

# Cânula para Cirurgia Guiada

Reg. ANVISA: 80195520017.



## **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

## CÂNULAS PARA ESTEREOTAXIA BRAMSYS CÂNULA PARA CIRURGIA GUIADA 14G-243

### FINALIDADE

As Cânulas para Estereotaxia Bramsys destinam-se a procedimentos cirúrgicos por estereotaxia.

### INDICAÇÕES DE USO

- A Cânula para Cirurgia Guiada é indicada especificamente para servir de guia em cirurgias cerebrais.
- Deve-se ler as instruções de uso que acompanham o produto antes da abertura da embalagem estéril, assegurando assim seu uso correto e seguro.

### COMPOSIÇÃO

1 Cânula, 1 Top Limitador e 3 Adaptadores. Todas as partes e peças que compõe o produto são comercializadas para uso exclusivo com o mesmo.

### INSTRUÇÕES DE USO

- Certifique-se de que o aro Estereotático esteja corretamente montado no paciente;
- Certifique-se de que o planejamento cirúrgico das coordenadas estereotáticas esteja pronto e revisado;
- 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 caixa de embalagem e retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Localize no equipamento o local de montagem dos adaptadores;
- Monte os adaptadores nos locais determinados, observando a ordem correta;
- Realize a pré-montagem e ajuste das coordenadas no equipamento Estereotático definindo e confirmando que a extremidade da cânula se encontra no alvo;
- O comprimento da cânula para cirurgia guiada está ajustado em 243 mm, caso utilize em equipamentos que requeiram comprimentos diferentes, posicione o top limitador de modo a atender às coordenadas estereotáticas para atingir o alvo desejado;
- Realize a montagem definitiva do Estereotático no paciente e introduza a cânula delicadamente, através do orifício do adaptador, até alcançar o ponto alvo no cérebro;
- Fixe o parafuso de trava do carrinho de maneira que este trave por completo o movimento da cânula;
- Realize a navegação estereotática de acordo com o procedimento a ser efetuado;
- Após o procedimento, destrave a cânula, retire-a do equipamento, inutilize-a e descarte-a em LIXO HOSPITALAR.

### PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ARMAZENAMENTO E ADVERTÊNCIAS

- Este produto só pode ser utilizado por profissional especializado e especificamente treinado na realização do procedimento de "Cirurgia Guiada por Estereotaxia".
- 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.
- Deformações na estrutura do sistema de estereotaxia podem comprometer a precisão do procedimento, podendo causar danos ao cérebro do paciente.
- Fixe adequadamente as partes móveis do equipamento Estereotático.
- Esforço excessivo na fixação do aro estereotático no crânio, acima do suportado pela estrutura óssea, poderá comprometer a caixa craniana e ocasionar danos ao paciente.
- A colocação incorreta dos adaptadores no carrinho pode causar diferença na coordenada estereotática planejada, comprometendo a precisão do sistema e podendo causar danos ao cérebro do paciente.
- 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 re-esterilizado, 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 guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes.
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.
- É proibido reprocessar este produto.
- Este produto é de uso único, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO) ou Radiação Gama.

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:** 80195520017  
**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.

#### **SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)**

Tel: +55 11 5013 0010  
E-mail: [sac@bramsys.com.br](mailto:sac@bramsys.com.br)  
Site: [www.bramsys.com.br](http://www.bramsys.com.br)

# INSTRUCCIONES DE USO

## CÁNULAS PARA ESTEREOTAXIA BRAMSYS CÁNULA PARA CIRUGÍA GUIADA 14G-243

### FINALIDAD

Las Cánulas para Estereotaxia Bramsys se destinan a procedimientos quirúrgicos por estereotaxia.

### INDICACIONES DE USO

- La Cánula para Cirugía Guiada es indicada específicamente para servir de guía en cirugías cerebrales.
- Es necesario leer las instrucciones de uso, que acompañan el producto antes de la apertura del embalaje estéril, asegurando así su uso correcto y seguro.

