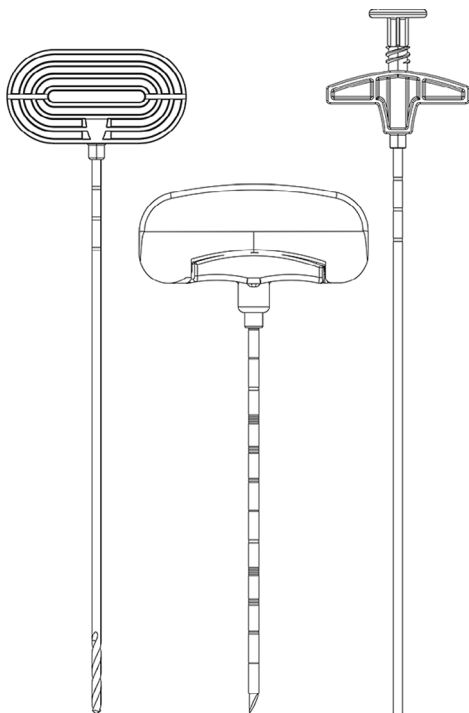


Kit Cãnula Low Vert

Reg. ANVISA: 80195529012.



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 LOW VERT

FINALIDADE

O Kit Cântula Low Vert é indicado para o acesso em procedimentos minimamente invasivos de vertebroplastia no tratamento de fraturas vertebrais.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

1. Cântula de trabalho facetada

Ponta da Cântula reta facetada para facilitar inserção da Cântula de cimento ósseo.

Ponta do Mandril facetado para facilitar punção até o alvo desejado. Diâmetro de 11G para facilitar a inserção e troca dos demais itens do produto. Marcação centimetrada para auxiliar o cirurgião durante a punção.

2. Broca

Criar cavidade na vértebra para aplicação do cimento ósseo.

3. Cântula para aplicação de cimento ósseo

Ponta da Cântula e do mandril reta (sem afiação) para facilitar a aplicação do cimento ósseo.

Hub com conexão luer lock para facilitar a transferência do cimento na cântula.

COMPOSIÇÃO

(1 ou 2) Cântula de trabalho facetada, (1) Broca, (3 ou 6) Cântulas para aplicação de cimento ósseo.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Embalagem primária: Blister envolvendo (1 ou 2) Cântula de trabalho facetada, (1) Broca e (3 ou 6) Cântulas para aplicação de cimento ósseo.

Embalagem secundária: Caixa individual.

		Código	
		LVU12011	LVB12011
Cântula facetada	Comprimento (mm)	120mm	120mm
	Diâmetro (G)	11G	11G
	Qty.	1	2
Broca	Comprimento (mm)	187mm	187mm
	Diâmetro (G)	13G	13G
	Qty.	1	1
Cântula de aplicação	Comprimento (mm)	187mm	187mm
	Diâmetro (G)	11G	11G
	Qty.	3	6

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Certificar que a embalagem não está danificada.
- Remover todos os itens da embalagem estéril em ambiente limpo utilizando técnicas assépticas.
- Certificar que todos os itens estão íntegros.
- Posicionar o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser realizado.
- Definir o local para punção de acesso à vértebra.
- Inserir Cântula de trabalho facetada até o alvo desejado.
- Remover mandril da Cântula de trabalho facetada.
- Inserir a Broca na Cântula de trabalho facetada.
- Realizar movimentos de rotação com a Broca em sentido horário até não sentir mais atrito ósseo.
- Remover a Broca da Cântula de trabalho facetada.
- Remover o mandril das Cântulas para aplicação de cimento ósseo e preenchê-las.
- Inserir Cântula para aplicação de cimento ósseo na Cântula de trabalho facetada.
- Inserir mandril na Cântula para aplicação de cimento ósseo para transferir o cimento para a vértebra.

NOTA: Repetir passos 11 à 13 até que a vértebra esteja preenchida conforme desejado.

- Remover Cântula para aplicação de cimento ósseo da Cântula de trabalho facetada.
- Remover Cântula de trabalho facetada.

