

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
	Límite 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.0017 - 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
80051250053

M I C R O M A R

Cânula Descartável para Estereotaxia
Disposable Cannula for Stereotaxy
Cánula Desechable para Estereotaxia

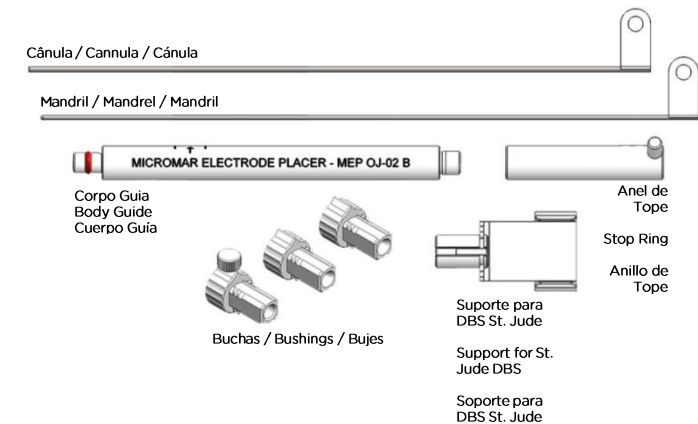
KP000201FAA

Cânula Descartável para Implantação de Eletrodo Profundo (DBS St. Jude)
Disposable Cannula for Deep Electrode Implant (St. Jude DBS)
Cánula Desechable para Implantación de Electrodo Profundo (DBS St. Jude)

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



Cânula / Cannula / Cánula

Mandril / Mandrel / Mandril

Diâmetro Diameter Diámetro	Comprimento Length Longitud	Diâmetro Diameter Diámetro	Comprimento Length Longitud
1,9mm	241,0mm	1,5mm	253,0mm

Conteúdo: 01 cânula, 01 mandril, 01 corpo guia, 01 anel de tope, 01 suporte para DBS St. Jude e 03 buchas

Content: 01 cannula, 01 mandrel, 01 body guide, 01 stop ring, 01 support for St. Jude DBS and 03 bushings

Contenido: 01 cânula, 01 mandril, 01 cuerpo guía, 01 anillo de tope, 01 soporte para DBS St. Jude y 03 bujes

PORTUGUÊS

Descrição do Produto: A Câcula Descartável para Implantação de Eletrodo Profundo (DBS St. Jude) é um produto de uso único, projetado para procedimentos neurocirúrgicos por estereotaxia. Consiste em um conjunto câcula (constituída de uma câcula e um mandril de aço inoxidável, sendo que ambos possuem lâminas em acrílico, por onde o cirurgião consegue manipular o conjunto), inserida através do corpo guia, feito em PVC, que possui um canal, tanto para a passagem da câcula quanto para a passagem do eletrodo de estimulação profunda (DBS), possui também um anel de tope, feito em PVC. Em sua extremidade superior é encaixado o suporte para St. Jude, fabricado em PVC/PSAI. O conjunto contém três buchas de polipropileno (uma delas possui um parafuso de poliacetal para travar o eletrodo), que são usadas para suporte do corpo guia e guiar a câcula, através do chariot, até o alvo desejado para implantação do eletrodo.

Uso Pretendido: A Câcula Descartável para Implantação de Eletrodo Profundo (DBS St. Jude) é um produto de uso único que tem o objetivo de introduzir eletrodo para estimulação cerebral profunda. É utilizada em procedimentos neurocirúrgicos por estereotaxia.

Finalidade e Princípio de Funcionamento: A Câcula Descartável para Implantação de Eletrodo Profundo (DBS St. Jude) tem a finalidade de introduzir eletrodo para estimulação cerebral profunda em procedimentos neurocirúrgicos por estereotaxia. A Câcula 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 Câcula Descartável para Implantação de Eletrodo Profundo (DBS St. Jude) 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 Câcula Descartável para Implantação de Eletrodo Profundo (DBS St. Jude):

1. Abra o grau cirúrgico;
2. Inspeccione visualmente a embalagem primária (blister selado com Tyvek);
3. Abra o blister;
4. Retire o produto do blister;
5. Monte as buchas no chariot do AimSystem TMO3B e certifique-se de que a bucha com parafuso seja encaixada no guia do chariot ("L");
6. Encaixe o corpo guia na bucha;
7. Insira a câcula com o mandril no AimSystem TMO3B através do corpo guia;
8. Fixe a câcula com o parafuso da bucha;
9. Retire o mandril da câcula;
10. Penda o eletrodo DBS no anel de tope;
11. Encaixe o anel de tope no corpo guia, introduzindo o eletrodo DBS através da câcula;
12. Desprenda a câcula e comece a retirá-la;
13. Fixe o eletrodo DBS com o parafuso da bucha;
14. Retire o anel de tope do corpo guia;
15. Penda o eletrodo DBS em seu conector e coloque-o no suporte;
16. Realize o procedimento cirúrgico;
17. Retire o produto do AimSystem TMO3B;
18. Descarte o produto.

