

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
	Mantener Seco/Afastado da Umidade / Keep Dry/Keep Away from Humidity / Mantener Seco/Apartado de la Humedad
	Mantener 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.0007 - Ver. 12 - 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
80051250029

M I C R O M A R

Esfera Reflexiva Descartável
Disposable Reflective Sphere
Esfera Reflectante Desechable

NN001100FAA

Esfera Reflexiva Descartável para Navegação (com 4 unidades - pressão)
Disposable Reflective Sphere for Navigation (with 4 units - pressure)
Esfera Reflectante Desechable para Navegación (con 4 unidades - a presión)

NN001105FAA

Esfera Reflexiva Descartável para Navegação (com 5 unidades - rosca)
Disposable Reflective Sphere for Navigation (with 5 units - thread)
Esfera Reflectante Desechable para Navegación (con 5 unidades - a rosca)

NN001108FAA

Esfera Reflexiva Descartável para Navegação (com 8 unidades - pressão)
Disposable Reflective Sphere for Navigation (with 8 units - pressure)
Esfera Reflectante Desechable para Navegación (con 8 unidades - a presión)

Antes de usar a Esfera Reflexiva Descartável, leia o manual e as instruções de uso dos produtos utilizados com a mesma.

Before using the Disposable Reflective Sphere, read the manual and the instructions for use of the products used with it.

Antes de usar la Esfera Reflectante Desechable, lea el manual y las instrucciones de uso de los productos utilizados con la misma.



Modelo / Model / Modelo	Diâmetro / Diameter / Diámetro	Encaixe / Fit / Encaje
NN001100FAA	11,5mm	Pressão / Pressure / Presión
NN001105FAA	13,0mm	Rosca / Thread / Rosca
NN001108FAA	11,5mm	Pressão / Pressure / Presión

Conteúdo / Content / Contenido

NN001100FAA: 04 esferas / 04 spheres / 04 esferas
NN001105FAA: 05 esferas / 05 spheres / 05 esferas
NN001108FAA: 08 esferas / 08 spheres / 08 esferas

PORTUGUÊS

Descrição do Produto: A Esfera Reflexiva Descartável para Navegação é um produto de uso único, a esfera é fabricada em ABS, sua superfície é coberta por um revestimento de microesferas que refletem de maneira uniforme a luz infravermelha. Possui um conjunto de quatro, cinco e oito esferas, utilizada em procedimentos de navegação cirúrgica guiada por imagem.

Uso Pretendido: Esfera Reflexiva Descartável para Navegação é um produto de uso único que tem o objetivo de refletir a luz infravermelha, permitindo assim que os instrumentos, aos quais estão acopladas, sejam rastreados durante procedimentos de navegação cirúrgica guiada por imagem.

Finalidade e Princípio de Funcionamento: A Esfera Reflexiva Descartável para Navegação é utilizada em conjunto com um Navegador Cirúrgico, o qual é dedicado a guiar cirurgiões, por meio de imagens, durante procedimentos cirúrgicos. Ele permite que os instrumentos cirúrgicos sejam rastreados espacialmente e visualizados em sincronia com as estruturas anatômicas do paciente em tempo real. A técnica, conhecida como Cirurgia Guiada por Imagem, consiste em fazer com que a anatomia do paciente e os instrumentos cirúrgicos sejam reproduzidos através de reconstruções gráfico-computacionais através dos monitores.

A Esfera Reflexiva Descartável para Navegação é uma interface de comunicação entre os instrumentos cirúrgicos e a estação de navegação. O sensor de rastreamento detecta e usa as esferas para calcular a posição geométrica dos instrumentos correspondentes.

 Atenção:

A Esfera Reflexiva Descartável para Navegação 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 Esfera Reflexiva Descartável para Navegação:

1. Abra o grau cirúrgico;
2. Inspeccione visualmente a embalagem primária (blister selado com Tyvek);
3. Abra o blister;
4. Retire as esferas do blister;
5. Coloque as esferas nos instrumentais, encaixando-as sob pressão ou rosqueando-as (de acordo com o modelo);
6. Realize o procedimento cirúrgico;
7. Retire as esferas dos instrumentais;
8. Descarte as esferas.

