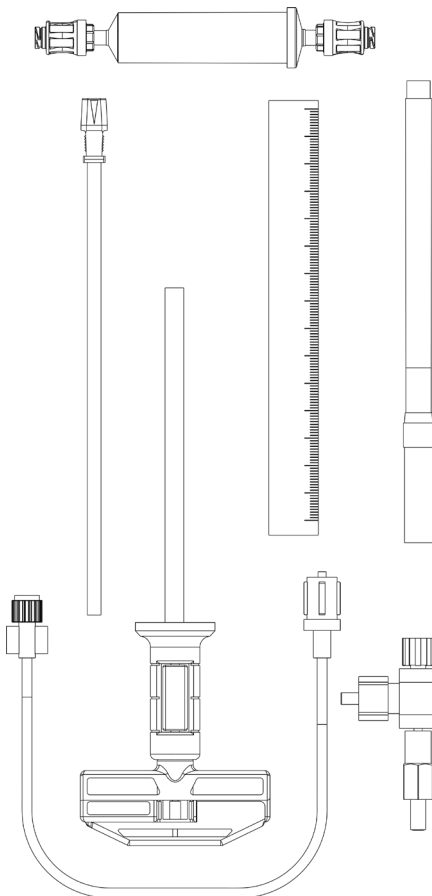


Kit Cãnula HealBone

Reg. ANVISA: 80195529010.



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 HEALBONE

FINALIDADE / INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cântula HealBone é indicado para coleta de células tronco de medula óssea e posterior aplicação.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit Cântula HealBone tem como funcionalidade, realizar coleta, filtração, preparação e aplicação de células tronco de medula óssea em um paciente, a fim de proporcionar alívio da dor e melhora da funcionalidade através da regeneração.

Funcionalidade por item:

1. Cântula de aspiração

Ponta diamantada para facilitar a punção.

Ponta fixa para evitar a contaminação por sangue periférico.

Orifícios laterais alternados para proporcionar maior variedade durante a coleta.

Calibre de 11G para permitir a aspiração eficiente de células tronco de medula óssea através de um acesso minimamente invasivo.

Marcação centimetrada para facilitar a retração da cântula e coleta em diversos níveis.

Conexão luer lock para garantir a vedação segura durante a coleta.

2. Dispositivo para controle de profundidade

Auxiliar na retração da Cântula de coleta para aspiração em diversos níveis.

3. Filtro

Remoção de fragmentos ósseos e outros detritos.

Membrana de filtração com poros de tamanho específico para permitir a passagem de células e fatores de crescimento.

Conexões luer lock em ambas as extremidades para facilitar a conexão.

Carcaça transparente para visualização do processo de filtração.

4. Adaptador 3way

Permitir a conexão segura de dispositivos para manipulação e coleta

Três vias com conexões luer lock para garantir a vedação segura.

5. Tubo extensor

Promover ergonomia durante a utilização da Cântula de aplicação.

Tubo flexível e transparente para visualização durante a aplicação.

Conexões luer lock em ambas as extremidades para garantir a vedação segura.

6. Cântula de aplicação:

Aplicação de células tronco de medula óssea no local da lesão ou área a ser tratada.

Ponta afiada para facilitar a penetração no tecido.

Calibre de 18G ou 20G para a aplicação.

Comprimento de 100mm ou 150mm.

Conexão luer lock para garantir a vedação segura.

Ponta ecogênica para visualização no ultrassom.

Marcação centimetrada.

7. Escala de planejamento e marcador cirúrgico

Auxiliar na marcação e no planejamento do alvo desejado durante o procedimento.

COMPOSIÇÃO

(1) Cântula de aspiração, (1) filtro, (1) adaptador 3way, (1) dispositivo para controle de profundidade, (1) tubo extensor, (1) cântula de aplicação, (1) marcador cirúrgico, (1) escala de planejamento cirúrgico.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Embalagem primária: Blister selado com papel tyvek contendo: (1) Cântula de aspiração, (1) filtro, (1) adaptador 3way, (1) dispositivo para controle de profundidade, (1) tubo extensor, (1) cântula de aplicação, (1) marcador cirúrgico, (1) escala de planejamento cirúrgico.

Embalagem secundária: Caixa de embalagem individual contendo a embalagem primária.

Código	Cântula de aplicação			Cântula de aspiração
	Comprimento (mm)	Diâmetro (G)	Qtd.	Qtd.
KCHB-18100	100	18	1	1
KCHB-18150	150	18	1	1
KCHB-20100	100	20	1	1
KCHB-20150	150	20	1	1

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Certificar-se 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.

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 com a Cânula de aspiração.

Obs.: Caso necessário, utilizar fluoroscopia, ultrassonografia ou raio-x para auxiliar a punção e o monitoramento do alvo.

