

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
	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 Estéril / Non Sterile / No Estéril
	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.0008 - Ver. 12 - 14/Fev/2025

Registro ANVISA
80051250028

M I C R O M A R

Marcador Fiducial Descartável
Disposable Fiducial Marker
Marcador Fiducial Desechable

NN001110FAA

Marcador Fiducial Descartável para Navegação (com 8 unidades)

Disposable Fiducial Marker for Navigation (with 8 units)

Marcador Fiducial Desechable para Navegación (con 8 unidades)

⚠ Antes de usar Marcador Fiducial Descartável, leia o manual e as instruções de uso dos produtos utilizados com o mesmo.

⚠ Before using the Disposable Fiducial Marker, read the manual and the instructions for use of the products used with it.

⚠ Antes de usar el Marcador Fiducial Desechable, lea el manual y las instrucciones de uso de los productos utilizados con el mismo.



Diâmetro / Diameter / Diámetro
15,0mm

Espessura / Thickness / Grosor
3,5mm

Conteúdo / Content / Contenido: 08 fiduciais / 08 markers / 08 fiduciales

PORTUGUÊS

Descrição de Produto: O Marcador Fiducial Descartável para Navegação é um produto de uso único, composto por um adesivo hipoaalergênico, uma tampa transparente em polietileno de baixa densidade, preenchida por polímero natural. Possui um conjunto de oito unidades, utilizado em procedimentos de navegação cirúrgica guiada por imagem.

Uso Pretendido: O Marcador Fiducial Descartável para Navegação é um produto de uso único que tem o objetivo de fornecer referências fiduciais para registro baseado em marcadores para subsequente procedimento de navegação cirúrgica guiada por imagem.

Finalidade e Princípio de Funcionamento: O Marcador Fiducial Descartável para Navegação é utilizado em conjunto com um Navegador Cirúrgico, o qual é dedicado a guiar cirurgiões, por meio de imagens, durante procedimentos cirúrgicos. Ele permite que os instrumentos cirúrgicos sejam rastreados espacialmente e visualizados em sincronia com as estruturas anatômicas do paciente em tempo real. A técnica, conhecida como Cirurgia Guiada por Imagem, consiste em fazer com que a anatomia do paciente e os instrumentos cirúrgicos sejam reproduzidos através de reconstruções gráfico-computacionais através dos monitores.

O Marcador Fiducial Descartável para Navegação é usado para marcar pontos referenciais no espaço de coordenadas do paciente e no espaço de coordenadas de uma imagem. Os fiduciais consistem em uma estrutura circular com um centro geométrico tangível por uma ponteira, são identificados em imagens de TC e RM e possuem propriedades adesivas que garantem a aderência na estrutura anatômica do paciente

Atenção:

O Marcador Fiducial Descartável para Navegação 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 do Marcador Fiducial Descartável para Navegação:

1. Inspeccione visualmente a embalagem primária (blister selado com Tyvek);
2. Abra o blister;
3. Retire os fiduciais do blister;
4. Defina a localização dos fiduciais no paciente;
5. Retire o protetor do adesivo;
6. Fixe os fiduciais pressionando-os no paciente;
7. Friccione com firmeza para assegurar a aderência;
8. Realize os exames de TC e/ou RM;
9. Exporte as imagens dos exames de TC e/ou RM para o Navegador;
10. Realize o registro através do pivoteamento do instrumental nas reentrâncias cônicas dos fiduciais;
11. Realize o procedimento cirúrgico;
12. Remova os fiduciais do paciente;
13. Descarte os fiduciais.

Precauções / Advertências:

- Antes de utilizar o produto, inspeccione a embalagem quanto a sua integridade para garantir que o grau de limpeza previsto do produto não está comprometido.
- Não utilize o produto caso a embalagem 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 seu grau de limpeza previsto e funcionamento.
- Este produto destina-se a ser utilizado somente na sala de aquisição das imagens e no centro cirúrgico.
- Os marcadores fiduciais somente podem ser manuseados por cirurgião especializado em neurocirurgia com experiência em navegação cirúrgica.
- Os fiduciais devem ser utilizados somente com o Navegador e instrumentos Micromar. O uso de qualquer peça, parte ou acessório não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.
- O produto é fornecido não estéril. Os marcadores fiduciais não devem ser limpos e nem esterilizados pelo usuário.
- Os marcadores fiduciais são de uso único sendo, portanto, proibido o seu reprocessamento.
- Certifique-se de que os fiduciais não obstruam a posterior fixação do crânio pelo Fixador Cranial.
- Certifique-se de que o acesso do cirurgião aos fiduciais não esteja obstruído, considerando a posição do paciente na mesa de cirurgia.
- Posicione os fiduciais assimetricamente em relação ao médio sagital para evitar ambigüidades.
- A disposição dos fiduciais é específica para cada paciente e para cada procedimento, sendo necessário utilizar no mínimo 5 fiduciais.
- Não remova e/ou recoloque os fiduciais do paciente depois da aquisição das imagens e antes do registro, pois a posição dos fiduciais é essencial para registro correto.
- Os marcadores fiduciais somente podem ser substituídos por outros antes da aquisição das imagens.
- O excesso de pelos e oleosidade de pele pode prejudicar a aderência dos fiduciais.
- O fiducial deve ser colocado na pele íntegra e seca.
- Os marcadores fiduciais não são estéreis, portanto, em campo estéril, eles devem ser protegidos para que não contatem instrumentais e demais peças estéreis.
- O não cumprimento desta instrução de uso e do manual do equipamento de uso associado causa uso incorreto do dispositivo 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.

