











SÍMBOLOS

	Sinal de aviso geral		Consultar o manual		Ação obrigatória geral		Importador
	Fabricante		Data de fabrico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não reutilizar
	Código do lote		Referência		Número de série		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para desinfecção térmica		Autoclavável a 134 °C		Data de validade		Recolha separada necessária (REEE)

CE 0197 Selo de conformidade para a União Europeia

OBJETIVO PRETENDIDO

INDICAÇÕES MÉDICAS

O craniótomo é utilizado para abrir o crânio. Utilizando o chamado duraprotector (protector de dura-máter), o cortador ósseo montado pode trabalhar no crânio sem causar lesões no tecido subjacente. O craniótomo é utilizado depois de o crânio ter sido preparado através da perfuração de, pelo menos, três orifícios com a ajuda de um perfurador craniano. O craniótomo é utilizado para cortar as linhas de fresagem de ligação entre os três orifícios, a fim de levantar a calota craniana.

CONTRA-INDICAÇÕES/RESTRICÇÕES

Podem surgir contra-indicações 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.

UTILIZADORES PRETENDIDOS

O dispositivo destina-se à utilização apenas por utilizadores profissionais e treinados, em ambientes profissionais (por exemplo, hospitais, clínicas).


GRUPO ALVO


A população-alvo inclui tanto pacientes menores como adultos, consoante a indicação médica.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

	TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	OPERAÇÃO
Humidade relativa	max. 90%	max. 80%
Temperatura	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Pressão atmosférica	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

-  A utilização ou reparação incorrecta do aparelho ou o não cumprimento destas instruções isenta a NOUVAG de qualquer obrigação decorrente das disposições da garantia ou de outras reivindicações.
- A utilização de produtos de terceiros é da responsabilidade do operador. A funcionalidade e a segurança do doente não podem ser garantidas com acessórios de terceiros.
- As reparações só podem ser efectuadas por técnicos de assistência autorizados da NOUVAG.
- Antes de utilizar o produto, antes da colocação em funcionamento e antes da operação, o utilizador deve certificar-se sempre de que o produto e os acessórios estão em perfeitas condições, limpos, esterilizados e prontos a utilizar.
- Não é permitida a utilização do produto para outros fins que não os previstos. A responsabilidade é exclusivamente do utilizador.
- Só efetuar manipulações no aparelho quando o motor estiver parado. O produto só pode ser operado por pessoal qualificado e treinado.

-  A NOUVAG não fornece o instrumento num estado estéril. O craniótomo deve ser limpo, desinfectado e esterilizado antes da primeira utilização e imediatamente após cada utilização.
- Se detetar condições anormais, mesmo que ligeiras, durante o funcionamento, pare imediatamente de utilizar o produto e contacte o seu revendedor.
- Não utilize rebarbas dobradas, danificadas ou deformadas.
- Certifique-se de que o eixo do instrumento a utilizar está limpo.
- Para utilizar o craniótomo em segurança, substitua a broca por uma nova após cada cirurgia.
- Antes de utilizar num doente, certifique-se de que utiliza o produto numa base experimental e preste especial atenção ao afrouxamento, vibração, ruídos e temperatura (produção de calor).
- Utilize apenas rebarbas que se adaptem ao craniótomo. A utilização de rebarbas inadequadas pode provocar um mau funcionamento ou acidentes.
- Não colocar o craniótomo em funcionamento sem ter introduzido uma broca.

VISÃO GERAL



Quando colocar o duraprotector no craniótomo, certifique-se de que os dois pinos da peça de mão estão alinhados com as aberturas do anel de bloqueio.



Após a inserção da fresa e a montagem do craniótomo, a fresa fica a uma distância de aprox. 3/10 mm do duraprotector.

OPERAÇÃO



Abra o anel de bloqueio do duraprotector.



Remova 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

-  Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) ou a sua variante (vDCJ), não pode ser assumida qualquer responsabilidade pela reutilização do craniótomo. O Instituto Robert-Koch recomenda que os produtos usados sejam retirados de circulação após a sua utilização para evitar a infeção de outros doentes, utilizadores e terceiros.

