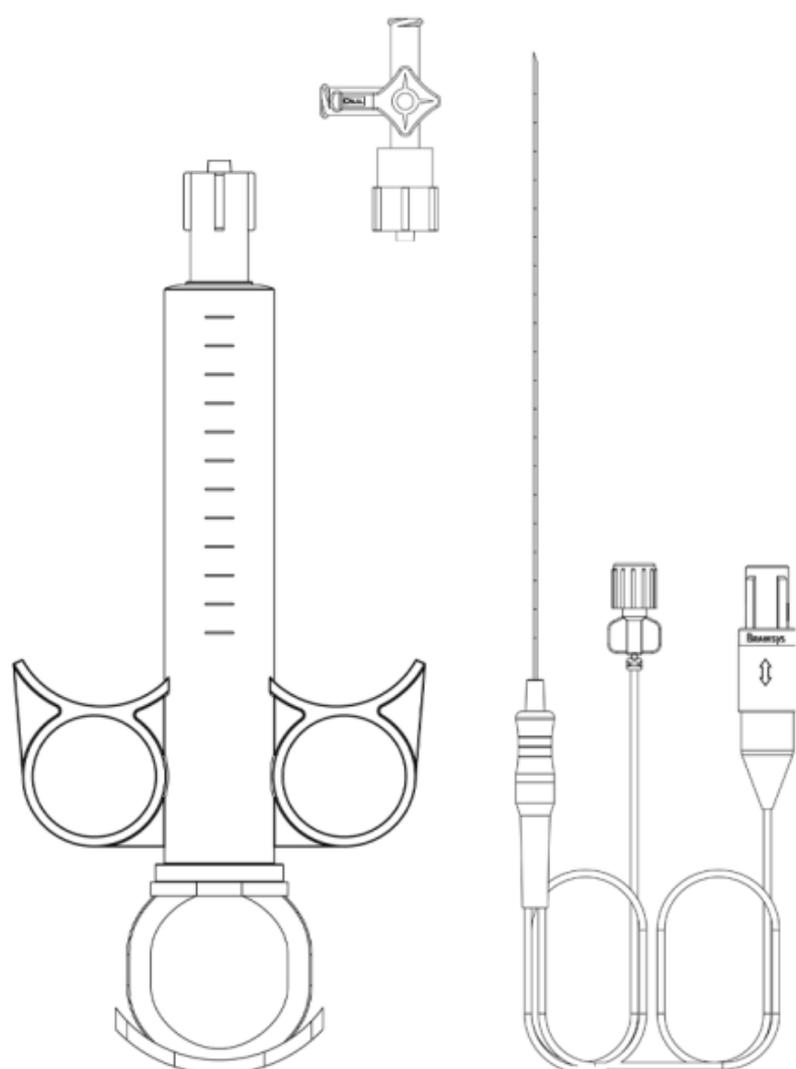


Kit Cãnula All One Block

Reg. ANVISA: 80195520034.



BRAMSYS

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
AV. DR. ALBERTO SAN JUAN, 350
18530-000 – TIETÊ – SP
CNPJ: 04.729.995/0001-87
Indústria Brasileira

INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA ALL ONE BLOCK

FINALIDADE

O Kit Cânula All One Block é indicado para procedimentos de bloqueio do plexo e nervos periféricos, assim como anestesia geral ou condutiva.

