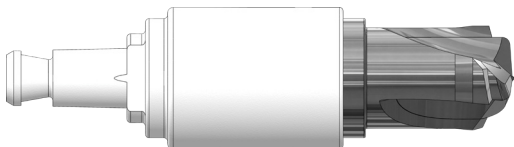


EasyDrill v2[®]

Cranial Perforator



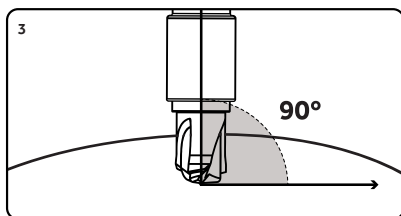
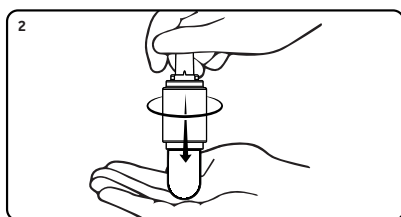
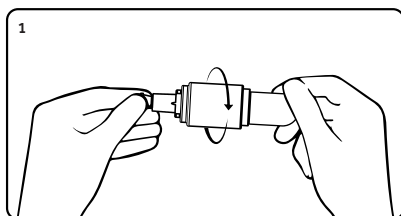
Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2
EasyDrill V2 Cranial Perforator
EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal

M I C R O M A R

www.micromar.com

CONTENTS

INSTRUÇÕES GERAIS DE FUNCIONAMENTO <i>(Pt)</i>	04
GENERAL OPERATING GUIDELINES <i>(Eng)</i>	07
DIRECTRICES GENERALES DE USO <i>(Esp)</i>	10
SÍMBOLOS/SYMBOLS.....	13



Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2**STERILE R**

USO PRETENDIDO: A Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2 é um dispositivo de corte estéril, de utilização única, que se destina à trepanação do osso craniano.

CONTRA-INDICAÇÕES: O perfurador não deve ser utilizado em espessuras ósseas menores que as descritas na tabela localizada na última página deste manual. O não cumprimento pode resultar em sérios danos ao paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: A Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2 é um instrumento de perfuração e de corte ósseo utilizado em conjunto com um motor cirúrgico e com um engate de tipo Hudson anexado a um dispositivo de redução da velocidade, para efetuar orifícios de acesso no crânio de pacientes de todas as idades que necessitam de acesso a alguma região do cérebro para tratamento e/ou diagnóstico. Quando utilizado de forma adequada, a Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2 cria um orifício para permitir a execução de diversos procedimentos neurocirúrgicos por meio de um mecanismo de desengate para parar automaticamente depois de feita a perfuração e logo que a broca deixa de sentir a resistência provocada pelo osso. A criação do orifício resulta em mínima exposição o que reduz o trauma, não só para os tecidos ao redor do cérebro, mas também, e o mais importante, para o próprio cérebro.

ADVERTÊNCIAS

- O não cumprimento das Instruções de utilização do manual e do equipamento associado pode resultar numa utilização incorreta do dispositivo e, consequentemente, numa má utilização, aumentando o risco de morte para o paciente.

- Para evitar movimentos involuntários durante o procedimento cirúrgico, recomenda-se que a cabeça do paciente seja imobilizada com um dispositivo de fixação craniano que, por sua vez, deve estar bem fixo à mesa de operações.

- Não utilize a broca num orifício ou zona já perfurada nem nas zonas circundantes. A composição do osso reconstruído difere da do osso saudável, aumentando o risco de fratura involuntária. Deixe um espaço mínimo de 15 mm de um orifício para outro.

Nota: O dispositivo pode parar no meio do processo de trepanação. Existe a probabilidade de que o dispositivo não reengate.

- É essencial manter a broca na perpendicular (90°) (conforme indicado na Figura 3) no ponto pré-determinado do crânio a perfurar, já que um desvio excessivo na perpendicularidade pode originar uma falha no produto e causar ferimentos graves no paciente.

