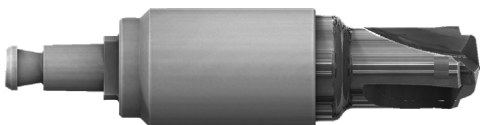


M I C R O M A R

www.micromar.com

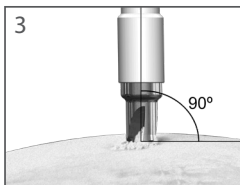
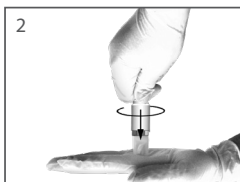
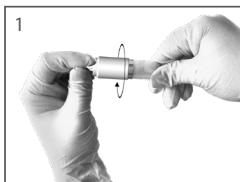
*Easy*Drill

Broca para Perfuração Cranial



CONTENTS

INSTRUÇÕES GERAIS DE FUNCIONAMENTO.....	04
GENERAL OPERATING GUIDELINES	06
DIRECTRICES GENERALES DE USO.....	08
SÍMBOLOS	10



BROCA PARA PERFURAÇÃO CRANIAL EASYDRILL

STERILE R

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: A Broca para perfuração cranial EasyDrill é um dispositivo de corte estéril, de utilização única, que se destina à trepanação do osso craniano.

CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhuma

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: A Broca para perfuração cranial EasyDrill é um instrumento de perfuração e de corte ósseo utilizado em conjunto com um motor cirúrgico e com o 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 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.

AVISOS

- 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 lacerar 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 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 bebés, 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.

- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente se encontram estabelecidos.

PRECAUÇÕES

- Não utilize a Broca para perfuração cranial EasyDrill se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada.

- Não utilize a Broca para perfuração cranial EasyDrill se o rótulo estiver danificado ou ausente do corpo plástico do produto.

- A Broca para Perfuração Cranial EasyDrill 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 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 só deve ser utilizado com um acionador motorizado

com um engate do tipo Hudson.

- A Broca para perfuração cranial EasyDrill 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

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.

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 e a cobertura de proteção, virando a extremidade de corte da Broca para perfuração cranial EasyDrill 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 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 situa-se entre 800 e 1000 RPM.

- Após os testes de funcionamento, encaixe a Broca para perfuração cranial EasyDrill no engate do tipo Hudson do acionador motorizado. Antes de prosseguir, verifique se a Broca para perfuração cranial EasyDrill 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.

- Posicione e pressione ligeiramente a extremidade de corte da Broca para perfuração cranial EasyDrill contra a zona do crânio a perfurar.

- Vire manualmente a Broca para perfuração cranial até sentir a broca engatar.

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

- Mantenha uma pressão leve 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 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 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, 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 CRANIAL PERFORATOR

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

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

CONTRAINDICATIONS: None

DEVICE DESCRIPTION: The EasyDrill cranial drill 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 cranial drill 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 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.
- Any serious incident related to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or the patient are located.

PRECAUTIONS

- Do not use the EasyDrill Cranial Perforator if the sterile packaging is opened or damaged.
- Do not use the EasyDrill Cranial Perforator if the label is damaged or missing from the outer plastic drive body.
- The EasyDrill Cranial Drill 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 may 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 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 Cranial Perforator should only be used with a motorized driver with a Hudson-type chuck.
- The EasyDrill 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 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 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 Cranial Perforator's plastic drive shank (Hudson shank) and the protective cover, turning the cutting end of the EasyDrill Cranial Perforator device in a clockwise direction. The cutting end of the device should turn freely; see Figure 1.
2. Next, grasp the EasyDrill 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 Cranial Perforator is 800 to 1000 RPM.

- After the functional tests, attach the EasyDrill Cranial Perforator to the Hudson-type chuck of the motorized driver. Verify that the EasyDrill Cranial Perforator is firmly fixed to the Hudson-type chuck before proceeding.
 - Remove the protective cover from the cutting end of the EasyDrill Cranial Perforator device before drilling.
 - Position and press the cutting end of the EasyDrill Cranial Perforator gently against the skull to be perforated.
 - Manually turn the EasyDrill Cranial Perforator until you feel the drill engagement.
 - Position the EasyDrill 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 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 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 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 resterilized;
- 1.5. The device has been used after the expiration date.

BROCA PARA PERFORACIÓN CRANEAL EASYDRILL

STERILE R

INDICACIONES DE USO: El perforador craneal EasyDrill es un dispositivo de corte estéril de un solo uso destinado a trepanar el hueso craneal.

