

Símbolos / Symbols / Símbolos

	Número de Lote / Lot Number / Número de Lote
	Fabricante / Manufacturer / Fabricante
	Data de Fabricação/Esterilização / Date of Manufacture/Sterilization / Fecha de Fabricación/Esterilización
	Data de Validade / Use by Date / Fecha de Caducidad
	Esterilizado por Óxido de Etileno / Sterilized by Ethylene Oxide / Esterilizado en Óxido de Etileno
	Não Utilizar se a Embalagem Estiver Danificada / Do not Use if Package is Damaged / No Utilizar si el Embalaje Estuviese Dañado
	Manter Seco/Afastado da Umidade / Keep Dry/Keep Away from Humidity / Mantener Seco/Apartado de la Humedad
	Manter Afastado da Luz Solar/do Calor / Keep Away from Sunlight/Keep Away from Heat / Mantener Apartado de la Luz Solar/del Calor
	Limites de Umidade / Humidity Limits / Límites de Humedad
	Limites de Temperatura / Temperature Limits / Límites de Temperatura
	Consultar as Instruções de Uso / Consult the Instructions for Use / Consultar las Instrucciones de Uso
	Atenção / Caution / Atención
	Frágil / Fragile / Frágil
	Limite de Empilhamento / Stacking Limit / Límite de Apilamiento
	Risco Biológico / Biohazard / Riesgo Biológico
	Uso Único / Single Use / Uso Único
	Não Reesterilizar / Do Not Re-sterilize / No Reesterilizar
	Sistema de barreira estéril única / Single sterile barrier system / Solo estéril sistema de barrera
	Duplo sistema de barreira estéril / Double sterile barrier system/ Doble estéril sistema de barrera
	Dispositivo médico / Medical device / Dispositivo médico
	Número de catálogo / Catalog Number / Número de catálogo
	Identificador de dispositivo único / Unique device identifier / Identificador único de dispositivo

IU.0015 - Ver.05 - 14/Fev/2025

Micromar Ind. Com. Ltda.
Avenida Marginal ao Córrego da Serraria, nº 168
CEP 09980-390 - Serraria - Diadema - São Paulo - Brasil
Fone/Fax +55 11 4057-5722
CNPJ: 53.168.142/0001-29
info@micromar.com

Registro ANVISA
80051250038

M I C R O M A R

Nome Comercial: Cânula Descartável para Estereotaxia – Neuroendoscopia
Trade Name: Disposable Cannula for Stereotaxis - Neuroendoscopy
Nombre Comercial: Cânula Desechable para Estereotaxis - Neuroendoscopia

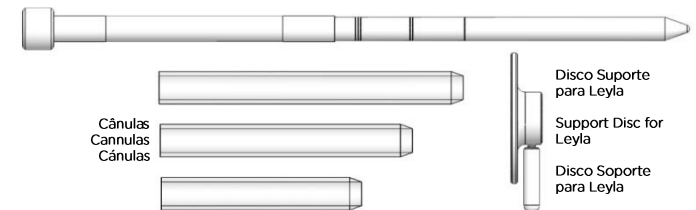
ND0010FAA
Cânula Descartável para Neuroendoscopia
Disposable Cannula for Neuroendoscopy
Cánula Desechable para Neuroendoscopia

⚠ Antes de usar a Cânula Descartável para Estereotaxia, leia o manual e as instruções de uso dos produtos utilizados com a mesma.

⚠ Before using the Disposable Cannula for Stereotaxy, read the manual and the instructions for use of the products used with it.

⚠ Antes de usar la Cânula Desechable para Estereotaxia, lea el manual y las instrucciones de uso de los productos utilizados con la misma.

Mandril / Mandrel / Mandril



Cânulas / Cannulas / Cánulas
(Diâmetro - Interno: 9,2mm / Externo: 12,5mm)
(Diameter - Inner: 9,2mm / Outer: 12,5mm)
(Diámetro - Interno: 9,2mm / Externo: 12,5mm)

Mandril
Mandrel
Mandril

	Comprimento Length Longitud		Diâmetro Diameter Diámetro	Comprimento Length Longitud
77,0mm	97,0mm	117,0mm	9,0mm	235,0mm

Conteúdo: 03 cânulas, 01 mandril e 01 disco suporte para Leyla
Content: 03 cannulas, 01 mandrel and 01 support disc for Leyla
Contenido: 03 cánulas, 01 mandril y 01 disco soporte para Leyla

PORTUGUÊS

Descrição do Produto: A Cânula Descartável para Neuroendoscopia é um produto de uso único que possui cânulas em acrílico com 3 tamanhos diferentes, o qual o cirurgião seleciona o tamanho desejado de acordo com a localização do alvo. A cânula é guiada através de um mandril em PVC que é encaixada no chariot do Sistema Estereotáxico e montada em um disco posicionado por braços retratores tipo Leyla, o qual mantém o conjunto fixo após a remoção do mandril e permitir a inserção do endoscópio.

