

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.0013 - Ver. 05 - 14/Fev/2025

Micromar Ind. Com. Ltda.

Avenida Marginal ao Córrego da Serraria, nº 168
CEP 09980-390 - Serraria - Diadema - São Paulo - Brasil
Fone/Fax +55 11 4057-5722
CNPJ: 53.168.142/0001-29
info@micromar.com

Registro ANVISA

80051250043

M I C R O M A R

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

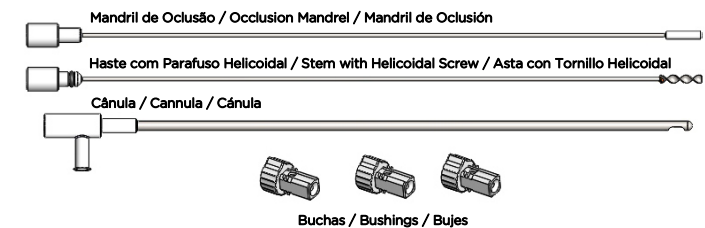
KH0020FAA

Cânula Descartável para Evacuação de Hematomas Cerebrais
Disposable Cannula for Brain Haematoma Evacuation
Cánula Desechable para Evacuación de Hematomas Cerebrales

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

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

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



Cânula / Cannula / Cánula

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
4,0mm	243,0mm	7,0mm

Conteúdo: 01 cânula, 01 mandril de oclusão, 01 haste com parafuso helicoidal e 03 buchas

Content: 01 cannula, 01 occlusion mandrel, 01 stem with helicoidal screw and 03 bushings

Contenido: 01 cânula, 01 mandril de oclusión, 01 asta con tornillo helicoidal y 03 bujes

PORTUGUÊS

Descrição do Produto: A Cândia Descartável para Evacuação de Hematomas Cerebrais é um produto de uso único, projetado para procedimentos neurocirúrgicos por estereotaxia. Consiste em uma cândia feita de aço inoxidável, com uma janela de 7mm e um botão de PVC. Também inclui dois mandris: um mandril helicoidal, composto por uma haste de aço inoxidável com uma ponta helicoidal e um botão de PVC, e um mandril de oclusão, composto por uma haste de aço inoxidável, uma ponta em poliacetal e um botão de PVC. O conjunto contém três buchas de polipropileno, que são usadas para guiar a cândia até o local desejado para evacuar o hematoma cerebral.

Uso Pretendido: A Cândia Descartável para Evacuação de Hematomas Cerebrais é um produto de uso único que tem o objetivo de evacuar hematomas cerebrais. É utilizada em procedimentos neurocirúrgicos por estereotaxia.

Finalidade e Princípio de Funcionamento: A Cândia Descartável para Evacuação de Hematomas Cerebrais tem a finalidade de evacuar hematomas cerebrais em procedimentos neurocirúrgicos por estereotaxia. A cândia é inserida em um Sistema Estereotático, permitindo a localização e a abordagem do alvo desejado através de cálculo manual ou por software de suas coordenadas estereotáticas (x, y e z) a partir de exames de imagens.

Atenção:
A Cândia Descartável para Evacuação de Hematomas Cerebrais 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 Cândia Descartável para Evacuação de Hematomas Cerebrais:

1. Abra o grau cirúrgico;
2. Inspeccione visualmente a embalagem primária (blister selado com Tyvek);
3. Abra o blister;
4. Retire o produto do blister;
5. Monte as buchas no chariot do AimSystem TM03B, observando o alinhamento da marca da bucha com o parafuso do mesmo;
6. Insira a cândia com o mandril de oclusão no AimSystem TM03B através das buchas;
7. Fixe a cândia na bucha superior com o parafuso do chariot do AimSystem TM03B;
8. Retire o mandril de oclusão da cândia;
9. Insira a haste com parafuso helicoidal na cândia;
10. Aspire o hematoma utilizando uma seringa e girando a haste dentro da cândia simultaneamente;
11. Caso necessário, insira o mandril de oclusão na cândia, retire o material da seringa e repita o procedimento cirúrgico;
12. Insira o mandril de oclusão na cândia;
13. Retire o produto do AimSystem TM03B;
14. 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 estereotática.
- Este produto deve ser utilizado somente 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 da seringa a ser utilizada é de inteira responsabilidade do usuário.
- A introdução e a retirada da cândia no cérebro do paciente devem ser realizadas sempre com a janela fechada, 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 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.

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

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

Descarte : A cândia é perfurocortante. Descarte o produto de acordo com as normas hospitalares e legislações locais vigentes.

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

Armazenamento: A Cândia Descartável para Evacuação de Hematomas Cerebrais 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 Cândia Descartável para Evacuação de Hematomas Cerebrais 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 cândia, 1 mandril, 1 haste com parafuso helicoidal 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 Haematoma Evacuation is a single-use product designed for stereotaxic neurosurgical procedures. It consists of a cannula made of stainless steel, with a 7mm window and a PVC button. It also includes two chucks: a helical chuck, consisting of a stainless steel rod with a helical tip and a PVC button, and an occlusion chuck, consisting of a stainless steel rod, a polyacetal tip and a PVC button. The set contains three polypropylene bushings, which are used to guide the cannula to the desired location to evacuate the cerebral hematoma.

