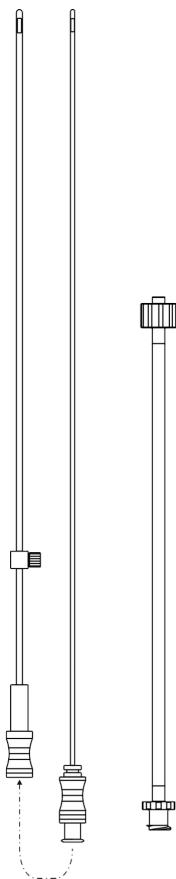


Cânulas para Estereotaxia

Reg. ANVISA: 80195520014.



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

FINALIDADE

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

INDICAÇÕES DE USO

- As Cânulas para Biópsia são indicadas especificamente para retirar amostras de tecido da região cerebral.
- 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 Top Limitador e 1 Tubo Extensor. Todas as partes e peças que compõe o produto são comercializadas para uso exclusivo com o mesmo. A cânula pode ser acompanhada por adaptadores e parafusos (registrados separadamente sob nº80195520007 e 80195520006 respectivamente).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 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 janela da cânula se encontra no alvo;
- O comprimento da cânula para biópsia até o centro da janela 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;
- Encaixe o conector luer macho do tubo extensor, no mandril e gire-o no sentido horário para fixá-lo;
- Encaixe uma seringa no conector luer fêmea do tubo extensor, girando-a no sentido horário até fixá-la;
- Realize a montagem definitiva do Estereotático no paciente, insira e fixe o mandril na cânula, com a janela fechada, e introduza-a 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;
- Gire o mandril a fim de abrir a janela, certificando-se de que as marcas estejam alinhadas;
- Puxe o êmbolo da seringa criando pressão negativa, e mantenha-o puxado;
- Gire o mandril 180° para fechar a janela e recolher o material que entrou na cânula;
- Libere o êmbolo da seringa;
- Retire cuidadosamente o mandril;
- Retire o material coletado que estará na janela;
- Introduza novamente o mandril e repita o procedimento em quantos quadrantes for necessário;
- Após o procedimento, insira o mandril, feche a janela, destrave a cânula, retire-a do equipamento, inutilize-a e descarte-a em LIXO HOSPITALAR.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

- 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 e a retirada da cânula no cérebro do paciente deve ser feita cuidadosamente e sempre com a "janela" fechada, caso contrário, poderá causar sérios danos ao cérebro do paciente, inclusive risco de morte.
- Cada tipo de material coletado tem diferente consistência, podendo variar a quantidade e a dificuldade com que ele é colhido.
- Deformações na estrutura do sistema de estereotaxia podem comprometer a precisão do procedimento, podendo levar risco de morte ao 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 levar risco de morte ao 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 reesterilizado, 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: 80195520014 / 80195520007
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.

Modelos Comerciais	Cânula				Mandril		
	Comprimento até o centro da janela	Comprimento útil	Comprimento da janela	Qty	Comprimento	Comprimento da janela	Qty
CÂNULA PARA BIÓPSIA 14G-243/5	243mm	235mm	5mm	1	262mm	5mm	1
CÂNULA PARA BIÓPSIA 14G-243/10	243mm	235mm	10mm	1	262mm	10mm	1
CÂNULA PARA BIÓPSIA 14G-243/8 – BMS- D490	243mm	235mm	8mm	1	262mm	8mm	1

INSTRUCCIONES DE USO

CÁNULAS PARA ESTEREOTAXIA BRAMSYS

FINALIDAD

Las Cánulas para Biopsia Bramsys están destinadas a procedimientos quirúrgicos por estereotaxia.

INDICACIÓN DE USO

- Las Cánulas para Biopsia están específicamente indicadas para retirar muestras de tejido de la región cerebral.
- Deben leerse las instrucciones de uso que acompañan al producto antes de abrir el embalaje estéril, asegurando así su uso correcto y seguro.

COMPOSICIÓN

1 Cánula, 1 Mandril, 1 Tope Limitador y 1 Tubo Extensor. Todas las partes y piezas que componen el producto se comercializan para uso exclusivo con el mismo. La cánula puede ser acompañada por adaptadores y tornillos (registrados por separado bajo n°80195520007 y 80195520006 respectivamente).

