

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.0026 - 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

80051250023

M I C R O M A R

Cânula Descartável para Compressão
Disposable Cannula for Compression
Cánula Desechable para Compresión

KF0010FAA

Cânula Descartável para Compressão do Trígêmeo por Balão
Disposable Cannula for Percutaneous Trigeminal Nerve Compression
Cánula Desechable para Compresión del Trigémimo por Balón

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

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

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



Cânula / Cannula / Cánula

Diâmetro Diameter	Comprimento Length
Diámetro Diámetro	Longitud Longitud
2,1mm	100,0mm

**Mandril com Ponta Cônica
Mandrel with Conical Tip
Mandril con Punta Cônica**

Diâmetro Diameter	Comprimento Length
Diámetro Diámetro	Longitud Longitud
1,8mm	124,0mm

Punção / Puncture / Punzón

Diâmetro Diameter	Comprimento Length
Diámetro Diámetro	Longitud Longitud
1,8mm	220,0mm

**Mandril com Ponta Facetada
Mandrel with Angular Tip
Mandril con Punta Facetada**

Diâmetro Diameter	Comprimento Length
Diámetro Diámetro	Longitud Longitud
1,8mm	124,0mm

Conteúdo: 01 cânula, 01 mandril com ponta cônica, 01 mandril com ponta facetada, 01 punção com pontas intercambiáveis e 01 botão para punção.

Content: 01 cannula, 01 mandrel with conical tip, 01 mandrel with angular tip, 01 interchangeable tips puncture and 01 button for puncture.

Contenido: 01 cânula, 01 mandril con punta cônica, 01 mandril con punta facetada, 01 punzón con puntas intercambiables y 01 botón para punzón.

PORTUGUÊS

Descrição do Produto: A Cânula Descartável para Compressão de Trígêmeo por Balão é um produto de uso único composto por uma cânula em aço inoxidável 304 contendo um conector de poliestireno (PS) Cristal, um mandril em aço inoxidável 304 com ponta facetada e outro com ponta cônica, ambos contendo um botão de poliestireno (PS) Branco em sua extremidade, uma punção com pontas intercambiáveis em aço inoxidável 304 e um botão avulso para punção em poliestireno (PS) Branco, utilizados em procedimentos de compressão do trígêmeo por balão.

Uso Pretendido: A Cânula Descartável para Compressão é um produto de uso único que tem o objetivo de ser utilizada em procedimentos de compressão do trígêmeo por balão. É utilizada para tratamento da neuralgia do trígêmeo através da técnica de compressão da raiz trigeminal por balão inflável.

Finalidade e Princípio de Funcionamento: A Cânula Descartável para Compressão de Trígêmeo por Balão tem a finalidade de ser utilizada para tratamento da neuralgia do trígêmeo através da técnica de compressão da raiz trigeminal por balão inflável. A compressão do trígêmeo é possível através da inserção de um balão inflável através da cânula.



Atenção:

Cânula Descartável para Compressão do Trígêmeo por Balão 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 Biópsia Cerebral com Buchas:

- Abra o grau cirúrgico;
- Inspecione visualmente a embalagem primária (blister selado com Tyvek);
- Abra o blister e retire o produto;
- Escolha a ponta a ser utilizada (cônica ou facetada);
- Escolha e realize um dos procedimentos abaixo.

- Opção 1: Utilizar a punção:

- Coloque o botão na ponta a não ser utilizada da punção (cônica ou facetada);
- Puncione a bochecha, pressionando o botão com o dedo, até a extremidade aproximar-se do forame oval, sem atravessá-lo (com o auxílio da escopia se necessário);
- Retire o botão;
- Introduza a cânula através da punção;
- Retire a punção da cânula;
- Introduza o balão através da cânula;
- Realize o procedimento cirúrgico;
- Retire o balão em conjunto com a cânula como uma unidade só;
- Descarte o produto.

- Opção 2: Utilizar o mandril:

- Insira o mandril com a ponta escolhida (cônica ou facetada) na cânula;
- Puncione a bochecha com o mandril dentro da cânula até a extremidade aproximar-se do forame oval, sem atravessá-lo (com o auxílio da escopia se necessário);
- Retire o mandril da cânula;
- Introduza o balão através da cânula;
- Realize o procedimento cirúrgico;
- Retire o balão em conjunto com a cânula como uma unidade só;
- Descarte o produto.