Reprocessamento restrições	O reprocessamento frequente tem pouco efeito sobre o craniótomo. Normalmente, el fin de la vida útil del producto está determinado por el desgaste y los daños provocados por el uso. O craniótomo está diseñado para 250 ciclos de esterilización.
Manuseamento geral	<ol style="list-style-type: none"> O craniótomo deve ser cuidadosamente limpo, desinfectado e esterilizado antes da primeira utilização (produtos novos) e imediatamente após cada utilização. Só um craniótomo limpo e desinfectado permite uma esterilização correcta! O craniótomo deve ser sempre manuseado com o máximo cuidado durante o transporte, a limpeza, os cuidados, a esterilização e o armazenamento. Recomendamos a utilização de produtos de limpeza alcalinos e enzimáticos suaves com um teor de silicato tão baixo quanto possível, a fim de evitar a coloração (silicatação) do craniótomo. Para a limpeza e desinfecção, só podem ser utilizados agentes de qualidade comercial constantes da lista DGHM-/VAH. Consultar as especificações dos fabricantes destes agentes antes do método de utilização, tempo de ação e adequação das substâncias de desinfecção e limpeza. Seguir rigorosamente as instruções de utilização dos aparelhos e produtos químicos, etc., utilizados durante a preparação. Respeitar exatamente as dosagens dos produtos químicos, os tempos de ação e as temperaturas de exposição durante a limpeza e a desinfecção. Não sobrecarregar a máquina de lavar. Evitar os ângulos mortos da lavagem. Prestar atenção ao armazenamento seguro na máquina. Cumprir os regulamentos aplicáveis no seu país para o reprocessamento de dispositivos médicos. O craniótomo não pode ser limpo num banho de ultra-sons. Tal conduz a uma diminuição da funcionalidade. A NOUVAG recomenda a utilização de um cesto de tela com uma tira de enxaguamento da 3mach (NOUVAG REF 51401), um recipiente reutilizável para a preparação e armazenamento confortáveis (incluindo o transporte) de produtos. O cesto de rede pode ser utilizado para manter os produtos seguros durante o ciclo de enxaguamento e também durante e após a esterilização até os produtos serem utilizados. O cesto de rede é adequado para utilização com papel de esterilização ou com um recipiente de esterilização rígido. Não tem qualquer efeito de barreira para manter a esterilidade.
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.
Limpeza e desinfecção, pré-limpeza	Retirar a fresa de craniotomia do craniótomo e eliminá-la corretamente. Lave a sujidade visível no craniótomo com água. <ol style="list-style-type: none"> Limpar o craniótomo com um pano descartável húmido/toalha de papel, removendo toda a sujidade visível. Escovar o craniótomo com uma escova macia (fabricante p.e. Insitumed GmbH, REF MED100.33) sob água corrente da torneira. Enxaguar a superfície exterior do craniótomo durante 10 segundos com uma pistola de água (a uma pressão de, pelo menos 2.0 bar; fabricante, por exemplo, HEGA Medical, REF 6010 ou REF 7060). A água da torneira local é suficiente para este fim, uma vez que o último passo é sempre uma limpeza à máquina com água desionizada, pelo que a água possivelmente dura com vestígios de cálcio da pré-limpeza não pode permanecer no craniótomo.