INSTRUCCIONES DE USO

- Asegúrese de que el aro Estereotáxico esté correctamente montado en el paciente;
- Asegúrese de que la planificación quirúrgica de las coordenadas estereotáxicas esté lista y revisada;
- Verifique que el embalaje no esté dañado o mojado;
- Verifique que la indicación de esterilización sea correcta;
- Verifique la fecha de caducidad de la esterilización;
- Abra la caja de embalaje y retire el blíster sellado;
- Siguiendo los procedimientos de manipulación de productos estériles, abra el blíster y retire el producto;
- Localice en el equipo el lugar de montaje de los adaptadores;
- Monte los adaptadores en los lugares determinados, observando el orden correcto;
- Realice el pre-montaje y ajuste de las coordenadas en el equipo Estereotáxico definiendo y confirmando que la ventana de la cánula se encuentre en el objetivo;
- La longitud de la cánula para biopsia hacia el centro de la ventana está ajustada en 243 mm, en caso de utilizar en equipos que requieran longitudes diferentes, posicione el tope limitador de modo a atender las coordenadas estereotáxicas para alcanzar el objetivo deseado;
- Encaixe el conector luer macho del tubo extensor en el mandril y gírelo en sentido horario para fijarlo;
- Encaixe una jeringa en el conector luer hembra del tubo extensor, girándola en sentido horario hasta fijarla;
- Realice el montaje definitivo del Estereotáxico en el paciente, inserte y fije el mandril en la cánula, con la ventana cerrada, e introduzca delicadamente, a través del orificio del adaptador, hasta alcanzar el punto objetivo en el cerebro;
- Fije el tornillo de bloqueo del carro de manera que éste bloquee por completo el movimiento de la cánula;
- Gire el mandril para abrir la ventana, asegurándose de que las marcas estén alineadas;
- Tire del émbolo de la jeringa creando presión negativa y manténgalo tirado;
- Gire el mandril 180° para cerrar la ventana y recoger el material que entró en la cánula;
- Libere el émbolo de la jeringa;
- Retire cuidadosamente el mandril;
- Retire el material recogido que estará en la ventana;
- Introduzca nuevamente el mandril y repita el procedimiento en cuantos cuadrantes sea necesario;
- Después del procedimiento, inserte el mandril, cierre la ventana, desbloquee la cánula, retírela del equipo, inútilícela y deséchela en

BASURA HOSPITALARIA.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- 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 proteger contra posibles riesgos.
- La introducción y retirada de la cánula en el cerebro del paciente debe hacerse cuidadosamente y siempre con la "ventana" cerrada, de lo contrario, podría causar graves daños al cerebro del paciente, incluyendo riesgo de muerte.
- Cada tipo de material recogido tiene diferente consistencia, pudiendo variar la cantidad y la dificultad con que se recoge.
- Deformaciones en la estructura del sistema de estereotaxia pueden comprometer la precisión del procedimiento, pudiendo llevar riesgo de muerte al paciente.
- Fije adecuadamente las partes móviles del equipo Estereotáxico.
- El esfuerzo excesivo en la fijación del aro estereotáxico en el cráneo, por encima de lo soportado por la estructura ósea, podría comprometer la caja craneal y ocasionar daños al paciente.
- La colocación incorrecta de los adaptadores en el carro puede causar diferencia en la coordenada estereotáxica planificada, comprometiendo la precisión del sistema y pudiendo llevar riesgo de muerte al paciente.
- No utilice el producto fuera de la fecha de caducidad, siempre verifique si la indicación de esterilización es correcta.
- El producto solo debe ser utilizado por profesionales médicos cualificados, que posean el conocimiento y la experiencia necesarios para la debida utilización del producto, conocimiento de manipulación de productos estériles y, principalmente, de la importancia de mantener 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 desechado en BASURA HOSPITALARIA.
- El producto debe ser transportado y acondicionado siempre protegido contra todo tipo de humedad, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas.
- El embalaje no debe estar perforado o rasgado, debe mantenerse lejos de instrumentos cortantes o puntiagudos.
- No guarde o almacene este producto cerca de productos de categorías diferentes.
- Verifique la integridad del embalaje antes de utilizar el producto, en caso de violación, NO UTILICE, pues la garantía de su esterilidad estará comprometida.
- Está prohibido reprocesar este producto.
- Este producto es de uso único, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO) o Radiación Gamma.

Producto totalmente seguro si es utilizado por profesional capacitado 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: 80195520014 / 80195520007

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.

Modelos Comerciales	Cánula				Mandril		
	Longitud hasta el centro de la ventana	Longitud útil	Longitud de la ventana	Qty	Longitud	Longitud de la ventana	Qty
CÁNULA PARA BIOPSIA 14G-243/5	243mm	235mm	5mm	1	262mm	5mm	1
CÁNULA PARA BIOPSIA 14G-243/10	243mm	235mm	10mm	1	262mm	10mm	1
CÁNULA PARA BIOPSIA 14G-243/8 – BMS- D490	243mm	235mm	8mm	1	262mm	8mm	1

USE INSTRUCTIONS

BRAMSYS STEREOTAXY CANNULAS

PURPOSE

The Bramsys Biopsy Cannulas are intended for stereotactic surgical procedures.

