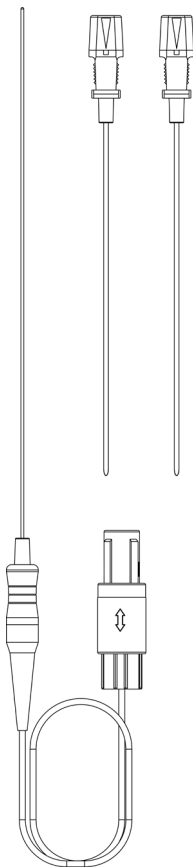


Kit Cânula Ablação de Faceta

Reg. ANVISA: 80195520009.



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 PARA ABLAÇÃO DE FACETA

As cânulas para ablação Bramsys destinam-se a guiar os eletrodos que produzem ablação por radiofrequência em diversos tipos de procedimentos cirúrgicos.

INDICAÇÕES DE USO

As cânulas são indicadas especificamente para procedimentos de ablação facetária na região cervical um nível lateral. 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

Eletrodo e cânula (quantidade vide tabela abaixo). Todas as partes e peças que compõe o produto são comercializadas para uso exclusivo com o mesmo.

Código	Diâmetro	Comprimento	Ponta Ativa	Quant.
BMS-D501	18G	50mm	5mm	1
BMS-D533	18G	50mm	10mm	1
BMS-D502	18G	100mm	5mm	1
BMS-D534	18G	100mm	10mm	1
BMS-D503	18G	150mm	5mm	1
BMS-D535	18G	150mm	10mm	1
BMS-D517	21G	50mm	5mm	1
BMS-D549	21G	100mm	10mm	1
BMS-D518	21G	150mm	5mm	1
BMS-D550	21G	50mm	10mm	1
BMS-D519	21G	100mm	5mm	1
BMS-D551	21G	150mm	10mm	1
BMS-D525	22G	50mm	5mm	1
BMS-D526	22G	100mm	5mm	1
BMS-D527	22G	150mm	5mm	1
BMS-D505	18G	50mm	5mm	2
BMS-D537	18G	50mm	10mm	2
BMS-D506	18G	100mm	5mm	2
BMS-D538	18G	100mm	10mm	2
BMS-D507	18G	150mm	5mm	2
BMS-D539	18G	150mm	10mm	2
BMS-D521	21G	50mm	5mm	2
BMS-D553	21G	50mm	10mm	2
BMS-D522	21G	100mm	5mm	2
BMS-D554	21G	100mm	10mm	2
BMS-D523	21G	150mm	5mm	2
BMS-D555	21G	150mm	10mm	2
BMS-D529	22G	50mm	5mm	2
BMS-D530	22G	100mm	5mm	2
BMS-D531	22G	150mm	5mm	2
BMS-D571	21G	50mm	5mm	4
BMS-D572	21G	100mm	5mm	4
BMS-D573	21G	150mm	5mm	4

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 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 embalagem e retire o produto acondicionado e selado,
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a segunda embalagem e retire o produto,
- Conecte o cabo de conexão do eletrodo à unidade de radiofrequência que deve estar conectada à rede elétrica

correspondente,

- Conecte o cabo de retorno à unidade de radiofrequência e à placa de retorno descartável,
- Aplique a placa de retorno ao paciente posicionando-a em um local plano e limpo (coxa, nádegas ou parte superior das costas),
- Ligue a unidade de radiofrequência,
- Ajuste os parâmetros de SETUP (tempo e estimulação) adequados ao procedimento,
- Utilizando a função impedância, verifique se a indicação corresponde ao valor esperado para esta localização do eletrodo,
- Realize o processo estimulatório adequado,
- Realize o procedimento ablativo, ajustando cuidadosa e adequadamente a potência para obter-se a temperatura desejada,
- Se necessário, repita as etapas acima de acordo com o protocolo adotado para este procedimento,
- Após o procedimento, desligue a unidade de radiofrequência, desconecte o eletrodo e a placa de retorno, retire a cânula, inutilize estes produtos e descarte-os em LIXO HOSPITALAR.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ARMAZENAMENTO 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.
- Quando da utilização de placas de retorno rígidas (placas de aço), sempre utilizar gel condutivo entre a superfície de contato da placa e o paciente, posicionando-a de tal modo que haja a maior área de contato possível entre a placa e o paciente.
- Não manusear ou posicionar o eletrodo sobre o paciente ou usuário estando acionada a radiofrequência.
- Não utilizar em atmosferas inflamáveis ou explosivas.
- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verificar 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 guardar ou armazenar este produto próximo a produtos de categorias diferentes,
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZAR, 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.