- Selecione uma ponta da broca adequada à espessura de acordo com a tabela na última página. Isto irá evitar que a broca lacere o osso ou o tecido cerebral (o mesmo acontece quando a ponta não está posicionada num ângulo de 90°).

- Se os componentes da Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2 não estiverem bem apertados durante a trepanação, descontinue a sua utilização e contate a Micromar ou o seu representante.

- Tenha cuidado na pressão exercida durante a perfuração do crânio de bebês, crianças e idosos ou em osso com patologias.

- Ao desbloquear, a broca pode cortar ou lacerar a dura-máter. Antes de efetuar

o procedimento, verifique se existe dura-máter aderente ou outras anomalias adjacentes ao local da perfuração.

PRECAUÇÕES

- Não utilize a Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2 se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada.
- Não utilize a Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2 se o rótulo estiver danificado ou ausente do corpo plástico do produto.
- A Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2 é um dispositivo de corte de utilização única, que nunca deve ser utilizado em mais do que um paciente. Instrumentos perfurocortantes biologicamente perigosos devem ser descartados de maneira segura conforme as leis locais vigentes.
- Este produto somente pode ser manuseado por um cirurgião especializado em neurocirurgia.
- O cirurgião deve avaliar a condição do paciente, incluindo sua idade, peso e saúde, antes de planejar a cirurgia.
- Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este produto. A utilização de uma Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2 que já tenha sido utilizada pode provocar ferimentos no paciente, no operador e/ou na equipe do bloco operatório. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar risco de contaminação do dispositivo, que poderá resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente.

ANTES DE UTILIZAR: PREPARAÇÃO E TESTE DO SISTEMA

Preparação do sistema

- A Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2 só deve ser utilizado com um acionador motorizado com um engate do tipo Hudson.
- A Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2 deve ser utilizado com a rotação do motor do equipamento de perfuração no **sentido horário**.

Nota: Verifique o tipo de engate do seu equipamento de perfuração e, se este não for do tipo Hudson, encomende um adaptador.

Teste de funcionamento da Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2

Antes de cada trepanação, efetue o seguinte teste de funcionamento.

Utilize luvas descartáveis esterilizadas para efetuar o teste.

CUIDADO: Se não se encontrar disponível uma cobertura de proteção esterilizada, utilize uma gaze estéril (como barreira protetora) quando manusear a extremidade de corte da Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2.

NOTA: Se um dos dois testes de funcionamento seguintes não apresentar os resultados indicados abaixo, não utilize o produto e contate o serviço de apoio ao cliente:

1. Segure com firmeza a haste plástica (haste Hudson) da Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2 e a cobertura de proteção, virando a extremidade de corte da Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2 no sentido horário. A extremidade de corte do dispositivo deve virar sem impedimentos; consulte a Figura 1.
2. Em seguida, segure a Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2 pela haste de plástico (haste Hudson) e pressione a extremidade de corte protegida do dispositivo em direção à mão oposta, vire a broca no sentido horário até este encaixar e bloquear; consulte a Figura 2; para desbloqueá-la, deixe de exercer pressão.

PROCEDIMENTO DE PERFURAÇÃO DO OSSO CRANIANO

Nota: O intervalo de velocidade recomendado para a Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2 situa-se entre 800 e 1000 RPM.

- Após os testes de funcionamento, encaixe a Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2 no engate do tipo Hudson do acionador motorizado. Antes de prosseguir, verifique se a Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2 está bem preso ao engate do tipo Hudson.

- Antes de iniciar a perfuração, remova a cobertura de proteção da extremidade de corte da Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2.

- Posicione e pressione ligeiramente a extremidade de corte da Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2 contra a zona do crânio a perfurar.

- Vire manualmente a broca até sentir o movimento de engate.

- Posicione a Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2 perpendicularmente ao crânio (90°) no ponto de perfuração (consulte a Figura 3). Ligue o sistema de perfuração e inicie a trepanação.

- Mantenha uma pressão ligeira e constante durante a perfuração.

