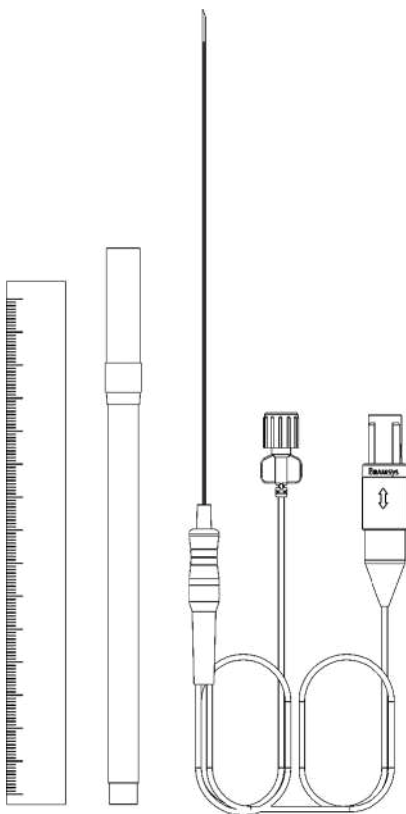


Kit Cãnula CTC

Reg. ANVISA: 80195520036.



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 CTC

O Kit Cântula CTC é um produto descartável de uso único que tem como objetivo isolar e conduzir o eletrodo de radiofrequência. Sua composição consiste em: cântula introdutora canulada com superfície isolada radiopaca sonovisível antiaderente, mandril termopar e ponta ativa.

INDICAÇÕES DE USO

O Kit Cântula CTC é indicado para o tratamento de dor crônica através de procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos de radiofrequência com temperatura controlada, a fim de aliviar a dor e melhorar a capacidade funcional. A cântula possui revestimento antiaderente isolante radiopaco, mandril termopar e ponta ativa sonovisível, permitindo que o procedimento seja guiado por ultrassom ou por fluoroscopia.

O Kit Cântula CTC é um produto descartável de uso único que tem como objetivo isolar e conduzir o eletrodo de radiofrequência. Sua composição consiste em: cântula introdutora canulada com superfície isolada radiopaca sonovisível antiaderente, mandril termopar e ponta ativa.

COMPOSIÇÃO/APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Embalagem primária: Blister ou envelope papel grau cirúrgico, contendo 1 ou 2 cântulas, envolvidas por um tubo de proteção plástico, 1 escala de planejamento cirúrgico, 1 marcador cirúrgico.

Embalagem secundária: Caixa de embalagem individual.

Embalagem terciária: Caixa de transporte.

Código	Ø	Compr.	Ponta ativa	Quant. Cântulas
CTC-2050-5/1	20G	50mm	5	1
CTC-2050-5/2	20G	50mm	5	2
CTC-21100-10/1	21G	100mm	10	1
CTC-21100-10/2	21G	100mm	10	2
CTC-21100-5/1	21G	100mm	5	1
CTC-21100-5/2	21G	100mm	5	2
CTC-21150-10/1	21G	150mm	10	1
CTC-21150-10/2	21G	150mm	10	2
CTC-21150-5/1	21G	150mm	5	1
CTC-21150-5/2	21G	150mm	5	2
CTC-2150-5/1	21G	50mm	5	1
CTC-2150-5/2	21G	50mm	5	2
CTC-18100-10/1	18G	100mm	10	1
CTC-18100-10/2	18G	100mm	10	2
CTC-18100-5/1	18G	100mm	5	1
CTC-18100-5/2	18G	100mm	5	2
CTC-18150-10/1	18G	150mm	10	1
CTC-18150-10/2	18G	150mm	10	2
CTC-18150-5/1	18G	150mm	5	1
CTC-18150-5/2	18G	150mm	5	2
CTC-1850-5/1	18G	50mm	5	1
CTC-20100-10/1	20G	100mm	10	1
CTC-20100-10/2	20G	100mm	10	2
CTC-20100-5/1	20G	100mm	5	1
CTC-20100-5/2	20G	100mm	5	2
CTC-20150-10/1	20G	150mm	10	1
CTC-20150-10/2	20G	150mm	10	2
CTC-20150-5/1	20G	150mm	5	1
CTC-20150-5/2	20G	150mm	5	2

