

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.0009 - Ver. 05 - 14/Fev/2025

Micromar Ind. Com. Ltda.
Avenida Marginal ao Corrego 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
80051250049

M I C R O M A R

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

KB0020FAA

Cânula Descartável para Biópsia Cerebral com Buchas (janela 10mm)
Disposable Cannula for Brain Biopsy with Bushings (10mm window)
Cánula Desechable para Biopsia Cerebral con Bujes (ventana 10mm)

KB0020FBA

Cânula Descartável para Biópsia Cerebral com Buchas (janela 5mm)
Disposable Cannula for Brain Biopsy with Bushings (5mm window)
Cánula Desechable para Biopsia Cerebral con Bujes (ventana 5mm)

⚠ 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 Stereotactic Cannula, read the manual and instructions for use of the two products used together.

⚠ Antes de utilizar la cânula estereotáxica desechable, lea el manual y las instrucciones de uso de los dos productos utilizados juntos.

Mandril / Mandrel / Mandril



Cânula / Cannula / Cánula



Buchas / Bushings / Bujes

Cânula / Cannula / Cánula

Modelo Model Modelo	Diâmetro Diameter Diámetro	Comprimento até o Centro da Janela Length up to the Window Center Longitud hasta el Centro de la Ventana	Comprimento da Janela Window Length Longitud de la Ventana
KB0020FAA	2,1mm	243,0mm	10,0mm
KB0020FBA	2,1mm	243,0mm	5,0mm

Conteúdo: 01 cânula, 01 mandril e 03 buchas

Content: 01 cannula, 01 mandrel and 03 bushings

Contenido: 01 cânula, 01 mandril y 03 bujes

PORTUGUÊS

Descrição do Produto: A Cânula Descartável para Biópsia Cerebral com Buchas é um produto de uso único que possui uma cânula de biópsia (composta por uma cânula interna e outra externa com uma janela de corte lateral, sendo as cânulas em aço inoxidável e os botões em polipropileno). Possui um conjunto de 3 buchas, também em polipropileno, encaixadas no chariot do Sistema Estereotáxico e que servem para guiar a cânula, através do chariot, até o alvo desejado, a fim de retirar amostras de tecido cerebral. É utilizada em procedimentos neurocirúrgicos por estereotaxia.

Uso Pretendido: A Cânula Descartável para Biópsia Cerebral com Buchas, é um produto de uso único que tem o objetivo de retirar amostras de tecido cerebral. É utilizada em procedimentos neurocirúrgicos por estereotaxia.

Finalidade e Princípio de Funcionamento: A Cânula Descartável para Biópsia Cerebral com Buchas tem a finalidade de realizar a retirada de amostras de tecido cerebral em procedimentos neurocirúrgicos por estereotaxia. A cânula é inserida em um Sistema Estereotáxico, permitindo a localização e a abordagem do alvo desejado através de cálculo manual ou por software de suas coordenadas estereotáxicas (x, y e z) a partir de exames de imagens.

Atenção:

A Cânula Descartável para Biópsia Cerebral com Buchas 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;
- Retire o produto do blister;
- Monte as buchas no chariot do AimSystem TM03B, observando o alinhamento da marca da bucha com o parafuso do mesmo;
- Insira a cânula com o mandril no AimSystem TM03B, através das buchas, certificando-se de que as setas estejam em direção totalmente oposta uma da outra;
- Fixe a cânula na bucha superior com o parafuso do chariot do AimSystem TM03B;
- Alinhe as setas a fim de abrir a janela;
- Colete a amostra de tecido utilizando uma seringa e girando o mandril dentro da cânula posicionando as setas em direções opostas;
- Retire somente o mandril, deixando a cânula no chariot;
- Retire o tecido coletado da janela do mandril;
- Caso necessário, insira o mandril na cânula, certificando-se de que as setas não estejam alinhadas e repita o procedimento cirúrgico nos quadrantes necessários;
- Insira o mandril na cânula, certificando-se de que as setas não estejam alinhadas;
- Retire o produto do AimSystem TM03B;
- Descarte o produto.