### COMPOSICIÓN

1 Cánula, 1 Top Limitador y 3 Adaptadores. Todas las partes y piezas que componen el producto son comercializadas para uso exclusivo con lo mismo.

### INSTRUCCIONES DE USO

- Certifíquese de que el aro Estereotáxico esté correctamente montado en el paciente;
- Certifíquese de que el planeamiento quirúrgico de las coordenadas estereotáxicas esté listo y revisado;
- Verifique si el embalaje no está dañado o mojado;
- Verifique si la indicación de esterilización está correcta;
- Verifique el plazo de validez de la esterilización;
- Abra la caja del embalaje y retire el blister sellado;
- Siguiendo los procedimientos de manejo de productos estériles, abra el blister y retire el producto;
- Localice en el equipamiento el local de montaje de los adaptadores;
- Monte los adaptadores en los locales determinados, observando el orden correcto;
- Realice el pre montaje y ajuste de las coordenadas en el equipamiento Estereotáxico definiendo y confirmando que la extremidad de la cánula encuéntrase en el blanco;
- La extensión de la cánula para cirugía guiada está ajustada en 243 mm, caso utilice en equipamientos que requieran extensiones diferentes, posicione el top limitador de modo a atender las coordenadas estereotáxicas para attingir el blanco deseado;
- Realice el montaje definitivo del Estereotáxico en el paciente y introduzca la cánula delicadamente, a través del orificio del adaptador, hasta alcanzar el punto blanco en el cerebro;
- Fije el tornillo de traba del carro de manera que este trabaje por completo el movimiento de la cánula;
- Realice la navegación estereotáxica de acuerdo con el procedimiento a ser efectuado;
- Luego después del procedimiento, destrabe la cánula, retírela del equipamiento, inutilícela y descártela en la BASURA HOSPITALAR.

### PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- Este producto solo puede ser utilizado por profesional especializado y específicamente entrenado en la realización del procedimiento de "Cirugía Guiada por Estereotaxia".
- El usuario, antes de utilizar el producto, debe leer atentamente las instrucciones de uso que lo ayudarán en el uso correcto y seguro además de protegerlo contra posibles riesgos.
- Deformaciones en la estructura del sistema de estereotaxia pueden comprometer la precisión del procedimiento, pudiendo causar daños al cerebro del paciente.
- Fije adecuadamente las partes móviles del equipamiento Estereotáxico.
- Esfuerzo excesivo en la fijación del aro estereotáxico en el cráneo, más del soportado por la estructura ósea, podrá comprometer la caja craneana y ocasionar daños al paciente.
- La colocación incorrecta de los adaptadores en el carro puede causar diferencia en la coordenada estereotáxica planeada, comprometiendo la precisión del sistema y pudiendo causar daños al cerebro del paciente.
- No utilice el producto fuera de la fecha de validez, siempre verifique si la indicación de esterilización está correcta.
- El producto solo debe ser utilizado por profesionales médicos calificados, que posean el conocimiento y experiencia necesarios para

la debida utilización del producto, conocimiento de manoseo de productos estériles y, principalmente, de la importancia de situarse en un ambiente totalmente estéril en las salas de cirugía, donde el cuidado y precaución con cada detalle son fundamentales para que no haya riesgos de contaminación.

- El producto no debe ser reutilizado y/o reesterilizado, siendo de uso ÚNICO, debiendo ser destruido y descartado en BASURA HOSPITALAR.
- El producto debe ser transportado y acondicionado siempre protegido contra todo tipo de humedad, suciedad y del contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas.
- El embalaje no debe estar perforado o rasgado, debe estar lejos de instrumentos cortantes o puntiagudos.
- No guarde o almacene este producto próximo a productos de categorías diferentes.
- Verifique la integridad del embalaje antes de utilizar el producto, en caso de violación, NO UTILIZAR, pues la garantía de su esterilidad estará comprometida.
- Es prohibido reprocessar este producto.
- Este producto es de uso único, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO) o Radiación Gamma.

