

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

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

IU.0032 - Ver. 05 - 14/Fev/2025
Registro ANVISA
80051250047

M I C R O M A R

Cânula Descartável para Microrregistro
Disposable Micro-Recording Cannula
Cánula Desechable para Microrregistro

MR000110FAA
Cânula Descartável para Microrregistro (com 1 Cânula)
Disposable Micro-Recording Cannula (with 1 Cannula)
Cánula Desechable para Microrregistro (con 1 Cánula)

MR000310FAA
Cânula Descartável para Microrregistro (com 3 Cânulas)
Disposable Micro-Recording Cannula (with 3 Cannulas)
Cánula Desechable para Microrregistro (con 3 Cánulas)

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

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

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



Cânula / Cannula / Cánula

Diâmetro	Comprimento
Diameter	Length
Diámetro	Longitud
1.8mm	162,0mm

Conteúdo / Content / Contenido:

MR000110FAA: 01 cânula / 01 cannula / 01 cánula
MR000310FAA: 03 cânulas / 03 cannulas / 03 cánulas

PORTUGUÊS

Descrição do Produto: A Cábula Descartável para Microrregistro é um produto de uso único que possui uma ou três unidades da cábula de microrregistro (composta por uma cábula interna e um mandril de oclusão em aço inoxidável. Na extremidade superior da cábula e do mandril possuem tubo termocostraível em políester, cuja função é delimitar o curso do mandril de oclusão através da cábula e delimitar o curso da cábula, quando esta encontra-se encaixada no sistema de microrregistro).

Uso Pretendido: A Cábula Descartável para Microrregistro é um produto de uso único que tem o objetivo de guiar o eletrodo na trajetória definida no Sistema Estereotático Micromar em conjunto com um Sistema de Microrregistro.

Finalidade e Princípio de Funcionamento: A Cábula Descartável para Microrregistro tem a finalidade de guiar o eletrodo na trajetória definida no Sistema Estereotático Micromar em conjunto com o Sistema de Microrregistro. A Cábul é inserida em um sistema de Microrregistro seguindo a trajetória definida no Sistema Estereotático, a qual é determinada através de cálculo manual ou por software das coordenadas (x, y, z) do alvo desejado a partir de exames de imagens.

Atenção:

A Cábula Descartável para Microrregistro 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 Cábula Descartável para Microrregistro:

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. Insira a cábula com o mandril no suporte do Sistema de Microrregistro;
6. Retire o mandril;
7. Insira o eletrodo para microrregistro na cábula;
8. Realize o procedimento cirúrgico;
9. Retire o eletrodo para microrregistro da cábula;
10. Realize o procedimento cirúrgico utilizando o eletrodo para radiofrequência e/ou o eletrodo DBS;
11. Se possível, insira o mandril na cábula;
12. Retire a cábula;
13. Descarte a cábula.

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 estereotática com microrregistro.
- Este produto deve ser utilizado somente com o Eletrodo Descartável para Microrregistro – ANVISA 80051250035, com o Eletrodo RF Descartável 245 - H (E0630FAA) – ANVISA 80051250044, com o Eletrodo Reutilizável para Lesão Cerebral (EP0010FAA) – ANVISA 80051250018 e com o Estereotático AimSystem TM03B – ANVISA 80051250001. O uso de qualquer peça, parte ou acessório não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.
- A escolha do eletrodo DBS e do Sistema de Microrregistro a ser utilizados é de inteira responsabilidade do usuário, sabendo-se que o diâmetro interno da cábula é 1,5mm e o externo é 1,8mm.
- 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 Estereotático AimSystem TM03B – ANVISA 80051250001 realizadas 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.
- Antes da inserção da cábula no paciente, certifique-se de que a ponta revestida do mandril não entra na cábula.
- Insira a Cábula Descartável para Microrregistro no paciente apenas com o mandril inserido na cábula.

Contraindicações: Não utilize o produto nas situações de risco previstas pelo cirurgião. Produto de uso transitório, portanto, até 60 minutos.

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

Descarte : As cábulas são perfurantes. 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 Cábula Descartável para Microrregistro deve ser armazenada em local seco e fresco, em temperatura de 20 a 30° C, com umidade relativa entre 55 a 75%. Deve ser protegido de radiação solar direta, na sua embalagem original, não aberta, e não devem ser danificados.

Forma de Apresentação e Esterilização:

A Cábula Descartável para Microrregistro 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 a cábula;
- Embalagem secundária: papel grau cirúrgico + filme PET/PP;
- Embalagem terciária: caixa de papel triplex.

Prazo de Validade: O prazo de validade conforme estudo de estabilidade é de 4 anos; não se aplica um prazo de validade após aberto.

Informações Complementares: Produto de uso único. Caso ocorra algum incidente causado pelo produto, o profissional deve informar imediatamente o fabricante.

ENGLISH

Product Description: The Disposable Micro-Recording Cannula is a single-use product that has one or three micro-recording cannula units (consisting of an internal cannula and a stainless steel occlusion mandrel. At the upper end of the cannula and mandrel they have a heat-shrinkable polyester tube, whose function is to delimit the course of the occlusion mandrel through the cannula and to delimit the course of the cannula, when it is fitted to the micro-recording system).

Intended Use: The Disposable Micro-Recording Cannula is a single use device designed to guide the electrode in the defined trajectory in Micromar Stereotactic System with a Micro-Recording System.

Purpose and Working Principle: The Disposable Micro-Recording Cannula is intended to guide the electrode along the trajectory defined in the Micromar Stereotactic System in conjunction with the Micro-Recording System. The Cannula is inserted into a Micro-Recording system following the trajectory defined in the Stereotactic System, which is determined through manual or software calculation of the coordinates (x, y, z) of the desired target based on image examinations.