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

Descarte  : 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: O Marcador Fiducial Descartável para Navegação 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: O produto é de uso único com as seguintes embalagens:

- Embalagem primária: blister fabricado em PET termosselado com Tyvek contendo 08 fiduciais;
- 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 Fiducial Marker for Navigation is a single-use product composed of a hypoallergenic adhesive, a transparent cover made of low-density polyethylene, filled with a natural polymer. It has a set of eight units, used in image-guided surgical navigation procedures.

Intended Use: The Disposable Fiducial Marker for Navigation is a single use device which aims to provide fiducial references for the registration based on markers for subsequent surgical image-guided navigation procedure.

Purpose and Working Principle: The Disposable Fiducial Marker for Navigation is used in conjunction with a Surgical Navigator, which is dedicated to guiding surgeons, through images, during surgical procedures. It allows surgical instruments to be spatially tracked and visualized in sync with the patient's anatomical structures in real time. The technique, known as Image-Guided Surgery, consists of having the patient's anatomy and surgical instruments reproduced through graphic-computational reconstructions using monitors.

The Disposable Fiducial Marker for Navigation is used to mark reference points in patient coordinate space and image coordinate space. Fiducials consist of a circular structure with a geometric center tangible by a tip, are identified in CT and MRI images and have adhesive properties that guarantee adherence to the patient's anatomical structure.

Caution:

The Disposable Fiducial Marker for Navigation 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 Fiducial Marker for Navigation:

1. Visually check the primary packaging (blister sealed with Tyvek);
2. Open the blister;
3. Remove the markers from the blister;
4. Define the markers localization on the patient;
5. Peel off the protective backing;
6. Place the markers pressing them on the patient;
7. Rub firmly to ensure adhesion;
8. Accomplish the CT and/or MRI exams;
9. Export the CT images and/or MRI to the Navigator;
10. Accomplish the registration pivoting the instrument in the conical holes of the markers;
11. Accomplish the surgical procedure;
12. Remove the markers from the patient;
13. Discard the markers.

Cautions / Warnings:

- Before using the product, check the packaging regarding its integrity in order to ensure that the product cleaning is not compromised.
- Do not use the product if the 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 cleaning and its operation.
- This product is intended to be used only in the room where the CT images and MRI are acquired and in surgical center.
- The fiducial markers must only be used by a physician specialized in neurosurgery and trained by Micromar or with experience in navigation surgery.
- The markers must only be used with Micromar Navigator and instruments. The use of any part, accessory or material not specified is entirely the user's responsibility.
- The product is supplied non-sterile. The fiducial markers must not be cleaned or sterilized by the user.
- The markers are single use devices, therefore, it is forbidden to reprocess it.
- Make sure that the markers do not obstruct the posterior skull fixation by the Cranial Fixation Equipment.
- Make sure that the surgeon access to the markers is not obstructed considering the patient position on the surgery table.
- Make sure that the markers are arranged asymmetrically to the median sagittal to avoid ambiguity.
- The markers arrangement is specific for each patient and for each procedure and it is necessary to use at least 5 markers.
- Do not replace and/or remove the markers from the patient after the images acquisition and before the registration because their position is essential for proper registration.
- The fiducial markers may be substituted by another only before the images acquisition.
- The excess of hair and skin oiliness can impair the adhesiveness of the markers.
- The markers must be placed in intact and dry skin.
- The fiducial markers are not sterile, therefore, in sterile field, they must be protected so they do not contact the sterile instruments and any other sterile parts.
- 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.

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

Disposal  : 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 Fiducial Marker for Navigation 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.

Form of Presentation: The product is for single use with the following packaging:

- Primary packaging: blister made of heat-sealed PET with Tyvek containing 08 markers;
- 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. In an incident caused by the product occurs, the professional must immediately inform the manufacturer.

ESPAÑOL

Descripción del Producto: El Marcador Fiducial Desechable para Navegación es un producto de un solo uso compuesto por un adhesivo hipoaalergénico, una cubierta transparente fabricada en polietileno de baja densidad, rellena de un polímero natural. Dispone de un conjunto de ocho unidades, utilizadas en procedimientos de navegación quirúrgica guiados por imágenes.