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

Registro no MS: 80195520009

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 PARA ABLACIÓN DE FACETA

Las cánulas para ablación Bramsys están diseñadas para guiar los electrodos que producen ablación por radiofrecuencia en diversos tipos de procedimientos quirúrgicos.

INDICACIONES DE USO

Las cánulas están específicamente indicadas para procedimientos de ablación facetaria en la región cervical, un nivel lateral. Se deben leer las instrucciones de uso que acompañan al producto antes de abrir el embalaje estéril, asegurando así su uso correcto y seguro.

COMPOSICIÓN

Electrodo y cánula (cantidad según la tabla a continuación). Todas las partes y piezas que componen el producto se comercializan para uso exclusivo con el mismo.

Código	Diámetro	Longitud	Punta Activa	Cantidad
BMS-D501	18G	50mm	5mm	1
BMS-D533	18G	50mm	10mm	1
BMS-D502	18G	100mm	5mm	1
BMS-D534	18G	100mm	10mm	1
BMS-D503	18G	150mm	5mm	1
BMS-D535	18G	150mm	10mm	1
BMS-D517	21G	50mm	5mm	1
BMS-D549	21G	100mm	10mm	1
BMS-D518	21G	150mm	5mm	1
BMS-D550	21G	50mm	10mm	1
BMS-D519	21G	100mm	5mm	1
BMS-D551	21G	150mm	10mm	1
BMS-D525	22G	50mm	5mm	1
BMS-D526	22G	100mm	5mm	1
BMS-D527	22G	150mm	5mm	1
BMS-D505	18G	50mm	5mm	2
BMS-D537	18G	50mm	10mm	2
BMS-D506	18G	100mm	5mm	2
BMS-D538	18G	100mm	10mm	2
BMS-D507	18G	150mm	5mm	2
BMS-D539	18G	150mm	10mm	2
BMS-D521	21G	50mm	5mm	2
BMS-D553	21G	50mm	10mm	2
BMS-D522	21G	100mm	5mm	2
BMS-D554	21G	100mm	10mm	2
BMS-D523	21G	150mm	5mm	2
BMS-D555	21G	150mm	10mm	2
BMS-D529	22G	50mm	5mm	2
BMS-D530	22G	100mm	5mm	2
BMS-D531	22G	150mm	5mm	2
BMS-D571	21G	50mm	5mm	4
BMS-D572	21G	100mm	5mm	4
BMS-D573	21G	150mm	5mm	4

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

- Verifique que el embalaje no esté dañado o mojado,
- Verifique que la indicación de esterilización sea correcta,
- Verifique la fecha de vencimiento de la esterilización,
- Abra el embalaje y retire el producto acondicionado y sellado,
- Siguiendo los procedimientos de manipulación de productos estériles, abra el segundo embalaje y retire el producto,
- Conecte el cable de conexión del electrodo a la unidad de

radiofrecuencia, la cual debe estar conectada a la red eléctrica correspondiente,