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 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 TMO3B - ANVISA 80051250001. O uso de qualquer peça, parte ou acessório não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.
- Este produto deve ser utilizado somente com o DBS St. Jude (com comprimento de 40 cm).
- Todos os contatos do eletrodo DBS ficam fora da câcula ao puxá-la até a marcação da seta no corpo guia.
- A introdução da câcula no cérebro do paciente deve ser realizada sempre com o mandril, caso contrário, poderá causar danos ao paciente, inclusive risco de morte.
- Em cirurgias nas quais é necessário retirar o guia do chariot ("L"), encaixe a bucha com parafuso na parte inferior do chariot.
- 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 TMO3B - ANVISA 80051250001realizados 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 câcula 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 toda o histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

Armazenamento: A Câcula Descartável para Implantação de Eletrodo Profundo (DBS St. Jude) 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.

STERILIZED

Forma de Apresentação e Esterilização

A Câcula Descartável para Implantação de Eletrodo Profundo (DBS St. Jude) 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 1 câcula, 1 mandril, 1 corpo guia, 1 anel de tope, 1 suporte para DBS St. Jude e 3 buchas;
- 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 Deep Electrode Implant (St. Jude DBS) is a single-use product designed for stereotactic neurosurgical procedures. It consists of a cannula assembly (consisting of a cannula and a stainless steel mandrel, both of which have acrylic blades, through which the surgeon can manipulate the assembly), inserted through the guide body, made of PVC, which has a channel, both for passing the cannula and for passing the deep stimulation electrode (DBS); it also has a stop ring, made of PVC. At its upper end, the Support for St. Jude DBS, made of PVC/PSAI, is fitted. The set contains three polypropylene bushings (one of them has a polyacetal screw to lock the electrode), which are used to support the guide body and guide the cannula, through the chariot, to the desired target for electrode implantation.

Intended Use: The Disposable Cannula for Deep Electrode Implant (St. Jude DBS) is a single use device designed to introduce deep brain stimulation electrode. It is used in stereotactic neurosurgical procedures.

Purpose and Working Principle: The Disposable Cannula for Deep Electrode Implant (St. Jude DBS) is intended to introduce an electrode for deep brain stimulation in stereotactic 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 stereotactic coordinates (x, y and z) based on image examinations.

 Caution:

The Disposable Cannula for Deep Electrode Implant (St. Jude DBS) 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 Deep Electrode Implant (St. Jude DBS):

1. Open the surgical grade packaging;
2. Visually check the primary packaging (blister sealed with Tyvek);
3. Open the blister;
4. Remove the product from the blister;
5. Assemble the bushings in the AimSystem TMO3B chariot and make sure that the bushing with screw is placed in the chariot guide ("L");
6. Place the body guide in the bushing;
7. Insert the cannula with the mandrel in the AimSystem TMO3B through the body guide;
8. Fasten the cannula with the bushing's screw;
9. Remove the mandrel from the cannula;
10. Fasten the DBS electrode in the stop ring;
11. Place the stop ring in the body guide, introducing the DBS electrode through the cannula;
12. Release the cannula and start to remove it;
13. Fasten the DBS electrode with the bushing's screw;
14. Remove the stop ring from the body guide;
15. Fasten the DBS electrode in its connector and place it in the support;
16. Accomplish the surgical procedure;
17. Remove the product from the AimSystem TMO3B;
18. 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 TMO3B Stereotactic - ANVISA 80051250001. The use of any part, accessory or material not specified is entirely the user's responsibility.
- This product must only be used with St. Jude DBS (40 cm length).
- All the contacts of the DBS electrode stay out of the cannula by pulling it to the arrow mark in the body guide.
- The cannula must be placed in the patient's brain only with the mandrel inside, otherwise it may cause harm to the patient, including risk of death.
- In surgeries in which it is necessary to remove the chariot guide ("L"), assemble the bushing with the screw on the chariot's bottom.
- 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 TMO3B Stereotactic - ANVISA 80051250001assembly 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 Deep Electrode Implant (St. Jude DBS) 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.