INDICAÇÕES DE USO

O Kit Cânula All One Block é indicado para procedimentos de Bloqueio do plexo e nervos periféricos, assim como Anestesia geral ou condutiva para realização de Bloqueio neurolítico, Bloqueio anestésico de nervos cranianos, Bloqueio anestésico de plexo celíaco, Bloqueio anestésico de plexos nervosos (lombossacro, braquial, cervical) para tratamento da dor, Bloqueio anestésico de simpático lombar, Bloqueio anestésico simpático, Bloqueio de articulação temporomandibular, Bloqueio de gânglio estrelado com anestésico local, Bloqueio de gânglio estrelado com neurolítico, Bloqueio de nervo periférico, Bloqueio de nervo periférico - bloqueios anestésicos de nervos e estímulos neurovasculares, Bloqueio do sistema nervoso autônomo, Bloqueio facetário para-espinhoso, Bloqueio fenólico, alcoólico ou com toxina botulínica - por segmento corporal, Bloqueio neurolítico de nervos cranianos ou cérvico-torácico, Bloqueio neurolítico do plexo celíaco, simpático lombar ou torácico, Extirpação de neuroma, Microneurolise intraneural ou intrafascicular de dois ou mais nervos, Microneurolise intraneural ou intrafascicular de um nervo, Microneurolise múltiplas, Microneurolise única, Neurectomia pré-sacral ou do nervo genitofemoral, Neurolise das síndromes compressivas, Punção articular diagnóstica ou terapêutica (infiltração) - Orientada ou não por método de imagem, Punção extra-articular diagnóstica ou terapêutica (infiltração/agulhamento a seco) - orientada ou não por método de imagem, Radioscopia para acompanhamento de procedimento cirúrgico e Tratamento microcirúrgico das neuropatias compressivas, com ou sem a utilização do recurso de neuromodulação com temperatura controlada e auxílio da estimulação percutânea elétrica para localização do alvo. Esses procedimentos podem ser realizados em conjunto, ou separadamente, à critério do médico. A cânula é introduzida no paciente e sua localização pode ser determinada anatomicamente com ou sem o auxílio de fluoroscopia, ultrassom (por meio de sua ponta ecogênica) ou raio-x. O Kit Cânula All One Block permite a utilização em conjunto da estimulação elétrica percutânea para confirmar a localização do alvo selecionado, possibilitando a execução do procedimento desejado e a aplicação de neuromodulação com temperatura controlada.

COMPOSIÇÃO

Embalagem primária: blister ou envelope papel grau cirúrgico, contendo: (1) cânula, (1) injetor de controle graduado, (1) adaptador 3 way, (1) escala de planejamento cirúrgico, (1) marcador cirúrgico.

Embalagem secundária: caixa individual.

Embalagem terciária: caixa de transporte.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Certificar-se que a embalagem não está danificada.
 - Remover Cânula, Injetor de controle graduado, Adaptador 3 way, Escala de planejamento cirúrgico e Marcador cirúrgico da embalagem estéril em ambiente limpo utilizando técnicas assépticas.
 - Certificar-se que todos os itens: Cânula, Injetor de controle graduado, Adaptador 3 way, Escala de planejamento cirúrgico e Marcador cirúrgico estejam íntegros.
 - Posicionar o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser realizado.
- OBS: Caso necessário, utilizar a Escala de planejamento cirúrgico e o Marcador cirúrgico para auxiliar o planejamento da punção e a localização do alvo desejado.
- Preparar área de punção da pele usando técnicas assépticas e antissépticas.
 - Realizar a punção percutânea da Cânula no paciente procedimento.
- OBS: Caso necessário, utilizar fluoroscopia, ultrassonografia, ou raio-x para auxiliar a punção e o monitorando do alvo.
- Conectar o cabo ao equipamento de neuroestimulação ou à Unidade Geradora de Radiofrequência para auxiliar a localização do nervo através do estímulo e, caso necessário, realizar a neuromodulação

com temperatura controlada.

OBS: Caso necessário, utilizar Adaptador 3 way para coletar e preparar a substância que será ministrada durante o procedimento.

- Conectar o Injetor de controle graduado contendo a solução desejada no tubo injetor com conexão luer lock para realização do procedimento.
- Após o término do procedimento, todos os materiais deverão ser descaracterizados e descartados em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfurocortante e contaminado adotados pelo hospital.

O Kit Cânula All One Block é compatível e poderá ser usado com equipamento de neuroestimulação ou Unidade Geradora de Radiofrequência. Segue abaixo as especificações do equipamento:

- Faixa de alimentação de tensão elétrica 90 - 260 VAC
- Frequência da rede de alimentação 47 - 63 Hz
- Potência elétrica máxima de saída 50Wrms
- Frequência de onda 100 - 500 kHz
- Faixa de tensão de saída 0 - 150 V
- Faixa de corrente elétrica de saída 0 - 999 mA
- Frequência de pulso de saída 1 - 200 Hz
- Comprimento de onda de saída 0.1 - 50 ms
- Medição de Impedância 0 a 5000 ohms
- Medição de Temperatura 25 a 120°C

CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção ou hematoma na proximidade do local escolhido para a punção;
- Gravidez;
- Alterações neurológicas conhecidas no pré-operatório são uma contraindicação relativa;
- Alterações na coagulação, por exemplo, durante a terapia com anticoagulantes são uma contraindicação relativa;
- Incapacidade de obter o consentimento do doente;
- Hipersensibilidade conhecida aos materiais utilizados;
- Alergia ao contraste, antibióticos e/ou anestésicos locais utilizados no procedimento;
- Alguma condição médica, pós cirúrgica, congênita, anatômica ou psicológica que possa reduzir a performance do procedimento.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Kit Cânula Acesso Percutâneo de Disco deve ser armazenado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas. A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.

Não coloque sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade. Não armazene o produto onde possa ficar exposto à luz direta do sol, altas temperaturas, umidade ou poeira para não comprometer sua integridade/qualidade.

Não coloque próximo ou junto de categorias diferentes, pois eles poderão trazer danos a suas características técnicas e comprometer sua integridade/qualidade.

Temperatura armazenamento: 5°C a 60°C.

Umidade de armazenamento: 10% a 80%.

CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE

O Kit Cânula Acesso Percutâneo de Disco deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo o tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas e explosivas. A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.

IMPORTANTE: devem ser acondicionados e transportados, seguindo as normas de boas práticas para o transporte de produtos esterilizados. O transporte do produto deverá ser feito em sua embalagem original devidamente acondicionado.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.
- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência

necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.

- O produto não deve ser reutilizado e/ou reprocessado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR.
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
- Não guardar ou armazenar este produto próximo a produtos de categorias diferentes.
- É proibido reprocessar este produto.
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZAR, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.
- Este produto é de uso único, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento.

No. de Lote, Data de Esterilização e Vencimento: vide embalagem do produto.

Registro no MS: 80195520034

Responsável Técnico: Marcos Rojas

CREA: 5061214879

CERTIFICADO DE GARANTIA

A empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, garante por **24 MESES**, a partir da data de esterilização a qualidade e a condição de estéril deste produto, exceto nos casos de mau uso ou descumprimento das orientações constantes neste documento.

INSTRUCCIONES DE USO

KIT CÁNULA DE ACCESO PERCUTÁNEO AL DISCO L

FINALIDAD

El Kit Cánula de Acceso Percutáneo al Disco tiene como objetivo acceder al disco con la técnica percutánea mínimamente invasiva. De esta forma, el cirujano puede descomprimir el disco que sobresale.

INDICACIÓN DE USO

El Kit Cánula de Acceso Percutáneo al Disco está indicado para acceder al disco en la columna vertebral en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos para la descompresión de la hernia de disco intervertebral, mejorando la capacidad funcional y el dolor causado por la compresión.

COMPOSICIÓN

Embalaje primario: blister o sobre de papel grado quirúrgico, que contiene: (1) hilo guía 18G, 330mm, (1) hilo guía 20G, 330mm, (1) cánula introductora 16G, 200mm, (1) trocar 10G, 165mm, (1) cánula facetada 10G, 165mm, (1) trefina 12G, 195mm, (1) obturador 12G, 195mm, (1) limitador de profundidad, (1) escala de planificación quirúrgica, (1) marcador quirúrgico.

Embalaje secundario: caja individual.

Embalaje terciario: caja de transporte.

INSTRUCCIONES DE USO

- Definir el sitio de punción para el acceso mediante equipo de fluoroscopia.
- Inserte la cánula introductora en el objetivo deseado.