- Para evitar necrose do osso, irrigue o ponto de perfuração com soro fisiológico enquanto acontece a perfuração.

- Quando atingida a profundidade de perfuração em que a Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2 deixa de encontrar a resistência provocada pelo osso, este desengata a extremidade de corte do dispositivo que para de perfurar.

Nota: Nesta fase, parecerá que a haste plástica do dispositivo continua a rodar.

Nota: Nesta altura, desligue a alimentação do sistema.

- Remova com cuidado a Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2 do crânio.

- Poderá existir ainda uma camada fina de osso no orifício. Este deve ser removida com cuidado, utilizando o instrumento cirúrgico apropriado. Se esta camada estiver colada ao material cerebral, tenha cuidado para não ferir a dura-máter.

- Antes de efetuar outra perfuração, limpe a extremidade de corte da Broca para Perfuração Cranial EasyDrill V2, removendo os resíduos provocados pela perfuração anterior. Efetue novamente os procedimentos de teste.

GARANTIA LIMITADA

A Micromar Ind. Com. Ltda. garante que este dispositivo não apresenta defeitos de design nem de fabricação. O dispositivo possui uma garantia, fornecida pela Micromar Ind. Com. Ltda., desde que sejam cumpridas as seguintes condições:

1.1. Este dispositivo seja utilizado conforme indicado nas Instruções de utilização;

1.2. O dispositivo seja utilizado apenas em um paciente, no mesmo procedimento cirúrgico.

Esta garantia não se aplica nos seguintes casos:

1.3. O dispositivo foi utilizado de forma inadequada, ou as Instruções de utilização não foram devidamente cumpridas;

1.4. O dispositivo foi reutilizado ou reesterilizado;

1.5. O dispositivo foi utilizado depois de ultrapassado o prazo de validade.

EASYDRILL V2 CRANIAL PERFORATOR

STERILE	R
---------	---

INTENDED USE: The EasyDrill V2 Cranial Perforator is a sterile, single-use cutting device intended for performing cranial bone trephination.

CONTRAINDICATIONS: The perforator must not be used on bone thicknesses smaller than those described in the table located on the last page of this manual. Failure to comply could result in serious harm to the patient.

DEVICE DESCRIPTION: The EasyDrill V2 Cranial Perforator is a bone-drilling and -cutting device used in conjunction with a surgical motor and with a Hudson-type coupling attached to a speed-reduction device, in order to drill holes for access to the skull of patients of all ages whose treatment and/or diagnosis requires access to a certain zone of the brain. When properly used, the EasyDrill V2 Cranial Perforator opens a hole to allow a number of neurosurgical procedures through a decoupling mechanism, automatically stopping after the drilling is done and as soon as the drill no longer feels the resistance caused by the bone. Drilling the hole results in minimal exposure, which reduces trauma not only for the tissues around the brain, but also – and most importantly – for the brain itself.

WARNINGS

- Failure to follow this Instructions for Use manual and of the associated use equipment can lead to incorrect use of the device and therefore misuse, which increases the risk of death to the patient.
- To avoid involuntary movements during the surgical procedure, it is recommended that the patient's head be properly secured to a skull fixation device, which in turn should be properly fixed to the operating table.
- Do not use the drill in a hole or an area that has already been drilled, or the surrounding areas. The composition of reconstructed bone differs from that of healthy bone, increasing the risk of unwanted breakage. Leave a minimum spacing of 15 mm from one hole to another.

Note: The device may stop and/or shut down in the middle of trephination, there is the likelihood that the device may not reengage.

- It is essential to keep the drill perpendicular (90°) (according to Figure 3) at the predetermined point of the skull to be drilled, as an excessive deviation from perpendicularity may cause the product to fail and lead to serious patient injury.
- Select a drill bit suitable for the thickness according to the table on the last page. This prevents the drill from tearing the bone or brain tissue (similar effect when the bit is not positioned at 90°).
- If the components of the EasyDrill V2 Cranial Perforator become loose during trephination, discontinue use and contact Micromar or its representative.
- Take extra care with the pressure applied when drilling the skull of infants, children, and the elderly or pathological bone.
- The drill can cut or tear the dura mater when it unlocks. Check some conditions before performing the procedure, such as the existence of adhering dura mater or other anomalies adjacent to the drilling site.