- Conecte el cable de retorno a la unidad de radiofrecuencia y a la placa de retorno desechable,
- Aplique la placa de retorno al paciente posicionándola en un área plana y limpia (muslo, glúteos o parte superior de la espalda),
- Encienda la unidad de radiofrecuencia,
- Ajuste los parámetros de configuración (tiempo y estimulación) adecuados para el procedimiento,
- Utilizando la función de impedancia, verifique que la indicación corresponda al valor esperado para la ubicación del electrodo,
- Realice el proceso de estimulación adecuado,
- Realice el procedimiento ablativo, ajustando cuidadosa y adecuadamente la potencia para alcanzar la temperatura deseada,
- Si es necesario, repita los pasos anteriores según el protocolo adoptado para este procedimiento,
- Después del procedimiento, apague la unidad de radiofrecuencia, desconecte el electrodo y la placa de retorno, retire la cánula, inutilice estos productos y deséchelos en RESIDUOS HOSPITALARIOS.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ALMACENAMIENTO Y ADVERTENCIAS

- Antes de utilizar el producto, el usuario debe leer atentamente las instrucciones de uso, las cuales ayudarán en su correcto y seguro manejo, además de prevenir posibles riesgos.
- Al utilizar placas de retorno rígidas (placas de acero), siempre se debe aplicar gel conductor entre la superficie de contacto de la placa y el paciente, asegurando la mayor área de contacto posible entre ambos.
- No manipular ni posicionar el electrodo sobre el paciente o el usuario mientras la radiofrecuencia esté activada.
- No utilizar en atmósferas inflamables o explosivas.
- No utilizar el producto después de su fecha de vencimiento; siempre verificar que la indicación de esterilización sea correcta.
- El producto solo debe ser utilizado por profesionales médicos calificados, con el conocimiento y la experiencia necesarios para su adecuado uso, así como el manejo de productos estériles. Además, deben comprender la importancia de mantener un entorno totalmente estéril en las salas de cirugía, donde el cuidado y la precaución en cada detalle son fundamentales para evitar riesgos de contaminación.
- El producto no debe reutilizarse ni reesterilizarse; es de uso ÚNICO, debiendo ser destruido y eliminado en RESIDUOS HOSPITALARIOS.
- El producto debe ser transportado y almacenado protegido contra cualquier tipo de humedad, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas.
- El embalaje no debe estar perforado ni rasgado, y debe mantenerse alejado de instrumentos cortantes o puntiagudos.
- No almacenar este producto junto a productos de diferentes categorías.
- Verifique la integridad del embalaje antes de utilizar el producto; en caso de violación, NO UTILIZAR, ya que la garantía de su esterilidad estará comprometida.
- Está prohibido reprocesar este producto.
- Este producto es de uso único, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO), Peróxido de Hidrógeno o Radiación Gamma.ésteréis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente.

No. de Lote, Fecha de Esterilización y Vencimiento: ver embalaje del producto.

Registro en MS: 80195520009

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 mal uso o descumplimiento de las orientaciones constantes en este documento.

USE INSTRUCTIONS

FACET ABLATION CANNULA KIT

Bramslys ablation cannulas are designed to guide electrodes that produce radiofrequency ablation in various types of surgical procedures.

INDICATIONS FOR USE

The cannulas are specifically indicated for facet ablation procedures in the cervical region at one lateral level. The instructions for use included with the product should be read before opening the sterile packaging to ensure correct and safe usage.

COMPOSITION

Electrode and cannula (quantity as per the table below). All parts and components of the product are sold exclusively for use with this system.

