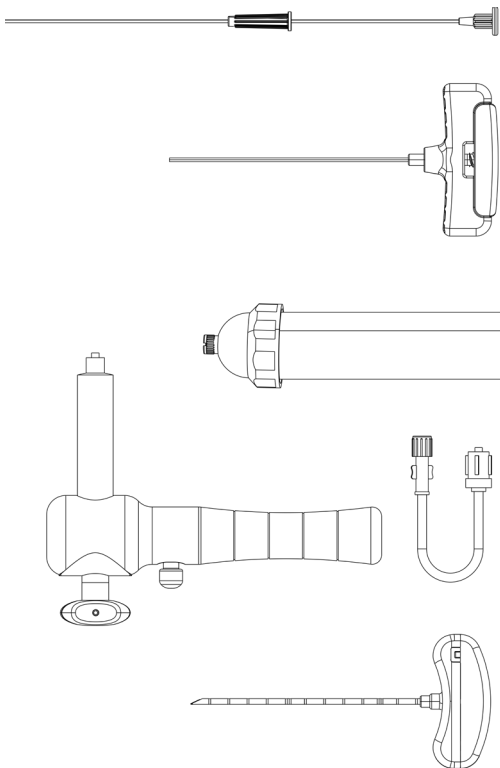


# Kit Cãnula Vertebroplastia Full Vert

Reg. ANVISA: 80195520033.



## **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 VERTEBROPLASTIA FULL VERT

### FINALIDADE

O Kit Cânula Vertebroplastia Full Vert é indicado para aplicação de cimento ósseo em fraturas vertebrais a fim de estabilizá-las, melhorando a capacidade funcional e a dor causada por compressão.

### INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Vertebroplastia Full Vert tem como finalidade o acesso percutâneo minimamente invasivo à vértebra fraturada, ou danificada, através da cânula de trabalho. Após acessada a vértebra deverá ser preenchida através da aplicação de cimento ósseo. O Kit também permite a coleta de amostras para realização de biópsia.

### COMPOSIÇÃO

Embalagem primária: Blister ou Envelope papel grau cirúrgico contendo: cânulas de trabalho facetada, 1 dispositivo injetor, 1 cânula de biópsia, 1 fio guia, 1 misturador cimento ósseo.

Embalagem secundária: caixa de embalagem individual, contendo embalagem primária.

Embalagem Terciária: Caixa de transporte.

Código	Diâmetro	Comprimento	Quant.
VHU12011	11G	120mm	1
VHU15011	11G	150mm	1
VHB12011	11G	120mm	2
VHB15011	11G	150mm	2
VHT12011	11G	120mm	3
VHT15011	11G	150mm	3
VHQ12011	11G	120mm	4
VHQ15011	11G	150mm	4
VHC12011	11G	120mm	5
VHC15011	11G	150mm	5
VHS12011	11G	120mm	6
VHS15011	11G	150mm	6

### INSTRUÇÃO DE USO

- Definir o local para punção de acesso à vértebra
- Inserir Cânula expansiva de trabalho até o alvo desejado
- Remover mandril da Cânula de trabalho facetada
- Inserir a Cânula de Biópsia na Cânula de trabalho facetada.
- Realizar movimentos circulares para coletar as amostras
- Remover a Cânula de biópsia da Cânula de trabalho facetada.
- Remover mandril da Cânula de biópsia
- Inserir o Fio Guia na Cânula de biópsia para remover material coletado e depositá-lo em recipiente apropriado
- Preparar o cimento ósseo com o auxílio do misturador de cimento ósseo.
- Acoplar o dispositivo injetor no misturador de cimento ósseo
- Coletar o cimento ósseo no dispositivo injetor
- Desacoplar o dispositivo injetor do misturador de cimento ósseo
- Conectar o tubo extensor no dispositivo injetor
- Preencher o tubo extensor com o cimento ósseo através do Dispositivo injetor
- Conectar o tubo extensor na cânula de trabalho facetada
- Remover a cânula de trabalho facetada
- Cobrir a incisão com gaze estéril e sutura, caso seja necessário
- 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 conhecidos no pré-operatório são uma contraindicação relativa;
- Incapacidade de obter o consentimento do doente
- Hipersensibilidade conhecida aos materiais utilizados
- Alergia ao contraste, antibióticos e ou anestésicos locais utilizados no procedimento
- Alguma condição médica, pós cirúrgica, congênita, anatômica ou psicológica que aumente o risco de redução da performance do procedimento.