PRECAUTIONS

- Do not use the EasyDrill V2 Cranial Perforator if the sterile packaging is opened or damaged.

- Do not use the EasyDrill V2 Cranial Perforator if the label is damaged or missing from the outer plastic drive body.
- The EasyDrill V2 Cranial Perforator is a single-use cutting device, which should never be used on more than one patient. Biologically hazardous drilling and cutting instruments must be safely discarded according to the applicable local regulations.
- This product must be handled by a surgeon specialized in neurosurgery.
- The surgeon must assess the patient's condition, including his/her age, weight, and health status before planning the surgery.
- Do not re-use, reprocess, or re-sterilize this product. Using an EasyDrill V2 Cranial Perforator device that has already been used may cause injury to the patient, operator and/or operating room staff; Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

PRIOR TO USE: SYSTEM SET UP AND FUNCTIONAL TEST

System Setup

- The EasyDrill V2 Cranial Perforator should only be used with a motorized driver with a Hudson-type chuck.
- The EasyDrill V2 Cranial Perforator must be used with the drilling equipment's motor rotation in clockwise direction.

Note: Verify your drilling equipment's type of connection and request an adapter if it is not of the Hudson-type.

EasyDrill V2 Cranial Perforator Functional test

Perform the following function test before each trephination.

Use sterile disposable gloves to perform the test.

CAUTION: If the sterile protective cover is not available, use sterile gauze (as a protective barrier) when handling the cutting end of the EasyDrill V2 Cranial Perforator.

NOTE: Do not use the product and contact customer service if either of the two function tests below fail to present the indicated results:

1. Firmly hold the EasyDrill V2 Cranial Perforator's plastic drive shank (Hudson shank) and the protective cover, turning the cutting end of the EasyDrill V2 Cranial Perforator device in a clockwise direction. The cutting end of the device should turn freely; see Figure 1.
2. Next, grasp the EasyDrill V2 Cranial Perforator by the plastic drive shank (Hudson shank) and press the protected cutting end of the device into the opposite hand, turn the drill clockwise until it locks; see Figure 2; to unlock, cease to apply pressure.

CRANIAL BONE DRILLING PROCEDURE:

Note: Recommended speed range for drilling using the EasyDrill V2 Cranial Perforator is 800 to 1000 RPM.

- After the functional tests, attach the EasyDrill V2 Cranial Perforator to the Hudson-type chuck of the motorized driver. Verify that the EasyDrill V2 Cranial Perforator is firmly fixed to the Hudson-type chuck before proceeding.
- Remove the protective cover from the cutting end of the EasyDrill V2 Cranial

Perforator device before drilling.

- Position and press the cutting end of the EasyDrill V2 Cranial Perforator gently against the skull to be perforated.
- Manually turn the drill until you feel the engagement movement.
- Position the EasyDrill V2 Cranial Perforator perpendicular to the skull (90°) on the point of perforation (see Figure 3). Supply power to the drilling system and begin trepanation.
- Maintain a gentle and continuous pressure while drilling.
- Irrigate the point of perforation with physiological serum while drilling to prevent bone necrosis.
- At the drilling depth where the EasyDrill V2 Cranial Perforator device ceases to find resistance to bone, it automatically disengages the cutting end of the device which stops rotating.

Note: At this stage, the plastic drive shank of the device will appear to continue to rotate.

Note: At this point, discontinue powering the system.

- Carefully remove the EasyDrill V2 Cranial Perforator from the skull.
- There may still be a thin bone layer in the hole that must be carefully removed with appropriate surgical instrument. If this layer is adhered to the brain material, take appropriate care not to injure the dura.
- Before performing another perforation, wipe the cutting end of the EasyDrill V2 Cranial Perforator removing the residues from the previous drilling. Perform testing procedures again.