Precauções / Advertências:

- Antes de utilizar o produto, inspecione a embalagem quanto a sua integridade para garantir que a esterilidade do produto não está comprometida.
- Não utilize o produto caso a embalagem de esterilização esteja violada e/ou danificada.
- Verifique o prazo de validade do produto antes de abrir a embalagem.
- Evite qualquer ação que deforme o produto, pois pode comprometer sua esterilidade e seu funcionamento.
- Este produto destina-se a ser utilizado somente no centro cirúrgico.
- Este produto somente pode ser manuseado por um cirurgião especializado em neurocirurgia com experiência em cirurgia estereotáxica.
- Este produto deve ser utilizado somente com o Estereotáxico AimSystem TM03B – ANVISA 80051250001. O uso de qualquer peça, parte ou acessório não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.
- A escolha da seringa a ser utilizada é de inteira responsabilidade do usuário.
- A introdução e a retirada da cânula no cérebro do paciente devem ser realizadas sempre com a janela fechada, ou seja, as duas setas (com a palavra "open" escrita) não devem estar alinhadas, caso contrário, poderá causar danos ao paciente, inclusive risco de morte.
- A textura do material a ser removido pode dificultar a sua aspiração.
- O produto é fornecido esterilizado por ETO.
- Este produto é de uso único sendo, portanto, proibido o seu reprocessamento e/ou reesterilização.
- A aplicação clínica (patologia) fica a critério médico.
- A precisão da cirurgia depende do cálculo das coordenadas do alvo, da definição da trajetória e da montagem e da operação do Estereotáxico AimSystem TM03B – ANVISA 80051250001 realizadas pelo cirurgião.
- O não cumprimento desta instrução de uso e do manual do equipamento de uso associado causa um 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

As cânulas são perfurocortantes. Descarte o produto de acordo com as normas hospitalares e legislações locais vigentes.

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

Armazenamento: A Cânula Descartável para Biópsia Cerebral com Buchas 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 Cânula Descartável para Biópsia Cerebral com Buchas 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 cânula, 1 mandril 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 Brain Biopsy with Bushings is a single-use product that has a biopsy cannula (composed of an internal and an external cannula with a side cutting window, the cannulas being made of stainless steel and the buttons made of polypropylene). It has a set of 3 bushings, also made of polypropylene, fitted into the Stereotactic System carriage and which serve to guide the cannula, through the carriage, to the desired location, in order to remove samples of brain tissue. It is used in stereotaxic neurosurgical procedures.

Intended Use: The Disposable Cannula for Brain Biopsy with Bushings is a single-use product that aims to remove samples of brain tissue. It is used in stereotaxic neurosurgical procedures.

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

Caution:

The Disposable Cannula for Brain Biopsy with Bushings 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 Brain Biopsy with Bushings:

- Open the surgical grade packaging;
- Visually check the primary packaging (blister sealed with Tyvek);
- Open the blister;
- Remove the product from the blister;
- Assemble the bushings in the AimSystem TM03B chariot, observing the alignment of the bushing's mark with the system screw;
- Insert the cannula with the mandril in the AimSystem TM03B through the bushings, making sure that the arrows are completely in the opposite direction of each other;
- Fasten the cannula in the superior bushing with the AimSystem TM03B chariot screw;
- Align the arrows in order to open the window;
- Collect the tissue sample using a syringe and turning the mandril inside the cannula positioning the arrows in the opposite direction of each other;
- Remove only the mandril, leaving the cannula in the chariot;
- Remove the collected tissue from the mandril window;
- If necessary, insert the mandril in the cannula, making sure that the arrows are not aligned and repeat the surgical procedure in the necessary quadrants;
- Insert the mandril in the cannula, making sure that the arrows are not aligned;
- Remove the product from the AimSystem TM03B;
- Discard the product.

Cautions / Warnings:

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

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

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

Disposal

The cannulas are sharp pointed. 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 Brain Biopsy with Bushings 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 Brain Biopsy with Bushings 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 mandril 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 Cânula Desechable para Biopsia Cerebral con Bujes es un producto de un solo uso que cuenta con una cânula de biopsia (compuesta por una cânula interna y otra externa con ventana de corte lateral, siendo las cânulas de acero inoxidable y los botones de polipropileno). Dispone de un juego de 3 casquillos, también de polipropileno, que se encajan en el carro del Sistema Estereotático y que sirven para guiar la cânula, a través del carro, hasta el lugar deseado, para extraer muestras de tejido cerebral. Se utiliza en procedimientos neuroquirúrgicos estereotáxicos.

