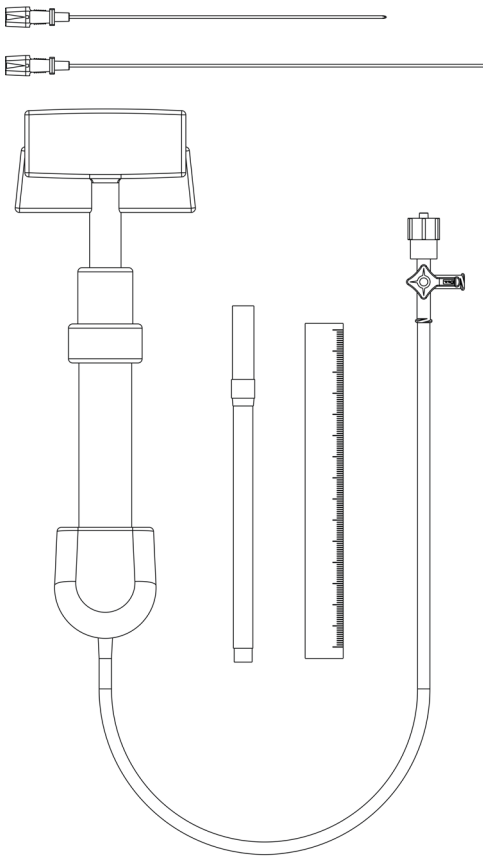


Kit Cãnula Discografia d.View

Reg. ANVISA: 80195520032.



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 DISCOGRAFIA D.VIEW

O Kit Cânula Discografia d.View é indicado para procedimentos diagnósticos de dor de origem discogênica, sendo eles discografia provocativa e/ou disco analgesia, a fim de administrar fluidos no disco intervertebral e controlar a pressão do mesmo durante o procedimento.

INDICAÇÕES DE USO

A cânula guia conduz a cânula introdutora até o centro do núcleo do disco possivelmente lesionado e, com o auxílio do insuflador, realiza-se a medição da pressão inicial do disco.

Posteriormente, o contraste é conduzido do Insuflador até o núcleo do disco através da cânula introdutora. Durante esse processo, o médico efetua o controle do volume injetado e da pressão do disco utilizando o insuflador.

COMPOSIÇÃO/APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Embalagem primária: blister ou envelope papel grau cirúrgico contendo 2 ou 6 cânulas envolvidas por um tubo de proteção plástico.

Embalagem secundária: blister ou envelope papel grau cirúrgico, contendo TODAS as demais unidades que compõe o kit, conforme apresentação abaixo.

Embalagem terciária: caixa de embalagem individual.

Embalagem quaternária: caixa de transporte.

Código	Cânula guia			Cânula introdutora		
	Ø	Compr.	Quant.	Ø	Compr.	Quant.
DVS-1822-07	18G	70mm	1	22G	150mm	1
DVS-1822	18G	100mm	1	22G	150mm	1
DVS-1822-20	18G	100mm	1	22G	200mm	1
DVS-1822-1520	18G	150mm	1	22G	200mm	1
DVS-2025-07	20G	70mm	1	25G	150mm	1
DVS-2025	20G	100mm	1	25G	150mm	1
DVS-2025-20	20G	100mm	1	25G	200mm	1
DVS-2025-1520	20G	150mm	1	25G	200mm	1
DVS-1822-07/3	18G	70mm	3	22G	150mm	3
DVS-1822/3	18G	100mm	3	22G	150mm	3
DVS-1822-20/3	18G	100mm	3	22G	200mm	3
DVS-1822-1520/3	18G	150mm	3	22G	200mm	3
DVS-2025-07/3	20G	70mm	3	25G	150mm	3
DVS-2025/3	20G	100mm	3	25G	150mm	3
DVS-2025-20/3	20G	100mm	3	25G	200mm	3
DVS-2025-1520/3	20G	150mm	3	25G	200mm	3

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Certificar-se que a embalagem não está danificada;
2. Remover as cânulas, o dispositivo insuflador, o adaptador três vias, a escala de planejamento cirúrgico e o marcador cirúrgico das embalagens estéreis em ambiente limpo utilizando técnicas assépticas;
3. Certificar-se que as cânulas, o dispositivo insuflador, o adaptador três vias, a escala de planejamento cirúrgico e o marcador cirúrgico, estejam íntegros;
4. Posicionar o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser realizado;
5. Caso necessário, utilizar a escala de planejamento cirúrgico e o marcador cirúrgico para definir o local da punção;
6. Realizar a inserção percutânea da cânula guia no paciente com o auxílio de flúoroscopia ou raio-x;
7. Remover o mandril da cânula guia;
8. Inserir a cânula introdutora na cânula guia e posicioná-la no alvo desejado com o auxílio de flúoroscopia ou raio-x;
9. Conectar uma agulha na entrada luer lock do tubo extensor do dispositivo insuflador;
10. Aspirar a solução radiopaca/anestésica/medicamento a ser injetada;
11. Desconectar a agulha do tubo extensor do dispositivo insuflador e descartar a agulha;
12. Remover o mandril da cânula introdutora;