- Retire el mandril de la cánula introductora.
- Inyecte contraste para visualizar el disco.
- Inserte el hilo guía hasta el objetivo deseado.
- Retire con cuidado la cánula introductora, manteniendo el hilo guía en el objetivo deseado.
- Seleccione trocar o cánula facetada para realizar el procedimiento.
- Ajustar obturador en la opción seleccionada.
- Posicionar el limitador de profundidad en la opción seleccionada.
- Introducir el conjunto de la opción seleccionada, obturador y limitador de profundidad en el paciente a través de la guía.
- Posicionar el limitador de profundidad sobre la opción seleccionada hasta tocar la piel del paciente.
- Cerrar el limitador de profundidad para estabilizar la opción seleccionada en el paciente.
- Eliminar obturador de la opción seleccionada.
- Introducir trefina en la opción seleccionada.
- Presionar trefina contra la pared del disco haciendo movimientos giratorios hasta penetrar el disco.
- Eliminar trefina de la opción seleccionada.
- Realizar el trámite en el disco a través de la opción seleccionada.
- Después de realizar el procedimiento, retire los instrumentos de la opción seleccionada.
- Eliminar la opción seleccionada del paciente.
- Después de completar el procedimiento, el material debe ser destruido y dispuesto en un lugar apropiado, siguiendo las normas aplicables a la disposición de objetos cortopunzantes y contaminados adoptadas por el hospital.

CONTRA INDICACIONES

- Infección o hematoma cerca del sitio elegido para la punción;
- El embarazo;
- El conocimiento de alteraciones neurológicas en el preoperatorio es una contraindicación relativa;
- Cambios en la coagulación, por ejemplo, durante la terapia anticoagulante son una contraindicación relativa;
- Incapacidad para obtener el consentimiento del paciente;
- Hipersensibilidad conocida a los materiales utilizados;
- Alergia al contraste, antibióticos y/o anestésicos locales utilizados en el procedimiento;
- Cualquier condición médica, posquirúrgica, congénita, anatómica o psicológica que pueda reducir la realización del procedimiento.

CONDICIONES DE ALMACENAJE

El Kit Cánula de Acceso Percutáneo al Disco debe almacenarse siempre protegido contra todo tipo de humedad, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas. El embalaje no debe estar perforado ni rasgado, debe mantenerse alejado de instrumentos afilados o puntiagudos.

No lo coloque bajo pesos o volúmenes, ya que podrían dañar sus características técnicas y comprometer su integridad.

No almacene el producto donde pueda estar expuesto a la luz solar directa, altas temperaturas, humedad o polvo, ya que esto comprometerá su integridad/calidad.

No lo coloque al lado o junto a diferentes categorías, ya que podrían dañar sus características técnicas y comprometer su integridad/calidad.

Temperatura de almacenamiento: 5°C a 60°C.

Humedad de almacenamiento: 10% a 80%.

CONDICIONES DE TRANSPORTE

El Kit Cánula de Acceso Percutáneo al Disco debe ser transportado y almacenado siempre protegido contra todo tipo de humedad, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas y explosivas. El embalaje no debe estar perforado ni rasgado, debe mantenerse alejado de instrumentos afilados o puntiagudos.

IMPORTANTE: deben ser embalados y transportados, siguiendo las normas de buenas prácticas para el transporte de productos esterilizados. El transporte del producto debe realizarse en su embalaje original, debidamente embalado.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- El usuario, antes de utilizar el producto, debe leer atentamente las instrucciones de uso que le ayudarán en la uso correcto y seguro, así como la protección contra posibles riesgos.

- No utilice el producto después de su fecha de caducidad, compruebe siempre que la indicación de esterilización sea correcta.
- El producto debe ser utilizado únicamente por profesionales médicos calificados, que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios para el uso adecuado del producto, conocimiento del manejo de productos estériles y, principalmente, de la importancia de mantener un ambiente totalmente estéril en los quirófanos, donde el cuidado y la precaución con cada detalle son fundamentales para que no haya riesgo de contaminaciones.
- El producto no debe ser reutilizado y/o reprocesado, siendo de UN SOLO uso, debiendo ser destruido y eliminado como DESECHO HOSPITALARIO.
- El producto debe ser transportado y embalado siempre protegido contra todo tipo de humedad, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas.
- El embalaje no debe estar perforado ni rasgado, debe mantenerse alejado de instrumentos afilados o puntiagudos.
- No almacene este producto junto a productos de diferentes categorías.
- Verifique la integridad del empaque antes de usar el producto, en caso de violación, NO UTILIZAR, ya que se comprometerá la garantía de su esterilidad.
- Está prohibido reprocesar este producto.
- Este producto es de un solo uso, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

Producto totalmente seguro si utilizado por profesional habilitado y respetando las especificaciones de uso descritas en este documento.

No. de Lote, Fecha de Esterilización y Vencimiento: véase el embalaje del producto.