Intended Use: The Disposable Cannula for Brain Haematoma Evacuation is a single use device designed to evacuate brain haematoma. It is used in stereotactic neurosurgical procedures.

Purpose and Working Principle: The Disposable Cannula for Brain Haematoma Evacuation is intended to evacuate cerebral hematomas 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 Haematoma Evacuation 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 Cannula for Brain Haematoma Evacuation:

1. Open the surgical grade packaging;
2. Visually check the primary packaging (blister sealed with Tyvek);
3. Open the blister;
4. Remove the product from the blister;
5. Assemble the bushings in the AimSystem TM03B chariot, observing the alignment of the bushing's mark with the system screw;
6. Insert the cannula with the occlusion mandrel in the AimSystem TM03B through the bushings;
7. Fasten the cannula in the superior bushing with the AimSystem TM03B chariot screw;
8. Remove the occlusion mandrel from the cannula;
9. Insert the stem with helical drill in the cannula;
10. Evacuate the haematoma using a syringe and turning the stem inside the cannula simultaneously;
11. If necessary, insert the occlusion mandrel in the cannula, remove the material from the syringe and repeat the surgical procedure;
12. Insert the occlusion mandrel in the cannula;
13. Remove the product from the AimSystem TM03B;
14. 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 cannula must be placed in / removed from the patient's brain only 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 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. 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 cannula is 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 Disposable Cannula for Brain Haematoma Evacuation 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 Haematoma Evacuation is supplied sterile by Ethylene Oxide (ETO) and for single use with the following packaging:

- Primary packaging: blister made of heat-sealed PET with Tyvek containing 1 cannula, 1 mandrel, 1 stem with helical drill and O3 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 Cândia Desechable para Evacuación de Hematomas Cerebrales es un producto de un solo uso diseñado para procedimientos neuroquirúrgicos estereotáticos. Consta de una cândia fabricada en acero inoxidable, con ventana de 7mm y botón de PVC. También incluye dos mandriles: un mandril helicoidal, compuesto por una varilla de acero inoxidable con punta helicoidal y un botón de PVC, y un mandril de oclusión, compuesto por una varilla de acero inoxidable, una punta de poliacetal y un botón de PVC. El conjunto contiene tres casquillos de polipropileno, que se utilizan para guiar la cândia hasta el lugar deseado para evacuar el hematoma cerebral.

Uso Indicado: La Cândia Desechable para Evacuación de Hematomas Cerebrales es un producto de uso único que tiene como objetivo evacuar hematomas cerebrales. Se utiliza en procedimientos neuroquirúrgicos por estereotaxia.

Propósito y principio de funcionamiento: La Cândia Desechable para Evacuación de Hematomas Cerebrales está destinada a evacuar hematomas cerebrales en procedimientos neuroquirúrgicos mediante estereotaxia. La cândia se inserta en un Sistema Estereotático, permitiendo la ubicación y aproximación del objetivo deseado mediante el cálculo manual o por software de sus coordenadas estereotáticas (x, y, z) basadas en exámenes de imágenes.

Atención:
La Cândia Desechable para Evacuación de Hematomas Cerebrales 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 Cândia Desechable para Evacuación de Hematomas Cerebrales:

1. Abra el grado quirúrgico;
2. Inspeccione visualmente el embalaje primario (blister sellado con Tyvek);
3. Abra el blister;
4. Retire el producto del blister;
5. Monte los bujes en el carrito del AimSystem TM03B, observando el alineamiento de la marca del buje con el tornillo del sistema;
6. Inserte la cândia con el mandril de oclusión en el AimSystem TM03B a través de los bujes;
7. Fije la cândia en el buje superior con el tornillo del carrito del AimSystem TM03B;
8. Retire el mandril de oclusión de la cândia;
9. Inserte el asta con tornillo helicoidal en la cândia;
10. Aspire el hematoma utilizando una jeringa y girando el asta dentro de la cândia simultáneamente;
11. En caso necesario, inserte el mandril de oclusión en la cândia, retire el material de la jeringa y repita el procedimiento quirúrgico;
12. Inserte el mandril de oclusión en la cândia;
13. Retire el producto del AimSystem TM03B;
14. 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 estereotática.
- Este producto debe ser utilizado solamente 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 de la jeringa que será utilizada es de responsabilidad íntegra del usuario.
- La introducción y la retirada de la cândia en el cerebro del paciente deben ser realizadas siempre con la ventana cerrada, 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 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.

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 : La cândia es punzocortante. 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 Cândia Desechable para Evacuación de Hematomas Cerebrales 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 Cândia Desechable para Evacuación de Hematomas Cerebrales 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 01 cândia, 01 mandril, 01 asta con tornillo helicoidal y O3 bujes;
- Embalaje secundario: papel grado quirúrgico + film PET/ CPP;
- Embalaje terciario: caja de papel triplex.

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

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