Limpeza	Limpeza mecânica 1. Introduzir o craniótomo na máquina de lavar médica. Após a pré-limpeza, as brocas de craniotomia são inseridas num cesto de rede fina. 2. A limpeza mecânica só é bem-sucedida se o método de pré-limpeza acima descrito for respeitado! 3. A limpeza é efectuada com o programa Vario TD na unidade de limpeza e desinfeção (ULD). Para o processo de limpeza, é aconselhável utilizar água DI (água totalmente dessalinizada). 4. Após a conclusão do programa de limpeza (incluindo a desinfeção térmica), verifique se o craniótomo e os acessórios apresentam sujidade visível nas ranhuras e nas aberturas. Se necessário, repetir a limpeza.	Processo de limpeza automática (programa Vario TD) 1. 4 minutos de pré-limpeza com água fria. 2. Esvaziar 3. 5 minutos de limpeza a 55°C com 0,5% de alcalino ou a 40°C com 0,5% de produto de limpeza enzimático. 4. Esvaziar 5. 3 minutos de neutralização com água fria. 6. Esvaziar 7. 2 minutos de enxaguamento intermédio com água fria. 8. Esvaziar
Desinfeção	Desinfeção mecânica A unidade de limpeza/desinfeção tem um programa de desinfeção térmica que se segue à limpeza. Ao efetuar a desinfeção térmica mecânica, tenha em devida consideração os requisitos nacionais relativos ao valor A0 (ver DIN EN ISO 15883-1). Recomendamos um valor A0 de 3000 para o craniótomo. A desinfeção deve ser efectuada com água desionizada.	Atención  O craniótomo pode sofrer corrosão se não for suficientemente enxaguado ou se permanecer demasiado tempo no desinfectante ou no agente de limpeza. Para saber os tempos de permanência, consulte o folheto de instruções do respetivo agente de limpeza e desinfeção.
Secagem	Secagem mecânica Secar o craniótomo utilizando o ciclo de secagem da unidade de limpeza/desinfeção (ULD). Se necessário, a secagem manual também pode ser efectuada com um pano que não largue pêlos. Durante a secagem manual, deve ter-se especial cuidado com as ranhuras e as fendas do instrumento. De seguida, pulverizar novamente o craniótomo com lubrificante. Cada ULD deve fornecer um procedimento de secagem correspondente através do fabricante (ver ISO 15883-1). Respeitar as indicações e as instruções de utilização do fabricante do ULD correspondente.	Secagem manual Colocar o craniótomo na vertical para que a água possa escorrer. Deixar secar o craniótomo e as peças pequenas durante pelo menos 30 minutos. De seguida, pulverizar novamente o craniótomo com lubrificante. Em seguida, volte a enroscar o duraprotector no dispositivo de fixação.
Limpeza e desinfeção manuais	1. Após a pré-limpeza, colocar o craniótomo e a broca num banho de imersão com um produto de limpeza enzimático durante 15 minutos. Seguir as instruções do fabricante do produto de limpeza. 2. Volte a limpar completamente os produtos com uma escova macia sob água potável corrente. Enxaguar as cavidades e os lúmens, se existirem, de forma intensiva (> 30 seg.) com uma pistola de pressão de água (ou similar). 3. Enxaguar os produtos com água corrente da cidade (qualidade potável) para remover o agente de limpeza (> 30 seg.).	Atención  Não limpar instrumentos rotativos (peça de mão) no banho de ultra-sons!
Desinfeção manual	Após a limpeza, mergulhar os produtos num banho de desinfetante adequado durante 5 minutos. Certifique-se de que todas as superfícies são molhadas com o desinfetante. Seguir as instruções do fabricante do desinfetante. Após a desinfeção, enxaguar bem todos os produtos com água desionizada (> 1 min.) para remover o desinfetante.	
Secagem manual	Colocar o craniótomo na vertical para que a água possa escorrer. Secar los productos con una toallita de papel sin pelusa. A continuación secarlos con aire a presión adecuado según la recomendación del RKI. Asegurarse especialmente de secar las zonas de difícil acceso.	
Inspeção e conservação	1. Em primeiro lugar, desaparafusar o duraprotector. 2. Verificar visualmente a existência de danos, corrosão e desgaste. 3. Pulverizar o craniótomo para limpeza e manutenção com um lubrificante. Encaixar o adaptador de pulverização azul na lata de pulverização e pulverizar o craniótomo a partir do lado do acoplamento durante cerca de 3 segundos, até que apenas saia líquido transparente do craniótomo. 4. Limpe com um pano humedecido (siga as instruções de utilização do produto). 5. Depois de pulverizar o craniótomo, vuelva a enroscar o duraprotector no craniótomo.	
Esterilização	A esterilização do craniótomo é efectuada através de um processo de esterilização a vapor pré-vácuo fraccionado (em conformidade com a norma DIN EN 13060 / DIN EN 285), tendo em conta os respectivos requisitos nacionais. Requisitos mínimos: 1. Fases de pré-vácuo: 3 2. Temperatura de esterilização: mínimo 132 °C; máximo 137 °C (dentro da banda estéril) 3. Tempo de retenção: mínimo de 5 minutos (ciclo completo) 4. Tempo de secagem: mínimo de 10 minutos Quando esterilizar vários produtos num ciclo de esterilização, a carga máxima do esterilizador não deve ser excedida (ver instruções do fabricante). Nos autoclaves sem vácuo, deve ser efectuada uma fase de secagem. Após a esterilização, o resultado perfeito da esterilização deve ser verificado através de indicações adequadas. De acordo com o Instituto Robert Koch, o reprocessamento termina com a libertação documentada do dispositivo médico para utilização. Se o craniótomo esterilizado não for utilizado imediatamente após a esterilização, deve ser rotulado na embalagem com a data de esterilização.	
Armazenamento	Armazenamento da embalagem esterilizada O armazenamento do produto esterilizado deve ser protegido contra poeira, humidade e contaminação. Durante o armazenamento, a luz solar direta deve ser evitada de forma segura. O produto não deve ser utilizado após o prazo de validade.	Manuseamento da embalagem esterilizada Antes de retirar o produto, verificar a integridade da embalagem estéril. Ao retirar o produto, devem ser respeitadas as regras de assepsia aplicáveis.
Informações sobre a validação do reprocessamento	O processo de reprocessamento acima descrito foi comprovado através de um procedimento validado. Foram utilizados os seguintes materiais e máquinas: 1. Produto de limpeza alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Produto de limpeza enzimático: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Máquina de lavar e desinfetar: Miele G 7836 CD 4. Carrinho de inserção: Miele E429 5. Cesto de peneiras/tabuleiro de derrames: 3mach (NOUVAG REF S1401) 6. Esterilizador a vapor: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Embalagem estéril: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Podem ser utilizados produtos químicos e máquinas diferentes dos mencionados. Neste caso, consulte os fabricantes ou fornecedores para determinar se os seus produtos têm o mesmo desempenho que os produtos utilizados para validar o processo. Se decidir utilizar um método de reprocessamento diferente do acima mencionado, é da sua responsabilidade demonstrar a adequação do mesmo..	