Uso Indicado: El Marcador Fiducial Desechable para Navegación es un producto de uso único que tiene como objetivo proporcionar referencias fiduciales para el registro basado en marcadores para subsiguiente procedimiento de navegación quirúrgica guiada por imagen.

Propósito y Principio de Funcionamiento: El Marcador Fiducial Desechable para Navegación se utiliza junto con un navegador quirúrgico, que se dedica a guiar a los cirujanos, a través de imágenes, durante los procedimientos quirúrgicos. Permite rastrear y visualizar espacialmente los instrumentos quirúrgicos en sincronización con las estructuras anatómicas del paciente en tiempo real. La técnica, conocida como Cirugía Guiada por Imágenes, consiste en reproducir la anatomía y el instrumental quirúrgico del paciente mediante reconstrucciones gráfico-computacionales mediante monitores.

El Marcador Fiducial Desechable para Navegación se utiliza para marcar puntos de referencia en el espacio de coordenadas del paciente y en el espacio de coordenadas de la imagen. Los fiduciales consisten en una estructura circular con un centro geométrico tangible mediante una punta, se identifican en imágenes de TC y RM y tienen propiedades adhesivas que garantizan la adherencia a la estructura anatómica del paciente.

Atención:

El Marcador Fiducial Desechable para Navegación 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 el Marcador Fiducial Desechable para Navegación:

1. Inspeccione visualmente el embalaje primario (blíster sellado con Tyvek);
2. Abra el blíster;
3. Retire los fiduciales del blíster;
4. Defina la localización de los fiduciales en el paciente;
5. Retire el protector del adhesivo;
6. Fije los fiduciales presionándoles sobre el paciente;
7. Restriegue con firmeza para asegurar la adherencia;
8. Realice los exámenes de TC y/o RM;
9. Exporte las imágenes de los exámenes de TC y/o RM al Navegador;
10. Realice el registro al pivotar el instrumental en las cavidades cónicas de los fiduciales;
11. Realice el procedimiento quirúrgico;
12. Quite los fiduciales al paciente;
13. Deseche los fiduciales.

Precauciones / Advertencias:

- Antes de utilizar el producto, inspeccione el embalaje en relación a su integridad para garantizar que el grado de limpieza prevista del producto no está comprometido.
- No utilice el producto en caso de que el embalaje 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 el grado de limpieza previsto y su funcionamiento.
- Este producto está destinado a ser utilizado solamente en la sala de adquisición de imágenes y en el centro quirúrgico.
- Los marcadores fiduciales solamente pueden ser colocados por un cirujano especializado en neurocirugía y entrenado por Micromar o con experiencia en navegación quirúrgica.
- Los fiduciales deben ser utilizados solamente con el Navegador e instrumentos Micromar. El uso de cualquier pieza, parte o accesorio no especificado es de responsabilidad íntegra del usuario.
- El producto no está estéril. Los marcadores fiduciales no deben limpiarse ni esterilizarse por parte del usuario.
- Los marcadores fiduciales son de uso único quedando prohibido su reprocesamiento.
- Compruebe que los fiduciales no dificulten la posterior fijación del cráneo en el Fijador Craneal.
- Compruebe que el acceso del cirujano a los fiduciales no queda obstruido, considerando la posición del paciente en la mesa de cirugía.
- Posicione los fiduciales asimétricamente en relación al medio sagital para evitar ambigüedades.
- La disposición de los fiduciales es específica para cada paciente y para cada procedimiento, siendo necesario utilizar un mínimo de 5 fiduciales.
- No quite y/o recolque los fiduciales del paciente después de la adquisición de las imágenes ni antes del registro puesto que la posición de los fiduciales es esencial para un registro correcto.
- Los marcadores fiduciales solamente pueden ser sustituidos por otros antes de la adquisición de las imágenes.
- El exceso de pelos y grasa de la piel puede perjudicar la adherencia de los fiduciales.
- El fiducial debe ser colocado en la piel no lesionada y seca.
- Los marcadores fiduciales no son estériles, por lo que en campo estéril, deben protegerse para que no contaminen el instrumental y demás ítems estériles.
- El incumplimiento de estas instrucciones de uso y del manual del equipo de uso asociado causa uso incorrecto del dispositivo y configura mal uso, lo que potencia el riesgo de muerte al paciente.

Contraindicaciones: No utilice el producto en las situaciones de riesgo previstas por el cirujano.

Efectos Secundarios: No se encontraron efectos secundarios en el uso del producto cuando este es manipulado por un profesional habilitado respetando las orientaciones de estas instrucciones.

Descarte  : 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: El Marcador Fiducial Desechable para Navegación 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.

Forma de Presentación: El producto es de un solo uso con el siguiente embalaje:

- Embalaje primario: blister de PET termosselado con Tyvek que contiene 08 fiduciales;
- 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.