Precauções / Advertências:

- Antes de utilizar o produto, inspeccione 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 em centro cirúrgico.
- As esferas reflexivas somente podem ser manuseadas por cirurgião especializado em neurocirurgia ou cirurgia ortopédica da coluna, com experiência em navegação cirúrgica.
- As esferas encaixadas sob pressão devem ser utilizadas somente com instrumentos que possuam encaixe por pinos e as esferas rosqueadas devem ser utilizadas somente com instrumentos que possuam encaixe por rosca. O uso de qualquer peça, parte ou acessório não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.
- O produto é fornecido esterilizado por ETO.
- As esferas reflexivas são de uso único sendo, portanto, proibido o seu reprocessamento e/ou reesterilização.
- Certifique-se de que a área entre o sensor de rastreamento do Navegador e as esferas reflexivas não seja obstruída durante todo o procedimento.
- Certifique-se de que as esferas reflexivas fiquem firmemente conectadas aos pinos dos instrumentos cirúrgicos (sem movimento) e não haja espaço entre as esferas e a base dos pinos.
- Caso haja respingo de substâncias nas esferas, troque-as por outras limpas. Caso contrário, a navegação pode ser comprometida.
- É necessário que todas as esferas estejam com a superfície refletora em boas condições. Caso esteja danificada, substitua a esfera.
- Troque as luvas após o manuseio das esferas.
- O não cumprimento desta instrução de uso e do manual do equipamento de uso associado causa uso incorreto do dispositivo 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.

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

Descarte : As esferas possuem microesferas de vidro. 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 Esfera Reflexiva Descartável para Navegação deve ser armazenada em local seco e fresco, em temperatura de 20 a 30° 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.

 Forma de Apresentação e Esterilização:

A Esfera Reflexiva Descartável para Navegação 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 as esferas;
- Embalagem secundária: papel grau cirúrgico + filme PET/PP;
- 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 Reflective Sphere for Navigation is a single-use product, the sphere is made of ABS, its surface is covered with a coating of microspheres that uniformly reflects infrared light. It has a set of four, five and eight spheres, used in image-guided surgical navigation procedures.

Intended Use: The Disposable Reflective Sphere for Navigation is a single use device which aims to reflect the infrared light, allowing the instruments, to which they are coupled, to be tracked during surgical image-guided navigation procedures.

Purpose and Working Principle: The Disposable Reflective Sphere for Navigation is used in conjunction with a Surgical Navigator, which is dedicated to guiding surgeons, through images, during surgical procedures. It allows surgical instruments to be spatially tracked and visualized in sync with the patient's anatomical structures in real time. The technique, known as Image-Guided Surgery, consists of having the patient's anatomy and surgical instruments reproduced through graphic-computational reconstructions using monitors.

The Disposable Reflective Sphere for Navigation is a communication interface between the surgical instruments and the navigation station. The tracking sensor detects and uses the spheres to calculate the geometric position of the corresponding instruments.

 Caution:

The Disposable Reflective Sphere for Navigation is intended for specialized procedures, which must be performed 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 Disposable Reflective Sphere for Navigation:

1. Open the surgical grade packaging;
2. Visually check the primary packaging (blister sealed with Tyvek);
3. Open the blister;
4. Remove the spheres from the blister;
5. Connect the spheres to the instruments, under pressure or screwing them (according to the model);
6. Accomplish the surgical procedure;
7. Remove the spheres from the instruments;
8. Discard the spheres.

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.
- The reflective spheres must only be used by a physician specialized in neurosurgery or orthopedic surgery of the column, with experience in navigation surgery.
- The spheres placed under pressure must only be used with instruments that have a pin fit and the threaded spheres must only be used with instruments that have a thread fit. The use of any part, accessory or material not specified is entirely the user's responsibility.
- The product is supplied sterilized by Ethylene Oxide (EO).
- The reflective spheres are single use devices, therefore, it is forbidden to reprocess and/or re-sterilize it.
- Make sure that the area between the Navigator tracking sensor and the reflective spheres is not obstructed during the entire procedure.
- Make sure that the reflective spheres are firmly connected to the surgical instruments pins (without movement) and there is not gap between the spheres and the base of the pins.
- If there is splash of substances in the spheres, replace them for clean spheres. Otherwise, the navigation can be compromised.
- All the spheres must be with their reflective surface in good condition. If it is damaged, replace the sphere.
- Replace the gloves after handling the spheres.
- 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.