	Não existem valores empíricos disponíveis relativamente à implementação de outros procedimentos de esterilização, como a esterilização por plasma, procedimentos de esterilização a baixa temperatura, etc. O utilizador assume toda a responsabilidade quando utiliza um procedimento diferente do procedimento de esterilização validado descrito!
	Respeite também os regulamentos legais em vigor no seu país, bem como os regulamentos de higiene do consultório médico ou do hospital. Isto aplica-se, em particular, às diferentes especificações para uma inativação eficaz do prião.


AVARIAS E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

AVARÍA	CAUSA	SOLUÇÃO
O motor está a funcionar mas a ferramenta não se move.	O craniótomo não está devidamente acoplado ao motor.	Pressionar o craniótomo firmemente contra o motor até encaixar no lugar. Verificar o assento com o contra-movimento.
A broca não gira de forma uniforme.	A broca não está devidamente apertada.	Aperte os anéis de fixação.
O craniótomo produz muito ruído.	Má lubrificação.	Pulverizar o craniótomo com lubrificante.

ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

FRESA PARA CRANIOTOMIA

REF	DESCRIÇÃO
HSS.CL.016	rodado, grande
HSS.CM.016	rodado, média
HSS.CS.016	rodado, pediátrica
HSR.CM.017	em forma de diamante, média




DADOS TÉCNICOS

CRANIOTOMA INCL. DURAPROTECTOR, MÉDIO	1926nou
Peso	100g
Torque max.	6Ncm
Velocidade max.	60'000rpm
Acoplamento do motor	ISO 3964

DURAPROTECTOR

REF	DESCRIÇÃO
1927nou	grande
1923nou	média
1925nou	pediátrica




INFORMAÇÃO SOBRE ELIMINAÇÃO



Ao eliminar o dispositivo, peças do dispositivo ou seus acessórios, deverá cumprir os requisitos previstos na legislação aplicável por el legislador. Elimine os componentes e acessórios do dispositivo de acordo com os requisitos e regulamentos legais. Por razões ambientais, dispositivos antigos podem ser devolvidos ao distribuidor ou ao fabricante.

VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

	Se tiver alguma queixa relacionada com a utilização do dispositivo médico, contacte imediatamente o fabricante por correio eletrónico complaint@nouvag.com ou por telefone. Para fornecer informações adequadas, é favor preencher o formulário de reclamação: Nouvag.com > Contact > Complaint Form .
---	---

FABRICANTE E CENTROS DE SERVIÇO

	Sufça NOUVAG AG St. Gallerstrasse 25 9403 Goldach		Alemanha NOUVAG GmbH Schulthaisstrasse 15 78462 Konstanz		0197
	Teléfono +41 71 846 66 00 info@nouvag.com www.nouvag.com		Teléfono +49 7531 1290-0 info-de@nouvag.com www.nouvag.com		

Uma lista completa de todos os pontos de serviço autorizados NOUVAG em todo o mundo pode ser consultada em Nouvag.com > [Service](#) > [Global Service Centres](#)