- Atingir o ponto mais profundo para início da coleta.
- Com auxílio do Dispositivo para controle de profundidade, retraindo a Cânula para executar demais coletas, conforme a necessidade.

- Remover a Cânula após conclusão da coleta.

Obs.: Caso necessário, utilizar o Filtro para remover fragmentos ósseos e outros detritos e Adaptador 3 way para preparar a substância coletada antes de ser ministrada.

- Posicionar o paciente de acordo com o área de aplicação desejada.

- Preparar área de punção da pele usando técnicas assépticas e antissépticas.

- Realizar a punção percutânea com a Cânula de aplicação.

Obs.: Caso necessário, utilizar o Tubo extensor para aplicação do material coletado.

- Remover a Cânula após aplicação.

- 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.

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 estão em tratamento intensivo com anticoagulantes ou que apresentam um quadro sério de hemorragia.

A opinião médica é imprescindível ao ponderar a execução de uma biópsia em pacientes com distúrbios hemorrágicos ou que estão sob tratamento anticoagulante.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos contemplam, mas não se restringem a: desconforto, formação de hematomas, infecção, sangramento, dano ao tecido adjacente e perfuração 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-coleta podem variar dependendo da técnica utilizada e das condições fisiológicas de cada paciente. É necessário um julgamento clínico criterioso ao considerar a realização de coleta 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 de coleta.

Registro no MS: 80195529010

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 HEALBONE

FINALIDAD / INDICACIONES DE USO

El Kit Cánula HealBone está indicado para la recolección de células madre de médula ósea y su posterior aplicación.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El Kit Cánula HealBone tiene como función recolectar, filtrar, preparar y aplicar células madre de médula ósea en un paciente, con el objetivo de aliviar el dolor y mejorar la funcionalidad mediante la regeneración.

Funcionalidad por componente:

1. Cánula de aspiración

Punta diamantada para facilitar la punción.

Punta fija para evitar la contaminación con sangre periférica.

Orificios laterales alternos para ofrecer mayor variedad durante la recolección.

Calibre de 11G para permitir la aspiración eficiente de células madre de médula ósea mediante un acceso mínimamente invasivo.

Marcado centimetrado para facilitar la retracción de la cánula y la recolección a diferentes niveles.

Conexión luer lock para garantizar un sellado seguro durante la recolección.

2. Dispositivo para control de profundidad

Facilita la retracción de la cánula de recolección para aspiraciones a diferentes niveles.

3. Filtro

Elimina fragmentos óseos y otros desechos.

Membrana de filtración con poros de tamaño específico para permitir el paso de células y factores de crecimiento.

Conexiones luer lock en ambos extremos para facilitar la conexión.

Carcasa transparente para visualizar el proceso de filtrado.

4. Adaptador de tres vías (3-way)

Permite la conexión segura de dispositivos para manipulación y recolección.

Tres vías con conexiones luer lock para garantizar un sellado seguro.

5. Tubo extensor

Proporciona ergonomía durante el uso de la cánula de aplicación.

Tubo flexible y transparente para la visualización durante la aplicación.

Conexiones luer lock en ambos extremos para garantizar un sellado seguro.

6. Cánula de aplicación

Aplicación de células madre de médula ósea en el lugar de la lesión o área a tratar.

Punta afilada para facilitar la penetración en el tejido.

Calibre de 18G o 20G para la aplicación.

Longitud de 100 mm o 150 mm.

Conexión luer lock para garantizar un sellado seguro.

Punta ecogénica para visualización por ultrasonido.

Marcado centimetrado.

7. Escala de planificación y marcador quirúrgico

Ayudan en la marcación y planificación del objetivo deseado durante el procedimiento.

COMPOSICIÓN

(1) Cánula de aspiración, (1) filtro, (1) adaptador 3-way, (1) dispositivo para control de profundidad, (1) tubo extensor, (1) cánula de aplicación, (1)

marcador quirúrgico, (1) escala de planificación quirúrgica.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Embalaje primario:

Blíster sellado con papel Tyvek que contiene:

(1) Cánula de aspiración, (1) filtro, (1) adaptador 3-way, (1) dispositivo para control de profundidad, (1) tubo extensor, (1) cánula de aplicación, (1) marcador quirúrgico, (1) escala de planificación quirúrgica.

Embalaje secundario:

Caja de embalaje individual que contiene el embalaje primario.