### **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.
- 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.
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, **NÃO UTILIZE**, pois, a garantia de sua esterilidade estará comprometida.
- Este produto é esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).
- 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.
- O produto não deve ser reutilizado e/ou re-esterilizado, sendo de uso **ÚNICO**, devendo ser destruído e descartado em **LIXO HOSPITALAR**.

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:** 80195520033

**Responsável Técnico:** Marcos Rojas

**CREA:** 5061214879

### **CERTIFICADO DE GARANTIA**

A empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância, 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 VERTEBROPLASTIA FULL VERT

### FINALIDAD:

El kit Cánula Vertebroplastia Full Vert está indicado para la aplicación de cemento óseo en fracturas vertebrales con el fin de estabilizarlas, mejorando la capacidad funcional y el dolor causado por la compresión.

### INDICACIONES DE USO:

El kit Cánula Vertebroplastia Full Vert tiene como objetivo el acceso percutáneo mínimamente invasivo a la vértebra fracturada o dañada a través de la cánula de trabajo. Después de acceder a la vértebra, debe rellenarse mediante la aplicación de cemento óseo. El kit también permite la recolección de muestras para biopsia.

### COMPOSICIÓN

Embalaje primario: papel de grado quirúrgico Blister o Envelope que contiene: cánulas de trabajo facetada, 1 dispositivo de inyección, 1 cánula de biopsia, 1 cable guía, 1 mezclador de cemento óseo, 1 jeringa.

Embalaje secundario: caja de embalaje individual, que contiene embalaje primario.

Embalaje terciario: caja de envío.

Envase Terciario: Caja el transporte.

Codigo	Diámetro	Longitud	Cant.
VHU12011	11G	120mm	1
VHU15011	11G	150mm	1
VHB12011	11G	120mm	2
VHB15011	11G	150mm	2
VHT12011	11G	120mm	3
VHT15011	11G	150mm	3
VHQ12011	11G	120mm	4
VHQ15011	11G	150mm	4
VHC12011	11G	120mm	5
VHC15011	11G	150mm	5
VHS12011	11G	120mm	6
VHS15011	11G	150mm	6

### INSTRUÇÃO DE USO

- Definir la ubicación de la punción para acceder a la vértebra
- Inserte una cánula de trabajo expansiva en el objetivo deseado.
- Retire el mandril de la cánula de trabajo facetada
- Inserte la cánula de biopsia en la cánula facetada.
- Realizar movimientos circulares para recoger las muestras.
- Retire la cánula de biopsia de la cánula facetada.
- Retire el mandril de la cánula de biopsia.
- Inserte el cable guía en la cánula de biopsia para retirar el material recolectado y depositarlo en un recipiente apropiado
- Prepare cemento para huesos con la ayuda de un mezclador de cemento para huesos.
- Conecte el dispositivo de inyección al mezclador de cemento óseo.
- Recoger cemento óseo en el dispositivo de inyección.
- Desacoplar el inyector del mezclador de cemento óseo
- Conecte el tubo externo al dispositivo de inyección.
- Llene el tubo exterior con cemento óseo a través del dispositivo inyector.
- Conecte el tubo externo a la cánula de trabajo facetada.

- Retire la cánula facetada
- Cubra la incisión con una cuchilla y sutura estériles, si es necesario.
- Una vez finalizado el procedimiento, el material debe destruirse y eliminarse en un lugar apropiado, siguiendo las normas aplicables a la eliminación de objetos punzantes y material contaminado, adoptado por el hospital.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Infección o hematoma en las proximidades lugar elegido para la punción;
- Los trastornos neurológicos conocidos antes de la operación son contraindicaciones relativas;
- Los cambios en la coagulación, por ejemplo, durante la terapia con anticoagulantes son una contraindicación relativa;
- La incapacidad para obtener el consentimiento del paciente;
- Hipersensibilidad conocida a los materiales utilizados.
- Alergia al contraste, antibióticos y / o anestésicos locales utilizados en el procedimiento.
- Cualquier afección médica, posquirúrgica, congénita, anatómica o psicológica que aumente el riesgo de reducir el rendimiento del procedimiento.