Uso Pretendido: A Cânula Descartável para Neuroendoscopia é um produto de uso único que tem o objetivo de guiar endoscópio até o alvo no cérebro. É utilizada em procedimentos neurocirúrgicos por estereotaxia.

Finalidade e Princípio de Funcionamento: A Cânula Descartável para Neuroendoscopia tem a finalidade de guiar endoscópio até o alvo no cérebro em procedimentos neurocirúrgicos por estereotaxia. A cânula é inserida em um Sistema Estereotáxico, permitindo a localização e a abordagem do alvo desejado através de cálculo manual ou por software de suas coordenadas estereotáxicas (x, y e z) a partir de exames de imagens.

Atenção:

A Cânula Descartável para Neuroendoscopia destina-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais devidamente habilitados. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

Modo de Uso da Cânula Descartável para Neuroendoscopia:

- Abra o grau cirúrgico;
- Inspeccione visualmente a embalagem primária (blister selado com Tyvek);
- Abra o blister;
- Retire o produto do blister;
- Monte a cânula no disco e prenda-a com o parafuso;
- Insira o mandril no chariot do AimSystem TM03B;
- Posicione a cânula no mandril na marcação referente ao tamanho da cânula escolhida;
- Fixe o disco com o Leyla do AimSystem TM03B;
- Realize o procedimento cirúrgico;
- Retire o produto do AimSystem TM03B;
- Descarte o produto.

Precauções / Advertências:

- Antes de utilizar o produto, inspecione a embalagem quanto a sua integridade para garantir que a esterilidade do produto não está comprometida.
- Não utilize o produto caso a embalagem de esterilização esteja violada e/ou danificada.
- Verifique o prazo de validade do produto antes de abrir a embalagem.
- Evite qualquer ação que deforme o produto, pois pode comprometer sua esterilidade e seu funcionamento.
- Este produto destina-se a ser utilizado somente no centro cirúrgico.
- Este produto somente pode ser manuseado por um cirurgião especializado em neurocirurgia com experiência em cirurgia estereotáxica.
- Este produto deve ser utilizado somente com o Estereotáxico AimSystem TM03B – ANVISA 80051250001. O uso de qualquer peça, parte ou acessório não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.
- A escolha do endoscópio a ser utilizado é de inteira responsabilidade do usuário.
- O produto é fornecido esterilizado por ETO.
- Este produto é de uso único sendo, portanto, proibido o seu reprocessamento e/ou reesterilização.
- A aplicação clínica (patologia) fica a critério médico.
- A precisão da cirurgia depende do cálculo das coordenadas do alvo, da definição da trajetória e da montagem e da operação do Estereotáxico AimSystem TM03B – ANVISA 80051250001realizadas pelo cirurgião.
- O não cumprimento desta instrução de uso e do manual do equipamento de uso associado causa uso incorreto do produto e configura má utilização, o que potencializa o risco de morte para o paciente.

Contraindicações: Não utilize o produto nas situações de risco previstas pelo cirurgião. Produto de uso transitório, portanto, até 60 minutos.

Efeitos Adversos: Não foram encontrados efeitos colaterais no uso do produto quando manipulado por profissional habilitado respeitando as orientações desta instrução.

Descarte : A cânula é perfurante. Descarte o produto de acordo com as normas hospitalares e legislações locais vigentes.

Rastreabilidade: Todos os produtos da Micromar possuem lotes sequenciais que permitem a rastreabilidade, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional habilitado ao procedimento. Através deste número de lote é possível saber todo o histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição

Armazenamento: A Cânula Descartável para Neuroendoscopia deve ser armazenada em local seco e fresco, em temperatura de 20 à 30º C, com umidade relativa entre 55 a 75%. Deve ser protegido de radiação solar direta, na sua embalagem original, não aberta, e não devem ser danificados.

STERILEEO

Forma de Apresentação e Esterilização:

A Cânula Descartável para Neuroendoscopia é fornecida estéril por Óxido de Etileno (ETO) e de uso único com as seguintes embalagens:

- Embalagem primária: blister fabricado em PET termosselado com Tyvek contendo 03 cânulas, 01 mandril e 01 disco suporte para Leyla;
- Embalagem secundária: papel grau cirúrgico + filme PET/ CPP;
- Embalagem terciária: caixa de papel triplex.

Prazo de Validade: O prazo de validade conforme estudo de estabilidade é de 4 anos; não se aplica um prazo de validade após aberto.

Informações Complementares: Produto de uso único. Caso ocorra algum incidente causado pelo produto, o profissional deve informar imediatamente o fabricante.

