surgir contraindicações relativas ou absolutas em resultado do diagnóstico médico geral ou, em casos especiais, devido a um risco significativamente acrescido para o doente decorrente da utilização de sistemas motorizados. Os casos referidos na literatura técnica devem ser tidos em consideração.

Símbolos

Leia as notas	Símbolo CE com organismo notificado	Não utilize se a embalagem estiver danificada	Representante europeu autorizado
Avisos	Número de série	Utilização única	Consultar as instruções de utilização
Autoclave a temperatura indicada	Número de encomenda	Data de fabrico	Informações sobre a eliminação
Adequado para desinfeção térmica	Fabricante	Utilizar até...	

Especificações técnicas

Craniótomo com Duraprotector, médio, Art.º N.º 1926nou		
Motor eletrónico 21:	2099nou	2098nou
Gama de velocidades:	1000-50'000 U/min	1000-60'000 U/min.
Binário máximo permitido:	6Ncm	3 Ncm
Gama de velocidades:	1000 - 50 000 rpm	1000 – 60 000 rpm.
Binário máximo permitido:	6 Ncm	3 Ncm
Acoplamento:	de acordo com INTRA EN3964	
Peso:	130 g	

Falhas e causas de erros

Falhas	Causa	Solução
O motor funciona mas o Craniótomo não se move	O instrumento não está devidamente acoplado ao motor	Pressione o instrumento com firmeza contra o motor até encaixar
A broca não gira de forma uniforme	A broca não está devidamente apertada	Aperte os anéis de fixação
O instrumento produz muito ruído	Má lubrificação	Aplique spray Lubrifluid

Condições ambientais

	Transporte e armazenamento:	Funcionamento:
Humidade relativa:	Máx. 90%	Máx. 80%
Temperatura:	0 °C – 60 °C	10 °C – 30 °C
Pressão atmosférica:	700 hPa – 1060 hPa	800 hPa – 1060 hPa

Vigilância pós-comercialização

Em caso de problemas com o produto ou em caso de incidente grave, transfira, compile e envie de imediato o seguinte formulário: https://nouvag.com/media/attachments/2022/05/19/for_8-308.pdf no formato PDF para o endereço seguinte: complaint@nouvag.com

Instruções de segurança

Siga sempre as instruções de segurança seguintes:

Princípios básicos

- A utilização e reparação inadequadas do Craniótomo, e a não observância das nossas instruções, invalidarão a garantia e isentar-nos-ão de quaisquer outras reclamações.
- O operador é responsável pela utilização de quaisquer produtos de terceiros. Não é possível garantir a funcionalidade e a segurança do doente caso sejam utilizados acessórios de terceiros.
- As reparações apenas podem ser realizadas por técnicos de assistência autorizados pela Nouvag.
- Limpe e lubrifique o Craniótomo antes de o submeter a autoclavagem. A autoclavagem de um Craniótomo sujo com sangue ou depósitos pode causar danos.
- Antes da utilização, operação inicial e qualquer aplicação, o utilizador tem de certificar-se de que o Craniótomo e respetivos acessórios estão em perfeitas condições. Tal significa que estão limpos, esterilizados e funcionais.
- Utilize o spray NouClean para fazer a manutenção do Craniótomo. A utilização de outros produtos para conservação pode resultar em funcionamento incorreto e consequente perda da garantia.
- O Craniótomo apenas pode ser utilizado por pessoal qualificado e somente para procedimentos cirúrgicos.
- Leia atentamente as instruções de utilização antes de utilizar o Craniótomo. Leia também com atenção as instruções para preparação.

Durante a utilização

- O instrumento é fornecido não esterilizado. O Craniótomo requer limpeza, desinfeção e esterilização antes da primeira utilização e imediatamente após cada utilização.
- Se, durante o funcionamento, detetar condições anormais, mesmo que ligeiras, interrompa a utilização da unidade de imediato e contacte o seu revendedor.
- Nunca mexa no anel de vedação durante o funcionamento.
- Não utilize brocas dobradas, danificadas ou deformadas.
- Certifique-se de que o veio do instrumento a ser utilizado está limpo. Uma haste com sujidade pode resultar numa má centragem.
- De modo a utilizar o Craniótomo de forma segura, substitua a broca por uma nova após cada utilização.
- Antes de o utilizar num doente, certifique-se de que experimenta o produto numa base de ensaio, e preste particular atenção a folgas, vibrações, ruídos e temperatura (produção de calor).
- Utilize apenas brocas compatíveis com o Craniótomo. A utilização de brocas não compatíveis pode resultar em funcionamento incorreto ou acidentes.
- O Craniótomo apenas pode ser utilizado por pessoal qualificado e somente para procedimentos cirúrgicos.
- Não submeta o produto a fortes vibrações (em particular, não o deixe cair).
- O motor eletrónico deve parar completamente antes de instalar a peça de mão no motor ou de utilizar a broca.
- Não coloque o Craniótomo em funcionamento sem que tenha uma broca inserida.