Precações / 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.
- O método utilizado para introduzir a cânula é determinado pelo usuário, sabendo-se que o diâmetro interno da cânula é 1,8mm.
- Este produto somente pode ser manuseado por um cirurgião especializado em neurocirurgia com experiência em cirurgia de compressão da raiz trigeminal.
- A ponta a ser utilizada para a punção (cônica ou facetada) é definida pelo cirurgião. Tome cuidado para não perfurar a cavidade bucal.
- O método utilizado para introduzir a cânula é determinado pelo cirurgião.
- Certifique-se de que o balão não ultrapasse o forame. Caso ocorra a necessidade do reposicionamento, retire a cânula junto com o balão como uma unidade só.
- O produto é fornecido esterilizado por ETO.
- Este produto é de uso único sendo, portanto, proibido o seu reprocessamento e/ou reesterilização.
- 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.

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

Descarte : Este produto é perfurocortante. 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: Cânula Descartável para Compressão do Trígêmeo por Balão 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.

STERILE

Forma de Apresentação e Esterilização:

Cânula Descartável para Compressão do Trígêmeo por Balão 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 01 cânula, 01 mandril com ponta cônica, 01 mandril com ponta facetada, 01 punção com pontas intercambiáveis e 01 botão para punção;
- 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 Percutaneous Trigeminal Nerve Compression is a single-use product composed of a 304 stainless steel cannula containing a Crystal polystyrene (PS) connector, a 304 stainless steel mandrel with a faceted tip and another with a conical tip, both containing a White polystyrene (PS) button at its end, a punch with interchangeable 304 stainless steel tips and a separate puncture button in White polystyrene (PS), used in precision balloon trigeminal procedures.

Intended Use: The Disposable Cannula for Percutaneous Trigeminal Nerve Compression is a single use device which aims to be used during percutaneous trigeminal nerve compression. It is used for trigeminal neuralgia treatment through the technique of trigeminal root compression by inflatable balloon.

Purpose and Working Principle: The Disposable Cannula for Percutaneous Trigeminal Nerve Compression is a single-use product intended to be used in balloon trigeminal adaptation procedures. It is used to treat trigeminal neuralgia through the trigeminal root update technique using an inflatable balloon.



Caution:

The Disposable Cannula for Percutaneous Trigeminal Nerve Compression 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 The Disposable Cannula for Percutaneous Trigeminal Nerve Compression:

- Open the surgical grade packaging;
- Visually check the primary packaging (blister sealed with Tyvek);
- Open the blister and remove the product;
- Choose the tip to be used (conical or angular);
- Choose and accomplish one of the following procedures.

- Option 1: Using the puncture:

- Put the button in the puncture tip that will not be used (conical or angular);
- Puncture the cheek, pressing the button with the finger, till the end approaches the foramen ovale, without crossing it (assisted by scopy if necessary);
- Remove the button;
- Introduce the cannula through the puncture;
- Remove the puncture from the cannula;
- Introduce the balloon through the cannula;
- Accomplish the surgical procedure;
- Remove the balloon with the cannula as a single unit;
- Discard the product.

- Option 2: Using the mandrel:

- Insert the mandrel with the chosen tip (conical or angular) in the cannula;
- Puncture the cheek with the mandrel inside the cannula, till the end approaches the foramen ovale, without crossing it (with the assistance of the scopy if necessary);
- Remove the mandrel from the cannula;
- Introduce the balloon through the cannula;
- Accomplish the surgical procedure;
- Remove the balloon with the cannula as a single unit;
- 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.
- The choice of the balloon to be used is entirely the user's responsibility, knowing that the cannula inner diameter is 1,8mm.
- This product must only be used by a physician specialized in neurosurgery with experience in trigeminal root compression surgery.
- The tip to be used to puncture (conical or angular) is defined by the physician. Be careful not to puncture the buccal cavity.
- The method to introduce the cannula is defined by the physician.
- Be sure that the balloon do not cross the foramen. If repositioning is necessary, remove the cannula with the balloon as a single unit.
- 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.
- 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.

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

Disposal : This product is sharp pointed. Dispose of the product in accordance with current hospital regulations and local legislation.

Traceability: All Micromar products have sequential bathes that allow traceability, thus promoting greater safety for professionals qualified for the produce. 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 Percutaneous Trigeminal Nerve Compression 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.