- Descartar todo o material utilizado no procedimento em local apropriado.

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 poderão trazer danos a características Técnicas do produto.

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.

Este produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO) e não deve ter a embalagem danificada antes do uso.

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

Temperatura de armazenamento: Entre 15°C a 30°C

CONTRAINDICAÇÕES

Não é recomendado o uso em pacientes que apresentam um quadro sério de hemorragia, distúrbios hemorrágicos ou que estão sob tratamento de anticoagulante. A opinião médica é imprescindível ao ponderar a execução de uma cirurgia em pacientes sob essas condições.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos contemplam, mas não se restringem a: desconforto, formação de hematomas, infecção, sangramento, dano ao tecido adjacente e perfuração do vaso sanguíneo.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Evite o uso do produto se a embalagem apresentar danos;
- Não faça uso do produto caso tenha ultrapassado a data de validade;
- O produto é destinado a um único uso e deve ser descartado após a utilização;
- É estritamente proibido sua reutilização;
- A reutilização ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do produto e/ou causar danos que podem resultar em lesões ou doenças no paciente;
- A reutilização ou a reesterilização também podem representar um risco de contaminação do produto e/ou causar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando, à transmissão de doenças infecciosas entre pacientes;
- É aconselhável evitar o uso do produto se forem necessárias manobras especialmente perigosas, quando ele estiver sujeito a forças de torção ou flexão que possam comprometer sua integridade e seu funcionamento adequado;
- Os cuidados pós-cirúrgico podem variar dependendo da técnica utilizada e das condições fisiológicas de cada paciente;
- É necessário um julgamento clínico criterioso ao considerar a realização da cirurgia em pacientes sob terapia anticoagulante ou com distúrbios de sangramento;
- Este produto deve ser usado por um médico que esteja plenamente familiarizado com as indicações, contraindicações, limitações, resultados típicos e possíveis efeitos adversos do uso da punção na vértebra.

Registro no MS: 80195529012

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 LOW VERT

FINALIDAD

El Kit Cánula Low Vert está indicado para el acceso en procedimientos mínimamente invasivos de vertebroplastia en el tratamiento de fracturas vertebrales.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

1. Cánula de trabajo facetada

Punta de la Cánula recta facetada para facilitar la inserción de la Cánula de cemento óseo.

Punta del Mandril facetada para facilitar la punción hasta el objetivo deseado.

Diámetro de 11G para facilitar la inserción y el intercambio de los demás ítems del producto.

Marcación centimetrada para ayudar al cirujano durante la punción.

2. Broca

Crear cavidad en la vértebra para la aplicación del cemento óseo.

3. Cánula para la aplicación de cemento óseo

Punta de la Cánula y del mandril recta (sin afilado) para facilitar la aplicación del cemento óseo.

Hub con conexión luer lock para facilitar la transferencia del cemento en la cánula.

COMPOSICIÓN

(1 o 2) Cánula de trabajo facetada, (1) Broca, (3 o 6) Cánulas para la aplicación de cemento óseo.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Embalaje primario: Blíster que contiene (1 o 2) Cánulas de trabajo facetadas, (1) Broca y (3 o 6) Cánulas para la aplicación de cemento óseo.

Embalaje secundario: Caja individual.

		Código	
		LVU12011	LVB12011
Cánula facetada	Longitud (mm)	120mm	120mm
	Diámetro (G)	11G	11G
	Cant	1	2
Broca	Longitud (mm)	187mm	187mm
	Diámetro (G)	13G	13G
	Cant	1	1
Cánula de aplicación	Longitud (mm)	187mm	187mm
	Diámetro (G)	11G	11G
	Cant	3	6

INSTRUCCIONES DE USO

- Asegúrese de que el embalaje no esté dañado.
- Retire todos los ítems del embalaje estéril en un ambiente limpio utilizando técnicas asépticas.
- Asegúrese de que todos los ítems estén intactos.
- Posicione al paciente de acuerdo con el procedimiento quirúrgico a realizar.
- Defina el lugar para la punción de acceso a la vértebra.
- Inserte la Cánula de trabajo facetada hasta el objetivo deseado.
- Retire el mandril de la Cánula de trabajo facetada.
- Inserte la Broca en la Cánula de trabajo facetada.
- Realice movimientos de rotación con la Broca en sentido horario hasta que ya no sienta más fricción ósea.
- Retire la Broca de la Cánula de trabajo facetada.
- Retire el mandril de las Cánulas para la aplicación de cemento óseo y llénelas.
- Inserte la Cánula para la aplicación de cemento óseo en la Cánula de trabajo facetada.
- Inserte el mandril en la Cánula para la aplicación de cemento óseo para transferir el cemento a la vértebra.