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

Disposal : The spheres have glass microspheres. 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

 Presentation and Sterilization Method:

The Disposable Reflective Sphere for Navigation 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 the spheres;
- Secondary packaging: surgical grade paper + PET/PP 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 Esfera Reflectante Desechable para Navegación es un producto de un solo uso, la esfera está fabricada en ABS, su superficie está recubierta con una capa de microesferas que refleja uniformemente la luz infrarroja. Dispone de un conjunto de cuatro, cinco y ocho esferas, utilizadas en procedimientos de navegación quirúrgica guiados por imágenes.

Uso Indicado: La Esfera Reflectante Desechable para Navegación es un producto de uso único que tiene como objetivo reflejar luz infrarroja, permitiendo así que los instrumentos, a los cuales están acopladas, sean rastreados durante los procedimientos de navegación quirúrgica guiada por imagen.

Propósito y Principio de funcionamiento: La Esfera Reflectante Desechable para Navegación se utiliza junto con un navegador quirúrgico, que se dedica a guiar a los cirujanos, a través de imágenes, durante los procedimientos quirúrgicos. Permite rastrear y visualizar espacialmente los instrumentos quirúrgicos en sincronización con las estructuras anatómicas del paciente en tiempo real. La técnica, conocida como Cirugía Guiada por Imágenes, consiste en reproducir la anatomía y el instrumental quirúrgico del paciente mediante reconstrucciones gráfico-computacionales mediante monitores.

La Esfera Reflectante Desechable para Navegación es una interfaz de comunicación entre los instrumentos quirúrgicos y la estación de navegación. El sensor de seguimiento detecta y utiliza las esferas para calcular la posición geométrica de los instrumentos correspondientes.

 Atención:

La Esfera Reflectante Desechable para Navegación 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 Esfera Reflectante Desechable para Navegación:

1. Abra el grado quirúrgico;
2. Inspeccione visualmente el embalaje primario (blíster sellado con Tyvek);
3. Abra el blíster;
4. Retire las esferas del blíster;
5. Coloque las esferas en los instrumentales, encajándolas a presión o enroscándolas (de acuerdo con el modelo);
6. Realice el procedimiento quirúrgico;
7. Retire las esferas de los instrumentales;
8. Deseche las esferas.

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.
- Las esferas reflectantes solamente pueden ser tocadas por un cirujano especializado en neurocirugía o cirugía ortopédica de la columna, con experiencia en navegación quirúrgica.
- Las esferas encajadas a presión deben ser utilizadas solamente con instrumentos que tiene un ajuste de pinchos y las esferas a rosca deben ser utilizadas solamente con instrumentos que tiene ajuste de rosca. El uso de cualquier pieza, parte o accesorio no especificado es de responsabilidad íntegra del usuario.
- El producto se entrega esterilizado en ETO.
- Las esferas reflectantes son de uso único quedando prohibido su reprocesamiento y/o reesterilización.
- Asegúrese de que el área entre el sensor de rastreamento del Navegador y las esferas reflectantes no sea obstruyan durante todo el procedimiento.
- Asegúrese de que las esferas reflectantes queden firmemente conectadas a los pinchos de los instrumentos quirúrgicos (sin movimiento) y no haya espacio entre las esferas y la base de los pinchos.
- En el caso de salpicadura de sustancias en las esferas, reemplácelas por otras limpias. En caso contrario, la navegación puede quedar comprometida.
- Es necesario que todas las esferas tengan la superficie reflectora en buenas condiciones. En el caso de encontrarse dañadas substituya la esfera.
- Reemplace los guantes después de tocar las esferas.
- El incumplimiento de estas instrucciones de uso y del manual del equipo de uso asociado causa 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.

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 : Las esferas poseen microesferas de vidrio. 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 Esfera Reflectante Desechable para Navegación 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.

 Método de Presentación y Esterilización:

La Esfera Reflectante Desechable para Navegación se suministra estéril por Óxido de Etileno (ETO) y de un solo uso con el siguiente embalaje:

- Embalaje primario: blister de PET termosselado con Tyvek que contiene las esferas;
- Embalaje secundario: papel grado quirúrgico + film PET/PP;
- 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.