Acessórios e peças sobresselentes**Duraprotector**

Grande, Art.º N.º 1927

Médio, Art.º N.º 1923

Crianças, Art.º N.º 1925

**Fresa para craniotomia**

Fresa para craniotomia, espiral, pediátrica, REF.ª: HSS.CS.016

Fresa para craniotomia, espiral, média, REF.ª: HSS.CM.016

Fresa para craniotomia, espiral, grande, REF.ª: HSS.CL.016

Fresa para craniotomia, reta, média, REF.ª: HSR.CM.017

Fabricante e centros de assistência técnica

Suíça: Nouvag AG • St. Gallerstr. 25 • CH-9403 Goldach

Telefone +41 (0)71 846 66 00

info@nouvag.com • www.nouvag.com



Alemanha: Nouvag GmbH • Schulthaißstr. 15 • D-78462 Konstanz

Telefone +49 (0)7531 1290-0 • Fax +49 (0)7531 1290-12

info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

**Descrição geral**

Ao colocar o Duraprotector na peça de mão do Craniótomo, certifique-se de que os dois ressaltos existentes na peça de mão encaixam nas aberturas.



Depois de inserir a broca e montar o Craniótomo, a broca fica afastada do Duraprotector cerca de 3/10 mm.

**Informações sobre a eliminação:**

Ao eliminar o dispositivo, componentes e acessórios do dispositivo, têm de ser respeitados os regulamentos legais em vigor.

Para informações sobre os centros de assistência técnica globais da Nouvag consulte o website: www.nouvag.com

Contacte o revendedor ou representante no seu país caso necessite de assistência técnica, reparações e peças de substituição.

Fixação da fresa craniana



Abra o anel de bloqueio do Duraprotector.



Remove o Duraprotector da peça de mão do Craniótomo.



Abra o anel de fixação da peça de mão do Craniótomo.



Insira a broca craniana na peça de fixação do Craniótomo e estabilize a broca, rodando ligeiramente a peça de fixação.







Feche o anel de fixação da peça de mão do Craniótomo. Agora, a broca exerce resistência quando se tenta puxá-la para fora.



Volte a colocar o Duraprotector na peça de mão do Craniótomo e aperte o anel de bloqueio do Duraprotector.

