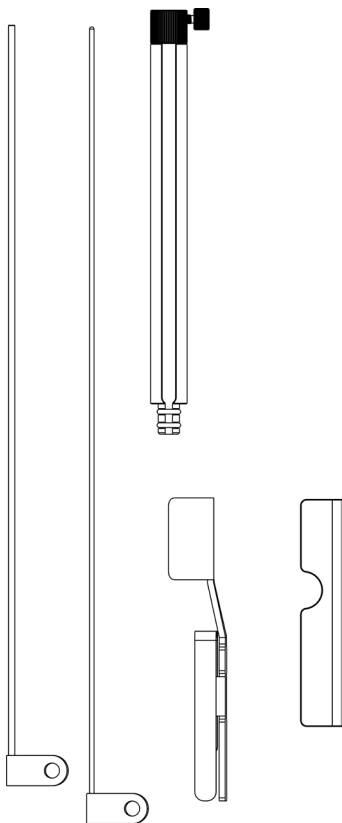


Cânula para Implantação de Eletrodo Profundo

Reg. ANVISA: 80195520018.



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 IMPLANTAÇÃO DE ELETRODO PROFUNDO

FINALIDADE

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

INDICAÇÕES DE USO

- A Cânula para Implantação de Eletrodo Profundo é indicada especificamente para implantar eletrodos na região cerebral por estereotaxia.
- 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 Mandril, 1 Corpo Guia, 2 Suportes 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 Estereotáxico esteja corretamente montado no paciente;
- Certifique-se de que o planejamento cirúrgico das coordenadas estereotáxicas 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 Estereotáxico definindo e confirmando que a extremidade da cânula se encontra no alvo;
- Realize a montagem definitiva do Estereotáxico no paciente e encaixe delicadamente o corpo guia no Estereotáxico, através do orifício do adaptador;
- Introduza o mandril na cânula e esta no corpo guia até que a aba da cânula encoste no adaptador;
- Retire o mandril;
- Introduza o eletrodo através do corpo guia e da cânula, determinando o comprimento até o alvo;
- Trave o eletrodo no alvo com o stop do adaptador menor e retire a cânula tomando-se o cuidado de não mover o eletrodo de sua posição;
- Trave o eletrodo com o stop do corpo guia, tomando-se o cuidado de não danificar o eletrodo;
- Encaixe o suporte de acrílico do respectivo eletrodo no corpo guia;
- Encaixe o conector do neuroestimulador no suporte de acrílico;
- Realize o teste de estimulação do eletrodo;
- Após o procedimento, inutilize o produto e descarte-o 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 para Implantação de Eletrodo Profundo 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.
- A introdução da cânula no cérebro do paciente deve ser feita sempre cuidadosamente e com o mandril, caso contrário, poderá causar sérios danos ao cérebro do paciente, inclusive risco de hemorragia.
- 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 Estereotáxico.
- Esforço excessivo na fixação do aro estereotáxico 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 estereotáxica 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 Peróxido de Hidrogênio 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: 80195520018
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

Site: www.bramsys.com.br

INSTRUCCIONES DE USO

CÁNULAS PARA ESTEREOTAXIA BRAMSYS IMPLANTACIÓN DE ELECTRODO PROFUNDO

FINALIDAD

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

INDICACIONES DE USO

- La Cánula para Implantación de Electrodo Profundo está indicada específicamente para la implantación de electrodos en la región cerebral por estereotaxia;
- Es necesario leer las instrucciones de uso que acompañan el producto antes de abrir el empaque estéril, lo que asegura su uso correcto y seguro.

COMPOSICIÓN

1 Cánula, 1 Mandril, 1 Guía, 2 Soportes y 3 Adaptadores. Todas las partes y piezas que componen el producto se comercializan para uso exclusivo con ello.

INSTRUCCIONES DE USO

- Cerciórese de que el anillo estereotáxico está correctamente armado en el paciente;
- Cerciórese de que la planificación quirúrgica de las coordenadas estereotáxicas está lista y revisada;
- Verifique si el empaque 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 empaque y retire el blíster sellado;
- Siguiendo los procedimientos de manejo de productos estériles, abra el blíster y retire el producto;
- Ubique el lugar de ensamblaje de los adaptadores en el equipo;
- Arme los adaptadores en lugares determinados en el orden correcto;
- Arme y ajuste las coordenadas en el equipo estereotáxico definiendo y confirmando que la ventana de la cánula se encuentra en el blanco;
- Arme el aparato estereotáxico en el paciente y encaje delicadamente la guía en ello a través del orificio del adaptador;
- Introduzca el mandril en la cánula y ésta en la guía hasta que la pestaña de la cánula toque el adaptador;
- Retire el mandril;
- Introduzca el electrodo a través de la guía y la cánula, determinando la longitud hasta el blanco;
- Bloquee el electrodo en el blanco con el stop del adaptador menor y retire la cánula, con cuidado para no mover el electrodo de su posición;
- Bloquee el electrodo con el stop de la guía, con cuidado para no dañar el electrodo;
- Encaje el soporte de acrílico del respectivo electrodo en la guía;
- Encaje el conector del neuroestimulador en el soporte de acrílico;
- Realice la prueba de estimulación del electrodo;
- Después del procedimiento, inutilice el producto y deséchelo en un recipiente para RESIDUOS HOSPITALARIOS.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- Este producto sólo puede ser utilizado por profesionales especializados y específicamente capacitados en la realización del procedimiento de "cirugía de implantación de electrodo profundo por estereotaxia";
- Antes de utilizar el producto, el usuario debe leer atentamente las instrucciones de uso, que lo ayudarán a usarlo correcta y seguramente. Además, lo protegerán contra posibles riesgos;
- La cánula debe ser introducida y retirada del cerebro del paciente cuidadosamente y siempre con la "ventana" cerrada. De lo contrario, el cerebro del paciente podrá sufrir graves daños, incluso riesgo de hemorragia;
- Deformaciones en la estructura del sistema de estereotaxia pueden comprometer la precisión del procedimiento y el cerebro del paciente puede sufrir daños;
- Fije adecuadamente las partes móviles del equipo estereotáxico;
- El esfuerzo excesivo en la fijación del anillo estereotáxico en el cráneo, más allá de lo soportado por la estructura ósea, podrá comprometer la caja craneal y lesionar al paciente;
- La instalación incorrecta de los adaptadores en el carro puede causar diferencias en la coordenada estereotáxica planificada, lo que