LIMITED WARRANTY:

Micromar Ind. Com. Ltd. warrants this device to be free from design, and manufacturing defects. The device has a guarantee, provided by Micromar Ind. Com. Ltd. provided the following conditions are met:

- 1.1. The device is used in accordance with the Instructions for Use;
 - 1.2. The device is single used, in one patient, in the same surgical procedure.
- The limited warranty will be excluded for any of the following causes:
- 1.3. The device has been used inappropriately, or was subjected to misuse, or the Instructions for Use were not adequately followed;
 - 1.4. The device has been reused or reesterilized;
 - 1.5. The device has been used after the expiration date.

EASYDRILL V2 BROCA PARA PERFORACIÓN CRANEAL

STERILE	R
---------	---

USO PREVISTO: El EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal es un dispositivo de corte estéril de un solo uso destinado a trepanar el hueso craneal.

CONTRAINDICACIONES: El perforador no debe utilizarse en espesores de hueso inferiores a los descritos en la tabla que se encuentra en la última página de este manual. El incumplimiento podría resultar en un daño grave para el paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal es un dispositivo de perforación y corte óseo que se utiliza junto con un motor quirúrgico y con un acoplamiento tipo Hudson conectado a un dispositivo de reducción de velocidad, con el fin de perforar orificios para acceder al cráneo de pacientes de todas las edades, cuyo tratamiento y/o diagnóstico requiere el acceso a una determinada zona del cerebro. Cuando se usa correctamente, el EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal abre un orificio para permitir una serie de procedimientos neuroquirúrgicos a través de un mecanismo de desacoplamiento, deteniéndose automáticamente después de que se realiza la perforación y tan pronto como el taladro ya no siente la resistencia causada por el hueso. Perforar el orificio da como resultado una exposición mínima, lo que reduce el trauma no solo para los tejidos alrededor del cerebro, sino también, y lo que es más importante, para el propio cerebro.

ADVERTENCIAS

- Si no se siguen las instrucciones de uso del manual y el equipo asociado, el dispositivo se puede usar de manera incorrecta e indebida, lo que aumenta el riesgo de muerte para el paciente.
 - Para evitar movimientos involuntarios durante la intervención quirúrgica, se recomienda fijar correctamente la cabeza del paciente a un dispositivo de fijación del cráneo, que a su vez se debe fijar adecuadamente a la mesa de operaciones.
 - No use el taladro en un orificio o una zona que ya se haya perforado, ni en las áreas circundantes. La composición de un hueso reconstruido es diferente a la de un hueso sano, por lo que dicho hueso tiene un mayor riesgo de sufrir una ruptura accidental. Deje un espacio mínimo de 15 mm entre un orificio y otro.
- Nota:** el dispositivo puede detenerse y/o apagarse en mitad de una trepanación y es probable que no pueda volver a encajarse.
- Es esencial mantener el perforador en posición perpendicular (90°) (según la Figura 3) en el punto predeterminado del cráneo que se va a perforar, ya que una desviación excesiva de la perpendicularidad puede ocasionar un fallo del producto y causar lesiones graves en el paciente.
 - Seleccione una broca adecuada para el grosor según la tabla de la última página. Esto impedirá que el taladro desgarré el hueso o el tejido cerebral (es un efecto similar al de una broca cuando no se coloca formando un ángulo de 90°).
 - Si los componentes del EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal se sueltan durante la trepanación, deje de usarlo y póngase en contacto con Micromar o con su representante.
 - Extreme la precaución con la presión aplicada al perforar el cráneo de bebés, niños y ancianos o hueso patológico.
 - El taladro puede cortar o desgarrar la duramadre al desbloquearse. Compruebe algunas condiciones antes de realizar el procedimiento, como la existencia de

duramadre adherida u otras anomalías junto al punto de perforación.