NOTA: Repita los pasos 11 a 13 hasta que la vértebra esté rellena según lo deseado.

- Retire la Cánula para la aplicación de cemento óseo de la Cánula de trabajo facetada.
- Retire la Cánula de trabajo facetada.
- Deseche todo el material utilizado en el procedimiento en el lugar adecuado.

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 embalaje no debe estar perforado ni rasgado, y debe mantenerse alejado de instrumentos cortantes o puntiagudos.

No coloque bajo peso o volúmenes, ya que podrían dañar las características técnicas del producto.

No lo coloque cerca o junto a diferentes categorías, ya que podrían dañar sus características técnicas.

Debe ser almacenado y transportado siguiendo las buenas prácticas para el transporte de productos esterilizados.

Este producto es esterilizado por óxido de etileno (ETO) y no debe tener el embalaje dañado antes de su uso.

El transporte del producto debe realizarse en su embalaje original.

Temperatura de almacenamiento: Entre 15°C y 30°C.

CONTRAINDICACIONES

No se recomienda el uso en pacientes que presenten un cuadro grave de hemorragia, trastornos hemorrágicos o que estén bajo tratamiento con anticoagulantes. La opinión médica es imprescindible al considerar la realización de una cirugía en pacientes bajo estas condiciones.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos incluyen, pero no se limitan a: malestar, formación de hematomas, infección, sangrado, daño al tejido adyacente y perforación de un vaso sanguíneo

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- Evite el uso del producto si el embalaje está dañado;
- No utilice el producto si ha superado la fecha de caducidad;
- El producto está destinado para un solo uso y debe desecharse después de su utilización;
- Está estrictamente prohibida su reutilización;
- La reutilización o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del producto y/o causar daños que pueden resultar en lesiones o enfermedades en el paciente;
- La reutilización o reesterilización también puede representar un riesgo de contaminación del producto y/o causar infección en el paciente o infección cruzada, incluyendo, pero no limitado a, la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes;
- Se aconseja evitar el uso del producto si se requieren maniobras especialmente peligrosas, cuando esté sujeto a fuerzas de torsión o flexión que puedan comprometer su integridad y su adecuado funcionamiento;
- Los cuidados posquirúrgicos pueden variar dependiendo de la técnica utilizada y de las condiciones fisiológicas de cada paciente;
- Es necesario un juicio clínico cuidadoso al considerar la realización de la cirugía en pacientes bajo terapia anticoagulante o con trastornos de sangrado;
- Este producto debe ser utilizado por un médico que esté plenamente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, resultados típicos y posibles efectos adversos del uso de la punción en la vértebra.

Registro en el MS: 80195529012

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 uso indebido o incumplimiento de las orientaciones contenidas en este documento.

USE INSTRUCTIONS

LOW VERT CANNULA KIT

PURPOSE

The Low Vert Cannula Kit is indicated for access in minimally invasive vertebroplasty procedures for the treatment of vertebral fractures.

OPERATING PRINCIPLE

1. Faceted working cannula

Straight faceted tip of the Cannula to facilitate the insertion of the bone cement Cannula.

Faceted Mandrel tip to facilitate puncture to the desired target.

11G diameter to ease the insertion and exchange of other items in the product.

Centimeter markings to assist the surgeon during the puncture.

2. Drill

Creates a cavity in the vertebra for the application of bone cement.

3. Bone cement application cannula

Straight tip of the Cannula and mandrel (not sharpened) to facilitate the application of the bone cement.