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

**Nro. de Lote, fecha de esterilización y caducidad:** véase el empaque del producto

**Registro en MS:** 80195520017  
**Encargado 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.

### **SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE (SAC)**

**Tel.:** (+55 11) 5013-0010

**E-mail:** sac@bramsys.com.br

**Sitio web:** www.bramsys.com.br

# USE INSTRUCTIONS

## STEREOTACTIC CANNULAS GUIDED SURGERY 14G-243

### PURPOSE

Stereotactic Cannulas are destined to stereotactic surgery procedures.

### INDICATIONS OF USE

- The Guided Surgery Cannula is suitable to serve as guidance in cerebral surgeries.
- The usage instructions that are within the product must be read, before opening the sterile package, assuring by that a correct and safe use.

### COMPOSITION

1 Cannula, 1 Stopper and 3 Adaptors. All parts and pieces that compose the product are commercialized to exclusive use with it.

### USE INSTRUCTIONS

- Be sure that the Stereotactic frame is correctly assembled on the patient;
- Be sure that the surgical planning of the stereotactic coordinates is ready and reviewed;
- Verify if the packing is not damaged or wet;
- Verify if the sterilization indication is correct;
- Verify the sterilization period of validity;
- Open the packing and remove the sealed blister;
- Following the procedures of handling sterile products, open the blister and remove the product;
- Find in the equipment the assembling place of the adaptors;
- Assemble the adaptors in the determined places, observing the correct order;
- Accomplish the pre assembly and adjust of the coordinates in the Stereotactic equipment defining and confirming that the cannula's end is in the target;
- The guided surgery cannula's length is adjusted in 243 mm, if you use in equipments that require different lengths, locate the stopper to attend the stereotactic coordinates in order to reach the desired target;
- Accomplish the definitive assembly of the Stereotactic on the patient and introduce the cannula delicately, through the adaptor's orifice, until reaching the target point in the brain;
- Fasten the fetter screw of the chariot to prevent the movement of the cannula;
- Accomplish the stereotactic navigation in accordance with the procedure that has to be done;
- After the procedure, unlock the cannula, remove it from the equipment, make it useless and discard it in HOSPITAL WASTE.

### PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

- This product should only be used by a specialized professional and specifically trained in the accomplishment of the "Stereotactic Guided Surgery" procedure.
- The user, before using the product, should read carefully the use instructions that will aid him in the correct and safe use and will also protect against possible risks.
- Deformations in the stereotactic system structure may compromise the precision of the procedure, and it may cause harm to the patient's brain.
- Fasten the movables parts of the Stereotactic equipment adequately.
- Excessive effort to fasten the stereotactic frame in the skull, above the supported by the bony structure, may compromise the cranial case and occasion harm to the patient.
- The incorrect placement of the adaptors in the chariot may cause difference in the planned stereotactic coordinate, compromising the precision of the system what may cause harm to the patient brain.
- Do not use the product out of the validity date, always verify if the sterilization indication is correct.
- The product should only be used by qualified medical professionals, who have the necessary knowledge and experience for the use of the product, knowledge of the handling of sterile products and, mainly, of the importance of maintaining an atmosphere totally sterile in the surgery rooms, where the care and precaution with each detail are fundamental in order to avoid contamination risks.
- The product should not be reused and/or re-sterilized, being

appropriate for **ONLY ONE USE**. It must be destroyed and discarded in **HOSPITAL WASTE**.

- The product should be transported and always conditioned (kept) protected against every type of humidity, dirt and the contact with inflammable, corrosive, toxic or explosive substances.
- The packing must not be pierced or torn, it must be distant from cutting or sharp instruments.
- Do not keep or store this product close or near to products of different categories.
- Verify the integrity of the packing before using the product. In case of violation, **DO NOT USE**, because the warranty of the product sterility will be committed.
- It is prohibited to reprocess this product.
- This product is appropriate for only one use, sterilized by Ethylene Oxide (EO) or Gamma Radiation.

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

**Lot number, Sterilization and Expiration Date:** refer to the product packing

**MS Registration:** 80195520017

**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](mailto:sac@bramsys.com.br)

Site: [www.bramsys.com.br](http://www.bramsys.com.br)