PRECAUCIONES

- No utilice el EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal si el envase estéril está dañado o abierto.
- No utilice el EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal si la etiqueta está dañada o no está en la caja exterior de plástico de la unidad.
- El EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal es un dispositivo de corte de un solo uso que nunca debe usarse en más de un paciente. Los objetos punzocortantes biológicamente peligrosos deben eliminarse de forma segura de acuerdo con las leyes locales aplicables.
- Este producto debe ser manipulado por un cirujano especialista en neurocirugía.
- El cirujano debe evaluar el estado del paciente, incluyendo su edad, peso y estado de salud antes de planificar la cirugía.
- No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este producto. El uso del dispositivo EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal con función de parada automática que ya se ha usado puede causar lesiones en el paciente, el operador o el personal de quirófano; si se vuelve a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo, puede ponerse en peligro su integridad estructural o provocarse un riesgo de contaminación de dicho dispositivo, lo que puede ocasionar lesiones o enfermedades en el paciente, o la muerte.

ANTES DE SU USO: MONTAJE DEL SISTEMA Y PRUEBA FUNCIONAL

Montaje del siste

- EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal solo debe usarse con un accionador motorizado que tenga un portabrocas de tipo Hudson.
- El EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal debe usarse con la rotación del motor del equipo de perforación en el **sentido de las agujas del reloj**.

Nota: Compruebe el tipo de conexión del equipo de perforación y solicite un adaptador si no es tipo Hudson.

Prueba funcional del EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal

Realice la siguiente prueba de funcionamiento antes de realizar cada trepanación.

Use guantes desechables estériles para realizar la prueba.

PRECAUCIÓN: Si la cubierta protectora estéril no está disponible, use una gasa estéril (a modo de barrera protectora) cuando manipule la punta de corte del EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal.

NOTA: Si en alguna de las dos pruebas de funcionamiento no se obtienen los resultados indicados, no use el producto y póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente:

1. Sujete fuertemente el vástago (vástago Hudson) y la cubierta protectora de la unidad de plástico del EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal mientras gira la punta de corte del EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal en el sentido de las agujas del reloj. La punta de corte del dispositivo debe girar libremente; vea la Figura 1.

2. A continuación, agarre el EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal por el vástago de la unidad de plástico (vástago Hudson) y presione la punta de corte protegida del dispositivo con la mano contraria; gire el taladro en el sentido de las

agujas del reloj hasta que se bloquee (vea la Figura 2). Para desbloquearlo, deje de aplicar presión.

PROCEDIMIENTO DE PERFORACIÓN DEL HUESO CRANEAL:

Nota: El rango de velocidad recomendado para el EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal es de 800 a 1000 RPM.

- Después de realizar las pruebas funcionales, conecte el EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal al portabrocas de tipo Hudson del accionador motorizado. Compruebe que el EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal está firmemente fijado al portabrocas de tipo Hudson antes de continuar.

- Retire la cubierta protectora de la punta de corte del EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal antes de realizar la perforación.

- Coloque la punta de corte del EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal y ejerza una suave presión con ella sobre el cráneo que se va a perforar.

- Gire manualmente el taladro hasta que sienta el movimiento de enganche.

- Coloque el EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal en posición perpendicular con respecto al cráneo (90°) en el punto de la perforación (vea la Figura 3). Suministre energía al sistema de perforación y comience la trepanación.

- Mantenga una presión suave y constante mientras realiza la perforación.

- Irrigue el punto de la perforación con suero fisiológico mientras realiza la perforación para impedir la necrosis del hueso.

- Cuando el EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal llegue a una profundidad en la que deje de notar resistencia en el hueso, desencajará automáticamente la punta de corte del dispositivo, que dejará de girar.

Nota: en este punto, el vástago de la unidad de plástico del dispositivo parecerá seguir girando.

Nota: En este momento, deje de suministrar energía al sistema.

- Retire con cuidado el EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal.

- Puede que aún quede en el orificio una fina capa de hueso que se tendrá que retirar con cuidado con instrumental quirúrgico adecuado. Si esta capa está adherida a la masa cerebral, extirpe la precaución para no dañar la duramadre.