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Verifique se a embalagem não está danificada ou molhada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;

- Abra a embalagem e retire o produto acondicionado e selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a segunda embalagem e retire o produto;
- Prepare o paciente antes do procedimento de acordo com as técnicas normais;
- Realize o procedimento de fluoroscopia ou ultrassom, para definir o alvo desejado e local para a realização da punção;
- Insira a Cânula CTC até o alvo desejado, mantendo o mandril termopar;
- Realize o procedimento de radiofrequência no local definido;
- Após concluir o processo de radiofrequência;
- Remover a Cânula CTC com mandril termopar;
- Ao término do procedimento, o material deverá ser destruído e descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfurocortante e contaminado, adotado pelo hospital em LIXO HOSPITALAR.

COMPATIBILIDADE

O Kit Cânula CTC descartável para radiofrequência é compatível para utilização com a unidade geradora da Bramsys, Radiofrequency Generator System BMS-50N, devidamente registrado junto a ANVISA (Registro ANVISA: 80195520005).

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;
- Qualquer condição médica, pós cirúrgica, congênita, anatômica ou psicológica que possa reduzir a performance do procedimento.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Para manter a integridade do produto, este deve:

Ser armazenado e transportado sempre protegido da luz do sol, altas temperaturas, umidades excessivas, sujeiras 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.

Não coloque próximo ou junto de categorias diferentes, pois eles poderão trazer danos a suas características técnicas.

Devem ser acondicionados e transportados seguindo as boas práticas para o transporte de produtos esterilizados.

O transporte do produto deverá ser feito em sua embalagem original.

Temperatura armazenamento e transporte: 5°C a 60°C.

Umidade de armazenamento e transporte: 10% a 80%.

CONDIÇÕES PARA OPERAÇÃO

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.

Verifique se a indicação de esterilização está correta.

O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto e manuseio de produtos estéreis.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, **NÃO UTILIZE**, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

Temperatura: 10°C a 40°C

Umidade: 20% a 90%

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ARMAZENAMENTO E ADVERTÊNCIAS

- O uso correto e seguro deste produto para a sua finalidade pretendida se dá pelas condições descritas nesta instrução de uso.
- O produto não deve ser reutilizado e/ou reprocessado sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR.

- Este produto é esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).
- Nenhuma modificação neste produto é permitida.
- O descarte deve atender as exigências da RDC Nº 222, de 28 de março de 2018 e as demais legislações vigentes.

Registro no MS: 80195520036

Responsável Técnico: Marcos Rojas | **CREA:** 5061214879

CERTIFICADO DE GARANTIA

A empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária sob n.º UY44WX94W79M, 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.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Tel: +55 11 5013 0010

E-mail: sac@bramsys.com.br

Site: www.bramsys.com.br

INSTRUCCIONES DE USO

KIT CÁNULA CTC

El Kit Cánula CTC es un producto desechable de un solo uso que tiene como objetivo aislar y conducir el electrodo de radiofrecuencia. Su composición consta de: cánula introductora canalada con superficie aislante radiopaca sonovisible antiadherente, mandril termopar y punta activa.

INDICACIONES PARA EL USO

El Kit Cánula CTC está indicado para el tratamiento del dolor crónico a través de procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos de radiofrecuencia con temperatura controlada, con el propósito de aliviar el dolor y mejorar la capacidad funcional. La cánula cuenta con un revestimiento antiadherente aislante radiopaco, mandril termopar y punta activa sonovisible, lo que permite que el procedimiento sea guiado por ultrasonido o fluoroscopia.

El Kit Cánula CTC es un producto desechable de uso único que tiene como objetivo aislar y conducir el electrodo de radiofrecuencia. Su composición consta de: cánula introductora canalizada con superficie aislante radiopaca sonovisible antiadherente, mandril termopar y punta activa.