Código	Cánula de aplicación			Cánula de aspiración
	Longitud (mm)	Diámetro (G)	Cant.	Cant.
KCHB-18100	100	18	1	1
KCHB-18150	150	18	1	1
KCHB-20100	100	20	1	1
KCHB-20150	150	20	1	1

INSTRUCCIONES DE USO

- Asegúrese de que el embalaje no esté dañado.
- Retire todos los elementos del empaque estéril en un ambiente limpio utilizando técnicas asépticas.
- Verifique que todos los elementos estén íntegros.
- Coloque al paciente de acuerdo con el procedimiento quirúrgico que se va a realizar.

Nota: Si es necesario, utilice la Escala de planificación quirúrgica y el Marcador quirúrgico para ayudar en la planificación de la punción y la localización del objetivo deseado.

- Prepare la zona de punción de la piel utilizando técnicas asépticas y antisépticas.

- Realice la punción percutánea con la Cánula de aspiración.

Nota: Si es necesario, utilice fluoroscopia, ultrasonografía o rayos X para asistir en la punción y el monitoreo del objetivo.

- Alcance el punto más profundo para iniciar la recolección.
- Con la ayuda del Dispositivo para control de profundidad, retraiga la Cánula para realizar recolecciones adicionales, según sea necesario.
- Retire la Cánula después de finalizar la recolección.

Nota: Si es necesario, utilice el Filtro para eliminar fragmentos óseos y otros desechos, y el Adaptador 3-way para preparar la sustancia recolectada antes de su administración.

- Coloque al paciente de acuerdo con la zona deseada para la aplicación.
- Prepare la zona de punción de la piel utilizando técnicas asépticas y antisépticas.
- Realice la punción percutánea con la Cánula de aplicación.

Nota: Si es necesario, utilice el Tubo extensor para aplicar el material recolectado.

- Retire la Cánula después de la aplicación.
- Al finalizar el procedimiento, todos los materiales deben ser desechados en un lugar apropiado, siguiendo las normativas aplicables para la eliminación de material punzocortante y contaminado adoptadas por el hospital.

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.

La envoltura no debe estar perforada ni rasgada y debe mantenerse lejos de instrumentos cortantes o puntiagudos.

No colocarlo bajo peso o volúmenes que puedan dañar las características técnicas del producto.

No almacenarlo cerca o junto a productos de categorías diferentes, ya que podrían afectar sus características técnicas.

Ser acondicionado y transportado siguiendo las buenas prácticas para el transporte de productos esterilizados.

Este producto es esterilizado por óxido de etileno (ETO) y no debe utilizarse si el empaque está dañado.

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 estén bajo tratamiento intensivo con anticoagulantes o que presenten un cuadro grave de hemorragia.

La opinión médica es imprescindible al considerar la realización de una biopsia en pacientes con trastornos hemorrágicos o que estén bajo tratamiento con anticoagulantes.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos incluyen, pero no se limitan a: incomodidad, formación de hematomas, infección, hemorragia, daño al tejido adyacente y perforación de vasos sanguíneos.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Evite el uso del producto si el empaque presenta daños.

No utilice el producto si ha superado la fecha de caducidad.

El producto está destinado a un solo uso y debe desecharse después de su utilización. Está estrictamente prohibida su reutilización.

La reutilización o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del producto y/o causar daños que pueden resultar en lesiones o enfermedades en el paciente.

La reutilización o la reesterilización también pueden representar un riesgo de contaminación del producto y/o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, pero no limitándose, a la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.

Se recomienda evitar el uso del producto si se requieren maniobras especialmente peligrosas, o si está sujeto a fuerzas de torsión o flexión que puedan comprometer su integridad y funcionamiento adecuado.

Los cuidados post-recolección pueden variar dependiendo de la técnica utilizada y de las condiciones fisiológicas de cada paciente.

Es necesario un juicio clínico riguroso al considerar la recolección 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 procedimiento de punción para recolección.

Registro en el MS: 80195529010

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

HEALBONE CANNULA KIT

PURPOSE / INDICATION FOR USE

The HealBone Cannula Kit is designed to collect, filter, prepare, and apply bone marrow stem cells to a patient, aiming to provide pain relief and improve functionality through regeneration.

PRINCIPLE OF OPERATION / MECHANISM OF ACTION

The HealBone Cannula Kit is designed to collect, filter, prepare, and apply bone marrow stem cells to a patient, aiming to provide pain relief and improve functionality through regeneration.

Functionality by Item:

1. Aspiration Cannula

Diamond tip to facilitate puncture.

Fixed tip to prevent contamination from peripheral blood.

Alternating side holes to provide greater variety during collection.

11G gauge for efficient aspiration of bone marrow stem cells through a minimally invasive approach.

Centimeter markings to facilitate cannula retraction and collection at various levels.

Luer lock connection to ensure secure sealing during collection.

2. Depth Control Device

Assists in retracting the collection cannula for aspiration at various levels.

3. Filter

Removes bone fragments and other debris.