STERILE

Presentation and Sterilization Method:

The Disposable Cannula for Percutaneous Trigeminal Nerve Compression 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 01 cannula, 01 mandrel with conical tip, 01 mandrel with angular tip, 01 interchangeable tips puncture and 01 button for puncture.
- 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 Cánula Desechable para Compresión del Trígémino por Balón es un producto de un solo uso compuesto por una cânula de acero inoxidable 304 que contiene un conector de poliestireno (PS) Cristal, un mandril de acero inoxidable 304 con punta facetada y otro con punta cónica, ambos conteniendo un poliestireno Blanco. Botón (PS) en su extremo, un punzón con puntas intercambiables de acero inoxidable 304 y un botón de punción separado. en poliestireno blanco (PS), utilizado en procedimientos de precisión del trígémino con balón.

Uso Indicado: La Cánula Desechable para Compresión del Trígémino por Balón es un producto de uso único que tiene como objetivo ser utilizada en procedimientos de compresión del trígémino por balón. Se utiliza para el tratamiento de la neuralgia del trígémino a través de la técnica de compresión de la raíz trigeminal por balón inflable.

Propósito y principio de funcionamiento: La Cánula Desechable para Compresión del Trígémino por Balón Desechable es un producto de un solo uso destinado a ser utilizado en procedimientos de adaptación del trígémino con balón. Se utiliza para tratar la neuralgia del trígémino mediante la técnica de actualización de la raíz del trígémino mediante un balón inflable.



Atención:

La Cánula Desechable para Compresión del Trígémino por Balón 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.

Procedimiento:

- Abra el grado quirúrgico;
- Inspecione visualmente el embalaje primario (blister sellado con Tyvek);
- Abra el blister y retire el producto;
- Elija la punta que desea utilizar (cónica o facetada);
- Elija y realice uno de los procedimientos que se indican a continuación.

- Opción 1: Utilizar el punzón:

- Coloque el botón en la punta que no va a ser utilizada del punzón (cónica o facetada);
- Punc la mejilla, presionando el botón con el dedo, hasta la extremidad aproximarse del foramen oval, sin atravesarlo (con ayuda de la escopia si es necesario);
- Retire el botón;
- Introduzca la cânula a través del punzón;
- Retire el punzón de la cânula;
- Introduzca el balón a través de la cânula;
- Realice el procedimiento quirúrgico;
- Retire el balón en conjunto con la cânula como si se tratase de un conjunto;
- Deseche el producto.

- Opción 2: Utilizar el mandril:

- Inserte el mandril con la punta seleccionada (cónica o facetada) en la cânula;
- Punc la mejilla con el mandril dentro de la cânula, hasta la extremidad aproximarse del foramen oval, sin atravesarlo (con ayuda de la escopia si es necesario);
- Retire el mandril de la cânula;
- Introduzca el balón a través de la cânula;
- Realice el procedimiento quirúrgico;
- Retire el balón en conjunto con la cânula como si se tratase de un conjunto;
- Deseche el producto.

Precauciones / Advertencias:

- Antes de utilizar el producto, inspecione 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.
- La selección del balón que será utilizado es de responsabilidad íntegra del usuario, sabiendo que el diámetro interno de la cânula es 1,8mm.
- Este producto solamente puede ser utilizado por un cirujano especializado en neurocirugía con experiencia en cirugía de compresión de la raíz trigeminal.
- La punta que será utilizada para punzón (cónica o facetada) es seleccionada por el cirujano. Tenga cuidado de no perforar la cavidad bucal.
- El método utilizado para introducir la cânula es definido por el cirujano.
- Compruebe que el balón no traspase el foramen. En el caso de ser necesario el reposicionamiento, retire la cânula junto con el balón como si se tratase de un conjunto.
- El producto se entrega esterilizado en ETO.
- Este producto es de uso único quedando prohibido su reprocesamiento y/o reesterilización.
- 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.

Efectos Secundarios: 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 : Este producto es punzocortante. 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 Compresión del Trígémino por Balón 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.

STERILE

Método de Presentación y Esterilización:

La Cánula Desechable para Compresión del Trígémino por Balón 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 1 cânula, 1 mandril y 3 casquillos;
- Embalaje secundario: papel grado quirúrgico + film PET/CPP;
- Embalaje terciario: caja de papel triplex.

Periodo 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 uso solo uso. Si se produce alguna incidencia provocada por el producto, el profesional deberá informar inmediatamente al fabricante.