13. Encaixar o tubo extensor do dispositivo insuflador na cânula introdutora;
14. Injetar a solução radiopaca/anestésica/medicamento;
15. Desconectar tubo extensor do dispositivo insuflador da cânula introdutora;
16. Remover cânula introdutora;
17. Remover cânula guia;
18. Após o 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.

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 relativas;
- 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 aumente o risco de redução da 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.

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

Registro no MS: 80195520032

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 DISCOGRAFÍA D.VIEW

El Kit Cánula Discografía d.View está indicado para procedimientos diagnósticos de dolor de origen discogénico, como la discografía provocativa y/o la discalgesia, con el fin de administrar fluidos en el disco intervertebral y controlar su presión durante el procedimiento.

INDICACIONES PARA EL USO

La cánula guía conduce a la cánula introductora hacia el centro del núcleo del disco posiblemente lesionado y, con la ayuda del inflador, se mide la presión inicial del disco.

Posteriormente, el contraste se lleva desde el inflador hasta el núcleo del disco a través de la cánula introductora. Durante este proceso, el médico controla el volumen inyectado y la presión del disco utilizando el inflador.

COMPOSICIÓN/PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque primario: blíster o sobre de papel grado quirúrgico que contiene que contiene 2 o 6 cánulas envueltas en un tubo de protección de plástico.

Embalaje secundario: blíster o sobre de papel de grado quirúrgico que contiene TODAS las demás unidades que componen el kit, según se presenta a continuación.

Embalaje terciario: caja de embalaje individual.

Embalaje cuaternario: caja de transporte.

Código	Cánula guía			Cánula introductora		
	Ø	Longitud	Cant.	Ø	Longitud	Cant.
DVS-1822-07	18G	70mm	1	22G	150mm	1
DVS-1822	18G	100mm	1	22G	150mm	1
DVS-1822-20	18G	100mm	1	22G	200mm	1
DVS-1822-1520	18G	150mm	1	22G	200mm	1
DVS-2025-07	20G	70mm	1	25G	150mm	1
DVS-2025	20G	100mm	1	25G	150mm	1
DVS-2025-20	20G	100mm	1	25G	200mm	1
DVS-2025-1520	20G	150mm	1	25G	200mm	1
DVS-1822-07/3	18G	70mm	3	22G	150mm	3
DVS-1822/3	18G	100mm	3	22G	150mm	3
DVS-1822-20/3	18G	100mm	3	22G	200mm	3
DVS-1822-1520/3	18G	150mm	3	22G	200mm	3
DVS-2025-07/3	20G	70mm	3	25G	150mm	3
DVS-2025/3	20G	100mm	3	25G	150mm	3
DVS-2025-20/3	20G	100mm	3	25G	200mm	3
DVS-2025-1520/3	20G	150mm	3	25G	200mm	3

INSTRUCCIONES DE USO

1. Asegurarse de que el empaque no esté dañado;
2. Retirar las cánulas, el dispositivo inflador, el adaptador de tres vías, la escala de planificación quirúrgica y el marcador quirúrgico de los empaques estériles en un entorno limpio utilizando técnicas asépticas;
3. Verificar que las cánulas, el dispositivo inflador, el adaptador de tres vías, la escala de planificación quirúrgica y el marcador quirúrgico

estén intactos;

4. Colocar al paciente de acuerdo con el procedimiento quirúrgico a realizar;
5. En caso necesario, utilizar la escala de planificación quirúrgica y el marcador quirúrgico para definir el lugar de la punción;
6. Realizar la inserción percutánea de la cánula guía en el paciente con la ayuda de fluoroscopia o radiografía;
7. Retirar el mandril de la cánula guía;
8. Insertar la cánula introductora en la cánula guía y posicionarla en el objetivo deseado con la ayuda de fluoroscopia o radiografía;
9. Conectar una aguja en la entrada luer lock del tubo extensor del dispositivo inflador;
10. Aspirar la solución radiopaca/anestésica/medicamento a inyectar;
11. Desconectar la aguja del tubo extensor del dispositivo inflador y desechar la aguja;
12. Retirar el mandril de la cánula introductora;
13. Acoplar el tubo extensor del dispositivo inflador en la cánula introductora;
14. Inyectar la solución radiopaca/anestésica/medicamento;
15. Desconectar el tubo extensor del dispositivo inflador de la cánula introductora;
16. Retirar la cánula introductora;
17. Retirar la cánula guía;
18. Después de finalizar el procedimiento, el material deberá ser destruido y desechado en un lugar adecuado, siguiendo las regulaciones aplicables al desecho de material punzocortante y contaminado, adoptadas por el hospital.

