DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO

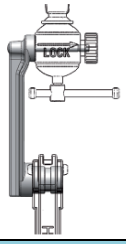
HeadFix

El Fijador de cráneo Head Fix es un sistema utilizado para la realización de diversos procedimientos neuroquirúrgicos. Proporciona estabilidad y seguridad en la fijación de la cabeza del paciente a la mesa quirúrgica, permite la fijación en diferentes posiciones quirúrgicas con el intercambio de algunas piezas del sistema.

COMPONENTES DEL SISTEMA

1. Pines reutilizables de fijación en acero inoxidable (Adulto y pediatricos)
2. Brazo Ajustable para fijación craneal
3. Twist System
4. Prolongador
5. Palanca de bloqueo central
6. Base ajustable para mesa quirúrgica
7. Soporte tipo herradura con almohadillas en gel

8. Soporte para operar en posición de fowler
9. Adaptador del Head fix para Marco de Estereotaxia
10. Pines desechables para fijación en otros materiales como ceramica, titanio, acero inoxidable y aluminio
11. Brazo ajustable para fijación craneal radiotransparente
12. Pines reutilizables de fijacion en fibra de carbono radiotransparentes (Adulto y pediatrico)

1	2	3	4
			
5	**6**	**7**	**8**
9	**10**	**11**	**12**

CONDICIONES DE EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO

Las condiciones de almacenamiento para el sistema Head Fix son las siguientes y comprende el manejo de todos los items presentados anteriormente:

- Evite caidas, torceduras, aplastamiento, impacto o cualquier acción que pueda deformar el producto ya que puede comprometer su funcionamiento.
- Todas las piezas del sistema Head Fix, excepto las presentadas en los items 1, 10 y 12. Podrán utilizarse con un proceso de limpieza y asepsia realizado con anticipación, no es necesario que se encuentren estériles.

Las condiciones de empaque y almacenamiento especificamente para los pines de fijación craneal, presentados anteriormente en los items 1, 10 y 12, son las siguientes:

- Durante la manipulación y el transporte, evitar las acciones que puedan rasgar, romper, ensuciar o humedecer el empaque de los pines de fijación, ya que estos siempre deberán estar ESTÉRILES.
- El embalaje debe estar libre de condensación, almacenado en un lugar fresco y seco, fuera de la luz solar directa.

INDICACIONES

Todos los modelos de instrumentos para la fijación craneal están indicados para la fijación del cráneo para adultos y niños o equipos fijadores de cráneo disponibles en el mercado para la realización de diversos procedimientos de Neurocirugía de manera segura.

CONTRAINDICACIONES

- El Sistema Head Fix no está indicado para usar en niños menores de 7 años de edad

INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones de uso a nivel general para todo el sistema Head Fix son las siguientes:

- Inspeccione visualmente el producto en cuanto a la presencia de daño físico aparente
- Este producto solamente puede ser usado por profesionales calificados y capacitados
- Antes de iniciar el procedimiento determine la fijación que va a realizar de acuerdo al procedimiento quirúrgico para la aplicación de los instrumentos necesarios
- ***Verifique y revise cuidadosamente que la palanca de bloqueo central, la cual determina la estabilidad de todo el sistema, abra y cierre con cierta resistencia. Ya que esto demuestra su condición optima para que todo el sistema de fijación sea seguro para el paciente. (Del lado contrario de la palanca, hay un tornillo amarillo pequeño que no se debe soltar en ningún caso, revise siempre que este fijo y cerrado hasta el tope, este tornillo no debe soltarse porque desajusta la palanca de bloqueo central)***

Las instrucciones para la instalación de los pines de fijación son las siguientes:

ATENCIÓN: Los pines de fijación reutilizables o desechables de cualquier material disponible SIEMPRE deben estar estériles, ya que entrarán en contacto con los huesos del cráneo del paciente

- Introduzca el cuerpo de los pines en los orificios del dispositivo de fijación craneal, deslizándolas hasta sentir el "clic" del bloqueo lateral
- Retire el plástico protector de la punta de los pines
- Coloque la cabeza del paciente al lado del brazo fijo del equipo fijador de cráneo ejerciendo una ligera presión contra las puntas de los pines
- Al mismo tiempo deslice el brazo móvil del equipo fijador de cráneo hacia la cabeza del paciente y cierre presionando suavemente la punta perforante del pin contra la cabeza del paciente hasta que alcance el hueso del cráneo
- Gire la palanca de los brazos sujetadores del equipo estabilizándolo en la posición preestablecida

ATENCIÓN: La presión para fijar los pines debe ser controlada para evitar daños en el cráneo del paciente. Asegúrese de que el equipo y los pines estén bien instalados y solo entonces realice el procedimiento

- Realice el procedimiento neuroquirúrgico
- Al final del procedimiento, separe cuidadosamente el brazo móvil del dispositivo de fijación craneal para la remoción de los pasadores de la cabeza del paciente
- Para quitar los pines de los agujeros del dispositivo de fijación craneal, vuelva a colocar el protector de plástico en la punta y tire de el firmemente
- Tenga en cuenta que después de la eliminación de los pasadores, los bloqueos laterales pierden su resistencia, impidiendo que los pines de tipo desechable sean utilizados de nuevo

CONDICIONES DE ESTERILIZACIÓN

Los pines desechables se entregan en presentación estéril (Paquete por 3 unidades adulto ó pediátrico), el método de esterilización utilizado por el fabricante es Oxido de Etileno.

Para el caso de los pines reutilizables que componen el sistema, se pueden esterilizar en autoclave a vapor en ciclo estándar ya que están hechos en acero inoxidable que soporta altas temperaturas. Importante proteger las puntas de los pines durante la esterilización para evitar que se produzca algún daño por objetos pesados e impactos.

DATOS DE REFERENCIA

Medirex SAS – Calle 85 A No. 24 26 – Cel.: 316 7405281 – Tel.: 4833333 – Bogotá D.C. Colombia.
Jaidiby Rodríguez – Especialista de Línea.
Registro Invima No.2011DM-0008416, vigente hasta el 30 de Enero de 2022.