CONTRAINDICACIONES: Ninguna

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El taladro craneal EasyDrill es un dispositivo de perforación y corte de huesos que se utiliza junto con un motor quirúrgico y con un acoplamiento del tipo Hudson acoplado 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 taladro craneal EasyDrill 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 taladro 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 perforador craneal EasyDrill 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.
- Cualquier incidencia grave relacionada con el dispositivo deberá ser comunicada al fabricante ya la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.

PRECAUCIONES

- No utilice el perforador craneal EasyDrill si el envase estéril está dañado o abierto.
- No utilice el perforador craneal EasyDrill si la etiqueta está dañada o no está en la caja exterior de plástico de la unidad.
- El taladro craneal EasyDrill es un dispositivo de corte desechable, que nunca debe utilizarse en más de un paciente. Los instrumentos de perforación y corte biológicamente peligrosos deben desecharse de forma segura de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- Este producto debe ser manipulado únicamente 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 perforador craneal EasyDrill 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

- El perforador craneal EasyDrill solo debe usarse con un accionador motorizado que tenga un portabrocas de tipo Hudson.
- El perforador craneal EasyDrill 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 perforador craneal EasyDrill

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 perforador craneal EasyDrill.

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 perforador craneal EasyDrill mientras gira la punta de corte del perforador craneal EasyDrill 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 perforador craneal EasyDrill 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 perforador craneal EasyDrill es de 800 a 1000 RPM. Después de realizar las pruebas funcionales, conecte el perforador craneal EasyDrill al portabrocas de tipo Hudson del accionador motorizado. Compruebe que el perforador craneal EasyDrill está firmemente fijado al portabrocas de tipo Hudson antes de continuar.

- Retire la cubierta protectora de la punta de corte del perforador craneal EasyDrill antes de realizar la perforación.
 - Coloque la punta de corte del perforador craneal EasyDrill y ejerza una suave presión con ella sobre el cráneo que se va a perforar.
 - Gire manualmente el perforador craneal EasyDrill hasta que note que se encaja el taladro.
 - Coloque el perforador craneal EasyDrill 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 perforador craneal EasyDrill 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 perforador craneal EasyDrill del cráneo.
- 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 perforador craneal EasyDrill y retire los residuos de la perforación anterior. Vuelva a realizar los procedimientos de prueba.

GARANTÍA LIMITADA:

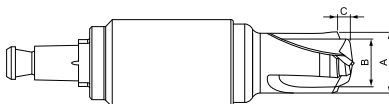
Micromar Ind. Com. Ltd. garantiza que esté dispositivo está libre de defectos de diseño y fabricación. El dispositivo tiene una garantía suministrada por Micromar Ind. Com. Ltd., siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- 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.

	Não reutilizar Single use No reutilizable
	Não reesterilize Do not resterilize No reesterilizar
	Fabricante Manufacturer Fabricante
	Representante Autorizado na Comunidade Européia Authorized Representative in the European Community Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Atenção, leia a Instrução de Uso Attention, see Instructions for Use Atención, consulte las Instrucciones de uso
	Consulte as Instruções de Uso Consult Instructions for Use Consulte las Instrucciones de uso
	Data de validade Use By Date Fecha de caducidad
	Número de catálogo Catalog Number Número de catálogo
	Número de lote Lot Number Número del lote
	Esterilizado por radiação gama Sterilized by Gamma Radiation Esterilizado por radiación gamma
	Não utilize se a embalagem estiver danificada Do not use if package is damaged No lo use si el paquete 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 dry Mantener seco

	Limites de Temperatura Temperature limits Límites de temperatura
	Limites de Umidade Humidity limits Límites de humedad
	Sistema de barreira estéril único Single sterile barrier system Sistema de barrera estéril única
	Identificador de dispositivo único 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
BA0008FAA	9 mm	6mm	3 mm
BA0011FAA	11 mm	7mm	3 mm
BA0010FAA	14 mm	11mm	3 mm
BA0210FAA	14 mm	11mm	1,5 mm



- Modelo - Model - Modelo	- Cor - Color - Color	- Espessura mínima do osso - Minimal bone thickness - Grosor de hueso mínimo
BA0008FAA	Amarelo Yellow Amarillo	3,25 mm
BA0011FAA	Azul Blue Azul	3,25 mm
BA0010FAA	Branco White Blanco	3,25 mm
BA0210FAA	Verde Green Verde	1,75 mm

CE
0123

BL0116CAA - Rev.11 - June 05, 2023.



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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
info@micromar.com • www.micromar.com

Registro ANVISA
80051250022