- Antes de realizar otra perforación, limpie la punta de corte del EasyDrill V2 Broca para Perforación Craneal y retire los residuos de la perforación anterior. Vuelva a realizar los procedimientos de prueba.

GARANTÍA LIMITADA:

Micromar Ind. Com. Ltd. garantiza que este dispositivo está libre de defectos de diseño y fabricación. El dispositivo tiene una garantía suministrada por Micromar Ind. Com. Ltd., siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- 1.1. El dispositivo se usa de acuerdo con las instrucciones de uso;

- 1.2. El dispositivo es de un solo uso, para un solo paciente y para una misma intervención quirúrgica.

No se aplicará la garantía limitada en ninguno de los casos siguientes:

- 1.3. El dispositivo se ha usado de manera inadecuada o se ha sometido a usos indebidos, o bien no se han seguido correctamente las instrucciones de uso;

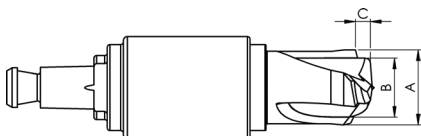
- 1.4. El dispositivo se ha vuelto a utilizar o esterilizar;

- 1.5. El dispositivo se ha usado después de la fecha de caducidad.

Os símbolos seguintes podem aparecer neste dispositivo e na sua embalagem.
 The following symbols can appear on this device and related packaging.
 Los siguientes símbolos pueden aparecer en este dispositivo y su embalaje.

	Não reutilize Do not reuse No reutilizar
	Não reesterilize Do not reesterilize No reesterilizar
	Fabricante Manufacturer Fabricante
	Atenção, leia a Instrução de uso Attention, read the Instruction for use Atención, lea las Instrucciones de uso
	Consulte as instruções de uso See instructions for use Ver instrucciones de uso
	Data de validade Expiration date Fecha de validez
	Número de catálogo Catalog number Numero de catalogo
	Número de lote Lot number Numero de lote
	Esterilizado por radiação gama Sterilized by gamma radiation Esterilizado por radiación gamma
	Não utilize se a embalagem estiver danificada Do not use if packaging is damaged No utilizar si el embalaje está dañado
	Quantidade Quantity Cantidad

	Manter longe da luz solar Keep away from sunlight Mantener alejado de la luz solar
	Manter afastado da chuva Keep out of the rain Mantener fuera de la lluvia
	Sistema de barreira estéril única Unique sterile barrier system Sistema único de barrera estéril
	Dispositivo único identificador Unique device identifier Identificador único de dispositivo
	Dispositivo médico Medical device Dispositivo médico



- Modelo - Model - Modelo	(A) - Diâmetro externo - External diameter - Diámetro externo	(B) - Diâmetro interno - Internal diameter - Diámetro interno	(C) - Plataforma - Shelf - Estante
BA0110FAA	14mm	11mm	3mm
BA0120FAA	11mm	7mm	3mm
BA0130FAA	9mm	6mm	3mm
BA0140FAA	14mm	11mm	1,5mm
BA0150FAA	11mm	7mm	1,5mm

EasyDrill[®] v2

Cranial Perforator



- Modelo - Model - Modelo	- Cor da etiqueta - Label color - Color de la etiqueta	- Espessura mínima do osso - Minimal bone thickness - Grosor de hueso mínimo
BA0110FAA	Branco White Blanco	3,25 mm
BA0120FAA	Azul Blue Azul	3,25 mm
BA0130FAA	Amarelo Yellow Amarillo	3,25 mm
BA0140FAA	Verde Green Verde	1,75 mm
BA0150FAA	Roxo Purple Púrpura	1,75mm

M I C R O M A R

www.micromar.com

IU.0054 - Ver.02 - 28/03/2024

Registro ANVISA
80051259003

Micromar Industria e Comercio Ltda.
CNPJ: 53.168.142/0001-29
Av. Marginal ao Corrego da Serraria, nº168
CEP 09980-390 – Serraria – Diadema – SP – Brazil