COMPOSICIÓN/PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque primario: Blíster o sobre de papel grado quirúrgico que contiene que contiene 1 o 2 cánulas, envueltas en un tubo de protección plástico, 1 escala de planificación quirúrgica, 1 marcador quirúrgico.

Embalaje secundario: Caja de embalaje individual, que contiene embalaje primario.

Embalaje terciario: Caja de transporte.

Código	Ø	Longitud	Punta activa	Cant. de Cánulas
CTC-2050-5/1	20G	50mm	5	1
CTC-2050-5/2	20G	50mm	5	2
CTC-21100-10/1	21G	100mm	10	1
CTC-21100-10/2	21G	100mm	10	2
CTC-21100-5/1	21G	100mm	5	1
CTC-21100-5/2	21G	100mm	5	2
CTC-21150-10/1	21G	150mm	10	1
CTC-21150-10/2	21G	150mm	10	2
CTC-21150-5/1	21G	150mm	5	1
CTC-21150-5/2	21G	150mm	5	2
CTC-2150-5/1	21G	50mm	5	1
CTC-2150-5/2	21G	50mm	5	2

CTC-18100-10/1	18G	100mm	10	1
CTC-18100-10/2	18G	100mm	10	2
CTC-18100-5/1	18G	100mm	5	1
CTC-18100-5/2	18G	100mm	5	2
CTC-18150-10/1	18G	150mm	10	1
CTC-18150-10/2	18G	150mm	10	2
CTC-18150-5/1	18G	150mm	5	1
CTC-18150-5/2	18G	150mm	5	2
CTC-1850-5/1	18G	50mm	5	1
CTC-20100-10/1	20G	100mm	10	1
CTC-20100-10/2	20G	100mm	10	2
CTC-20100-5/1	20G	100mm	5	1
CTC-20100-5/2	20G	100mm	5	2
CTC-20150-10/1	20G	150mm	10	1
CTC-20150-10/2	20G	150mm	10	2
CTC-20150-5/1	20G	150mm	5	1
CTC-20150-5/2	20G	150mm	5	2

INSTRUCCIONES DE USO

- Verifique que el empaque no esté dañado o mojado;
- Asegúrese de que la indicación de esterilización sea correcta;
- Compruebe la fecha de vencimiento de la esterilización;
- Abra el empaque y saque el producto envasado y sellado;
- Siguiendo los procedimientos de manejo de productos estériles, abra el segundo empaque y saque el producto;
- Prepare al paciente antes del procedimiento según las técnicas normales;
- Realice el procedimiento de fluoroscopia o ultrasonido para definir el objetivo deseado y el lugar para realizar la punción;
- Inserte la Cánula CTC hasta el objetivo deseado, manteniendo el mandril termopar;
- Realice el procedimiento de radiofrecuencia en el lugar definido;
- Después de completar el proceso de radiofrecuencia;
- Retire la Cánula CTC con el mandril termopar;
- Al finalizar el procedimiento, el material debe ser destruido y desechado en un lugar adecuado, siguiendo las regulaciones aplicables para la eliminación de material punzocortante y contaminado, adoptadas por el hospital en RESIDUOS HOSPITALARIOS.

CONTRA INDICACIONES

- Infección o hematoma cerca del sitio de punción elegido;
- El embarazo;
- Las alteraciones neurológicas conocidas en el preoperatorio son una contraindicación relativa;
- Los cambios en la coagulación, por ejemplo durante la terapia anticoagulante, son una contraindicación relativa;
- No 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 el rendimiento del procedimiento.

CONDICIONES DE ALMACENAJE Y TRANSPORTE

Para mantener la integridad del producto, este debe:

Ser almacenado y transportado siempre protegido de la luz solar, altas temperaturas, humedad excesiva, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas.

El empaque no debe estar perforado ni rasgado y debe mantenerse alejado de instrumentos cortantes o punzantes.

No se debe colocar bajo peso o volumen, ya que esto podría causar daños a sus características técnicas.