INDICATIONS OF USE

- The Biopsy Cannulas are specifically indicated for removing tissue samples from the brain region.
- The instructions for use that accompany the product must be read before opening the sterile packaging to ensure its correct and safe use.

COMPOSITION

1 Cannula, 1 Mandrel, 1 Stopper Cap, and 1 Extension Tube. All parts and components of the product are marketed for exclusive use with the same. The cannula may be accompanied by adapters and screws (registered separately under numbers 80195520007 and 80195520006, respectively).

USE INSTRUCTIONS

- Ensure that the stereotactic frame is properly mounted on the patient;
- Ensure that the surgical planning of the stereotactic coordinates is ready and reviewed;
- Verify that the packaging is not damaged or wet;
- Verify that the sterilization indication is correct;
- Check the sterilization expiration date;
- Open the packaging box and remove the sealed blister;
- Following sterile handling procedures, open the blister and remove the product;
- Locate the assembly location of the adapters on the equipment;
- Assemble the adapters in the designated locations, observing the correct order;
- Perform the pre-assembly and adjustment of the coordinates on the stereotactic equipment, ensuring that the cannula window is at the target;
- The biopsy cannula length to the center of the window is set at 243 mm. If using equipment that requires different lengths, position the stopper cap to meet the stereotactic coordinates to reach the desired target;
- Attach the male luer connector of the extension tube to the mandrel and turn it clockwise to secure it;
- Attach a syringe to the female luer connector of the extension tube, turning it clockwise until secured;
- Perform the final assembly of the stereotactic frame on the patient, insert and secure the mandrel into the cannula with the window closed, and gently introduce it through the adapter hole until it reaches the target point in the brain;
- Secure the locking screw of the carriage to fully lock the cannula movement;
- Turn the mandrel to open the window, ensuring that the marks are aligned;
- Pull the syringe plunger to create negative pressure and keep it pulled;
- Turn the mandrel 180° to close the window and collect the material that entered the cannula;
- Release the syringe plunger;
- Carefully remove the mandrel;
- Remove the collected material that will be in the window;
- Reinsert the mandrel and repeat the procedure in as many quadrants as necessary;
- After the procedure, insert the mandrel, close the window, unlock the cannula, remove it from the equipment, dispose of it, and discard it in MEDICAL WASTE.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

- Before using the product, the user must carefully read the instructions for use, which will assist in its correct and safe use and protect against potential risks.
- Insertion and removal of the cannula in the patient's brain must be done carefully and always with the "window" closed, otherwise, it may cause serious brain damage to the patient, including the risk of death.
- Each type of collected material has different consistency, which may vary the quantity and difficulty of collection.
- Deformations in the stereotactic system structure can compromise the procedure's accuracy, posing a risk of death to the patient.
- Properly secure the movable parts of the stereotactic equipment.
- Excessive force in securing the stereotactic frame to the skull, beyond what the bone structure can support, may compromise the cranial cavity and cause damage to the patient.
- Incorrect placement of the adapters on the carriage can cause a discrepancy in the planned stereotactic coordinate, compromising the system's accuracy and posing a risk of death to the patient.
- Do not use the product past the expiration date; always verify the sterilization indication is correct.
- The product should only be used by qualified medical professionals who possess the necessary knowledge and experience for its proper use, knowledge of handling sterile products, and, most importantly, the importance of maintaining a completely sterile environment in operating rooms, where care and caution with every detail are fundamental to prevent contamination risks.
- The product should not be reused and/or re-sterilized; it is for SINGLE use only and should be destroyed and discarded in MEDICAL WASTE.
- The product must always be transported and stored protected from all types of moisture, dirt, and contact with flammable, corrosive, toxic, or explosive substances.
- The packaging should not be punctured or torn and must be kept away from sharp or pointed instruments.
- Do not store or keep this product near products of different categories.
- Verify the integrity of the packaging before using the product; if compromised, DO NOT USE, as its sterility guarantee will be compromised.
- Reprocessing this product is prohibited.
- This product is single-use, sterilized by Ethylene Oxide (ETO) or Gamma Radiation.
- This product is totally safe if used by qualified professional and respecting the usage specifications described in this document.

A completely safe product when used by qualified professionals, respecting the usage specifications described in this document.

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

MS Registration: 80195520014 / 80195520007

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.

Commercial Models	Cannula				Mandrel		
	Length to the center of the window	Useful length	Window length	Qty	Length	Window length	Qty
BIOPSY CANNULA 14G-243/5	243mm	235mm	5mm	1	262mm	5mm	1
BIOPSY CANNULA 14G-243/10	243mm	235mm	10mm	1	262mm	10mm	1
BIOPSY CANNULA 14G-243/8 – BMS-D490	243mm	235mm	8mm	1	262mm	8mm	1