Code	Diameter	Length	Active Tip	Quantity
BMS-D501	18G	50mm	5mm	1
BMS-D533	18G	50mm	10mm	1
BMS-D502	18G	100mm	5mm	1
BMS-D534	18G	100mm	10mm	1
BMS-D503	18G	150mm	5mm	1
BMS-D535	18G	150mm	10mm	1
BMS-D517	21G	50mm	5mm	1
BMS-D549	21G	100mm	10mm	1
BMS-D518	21G	150mm	5mm	1
BMS-D550	21G	50mm	10mm	1
BMS-D519	21G	100mm	5mm	1
BMS-D551	21G	150mm	10mm	1
BMS-D525	22G	50mm	5mm	1
BMS-D526	22G	100mm	5mm	1
BMS-D527	22G	150mm	5mm	1
BMS-D505	18G	50mm	5mm	2
BMS-D537	18G	50mm	10mm	2
BMS-D506	18G	100mm	5mm	2
BMS-D538	18G	100mm	10mm	2
BMS-D507	18G	150mm	5mm	2
BMS-D539	18G	150mm	10mm	2
BMS-D521	21G	50mm	5mm	2
BMS-D553	21G	50mm	10mm	2
BMS-D522	21G	100mm	5mm	2
BMS-D554	21G	100mm	10mm	2
BMS-D523	21G	150mm	5mm	2
BMS-D555	21G	150mm	10mm	2
BMS-D529	22G	50mm	5mm	2
BMS-D530	22G	100mm	5mm	2
BMS-D531	22G	150mm	5mm	2
BMS-D571	21G	50mm	5mm	4
BMS-D572	21G	100mm	5mm	4
BMS-D573	21G	150mm	5mm	4

INSTRUCTIONS FOR USE

- Check if the packaging is undamaged or wet.
- Verify that the sterilization indicator is correct.
- Check the sterilization expiration date.
- Open the packaging and remove the sealed product.
- Following sterile product handling procedures, open the secondary packaging and remove the product.
- Connect the electrode's connection cable to the radiofrequency unit, ensuring it is properly connected to the corresponding power supply.
- Connect the return cable to the radiofrequency unit and the

disposable return pad.

- Apply the return pad to the patient, positioning it on a flat and clean area (thigh, buttocks, or upper back).
- Turn on the radiofrequency unit.
- Adjust the SETUP parameters (time and stimulation) according to the procedure.
- Using the impedance function, check whether the reading corresponds to the expected value for the electrode's location.
- Perform the appropriate stimulation process.
- Carry out the ablation procedure, carefully adjusting the power to achieve the desired temperature.
- If necessary, repeat the steps above according to the adopted protocol for this procedure.
- After the procedure, turn off the radiofrequency unit, disconnect the electrode and return pad, remove the cannula, discard these products, and dispose of them in HOSPITAL WASTE.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS, STORAGE, AND WARNINGS

- Before using the product, the user must carefully read the instructions for use to ensure correct and safe usage and to prevent potential risks.
 - When using rigid return pads (steel plates), always apply conductive gel between the pad's contact surface and the patient, positioning it to maximize contact area.
 - Do not handle or position the electrode on the patient or user while the radiofrequency is activated.
 - Do not use in flammable or explosive atmospheres.
 - Do not use the product beyond its expiration date. Always verify that the sterilization indicator is correct.
 - The product should only be used by qualified medical professionals with the necessary knowledge and experience for proper use, including sterile product handling and, most importantly, maintaining a fully sterile environment in operating rooms. Attention to detail is essential to prevent contamination risks.
 - The product must not be reused or re-sterilized; it is for SINGLE USE • ONLY and must be destroyed and disposed of in HOSPITAL WASTE.
 - The product must always be transported and stored protected from moisture, dirt, and contact with flammable, corrosive, toxic, or explosive substances.
 - The packaging must not be punctured or torn and should be kept away from sharp or pointed instruments.
 - Do not store this product near other product categories.
- Check the integrity of the packaging before use. In case of any damage,
- DO NOT USE, as sterility cannot be guaranteed.
 - Reprocessing of this product is strictly prohibited.
 - This product is for single use, sterilized by Ethylene Oxide (ETO), Hydrogen Peroxide, or Gamma Radiation.

Batch No., Sterilization Date, and Expiration Date: See product packaging.

MS Registration No.: 80195520009

Responsible Technician: 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.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE (SAC)

CUSTOMER SERVICE (CS)

Phone: +55 11 5013 0010

E-mail: sac@bramsys.com.br

Site: www.bramsys.com.br