Registro en el MS: 80195520034
Responsable Técnico: Marcos Rojas
CREA: 5061214879

CERTIFICADO DE GARANTÍA

La empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** debidamente autorizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, garantiza por **24 MESES**, a partir de la fecha de esterilización la calidad y la condición de estéril de este producto, excepto en los casos de mal uso o descumplimiento de las orientaciones constantes en este documento.

USE INSTRUCTIONS

PERCUTANEOUS DISK ACCESS CANNULA KIT L

PURPOSE

The Percutaneous Disc Access Cannula Kit aims to access the disc with the minimally invasive percutaneous technique. In this way, the surgeon can decompress the protruding disc.

INDICATIONS OF USE

The Percutaneous Disc Access Cannula Kit is indicated for accessing the disc in the spine in minimally invasive surgical procedures for decompression of intervertebral disc herniation, improving functional capacity and pain caused by compression.

COMPOSITION

Primary packaging: blister or surgical grade paper envelope, containing: (1) guide wire 18G, 330mm, (1) guide wire 20G, 330mm, (1) introducer cannula 16G, 200mm, (1) trocar 10G, 165mm, (1) faceted cannula 10G, 165mm, (1) trephine 12G, 195mm, (1) obturator 12G, 195mm, (1) depth stop, (1) surgical planning scale, (1) surgical marker.

Secondary packaging: individual box.

Tertiary packaging: transport box.

USE INSTRUCTIONS

- Define puncture site for access using fluoroscopy equipment.
- Insert introducer cannula to the desired target.
- Remove mandrel from the introducer cannula.
- Inject contrast to visualize the disc.
- Insert guide wire to the desired target.
- Carefully remove the introducer cannula, keeping the guide wire in the desired target.
- Select trocar or faceted cannula to perform the procedure.
- Fit obturator in the selected option.
- Position the depth stop on the selected option
- Introduce the set of the selected option, obturator, and depth stop into the patient through the guide wire.
- Position the depth stop on the selected option until it touches the patient's skin.
- Lock depth stop to stabilize the selected option on the patient.
- Remove obturator from selected option.
- Introduce trephine in the selected option.
- Press trephine against the disc wall making rotating movements until the disc is penetrated.
- Remove trephine from selected option.
- Perform the procedure on the disk through the selected option.
- After performing the procedure, remove instruments from the selected option.
- Remove selected option from patient.
- After completing the procedure, the material must be destroyed and disposed of in an appropriate place, following the regulations applicable to the disposal of sharps and contaminated material adopted by the hospital.

CONTRAINDICATIONS

- Infection or hematoma near the site chosen for the puncture;
- Pregnancy;
- Neurological alterations known in the preoperative period are a relative contraindication;
- Changes in coagulation, eg during anticoagulant therapy are a relative contraindication;
- Inability to obtain patient consent;
- Known hypersensitivity to the materials used;
- Allergy to contrast, antibiotics and/or local anesthetics used in the procedure;
- Any medical, post-surgical, congenital, anatomical or psychological condition that increases the risk of reduced performance of the procedure.

STORAGE CONDITIONS

The Percutaneous Disc Access Cannula Kit must always be stored protected against all types of humidity, dirt and contact with flammable, corrosive, toxic or explosive substances. The packaging must not be punctured or torn, it must be kept away from sharp or pointed instruments.

Do not place it under weight or volumes, as they could damage its technical characteristics and compromise its integrity.

Do not store the product where it can be exposed to direct sunlight, high temperatures, humidity or dust as this will compromise its integrity/quality.

Do not place it next to or together with different categories, as they could damage its technical characteristics and compromise its integrity/quality.

Storage temperature: 5°C to 60°C.

Storage humidity: 10% to 80%.

TRANSPORTATION CONDITIONS

The Percutaneous Disc Access Cannula Kit must be transported and stored always protected against all types of humidity, dirt and contact with flammable, corrosive, toxic and explosive substances. The packaging must not be punctured or torn, it must be kept away from sharp or pointed instruments.