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 aumente el riesgo de reducción de la realización 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 Nº 222, del 28 de marzo de 2018 y demás legislación vigente.

Número de lote, fecha de esterilización y fecha de caducidad: consulte el embalaje del producto.

ANVISA: 80195520032

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

D.VIEW DISCOGRAPHY CANNULA KIT

The d.View Discography Cannula Kit is indicated for diagnostic procedures for discogenic origin pain, including provocative discography and/or disc analgesia, in order to administer fluids into the intervertebral disc and control its pressure during the procedure.

INDICATIONS FOR USE

The guide cannula leads the introducer cannula to the center of the possibly damaged disc nucleus, and, with the assistance of the inflator, the initial disc pressure is measured.

Subsequently, the contrast is delivered from the inflator to the disc nucleus through the introducer cannula. During this process, the physician monitors the injected volume and disc pressure using the inflator.

COMPOSITION/COMMERCIAL PRESENTATION

Primary packaging: blister or surgical grade paper envelope containing 2 or 6 cannulas wrapped in a plastic protective tube.

Secondary packaging: blister or surgical grade paper envelope containing ALL the other units that make up the kit, as presented below.

Tertiary packaging: individual packaging box.

Quaternary packaging: transport box.

Code	Guide Cannula			Introducer Cannula		
	Ø	Length	Qty.	Ø	Length	Qty.
DVS-1822-07	18G	70mm	1	22G	150mm	1
DVS-1822	18G	100mm	1	22G	150mm	1
DVS-1822-20	18G	100mm	1	22G	200mm	1
DVS-1822-1520	18G	150mm	1	22G	200mm	1
DVS-2025-07	20G	70mm	1	25G	150mm	1
DVS-2025	20G	100mm	1	25G	150mm	1
DVS-2025-20	20G	100mm	1	25G	200mm	1
DVS-2025-1520	20G	150mm	1	25G	200mm	1
DVS-1822-07/3	18G	70mm	3	22G	150mm	3
DVS-1822/3	18G	100mm	3	22G	150mm	3

DVS-1822-20/3	18G	100mm	3	22G	200mm	3
DVS-1822-1520/3	18G	150mm	3	22G	200mm	3
DVS-2025-07/3	20G	70mm	3	25G	150mm	3
DVS-2025/3	20G	100mm	3	25G	150mm	3
DVS-2025-20/3	20G	100mm	3	25G	200mm	3
DVS-2025-1520/3	20G	150mm	3	25G	200mm	3

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Ensure that the packaging is not damaged.
2. Remove the cannulas, the inflation device, the three-way adapter, the surgical planning scale, and the surgical marker from the sterile packaging in a clean environment using aseptic techniques.
3. Verify that the cannulas, the inflation device, the three-way adapter, the surgical planning scale, and the surgical marker are intact.
4. Position the patient according to the surgical procedure to be performed.
5. If necessary, use the surgical planning scale and the surgical marker to define the puncture site.
6. Perform the percutaneous insertion of the guide cannula into the patient with the assistance of fluoroscopy or X-ray.
7. Remove the mandrel from the guide cannula.
8. Insert the introducer cannula into the guide cannula and position it at the desired target with the assistance of fluoroscopy or X-ray.
9. Connect a needle to the luer lock inlet of the extension tubing of the inflation device.
10. Aspirate the radiopaque/anesthetic/medication solution to be injected.
11. Disconnect the needle from the extension tubing of the inflation device and discard the needle.
12. Remove the mandrel from the introducer cannula.
13. Attach the extension tubing of the inflation device to the introducer cannula.
14. Inject the radiopaque/anesthetic/medication solution.
15. Disconnect the extension tubing of the inflation device from the introducer cannula.
16. Remove the introducer cannula.
17. Remove the guide cannula.
18. After completing the procedure, the material should be destroyed and disposed of in an appropriate location, following the applicable regulations for the disposal of sharp and contaminated materials adopted by the hospital.

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.

No. Batch Number, Sterilization Date and Expiration Date: see product packaging.

ANVISA: 80195520032

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