Filtration membrane with specifically sized pores to allow the passage of cells and growth factors.

Luer lock connections at both ends to facilitate connection.

Transparent casing for visualization of the filtration process.

4. 3-Way Adapter

Enables secure connection of devices for handling and collection.

Three ports with luer lock connections to ensure secure sealing.

5. Extension Tube

Enhances ergonomics during the use of the application cannula.

Flexible, transparent tube for visualization during application.

Luer lock connections at both ends to ensure secure sealing.

6. Injection Cannula

Application of bone marrow stem cells to the injury site or treatment area.

Sharp tip to facilitate tissue penetration.

18G or 20G gauge for application.

Length of 100mm or 150mm.

Luer lock connection to ensure secure sealing.

Echogenic tip for ultrasound visualization.

Centimeter markings.

7. Planning Scale and Surgical Marker

Assists in marking and planning the desired target during the procedure.

COMPOSITION

(1) Aspiration cannula, (1) Filter, (1) 3-way adapter, (1) Depth control device, (1) Extension tube, (1) Injection cannula, (1) Surgical marker, (1) Surgical planning scale.

COMMERCIAL PRESENTATION

Primary Packaging:

Sealed blister with Tyvek paper containing:

(1) Aspiration cannula, (1) Filter, (1) 3-way adapter, (1) Depth control device, (1) Extension tube, (1) Injection cannula, (1) Surgical marker, (1) Surgical planning scale.

Secondary Packaging:

Individual packaging box containing the primary packaging.

Code	Injection Cannula			Aspiration Cannula
	Length (mm)	Diameter (G)	Qty.	Qty.
KCHB-18100	100	18	1	1
KCHB-18150	150	18	1	1
KCHB-20100	100	20	1	1
KCHB-20150	150	20	1	1

USE INSTRUCTIONS

- Ensure that the packaging is not damaged.
- Remove all items from the sterile packaging in a clean environment using aseptic techniques.

• Ensure that all items are intact.

• Position the patient according to the surgical procedure to be performed.

Note: If necessary, use the Surgical Planning Scale and Surgical Marker to assist with puncture planning and locating the desired target.

• Prepare the skin puncture area using aseptic and antiseptic techniques.

• Perform the percutaneous puncture using the Aspiration cannula.

Note: If necessary, use fluoroscopy, ultrasound, or X-ray to assist with puncture and target monitoring.

• Reach the deepest point to begin the collection.

• Using the Depth Control Device, retract the cannula to perform additional collections as needed.

• Remove the cannula after completing the collection.

Note: If necessary, use the filter to remove bone fragments and other debris, and the 3-way adapter to prepare the collected substance before administration.

• Position the patient according to the desired application area.

• Prepare the skin puncture area using aseptic and antiseptic techniques.

• Perform the percutaneous puncture using the injection cannula.

Note: If necessary, use the extension tube to apply the collected material.

• Remove the cannula after application.

• After the procedure is complete, all materials should be decharacterized and disposed of in an appropriate location, following applicable regulations for the disposal of sharp and contaminated materials adopted by the hospital.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

To maintain the integrity of the product, it should:

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

The packaging should not be punctured or torn and should be kept away from cutting or sharp instruments.

Do not place under weight or pressure, as it may damage the product's technical characteristics.

Avoid placing it next to or with different categories of products, as this could damage its technical characteristics.

Be handled and transported following best practices for transporting sterilized products.

This product is sterilized with ethylene oxide (ETO) and must not have damaged packaging before use.

The product should be transported in its original packaging.

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

CONTRAINDICATIONS

It is not recommended for use in patients receiving intensive anticoagulant treatment or those with severe hemorrhagic conditions. Medical advice is essential when considering performing a biopsy in patients with bleeding disorders or those on anticoagulant therapy.

ADVERSE EFFECTS

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

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

Avoid using the product if the packaging shows damage.

Do not use the product if it has passed its expiration date.

This product is intended for single use only and must be discarded after use. Reuse is strictly prohibited.

Reuse or re-sterilization may compromise the product's structural integrity and/or cause damage that can result in injury or illness to the patient.

Reuse or re-sterilization may also present a risk of contamination and/or cause infection in the patient or cross-contamination, including but not limited to the transmission of infectious diseases between patients.

It is advisable to avoid using the product if particularly dangerous maneuvers are required, or when subjected to twisting or bending forces that could compromise its integrity and proper functioning.

Post-collection care may vary depending on the technique used and the physiological conditions of each patient.

A thorough clinical judgment is required when considering performing a collection in patients undergoing anticoagulant therapy or with bleeding disorders.

This product should be used by a physician who is fully familiar with the indications, contraindications, limitations, typical results, and possible adverse effects of using the collection puncture.

MS Registration: 80195529010

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