Caution:

The Disposable Micro-Recording Cannula is intended for specialized procedures, which must be carried out 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 Micro-Recording Cannula:

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. Insert the cannula with the mandrel in the Micro-Recording System support;
6. Remove the mandrel;
7. Insert the micro-recording electrode in the cannula;
8. Accomplish the surgical procedure;
9. Remove the micro-recording electrode from the cannula;
10. Accomplish the surgical procedure with the radiofrequency electrode and/or the DBS electrode;
11. If it is possible, insert the mandrel in the cannula;
12. Remove the cannula;
13. Discard the cannula.

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 with micro-recording.
- This product must only be used with Disposable Micro-Recording Electrode – ANVISA 80051250035, with RF Disposable Electrode 245 - H (E0630FAA) – ANVISA 80051250044, with Reusable Electrode for Brain Lesion (EP0010FAA) – ANVISA 80051250018 and with Stereotactic AimSystem TM03B – ANVISA 80051250001. The use of any part, accessory or material not specified is entirely the user’s responsibility.
- The choice of the DBS electrode and the Micro-Recording System to be used is entirely the user’s responsibility, knowing that the cannula inner diameter is 1,5mm and outer diameter is 1,8mm.
- 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 Stereotactic AimSystem TM03B – 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.
- Before inserting the cannula in the patient, make sure that the mandrel coated tip does not go into the cannula.
- Insert the Disposable Micro-Recording Cannula in the patient only with the mandrel inside the cannula.

Contraindications: Do not use the product in the risk situations foreseen by the surgeon. Transient product therefore up to 60 minutes. Electrode for Brain Injury (EP0010FAA)

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 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 Micro-Recording Cannula 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.

Presentation and Sterilization Method:

The Disposable Micro-Recording Cannula is supplied sterile by Ethylene Oxide (ETO) and for single use with the following packaging:

- Primary packaging: blister made of heat-sealed PET with Tyvek containing the cannula;
- 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 Cábula Desechable para Microrregistro es un producto de un solo uso que cuenta con una o tres unidades de cábula de microrregistro (constituídas por una cábula interna y un mandril de oclusión de acero inoxidable. En el extremo superior de la cábula y mandril tienen un tubo de políester termocostraible, cuyo función es delimitar el recorrido del mandril de oclusión a través de la cábula y delimitar el recorrido de la cábula, cuando está acoplada al sistema de microrregistro).

Uso Indicado: La Cábula Desechable para Microrregistro es un producto de uso único que tiene como objetivo guiar el electrodo en la trayectoria definida en el Sistema Estereotático Micromar en conjunto con un Sistema de Microrregistro.

Propósito y principio de funcionamiento: La Cábula Desechable para Microrregistro está destinada a guiar el electrodo a lo largo de la trayectoria definida en el Sistema Estereotático Micromar en conjunto con el Sistema de Microrregistro. La Cábul se inserta en un sistema de Microrregistro siguiendo la trayectoria definida en el Sistema Estereotático, la cual se determina mediante el cálculo manual o por software de las coordenadas (x, y, z) del objetivo deseado en base a exámenes de imágenes.

Atención:

La Cábula Desechable para Microrregistro 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 Cábula Desechable para Microrregistro:

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. Inserte la cábula con el mandril en el soporte del Sistema de Microrregistro;
6. Retire el mandril;
7. Inserte el electrodo para microrregistro en la cábula;
8. Realice el procedimiento quirúrgico;
9. Retire el electrodo para microrregistro de la cábula;
10. Realice el procedimiento quirúrgico utilizando el electrodo para radiofrecuencia y/o el electrodo DBS;
11. Si es posible, inserte el mandril en la cábula;
12. Retire la cábula;
13. Deseche la cábula.

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 estereotática con microrregistro.
- Este producto debe ser utilizado solamente con el Electrodo Desechable para Microrregistro – ANVISA 80051250035, con el Electrodo RF Desechable 245 - H (E0630FAA) – ANVISA 80051250044, con el Electrodo Reutilizable para Lesión Cerebral (EP0010FAA) – ANVISA 80051250018 y con el Estereotático AimSystem TM03B – ANVISA 80051250001. El uso de cualquier pieza, parte o accesorio no especificado es de responsabilidad íntegra del usuario.
- La selección del electrodo DBS y del Sistema de Microrregistro que serán utilizados es de responsabilidad íntegra del usuario, sabiendo que el diámetro interno de la cábula es 1,5mm y el externo es 1,8mm.
- 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 del montaje y operación del Estereotático 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.
- Antes de la inserción de la cábula en el paciente, compruebe que la punta revestida del mandril no entra en la cábula.
- Inserte la Cábula Desechable para Microrregistro en el paciente solo con el mandril insertado en la cábula.

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 cábulas son perforantes. 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 Cábula Desechable para Microrregistro debe almacenarse en un lugar seco y fresco, a una temperatura de 20 a 30° C, con humedad relativa entre 55 a 75%. Debe estar protegido de la radiación solar directa, en su embalaje original sin abrir y no debe sufrir daños.

Método de Presentación y Esterilización:

La Cábula Desechable para Microrregistro 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 la cábula;
- Embalaje secundario: papel grado quirúrgico + film PET/PP;
- Embalaje terciario: caja de papel triplex.

Período de validez: La vida útil según el estudio de estabilidad es de 4 años; No aplica fecha de vencimiento una vez abierto.

Información adicional: Producto de un solo uso. Si se produce alguna incidencia provocada por el producto, el profesional deberá informar inmediatamente al fabricante.