IMPORTANT: they must be packaged and transported, following the rules of good practices for the transport of sterilized products. The transport of the product must be done in its original packaging, duly packed.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

- The user, before using the product, must carefully read the instructions for use that will help correct and safe use, as well as protecting against possible risks.
- Do not use the product after its expiration date, always check if the sterilization indication is correct.
- The product must only be used by qualified medical professionals, who have the knowledge and experience necessary for the proper use of the product, knowledge of handling sterile products and, mainly, of the importance of maintaining a totally sterile environment in the operating rooms, where care and precaution with every detail are essential so that there is no risk of contamination.
- The product must not be reused and/or reprocessed, being for SINGLE use, and must be destroyed and disposed of in HOSPITAL WASTE.
- This product is sterilized by Ethylene Oxide (ETO).
- The product must be transported and stored, always protected against all types of moisture, dirt and contact with flammable, corrosive, toxic or explosive substances.
- The packaging must not be punctured or torn, it must be kept away from sharp or pointed instruments.
- Do not store or store this product next to products of different categories.
- Check the integrity of the packaging before using the product, in case of violation, DO NOT USE, as the guarantee of its sterility will be compromised.
- This product is for single use, sterilized by Ethylene Oxide (ETO).

This product is totally safe if used by qualified professional and respecting the usage specifications described in this document.

Lot number, Sterilization and Validity Date: see the product packing.

MS Registration: 80195520034

Technical Responsible: Marcos Rojas

CREA: 5061214879

WARRANTY CERTIFICATE

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, properly authorized by the National Agency of Sanitary Surveillance, guarantees for **24 MONTHS**, starting from the sterilization date, the quality and the sterile condition of this product, except in the cases of bad usage or noncompliance of the orientations written in this document.

CUSTOMER SERVICE (CS)

Phone: +55 11 5013 0010

E-mail: sac@bramsys.com.br

Site: www.bramsys.com.br

MODELOS / MODELS

LNBH-1805-05; LNBH-1805-10; LNBH-1810-05; LNBH-1810-10; LNBH-1815-05;
LNBH-1815-10; LNBH-2005-05; LNBH-2005-10; LNBH-2010-05; LNBH-2010-10; LNBH-
2015-05; LNBH-2015-10; LNBH-2105-05; LNBH-2105-10; LNBH-2110-05; LNBH-2110-10;
LNBH-2115-05; LNBH-2115-10; LNBH-2205-05; LNBH-2205-10; LNBH-2210-05; LNBH-
2210-10; LNBH-2215-05; LNBH-2215-10; LNBH-1805-05; LNBH-1805-10; LNBH-1810-05;
LNBH-1810-10; LNBH-1815-05; LNBH-1815-10; LNBH-2005-05; LNBH-2005-10; LNBH-
2010-05; LNBH-2010-10; LNBH-2015-05; LNBH-2015-10; LNBH-2105-05; LNBH-2105-10;
LNBH-2110-05; LNBH-2110-10; LNBH-2115-05; LNBH-2115-10; LNBH-2205-05; LNBH-
2205-10; LNBH-2210-05; LNBH-2210-10; LNBH-2215-05; LNBH-2215-10; LNBK-1805-05;
LNBK-1805-10; LNBK-1810-05; LNBK-1810-10; LNBK-1815-05; LNBK-1815-10; LNBK-
2005-05; LNBK-2005-10; LNBK-2010-05; LNBK-2010-10; LNBK-2015-05; LNBK-2015-10;
LNBK-2105-05; LNBK-2105-10; LNBK-2110-05; LNBK-2110-10; LNBK-2115-05; LNBK-
2115-10; LNBK-2205-05; LNBK-2205-10; LNBK-2210-05; LNBK-2210-10; LNBK-2215-05;
LNBK-2215-10; LNBT-1805-05; LNBT-1805-10; LNBT-1810-05; LNBT-1810-10; LNBT-
1815-05; LNBT-1815-10; LNBT-2005-05; LNBT-2005-10; LNBT-2010-05; LNBT-2010-10;
LNBT-2015-05; LNBT-2015-10; LNBT-2105-05; LNBT-2105-10; LNBT-2110-05; LNBT-
2110-10; LNBT-2115-05; LNBT-2115-10; LNBT-2205-05; LNBT-2205-10; LNBT-2210-05;
LNBT-2210-10; LNBT-2215-05; LNBT-2215-10.