

# FICHA TÉCNICA – APLICADOR SCALPFIX – SISTEMA DE CLIPES PARA COURO CABELUDO

## CATEGORIA DO PRODUTO:

Aplicador

## CÓDIGOS DE REFERÊNCIA:

FF012R – Aplicador Scalpfix

OBS: O carregador (FF013R) e a pinça de remoção (FF014R) são objeto a parte deste registro.

Os cliques SCALPFIX (FF013P) pertencem ao registro 80136990653

## COMPOSIÇÃO:

- Aplicador Scalpfix (FF012R) – Material feito de Alumínio e PEEK, conforme ISO 7153-1
- Os cliques FF013P Scalpfix (não objetos deste registro) são fabricados com Poliacetal (POM)

## INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE:

O Aplicador Scalpfix FF012R é utilizado juntamente com o carregador FF013R e a pinça de remoção FF014R (opcional). O sistema de grampos para o couro cabeludo é utilizado nas cirurgias de trepanação para colocar grampos para couro cabeludo, esterilizados, na extremidade da ferida do couro cabeludo. Deste modo é temporariamente evitado que extravase sangue da extremidade da ferida.

OBS: O carregador (FF013R) e a pinça de remoção (FF014R) são objeto a parte deste registro.

Os cliques SCALPFIX (FF013P) para fixação de escalpo (não objeto deste registro) são utilizados para um controle temporário do sangramento proveniente do corte e afastamento do couro cabeludo devido a perfuração e corte do osso craniano. Portanto, os cliques são indicados para hemóstase temporária do couro cabeludo durante cirurgias cranianas.

## PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS:

### Aplicador Scalpfix FF012R

Utilizado nas cirurgias de trepanação para colocar grampos para couro cabeludo, esterilizados, na extremidade da ferida do couro cabeludo. Deste modo é temporariamente evitado que extravase sangue da extremidade da ferida.



### Clipes SCALPFIX (FF013P) – (não objeto deste registro)

A experiência demonstra que na trepanação craniana e demais intervenções similares de grande duração, o uso de clip de plástico no couro cabeludo se mostrou muito vantajoso para evitar o fluxo de sangue através da borda do corte.

Trata-se de um produto com muitas vantagens sendo algumas destacadas:

- Seguro, prevenção de sangramento
- Design Atraumático
- Força Constante de Fechamento
- Aplicação Fácil e Rápida
- Uso único
- Sem restrições para o local de operação
- Fácil manuseio

## PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E EFEITOS ADVERSOS

### Aplicador Scalpfix FF012R

- Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Campo de aplicação.
- Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspeção visual para detectar possíveis: partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças originais.
- Não utilizar produtos que apresentam danos ou defeitos. Apartar imediatamente os produtos danificados.

- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.

#### Clipes SCALPFIX (FF013P) - (não objeto deste registro)

- Os cliques não podem ser utilizados para outras indicações diferentes das especificadas nestas instruções de uso.
- Não utilize o clipe se a embalagem estiver danificada
- Não reutilize o produto
- Não reesterilize os cliques
- Não utilize cliques com validade expirada
- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada.

#### NÃO CONTÉM LÁTEX.

#### CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAGEM

- Armazenar o produto numa embalagem e num local protegido do pó, seco.
- Durante o transporte devem ser evitados impactos, pois o produto pode ser danificado.

#### CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Os Aplicadores Scalpfix (FF012R) precisam ser limpos e esterilizados a cada utilização conforme indicação nas Instruções de Uso do produto.

Os cliques SCALPFIX (FF013P) para fixação de escalpo (não objeto deste registro) devem ser montados e desmontados conforme indicação nas Instruções de Uso do produto.

#### ESTERILIZAÇÃO:

- O Aplicador Scalpfix (FF012R) é um Produto Não Estéril.
- Os cliques SCALPFIX (FF013P) para fixação de escalpo (não objeto deste registro) são esterilizados por óxido de Etileno.

#### REPROCESSAMENTO PROIBIDO CONFORME RDC 156/06:

- Aplicador Scalpfix (FF012R) - Produto passível de reprocessamento.
- Os cliques SCALPFIX (FF013P) para fixação de escalpo (não objeto deste registro) são produtos de reprocessamento proibido

#### VALIDADE:

- Aplicador Scalpfix (FF012R) - validade Indeterminada
- Os cliques SCALPFIX (FF013P) para fixação de escalpo (não objeto deste registro) possuem validade de 5 anos.

**Farm. Responsável: Rosane G. R. da Costa - CRF/RJ n.º.: 3213**

B. Braun Brasil | S.A.C: 0800 0227286 | [www.bbraun.com.br](http://www.bbraun.com.br)

AESULAP® - a B. Braun brand

Registro ANVISA n.º. 8013699052

Siga a B. Braun nas Redes Sociais:

[facebook](#) [YouTube](#) [twitter](#)

/bbraunbrasil | /bbraunbrasil | @bbraunbrasil

