



## INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO PERFURADOR MERIDIAN ALPHA ADEOR

**Nome Comercial:** Perfurador Meridian Alpha Adeor

**Nome Técnico:** Instrumento Para Perfuração

**Registro ANVISA nº:** 80003890133

**Fabricado por:**



**adeor Medical AG**

Martinshof 5

83626 Valley

Alemanha

Tel: (49) 89 74442398

Fax: (49) 89 7442480

E-mail: [office@adeor.com](mailto:office@adeor.com)

Site: [www.adeor.com](http://www.adeor.com)

**Importado e Distribuído por:**



**CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA**

CNPJ: 01.911.022/0001-76

Av. Francisco Silveira Bitencourt, 1369, pavilhão 27, sala 01

- 2º andar - Sarandi - Porto Alegre / RS - CEP: 91.150-010

Fone: +55 (51) 3346.5065

Site: <http://www.canadatrade.com.br/>

**Responsável técnica:** Carla Sturm Trindade

**CRF/RS:** 4709

**ATENÇÃO:** Se não seguir as instruções indicadas neste manual poderá provocar graves lesões ao doente ou a sua morte assim como mau funcionamento do equipamento.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### Advertências:

- Apesar dos modelos individuais do perfurador terem sido desenhados de forma a serem fiáveis, o utilizador deve sempre assegurar-se que o perfurador não se desencaixa.
- Deve ter-se especial atenção ao escolher o modelo do perfurador, de acordo com a utilização pretendida (ver a descrição abaixo).
- O perfurador de utilização única **só poderá ser utilizado num único doente.**
- O perfurador deve ser sempre mantido numa posição **perpendicular (90 °)** ao crânio. Qualquer desvio (por exemplo na inclinação/"agitação") pode provocar mau funcionamento do produto com ferimentos no doente.
- O perfurador deve executar o processo de perfuração de uma forma independente, **a uma pressão controlada e constante.** Se a pressão for demasiado baixa ou demasiado alta pode provocar um mau funcionamento.
- O perfurador foi desenhado para utilização em ossos saudáveis. Por esta razão, deve ter-se muito cuidado nos casos de pressão intracraniana alta, se tiver dura-máter aderente no osso ou se tiver outras anomalias como ossos patológicos, se se destinar a ser utilizado em bebês, crianças ou idosos.
- Deve ter-se uma precaução extrema ao utilizar em áreas de ossos finos, como o osso temporal.
- Deve ter-se especial atenção quando o perfurador se estiver a aproximar do ponto de perfuração completa. O osso pode estar mais instável e a força excessiva pode causar ferimentos.
- O perfurador não deve ser utilizado próximo de áreas que já foram perfuradas.
- Se o perfurador parar durante o processo de perfuração ou demasiado cedo, poderá já não ser possível o seu reencaixe quando tentar continuar a perfuração no mesmo orifício.
- É estritamente proibido reesterilizar os perfuradores de utilização única.
- Os perfuradores que tenham a embalagem esterilizada externa danificada, ou com prazo de validade expirado, não devem ser utilizados.

### Utilização pretendida:

Os diferentes modelos Meridian™ Perfurador são perfuradores que param automaticamente, destinados a perfurar o crânio. Depois de se concluir a perfuração e já não ser exercida nenhuma pressão no perfurador, este irá parar de funcionar.

### Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

- Para utilização em espessuras ósseas de crânio de pelo menos 3 mm: PER 7-11-S, PER 11-14-S, PER 11-14-SG
- Para utilização em espessuras ósseas de crânio de pelo menos 2 mm: PER C6-9-S, PER C8-11-S, PER C11-14-S
- Para utilização em espessuras ósseas de crânio de pelo menos 1 mm: PER 7-11-SP, PER 11-14-SP

### Inspeção antes de cada utilização:

1. Verificar a data de esterilização para verificação do prazo de validade.
2. Realizar inspeção visual da embalagem e do perfurador quanto à integridade.
3. Abrir a embalagem.
4. Inspeccionar o perfurador relativamente a danos visíveis. Não utilize o perfurador se apresentar algum sinal de dano.
5. Execute um ensaio pré-operatório como descrito em baixo.

### Ensaio pré-operatório funcional:

**Este ensaio deve ser realizado antes de cada utilização. Não utilize o perfurador se não conseguir realizar alguma das etapas anteriores.**

Utilize luvas ao executar o ensaio seguinte. Utilize apenas perfuradores que se movam suavemente ao encaixar e desencaixar. O ensaio funcional deve ser realizado da seguinte forma:

1. Se o perfurador não for pressionado, a lâmina de corte e o eixo deverão poder girar um contra o outro



2. Deve ser possível pressionar o eixo do perfurador e a lâmina de corte, um contra o outro (consulte a figura)



### **Utilização:**

1. O eixo do perfurador encaixa-se em todos os modelos de Hudson comuns.
2. Inserir o perfurador firmemente no sistema de perfuração. Verificar se a ligação entre o perfurador e a entrada do Hudson está segura.
3. Verificar se foram feitas as configurações corretas na unidade de controlo do sistema de perfuração. Os limites de velocidade permitidos situam-se entre 800 e 1200 rpm. O sistema de perfuração só pode rodar no sentido dos ponteiros do relógio.
4. Para iniciar a perfuração, o perfurador deve ser especificamente colocado perpendicularmente (a 90 °) ao crânio e não deve ser deslocado nem para a frente, nem para trás.
5. Rodar manualmente o perfurador até o mecanismo encaixar no devido lugar.
6. Iniciar a perfuração. Durante este processo, deverá utilizar-se sempre uma pressão constante. Assim que se obtenha uma perfuração suficiente, a lâmina do perfurador pára. O cirurgião não deverá aplicar mais pressão pois pode provocar lesões na dura-máter.

**O ensaio funcional deverá ser repetido antes de cada perfuração.**

O cirurgião deverá esperar até que o osso craniano esteja totalmente perfurado para que o mecanismo interrompa o movimento de rotação da lâmina de corte. Nessa altura, o cirurgião deverá interromper a perfuração imediatamente para evitar lesões na dura-máter.

### **Reesterilização:**

Os produtos especificados nestas instruções destinam-se apenas a utilização única. Não devem ser reesterilizados. A reesterilização pode potencialmente provocar uma falha num componente do produto, prejudicando a função do produto.

### **Armazenamento:**

Armazenar em local seco.

### **Dados técnicos:**

Velocidade: 800-1200 rpm

Material: aço inoxidável de utilização medicinal

Esterilidade: com radiação gama

### **Eliminação:**

Os perfuradores utilizados e contaminados deverão ser eliminados de acordo com o procedimento do hospital para eliminação de instrumentos cirúrgicos pontiagudos e contaminados.

### Serviço:

Se existirem dúvidas relativamente a serviços e suporte, entrar em contato com o distribuidor local da adeor®. Modificações não autorizadas realizadas em equipamentos médicos poderão anular a garantia.

### Símbolos/explicações utilizados:

	Fabricante
	Ler atentamente as instruções
<b>Rx Only</b>	Este dispositivo só poderá ser utilizado nos Estados Unidos da América por médicos ou por prescrição médica.
<b>CE</b>	Em conformidade com os requisitos essenciais da diretiva 93/42/EEC
	Prazo de validade
	Utilização única
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
<b>STERILE R</b>	Esterilizado por radiação
<b>LOT</b>	Número de lote
<b>REF</b>	Número de catálogo
	Atenção
	Manter seco