comprometerá la precisión del sistema y podrá perjudicar el cerebro del paciente;

- No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Verifique si la indicación de esterilización está correcta siempre;
- El producto sólo debe ser utilizado por profesionales médicos calificados, que posean el conocimiento y la experiencia necesarios para la debida utilización del producto, conozcan el manejo de productos estériles y, principalmente, la importancia de estar en un entorno totalmente estéril en los quirófanos, donde el cuidado y la precaución con cada detalle son fundamentales para que no haya riesgos de contaminación;
- El producto no debe ser reutilizado y/o reesterilizado. Es de uso ÚNICO y debe ser destruido y desechado en un recipiente para RESIDUOS HOSPITALARIOS;
- El producto debe ser transportado y acondicionado mediante protección contra todo tipo de humedad, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas;
- El empaque no debe estar perforado o desgarrado. Debe estar lejos de instrumentos cortantes o puntiagudos;
- No guarde o almacene este producto cerca de productos de categorías diferentes;
- Verifique la integridad del empaque antes de utilizar el producto. En caso de empaque abierto, NO UTILIZARLO, pues la garantía de su esterilidad estará comprometida;
- Queda prohibido reprocesar este producto;
- Este producto es de uso único y ha sido esterilizado con Óxido de Etileno (ETO) o Peróxido de Hidrógeno o Radiación Gamma.

Se trata de un producto totalmente seguro si es utilizado por profesionales cualificados de conformidad con las especificaciones de uso contenidas en este documento.

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

Registro en MS: 80195520018

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 DEEP ELECTRODE IMPLANTATION

PURPOSE

Stereotactic Cannulas are destined to stereotactic surgery procedures.

INDICATIONS OF USE

- The Deep Electrode Implantation Cannula is suitable for implanting electrodes in the cerebral region by stereotactic surgery.
- The usage instructions that are within the product must be read before opening the sterile package, ensuring a correct and safe use.

COMPOSITION

1 Cannula, 1 Mandrel, 1 Guide Frame, 2 Brackets 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;
- Check that the packing is not damaged or wet;
- Check that the sterilization indication is correct;
- Check the expiration date of the sterilization;
- Open the packing and remove the sealed blister;
- Following the handling procedures of sterile products, open the blister and remove the product;
- Locate the place of assembly of the adaptors in the equipment;
- Assemble the adaptors in the determined places, observing the correct order;
- Complete the pre assembly and adjustments of the coordinates in the Stereotactic equipment defining and confirming that the cannula's end is in the target;
- Complete the definitive assembly of the Stereotactic on the patient and incise the guide frame in the Stereotactic delicately through the adaptor's orifice.
- Introduce the mandrel into the cannula, and the cannula into the guide frame until the cannula's brim leans against the adaptor;
- Remove the mandrel;
- Introduce the electrode through the guide frame and through the cannula, determining the length until the target;
- Lock the electrode in the target with the lower adapter and remove the cannula, careful not to move the electrode from its initial position;
- Lock the electrode with the stop from the guide frame, careful not to damage the electrode;
- Fit the acrylic bracket from the respective electrode in the guide frame;
- Fit the neurostimulator connector on the acrylic bracket;
- Complete the electrode stimulator test;
- After the procedure, discard the product in HOSPITAL WASTE.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

- This product should only be used by a professional specialized and specifically trained in the "Stereotactic Deep Electrode Implantation Surgery" procedure.
- Before using the product, the user should read the use instructions carefully, which will aid him in the correct and safe use and will also protect against possible risks.
- The introduction of the cannula into the patient's brain should always be performed carefully and with the mandrel. Otherwise, it can cause serious damages to the patient's brain, including the risk of hemorrhage.
- Each type of material collected has a different consistence, so the quantity and the difficulty to collect it may change.
- Deformations in the structure of the stereotactic system may compromise the precision of the procedure, and 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 cause harm to the patient.
- The incorrect placement of the adaptors in the cart may cause

difference in the planned stereotactic coordinate, compromising the precision of the system and causing harm to the patient brain.

- Do not use the product out of the expiration date. Always check that the sterilization indication is correct.
- The product should only be used by qualified medical professionals, with the necessary knowledge and experience to use the product, knowledge of the handling of sterile products and, mainly, of the importance of maintaining a totally sterile atmosphere in the surgery room, where the care and precaution with each detail are fundamental in order to avoid contamination risks.
- The product should not be reused and/or resterilized, 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 kept away from cutting or sharp instruments.
- Do not keep or store this product close or near to products of different categories.
- Check the integrity of the packing before using the product. In case of violation, DO NOT USE, because the warranty of the product's sterility will be committed.
- It is prohibited to reprocess this product.
- This product is appropriate for single use only, sterilized by Ethylene Oxide (EO) or Hydrogen Peroxide 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: 80195520018

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

Site: www.bramsys.com.br