STERILIZED

Presentation and Sterilization Method:

The Disposable Cannula for Deep Electrode Implant (St. Jude DBS) 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 1 cannula, 1 mandrel, 1 body guide, 1 stop ring, 1 support for St. Jude DBS and 3 bushings;
- 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 Cálcula Desechable para Implantación de Electrodo Profundo (DBS St. Jude) es un producto de un solo uso diseñado para procedimientos neuroquirúrgicos estereotáxicos. Consta de un conjunto de cácula (compuesto por una cácula y un mandril de acero inoxidable, ambos con láminas acrílicas, a través de las cuales el cirujano puede manipular el conjunto), insertado a través del cuerpo guía, fabricado en PVC, que tiene un canal, ambos para el paso de la cácula y para el paso del electrodo de estimulación profunda (ECP). También dispone de un anillo de tope, fabricado en PVC. En su extremo superior se encaja el Soporte para DBS St. Jude, fabricado en PVC/PSAI. El conjunto contiene tres casquillos de polipropileno (uno de ellos tiene un tornillo de poliacetal para bloquear el electrodo), que se utilizan para soportar el cuerpo guía y guiar la cácula, a través del carro, hasta el objetivo deseado para la implantación del electrodo.

Uso Indicado: La Cálcula Desechable para Implantación de Electrodo Profundo (DBS St. Jude) es un producto de uso único que tiene como objetivo introducir el electrodo para estimulación cerebral profunda. Se utiliza en procedimientos neuroquirúrgicos por estereotaxia.

Propósito y principio de funcionamiento: La Cálcula Desechable para Implantación de Electrodo Profundo (DBS St. Jude) está destinada a introducir un electrodo para la estimulación cerebral profunda en procedimientos neuroquirúrgicos estereotáxicos. La Cálcula 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 Cálcula Desechable para Implantación de Electrodo Profundo (DBS St. Jude) 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 Cálcula Desechable para Implantación de Electrodo Profundo (DBS St. Jude):

1. Abra el grado quirúrgico;
2. Inspeccione visualmente el embalaje primario (blister sellado con Tyvek);
3. Abra el blister;
4. Retire el producto del blister;
5. Monte los bujes en el carrito del AimSystem TMO3B y compruebe que el buje con el tornillo queda encajado en la guía del carrito ("L");
6. Encaje el cuerpo guía en el buje;
7. Inserte la cácula con el mandril en el AimSystem TMO3B a través del cuerpo guía;
8. Fije la cácula con el tornillo del buje;
9. Retire el mandril de la cácula;
10. Conecte el electrodo DBS en el anillo de tope;
11. Encaje el anillo de tope en el cuerpo guía, introduciendo el electrodo DBS a través de la cácula;
12. Desprenda la cácula y comience a retirarla;
13. Fije el electrodo DBS con el tornillo del buje;
14. Retire el anillo de tope del cuerpo guía;
15. Conecte el electrodo DBS en su conector y colóquelo en el soporte;
16. Realice el procedimiento quirúrgico;
17. Retire el producto del AimSystem TMO3B;
18. 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 AimSystem TMO3B - ANVISA 80051250001. El uso de cualquier pieza, parte o accesorio no especificado es de responsabilidad íntegra del usuario.
- Este producto debe ser utilizado solamente con el DBS St. Jude (con longitud de 40 cm).
- Todos los contactos del electrodo DBS se quedan fuera de la cácula cuando esta es movida hasta la marca de flecha en el cuerpo guía.
- La introducción de la cácula en el cerebro del paciente debe ser realizada siempre con el mandril, en caso contrario, podrá causar daños al paciente, inclusive riesgo de muerte.
- En cirugías en las que sea necesario retirar la guía del carrito ("L"), encaje el buje con el tornillo en la parte inferior del carrito.
- El producto se entrega esterilizado en ETO.
- Este producto es de uso único quedando prohibido su reprocessamiento 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 TMO3B - ANVISA 80051250001 realizados 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 han encontrado efectos secundarios en el uso del producto cuando este es manipulado por un profesional habilitado respetando las orientaciones de estas instrucciones.

Descarte : La cácula 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 Cálcula Desechable para Implantación de Electrodo Profundo (DBS St. Jude) 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.

STERILIZED **Método de Presentación y Esterilización:**

La Cálcula Desechable para Implantación de Electrodo Profundo (DBS St. Jude) 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 cácula, 1 mandril, 1 cuerpo guía, 1 anillo de tope, 1 soporte para DBS St. Jude y 3 bujes;
- 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.