Uso Indicado: La Cânula Desechable para Biopsia Cerebral con Bujes, es un producto de un solo uso que tiene como objetivo extraer muestras de tejido cerebral. Se utiliza en procedimientos neuroquirúrgicos estereotáxicos.

Propósito y principio de funcionamiento: La Cânula Desechable para Biopsia Cerebral con Bujes está destinada a extraer muestras de tejido cerebral en procedimientos neuroquirúrgicos mediante estereotaxia. La cânula se inserta en un Sistema Estereotáxico, permitiendo la ubicación y aproximación del objetivo deseado mediante el cálculo manual o por software de sus coordenadas estereotáxicas (x, y, z) basadas en exámenes de imágenes.

Atención:

La Cânula Desechable para Biopsia Cerebral con Bujes 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 Cânula Desechable para Biopsia Cerebral con Bujes:

- Abra el grado quirúrgico;
- Inspecione visualmente el embalaje primario (blister sellado con Tyvek);
- Abra el blister;
- Retire el producto del blister;
- Monte los bujes en el carrito del AimSystem TM03B, observando el alineamiento de la marca del buje con el tornillo del sistema;
- Inserte la cânula con el mandril en el AimSystem TM03B a través de los bujes, comprobando que las flechas están en dirección totalmente opuesta la una de la otra;
- Fije la cânula en el buje superior con el tornillo del carrito del AimSystem TM03B;
- Alinee las flechas con el objetivo de abrir la ventana;
- Tome la muestra del tejido utilizando una jeringa y girando el mandril dentro de la cânula posicionando las flechas en direcciones opuestas;
- Retire solamente el mandril, dejando la cânula en el carrito;
- Retire el tejido extraído de la ventana del mandril;
- En caso necesario, inserte el mandril en la cânula, comprobando que las flechas no están alineadas y repita el procedimiento quirúrgico en los cuadrantes necesarios;
- Inserte el mandril en la cânula, comprobando que las flechas no están alineadas;
- Retire el producto del AimSystem TM03B;
- Deseche el producto.

Precauciones / Advertencias:

- Antes de utilizar el producto, inspeccione el embalaje en relación a su integridad para garantizar que la esterilidad del producto no está comprometida.
- No utilice el producto en caso de que el embalaje de esterilización esté dañado y/o roto.
- Verifique la fecha de caducidad del producto antes de abrir el embalaje.
- Evite cualquier acción que deforme el producto, puesto que puede comprometer su esterilidad y su funcionamiento.
- Este producto está destinado a ser utilizado solamente en centro quirúrgico.
- Este producto solamente puede ser utilizado por un cirujano especializado en neurocirugía con experiencia en cirugía estereotáxica.
- Este producto debe ser utilizado solamente con el Estereotáxico AimSystem TM03B – ANVISA 80051250001. El uso de cualquier pieza, parte o accesorio no especificado es de responsabilidad íntegra del usuario.
- La selección de la jeringa que será utilizada es de responsabilidad íntegra del usuario.
- La introducción y la retirada de la cânula en el cerebro del paciente deben ser realizadas siempre con la ventana cerrada, es decir, las dos flechas (con la palabra "open" escrita) no deben estar alineadas, en caso contrario, podrá causar daños al paciente, inclusive riesgo de muerte.
- La textura de la materia a quitar puede dificultar su aspiración.
- El producto se entrega esterilizado en ETO.
- Este producto es de uso único quedando prohibido su reprocesamiento y/o reesterilización.
- La aplicación clínica (patología) queda a criterio médico.
- La precisión de la cirugía depende del cálculo de las coordenadas del objetivo, de la definición de la trayectoria y la montaje y operación del Estereotáxico AimSystem TM03B – 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 encontraron efectos secundarios en el uso del producto cuando este es manipulado por un profesional habilitado respetando las orientaciones de estas instrucciones.

Descarte

Las cânulas son punzocortantes. 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 Cânula Desechable para Biopsia Cerebral con Bujes 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 Cânula Desechable para Biopsia Cerebral con Bujes 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.

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.