Hub with luer lock connection to facilitate the transfer of the cement into the cannula.

COMPOSITION

(1 or 2) Faceted working cannulas, (1) Drill, (3 or 6) Bone cement application cannulas.

COMMERCIAL PRESENTATION

Primary Packaging: Blister containing (1 or 2) Faceted working cannulas, (1) Drill, and (3 or 6) Bone cement application cannulas.

Secondary Packaging: Individual box.

		Code	
		LVU12011	LVB12011
Faceted cannula	Length (mm)	120mm	120mm
	Diameter (G)	11G	11G
	Qty	1	2
Drill	Length (mm)	187mm	187mm
	Diameter (G)	13G	13G
	Qty	1	1
Application cannula	Length (mm)	187mm	187mm
	Diameter (G)	11G	11G
	Qty	3	6

USE INSTRUCTIONS

- Ensure that the packaging is not damaged.
- Remove all items from the sterile packaging in a clean environment using aseptic techniques.
- Ensure all items are intact.
- Position the patient according to the surgical procedure to be performed.
- Define the puncture site for vertebral access.
- Insert the faceted working cannula to the desired target.
- Remove the mandrel from the faceted working cannula.
- Insert the Drill into the faceted working cannula.
- Rotate the Drill clockwise until no more bone friction is felt.
- Remove the Drill from the faceted working cannula.
- Remove the mandrel from the bone cement application cannulas and fill them.
- Insert the bone cement application cannula into the faceted working cannula.
- Insert the mandrel into the bone cement application cannula to transfer the cement to the vertebra.

NOTE: Repeat steps 11 to 13 until the vertebra is filled as desired.

- Remove the bone cement application cannula from the faceted

working cannula.

- Remove the faceted working cannula.
- Dispose of all used materials properly after the procedure.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

To maintain the integrity of the product, it must:

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

The packaging must not be punctured or torn, and it should be kept away from sharp or pointed instruments.

Do not place under weight or heavy volumes, as this may damage the product's technical characteristics.

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

It must be stored and transported following good practices for the transport of sterilized products.

This product is sterilized by ethylene oxide (ETO), and the packaging must not be damaged before use.

The product must be transported in its original packaging.

Storage temperature: Between 15°C and 30°C.

CONTRAINDICATIONS

The use of this product is not recommended in patients with severe hemorrhages, bleeding disorders, or those undergoing anticoagulant treatment. Medical opinion is essential when considering surgery in patients under these conditions.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects include, but are not limited to: discomfort, hematoma formation, infection, bleeding, damage to adjacent tissue, and blood vessel perforation.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

- Avoid using the product if the packaging is damaged;
- Do not use the product if it has passed its expiration date;
- The product is intended for single use and must be discarded after use;
- Reuse is strictly prohibited;
- Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the product and/or cause damage that could result in injury or illness to the patient;
- Reuse or resterilization may also pose a risk of product contamination and/or cause infection to the patient or cross-infection, including but not limited to the transmission of infectious diseases between patients;
- It is advisable to avoid using the product if especially hazardous maneuvers are required, or when it is subject to torsional or bending forces that could compromise its integrity and proper functioning;
- Post-surgical care may vary depending on the technique used and the physiological conditions of each patient;
- A thorough clinical judgment is necessary when considering surgery in patients undergoing anticoagulant therapy or with bleeding disorders;
- This product must be used by a physician fully familiar with the indications, contraindications, limitations, typical outcomes, and potential adverse effects of vertebral puncture procedures.

MS Registration: 80195529012

Technical Responsible: Marcos Rojas

CREA: 5061214879

WARRANTY CERTIFICATE

The company BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, duly authorized by the National Health Surveillance Agency, guarantees for 24 MONTHS, from the sterilization date, the quality and sterile condition of this product, except in cases of misuse or non-compliance with the guidelines contained in this document.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)
SERVICIO DE ATENDIMIENTO AL CLIENTE (SAC)
CUSTOMER SERVICE (CS)
Phone: +55 11 5013 0010
E-mail: sac@bramsys.com.br
Site: www.bramsys.com.br