Instruções de reprocessamento

Limitações	O reprocessamento frequente tem pouco impacto sobre o Craniótomo. O fim da vida útil do produto é, normalmente, determinado pelo desgaste e danos sofridos durante a utilização. O craniótomo foi concebido para suportar um máximo de 250 ciclos de esterilização.	
Manuseamento geral	<ol style="list-style-type: none"> O instrumento deve ser sempre tratado com o máximo cuidado ao ser transportado, limpo, reparado, esterilizado e armazenado. Recomendamos a utilização de agentes de limpeza ligeiramente alcalinos e enzimáticos com o menor teor de silicato possível, de modo a evitar o surgimento de manchas no instrumento. Apenas podem ser utilizados agentes de categoria comercial listados na DGHM/VAH para limpeza e desinfecção. Consulte as especificações dos fabricantes para obter informações sobre o método de utilização, o tempo de ação e a adequabilidade das substâncias para desinfecção e limpeza. Siga rigorosamente as instruções de utilização dos dispositivos e agentes químicos, etc., utilizados durante a preparação. Respeite na íntegra as dosagens dos agentes químicos, tempos de ação e temperaturas de exposição durante a limpeza e desinfecção. Não sobrecarregue o aparelho de lavagem. Evite pontos cegos durante o enxaguamento. Preste atenção ao armazenamento seguro no aparelho de lavagem. Siga os regulamentos aplicáveis no seu país para o reprocessamento de dispositivos médicos. O instrumento não deve ser limpo num banho ultrassónico. Isso afetará a sua funcionalidade. A Nouvag AG recomenda a utilização de um cesto de rede de malha fina reutilizável para a preparação e armazenamento (incluindo o transporte) de peças de pequena dimensão. O cesto de rede de malha fina pode ser utilizado para o armazenamento seguro dos produtos tanto durante o processo de lavagem, como durante e após a esterilização, até os produtos serem utilizados. The strainer basket can be used for safe storage of the products, both during the rinsing process, and during and after sterilization until the products are used. O cesto de rede é adequado para ser utilizado com papel de esterilização ou um recipiente de esterilização rígido. Por si só, não exerce um efeito de barreira de modo a manter a esterilidade. O instrumento não deve ser limpo num banho ultrassónico. Isso afetará a sua funcionalidade. 	
Atenção!		No caso de doentes com a doença de Creutzfeldt Jakob ou a variante da mesma (vCJK), não é possível assumir qualquer responsabilidade quanto à reutilização do Craniótomo. O Instituto Robert-Koch recomenda a retirada de circulação de produtos usados após utilização, de modo a evitar infetar outros doentes, utilizadores e terceiros.
Preparação no local de utilização	Após a cirurgia, remova imediatamente resíduos de sangue, secreções, tecido e osso com um pano/toalha de papel descartável, não deixe que os mesmos sequem! Os resíduos secos causam corrosão.	
Armazenamento e transporte	Os produtos contaminados têm de ser armazenados e transportados para o local de preparação num recipiente fechado, de modo a evitar danificar os produtos e contaminar o ambiente.	
Pré-limpeza	<p>Remove a fresa para craniotomia do instrumento e elimine-a adequadamente. Lave a sujidade visível no Craniótomo com água.</p> <ol style="list-style-type: none"> Limpe o Craniótomo com um pano/toalha de papel descartável humedecido e remova todas as impurezas visíveis. Esfregue o instrumento com uma escova macia (por exemplo, Insitumed GmbH) sob água da torneira corrente. Enxague a superfície exterior do instrumento durante 10 segundos com uma pistola de limpeza (a uma pressão de, pelo menos, 2,0 bar; por exemplo, HEGA Medical) e água da torneira. A limpeza mecânica final com água desmineralizada removerá todos os vestígios de água dura. Pulverize o lado do acoplamento da peça de mão com Lubrifluid (REF.ª 2128), até só emergir líquido limpo. Limpe a peça de mão com uma toalha de papel. 	
Limpeza	<p>Limpeza mecânica</p> <ol style="list-style-type: none"> Após a pré-limpeza, coloque as peças de pequena dimensão num cesto de rede de malha fina. A limpeza mecânica só é bem-sucedida se o método de pré-limpeza acima descrito for respeitado! A limpeza é realizada utilizando o programa Vario TD da unidade de limpeza e desinfecção (ULD). Para proceder à limpeza, recomenda-se a utilização de água desmineralizada (água totalmente desmineralizada). Após a conclusão do programa de limpeza (incluindo a desinfecção térmica), inspecione as peças de pequena dimensão para verificar se apresentam contaminação nas ranhuras e fendas. Repita a limpeza, se necessário. 	<p>Processo de limpeza automática (programa Vario TD)</p> <ol style="list-style-type: none"> Pré-limpeza durante 4 minutos com água fria < 40 °C. Esvaziamento Limpeza durante 5 minutos a 55 °C com agente de limpeza alcalino a 0,5 % ou a 40 °C com agente de limpeza enzimático a 0,5 %. Esvaziamento Neutralização durante 3 minutos com água fria < 40 °C. Esvaziamento Enxaguamento intermédio durante 2 minutos com água fria < 40 °C. Esvaziamento
Desinfecção	<p>Desinfecção mecânica</p> <p>O dispositivo de limpeza/desinfecção dispõe de um programa de desinfecção térmica que é executado após a limpeza. A desinfecção térmica deve ser feita tendo em consideração os requisitos nacionais referentes ao valor A0 (consulte a norma DIN EN ISO 15883-1). Recomendamos um valor A0 de 3000 para o instrumento e as peças de pequena dimensão. A desinfecção deve ser realizada com água desmineralizada.</p>	<p>Aviso! </p> <p>Quando inadequadamente enxaguado ou exposto ao desinfetante ou detergente durante demasiado tempo, o instrumento pode sofrer corrosão. Consulte as instruções de utilização do detergente e do desinfetante correspondente para obter informações sobre os tempos de exposição.</p>