No se debe colocar cerca o junto a categorías diferentes, ya que esto podría causar daños a sus características técnicas.

Deben ser acondicionados y transportados siguiendo las buenas prácticas para el transporte de productos esterilizados.

El transporte del producto debe realizarse en su empaque original.

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

Humedad de almacenamiento y transporte: de 10% a 80%.

CONDICIONES PARA LA OPERACIÓN

El usuario, antes de utilizar el producto, debe leer atentamente las instrucciones de uso que le ayudarán en el uso correcto y seguro, además de protegerlo contra posibles riesgos.

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento.

Asegúrese de que la indicación de esterilización sea correcta.

El producto debe ser utilizado por profesionales médicos calificados que posean el conocimiento y la experiencia necesarios para el uso adecuado del producto y la manipulación de productos estériles. Verifique la integridad del empaque antes de utilizar el producto; en caso de violación, NO LO UTILICE, ya que la garantía de su esterilidad estará comprometida.

Temperatura: de 10°C a 40°C.

Humedad: de 20% a 90%.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ALMACENAMIENTO Y ADVERTENCIAS

- El uso correcto y seguro de este producto para su propósito previsto se basa en las condiciones descritas en esta instrucción de uso.
- El producto no debe ser reutilizado ni reprocesado, ya que es de uso ÚNICO, y debe ser destruido y desechado en RESIDUOS HOSPITALARIOS.
- Este producto se esteriliza con Óxido de Etileno (ETO).
- No se permite ninguna modificación en este producto.
- La eliminación debe cumplir con los requisitos de la RDC N° 222, del 28 de marzo de 2018 y demás legislación vigente.

ANVISA: 80195520036

Gerente Técnico: Marcos Rojas | CREA: 5061214879

CERTIFICADO DE GARANTÍA

La empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** debidamente autorizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria bajo n.º UY44WX94W79M, 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.

SERVICIO DE ATENDIMIENTO AL CLIENTE (SAC)

Tel: +55 11 5013 0010

Email: sac@bramsys.com.br

Site: www.bramsys.com.br

USE INSTRUCTIONS

CTC CANNULA KIT

The CTC Cannula Kit is a disposable single-use product designed to isolate and guide the radiofrequency electrode. Its composition includes: cannula with canalized introducer, radiopaque sonovisible anti-adherent insulated surface, thermocouple mandrel, and active tip.

INDICATIONS FOR USE

The CTC Cannula Kit is indicated for the treatment of chronic pain through minimally invasive surgical procedures involving controlled temperature radiofrequency, aiming to alleviate pain and improve functional capacity. The cannula features a radiopaque anti-adherent insulated coating, thermocouple mandrel, and sonovisible active tip, enabling guidance through ultrasound or fluoroscopy.

The CTC Cannula Kit is a disposable single-use product designed to isolate and guide the radiofrequency electrode. Its composition includes: cannula with canalized introducer, radiopaque sonovisible anti-adherent insulated surface, thermocouple mandrel, and active tip.

COMPOSITION/COMMERCIAL PRESENTATION

Primary packaging: Surgical-grade blister or envelope containing 1 or 2 cannulas, wrapped in a plastic protection tube, 1 surgical planning scale, 1 surgical marker.

Secondary packaging: Individual packaging box, containing primary packaging.

Tertiary packaging: Transport box.