ENGLISH

Product Description:The Disposable Cannula for Neuroendoscopy is a single-use product that has acrylic cannulas with 3 different sizes, from which the surgeon selects the desired size according to the location of the target. The cannula is guided through a PVC mandrel that is fitted to the Stereotactic System chariot and mounted on a disc positioned by Leyla-type retractor arms, which keeps the assembly fixed after removing the mandrel and allowing the insertion of the endoscope.

Intended Use: The Disposable Cannula for Neuroendoscopy is a single use device designed to guide endoscopy to the target in the brain. It is used in stereotactic neurosurgical procedures.

Purpose and Working Principle: The Disposable Cannula for Neuroendoscopy is intended to guide the endoscope to the target in the brain in stereotaxic neurosurgical procedures. The cannula is inserted into a Stereotactic System, allowing the location and approach of the desired target through manual or software calculation of its stereotaxic coordinates (x, y and z) based on image examinations.

Caution:

The Disposable Cannula for Neuroendoscopy is intended for specialized procedures, which must be carried out by duly qualified professionals. The product must be used in a surgical environment and under conditions suitable for the health and safety of the patient.

How to use The Disposable Cannula for Neuroendoscopy:

- Open the surgical grade packaging;
- Visually check the primary packaging (blister sealed with Tyvek);
- Open the blister;
- Remove the product from the blister;
- Assemble the cannula in the disc and fasten it with the screw;
- Insert the mandrel in the AimSystem TM03B chariot;
- Place the tube in the mandrel in the mark that corresponds to the size of the chosen cannula;
- Fasten the disc with the Leyla of AimSystem TM03B;
- Accomplish the surgical procedure;
- Remove the product from the AimSystem TM03B;
- Discard the product.

Cautions / Warnings:

- Before using the product, check the packaging regarding its integrity in order to ensure that the product sterility is not compromised.
- Do not use the product if the sterilization packaging is damaged.
- Check the expiration date of the product before opening the packaging.
- Avoid any action that will deform the product, because it can compromise its sterility and its operation.
- This product is intended to be used only in surgical center.
- This product must only be used by a physician specialized in neurosurgery with experience in stereotactic surgery.
- This product must only be used with AimSystem TM03B Stereotaxic – ANVISA 80051250001. The use of any part, accessory or material not specified is entirely the user's responsibility.
- The choice of the endoscope to be used is entirely the user's responsibility.
- The product is supplied sterilized by Ethylene Oxide (EO).
- This product is a single use device, therefore, it is forbidden to reprocess and/or re-sterilize it.
- The clinical application (pathology) is at the discretion of the physician.
- The surgery precision depends on the target coordinates calculation, the trajectory definition and the AimSystem TM03B Stereotaxic – ANVISA 80051250001 assembly and operation performed by the surgeon.
- Failure to follow this instruction for use and the associated use equipment manual can lead to incorrect use of the device and therefore misuse, which increases the risk of death to the patient.

Contraindications: Do not use the product in the risk situations foreseen by the surgeon. Transient product therefore up to 60 minutes.

Adverse effects: No side effect was found when the product is used by a specialized professional following this instruction for use.

Disposal : The cannula is piercing. Dispose of the product in accordance with current hospital regulations and local legislation.

Traceability: All Micromar products have sequential batches that allow traceability, thus promoting greater safety for professionals qualified for the procedure. Through this batch number it is possible to know the entire history of the product from the manufacturing process to the moment of distribution

Storage: The Disposable Cannula for Neuroendoscopy must be stored in a dry and cool place, at a temperature of 20 to 30° C, with relative humidity between 55 to 75%. It must be protected from direct solar radiation, in its original, unopened packaging and must not be damaged.

STERILEEO

Presentation and Sterilization Method:

The Disposable Cannula for Neuroendoscopy is supplied sterile by Ethylene Oxide (ETO) and for single use with the following packaging:

- Primary packaging: blister made of heat-sealed PET with Tyvek containing 03 cannulas, 01 mandrel and 01 support disc for Leyla;
- Secondary packaging: surgical grade paper + PET/ CPP film;
- Tertiary packaging: triplex paper box.

Expiration date: The shelf life according to the stability study is 4 years; An expiration date once opened does not apply.

Additional Information: Single-use product. If an incident caused by the product occurs, the professional must immediately inform the manufacturer.

ESPAÑOL

Descripción del producto: La Cánula Desechable para Neuroendoscopia es un producto de un solo uso que cuenta con cânulas acrílicas con 3 tamaños diferentes, de las cuales el cirujano selecciona el tamaño deseado según la ubicación del objetivo. La cânula es guiada a través de un mandril de PVC que se acopla al carro del Sistema Estereotáctico y se monta sobre un disco posicionado por brazos retractores tipo Leyla, que mantiene fijo el conjunto luego de retirar el mandril y permitir la inserción del endoscopio.