Secagem	<p>Secagem mecânica</p> <p>Proceda à secagem do instrumento e das peças de pequena dimensão no ciclo de secagem da unidade de limpeza/desinfecção (ULD). Cada ULD deve ter disponível um processo de secagem correspondente fornecido pelo fabricante (consulte a norma ISO15883-1). Consulte as informações relevantes e as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante da ULD. A secagem deve decorrer durante um mínimo de 30 minutos a 90 °C.</p>	<p>Secagem manual</p> <p>Se necessário, também pode recorrer à secagem manual, utilizando um pano que não largue pelos. Preste particular atenção às ranhuras e fendas. Coloque a peça de mão numa posição vertical, sem acessórios instalados, para permitir o fluxo da água. Deixe secar o instrumento e as peças de pequena dimensão durante, pelo menos, 30 minutos.</p>
Limpeza e desinfecção manuais	<ol style="list-style-type: none"> Após a limpeza, coloque o instrumento e as peças de pequena dimensão durante 15 minutos num banho de imersão com um produto de limpeza enzimático. É necessário seguir as instruções fornecidas pelo fabricante do produto de limpeza. Realize uma pós-limpeza completa do produto, utilizando uma escova macia sob água corrente potável. Enxague meticulosamente quaisquer cavidades e lúmenes com uma pistola de água pressurizada (ou semelhante) durante, pelo menos, 30 segundos. Para remover o detergente, enxague o produto com água corrente (potável) durante, pelo menos, 30 segundos. 	
Desinfecção manual	Após a limpeza, mergulhe o produto durante 5 minutos num banho com um desinfetante adequado. É necessário assegurar que todas as superfícies fiquem mergulhadas no desinfetante. Siga as instruções de utilização do desinfetante. Após a desinfecção, enxague minuciosamente todos os produtos com água desionizada para remover o desinfetante (> 1 minuto).	
Secagem manual	Coloque a peça de mão numa posição vertical, separada dos acessórios, para favorecer a saída da água. Seque os produtos com uma toalha de papel que não liberte fibras. Em seguida, seque com ar comprimido adequado de acordo com as recomendações do RKL. Preste especial atenção à secagem de áreas de difícil acesso.	
Inspeção e conservação	Verifique visualmente a existência de danos, corrosão e desgaste. Pulverize o lado do acoplamento da peça de mão com Lubrifluid (REF.ª 2128) durante 3 segundos. Limpe o excesso de oleosidade com uma toalha de papel.	
Esterilização	<p>A esterilização do craniótomo é realizada através de um processo de esterilização a vapor com pré-vácuo fracionado (DIN EN 13060 / DIN EN 285) tendo em consideração os respetivos requisitos nacionais.</p> <p>Requisitos mínimos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Fases de pré-vácuo: 3 Temperatura de esterilização: mínima 132 °C – máxima 137 °C. Tempo de permanência: Pelos menos 5 minutos (ciclo completo). Tempo de secagem: Pelo menos 10 minutos. <p>Quando esterilizar vários produtos durante um ciclo de esterilização, não exceda a capacidade máxima do esterilizador. (consulte as informações do fabricante). No caso de autoclaves que não disponham de uma função pós-vácuo, deve adicionar-se um ciclo de secagem. Após a esterilização, o resultado perfeito da mesma deve ser verificado utilizando indicações correspondentes. De acordo com o Instituto Robert-Koch, a preparação termina com a aprovação para utilização documentada do dispositivo médico.</p> <p>Se o craniótomo esterilizado não for utilizado imediatamente após a esterilização, a embalagem do material deve ser rotulada com a data de esterilização.</p>	
Armazenamento	<p>Armazenar a embalagem estéril</p> <p>O produto esterilizado deve ser armazenado afastado de poeiras, humidade e contaminação. Durante o armazenamento, certifique-se de que não existe exposição direta à luz solar. Se o prazo de validade for ultrapassado, será necessário reprocessar o produto.</p>	<p>Manusear a embalagem estéril</p> <p>Antes de retirar o produto, verifique se a embalagem estéril está intacta. Ao retirar o produto, siga os respetivos procedimentos assépticos.</p>
Informações sobre a validação do reprocessamento	<p>O processo de preparação acima descrito foi verificado por um procedimento validado. Foram utilizados os seguintes materiais e equipamentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Agente de limpeza alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH Agente de limpeza enzimático: Neodisher® MediZym; Chemische Fabrik Dr. Weiger GmbH & Co.KG Unidade de limpeza/desinfecção: Miele G7836 CD Carrinho para tabuleiros: Miele E429 Cesto de tela/faixa de lavagem: 3mach (Nouvag AG REF.ª: 51401) Autoclave: Selectomat 666-HP (MMM) Embalagem esterilizada: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH <p>Também podem ser utilizados agentes químicos e equipamentos diferentes dos mencionados. Nesse caso, consulte os fabricantes ou fornecedores para verificar se os seus produtos apresentam o mesmo desempenho que os produtos com os quais o procedimento foi validado. Se optar por um procedimento de reprocessamento diferente do acima indicado, será necessário determinar a adequabilidade do mesmo.</p>	
Nota		<p>Não existe experiência com a realização de outros procedimentos de esterilização, como esterilização por plasma, procedimento de esterilização a baixa temperatura, etc.</p> <p>É da inteira responsabilidade dos utilizadores o uso de um procedimento diferente do procedimento de esterilização validado descrito!</p>
Atenção!		Cumpra igualmente a legislação aplicável no seu país e as práticas médicas ou regras de higiene em vigor no hospital. Isto aplica-se especialmente aos requisitos variáveis para uma inativação bem-sucedida de príons.