Code	Ø	Length	Active tip	Qty Cannulas
CTC-2050-5/1	20G	50mm	5	1
CTC-2050-5/2	20G	50mm	5	2
CTC-21100-10/1	21G	100mm	10	1
CTC-21100-10/2	21G	100mm	10	2
CTC-21100-5/1	21G	100mm	5	1
CTC-21100-5/2	21G	100mm	5	2
CTC-21150-10/1	21G	150mm	10	1
CTC-21150-10/2	21G	150mm	10	2
CTC-21150-5/1	21G	150mm	5	1
CTC-21150-5/2	21G	150mm	5	2
CTC-2150-5/1	21G	50mm	5	1
CTC-2150-5/2	21G	50mm	5	2
CTC-18100-10/1	18G	100mm	10	1
CTC-18100-10/2	18G	100mm	10	2
CTC-18100-5/1	18G	100mm	5	1
CTC-18100-5/2	18G	100mm	5	2
CTC-18150-10/1	18G	150mm	10	1
CTC-18150-10/2	18G	150mm	10	2
CTC-18150-5/1	18G	150mm	5	1
CTC-18150-5/2	18G	150mm	5	2
CTC-1850-5/1	18G	50mm	5	1
CTC-20100-10/1	20G	100mm	10	1
CTC-20100-10/2	20G	100mm	10	2
CTC-20100-5/1	20G	100mm	5	1
CTC-20100-5/2	20G	100mm	5	2
CTC-20150-10/1	20G	150mm	10	1
CTC-20150-10/2	20G	150mm	10	2
CTC-20150-5/1	20G	150mm	5	1
CTC-20150-5/2	20G	150mm	5	2

INSTRUCTIONS FOR USE

- Verify that the packaging is not damaged or wet.
- Ensure that the sterilization indication is correct.
- Check the sterilization expiration date.
- Open the package and remove the packaged and sealed product.
- Following procedures for handling sterile products, open the second package and remove the product.
- Prepare the patient before the procedure according to standard techniques.
- Perform fluoroscopy or ultrasound procedure to define the desired target and puncture location.
- Insert the CTC Cannula up to the desired target, maintaining the thermocouple mandrel.
- Perform the radiofrequency procedure at the defined location.
- After completing the radiofrequency process.
- Remove the CTC Cannula with the thermocouple mandrel.
- At the end of the procedure, the material must be destroyed and disposed of appropriately, following applicable regulations for disposal of sharp and contaminated materials as adopted by the hospital in HOSPITAL WASTE.

CONTRAINDICATIONS

- Infection or hematoma near the chosen puncture site
- Pregnancy;
- Neurological alterations known in the preoperative period are a relative contraindication;
- Changes in coagulation, for example during anticoagulant therapy are a relative contraindication;
- Failure 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 AND TRANSPORT CONDITIONS

To maintain the product's integrity, it must:

Be stored and transported protected from sunlight, high temperatures, excessive humidity, dirt, and contact with flammable, corrosive, toxic, or explosive substances.

The packaging should not be perforated or torn and should be kept away from sharp or pointed instruments.

Do not place under weight or volume, as they could damage its technical characteristics.

Do not place near or with different categories, as they could damage its technical characteristics.

They should be stored and transported following good practices for the transport of sterilized products.

Transportation of the product should be done in its original packaging.

Storage and transportation temperature: 5°C to 60°C.

Storage and transportation humidity: 10% to 80%.

OPERATING CONDITIONS

The user, before using the product, must carefully read the instructions for use that will assist in its correct and safe use, in addition to protecting against possible risks.

Do not use the product past its expiration date.

Ensure that the sterilization indication is correct.

The product should be used by qualified medical professionals with the necessary knowledge and experience for the proper use of the product and handling of sterile products.

Verify the integrity of the packaging before using the product; in case of violation, DO NOT USE it, as the guarantee of its sterility will be compromised.

Temperature: 10°C to 40°C.

Humidity: 20% to 90%.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS, STORAGE AND WARNINGS

- The correct and safe use of this product for its intended purpose is governed by the conditions described in this user manual.
- The product must not be reused and/or reprocessed, as it is for SINGLE USE only and must be destroyed and discarded as MEDICAL WASTE.
- This product is sterilized using Ethylene Oxide (ETO).
- No modifications to this product are allowed.
- Disposal must comply with the requirements of RDC No. 222, dated March 28, 2018, and other applicable laws and regulations.

ANVISA: 80195520036

Technical Manager: Marcos Rojas | **CREA:** 5061214879

WARRANTY CERTIFICATE

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, properly authorized by the National Agency of Sanitary Surveillance under number UY44WX94W79M, 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