Uso Indicado: La Cánula Desechable para Neuroendoscopia es un producto de uso único que tiene como objetivo guiar el endoscopio hasta el objetivo en el cerebro. Se utiliza en procedimientos neuroquirúrgicos por estereotaxia.

Propósito y principio de funcionamiento: La Cánula Desechable para Neuroendoscopia está destinada a guiar el endoscopio hasta el objetivo en el cerebro en procedimientos neuroquirúrgicos estereotáxicos. La cânula se inserta en un Sistema Estereotáxico, permitiendo la ubicación y aproximación del objetivo deseado mediante el cálculo manual o por software de sus coordenadas estereotáxicas (x, y, z) basadas en exámenes de imágenes.

Atención:

La Cánula Desechable para Neuroendoscopia está destinada a procedimientos especializados, los cuales deben ser realizados por profesionales debidamente calificados. El producto debe utilizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.

Cómo utilizar la Cánula Desechable para Neuroendoscopia:

- Abra el grado quirúrgico;
- Inspeccione visualmente el embalaje primario (blister sellado con Tyvek);
- Abra el blister;
- Retire el producto del blister;
- Monte la cânula en el disco y fjela con el tornillo;
- Inserte el mandril en el carrito del AimSystem TM03B;
- Posicione la cânula en el mandril en la marca de referencia del tamaño de la cânula seleccionada;
- Fije el disco con el Leyla del AimSystem TM03B;
- Realice el procedimiento quirúrgico;
- Retire el producto del AimSystem TM03B;
- Deseche el producto.

Precauciones / Advertencias:

- Antes de utilizar el producto, inspeccione el embalaje en relación a su integridad para garantizar que la esterilidad del producto no está comprometida.
- No utilice el producto en caso de que el embalaje de esterilización esté dañado y/o roto.
- Verifique la fecha de caducidad del producto antes de abrir el embalaje.
- Evite cualquier acción que deforme el producto, puesto que puede comprometer su esterilidad y su funcionamiento.
- Este producto está destinado a ser utilizado solamente en centro quirúrgico.
- Este producto solamente puede ser utilizado por un cirujano especializado en neurocirugía con experiencia en cirugía estereotáxica.
- Este producto debe ser utilizado solamente con el Estereotáxico AimSystem TM03B – ANVISA 80051250001. El uso de cualquier pieza, parte o accesorio no especificado es de responsabilidad íntegra del usuario.
- La selección del endoscopio que será utilizado es de responsabilidad íntegra del usuario.
- El producto se entrega esterilizado en ETO.
- Este producto es de uso único quedando prohibido su reprocesamiento y/o reesterilización.
- La aplicación clínica (patología) queda a criterio médico.
- La precisión de la cirugía depende del cálculo de las coordenadas del objetivo, de la definición de la trayectoria y del montaje y operación del Estereotáxico AimSystem TM03B – ANVISA 80051250001realizados por el cirujano.
- El incumplimiento de estas instrucciones de uso y del manual del equipo de uso asociado causa un uso incorrecto del dispositivo y configura mal uso, lo que potencia el riesgo de muerte al paciente.

Contraindicaciones: No utilice el producto en las situaciones de riesgo previstas por el cirujano. Producto de uso transitorio, por lo tanto, hasta 60 minutos.

Efectos adversos: No se encontraron efectos secundarios en el uso del producto cuando este es manipulado por un profesional habilitado respetando las orientaciones de estas instrucciones.

Descarte : La cânula es perforante. Deseche el producto de acuerdo con la normativa hospitalaria vigente y la legislación local.

Trazabilidad: Todos los productos Micromar cuentan con lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promoviendo así una mayor seguridad para los profesionales habilitados para el procedimiento. A través de este número de lote es posible conocer toda la historia del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

Almacenamiento: La Cánula Desechable para Neuroendoscopia debe almacenarse en un lugar seco y fresco, a una temperatura de 20 a 30° C, con humedad relativa entre 55 a 75%. Debe estar protegido de la radiación solar directa, en su embalaje original sin abrir y no debe sufrir daños.

STERILEEO

Método de Presentación y Esterilización:

La Cánula Desechable para Neuroendoscopiase suministra estéril por Óxido de Etileno (ETO) y de un solo uso con el siguiente embalaje:

- Embalaje primario: blister de PET termosellado con Tyvek que contiene 03 cânulas, 01 mandril y 01 disco soporte para Leyla;
- Embalaje secundario: papel grado quirúrgico + film PET/ CPP;
- Embalaje terciario: caja de papel triplex.

Período de validez: La vida útil según el estudio de estabilidad es de 4 años; No aplica fecha de vencimiento una vez abierto.

Información adicional: Producto de un solo uso. Si se produce alguna incidencia provocada por el producto, el profesional deberá informar inmediatamente al fabricante.