### **PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS**

- El usuario, antes de usar el producto, debe leer cuidadosamente las instrucciones de uso que ayudarán en el uso correcto y seguro, además de protegerse contra posibles riesgos.
- No use el producto después de la fecha de vencimiento, siempre verifique si la indicación de esterilización es correcta.
- El producto solo debe ser utilizado por profesionales médicos calificados, que tengan los conocimientos y la experiencia necesarios para el uso adecuado del producto, el conocimiento sobre el manejo de productos estériles y, principalmente, la importancia de mantener un ambiente totalmente estéril en los quirófanos. , donde el cuidado y la precaución con cada detalle son esenciales para que no exista riesgo de contaminación.
- Compruebe la integridad del embalaje antes de usar el producto, en caso de violación, **NO LO USE**, ya que la garantía de su esterilidad se verá comprometida.
- Este producto está esterilizado con óxido de etileno (ETO).
- El producto debe transportarse y embalsarse siempre protegido contra todo tipo de humedad, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas.
- El embalaje no debe perforarse ni rasgarse, debe mantenerse alejado de instrumentos afilados o puntiagudos.
- No almacene ni almacene este producto cerca de productos de diferentes categorías.
- Compruebe la integridad del embalaje antes de usar el producto, en caso de violación, **NO LO USE**, ya que la garantía de su esterilidad se verá comprometida.
- Está prohibido reprocesar este producto.
- El producto no debe ser reutilizado y / o reesterilizado, para uso **INDIVIDUAL**, y debe destruirse y desecharse en los **RESIDUOS DEL HOSPITAL**.

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

**No. de Lote, Fecha de Esterilización y Vencimiento:** véase el embalaje del producto

**Registro en el MS:** 80195520033  
**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

## VERTEBROPLASTY FULL VERT CANNULA KIT

### PURPOSE

The Cannula Vertebroplasty Full Vert Kit is indicated for the application of bone cement in vertebral fractures in order to stabilize them, improving the functional capacity and pain caused by compression.

### INDICATIONS OF USE

The Vertebroplasty Full Vert Cannula Kit aims at minimally invasive percutaneous access to the fractured or damaged vertebra through the working cannula. After accessing the vertebra, it must be filled by applying bone cement. The Kit also allows for the collection of samples for biopsy.

### COMPOSITION

Primary packaging: Blister or Envelope surgical grade paper containing: 4 faceted working cannulas, 1 injector device, 1 biopsy cannula, 1 Guide wire, 1 bone cement mixer.

Secondary packaging: individual packaging box, containing primary packaging.

Tertiary packaging: Transport box.

Code	Diameter	Length	Qty.
VHU12011	11G	120mm	1
VHU15011	11G	150mm	1
VHB12011	11G	120mm	2
VHB15011	11G	150mm	2
VHT12011	11G	120mm	3
VHT15011	11G	150mm	3
VHQ12011	11G	120mm	4
VHQ15011	11G	150mm	4
VHC12011	11G	120mm	5
VHC15011	11G	150mm	5
VHS12011	11G	120mm	6
VHS15011	11G	150mm	6

### USE INSTRUCTIONS

- Define the location for puncture to access the vertebra
- Insert an expansive working cannula to the desired target
- Remove mandrel from faceted work cannula
- Insert the Biopsy Cannula into the faceted cannula.
- Perform circular movements to collect the samples
- Remove the biopsy cannula from the faceted cannula.
- Remove mandrel from the biopsy cannula
- Insert the Guide Wire into the biopsy cannula to remove collected material and deposit it in an appropriate container
- Prepare bone cement with the aid of bone cement mixer.
- Attach the injection device to the bone cement mixer
- Collect bone cement in the injection device
- Uncouple the injector from the bone cement mixer
- Connect the external tube to the injection device
- Fill the outer tube with bone cement through the injector device
- Connect the external tube to the faceted work cannula
- Remove the faceted cannula
- Cover the incision with a sterile razor and suture, if necessary
- After the procedure is finished, the material must be destroyed and disposed of in an appropriate place, following the regulations applicable to the disposal of sharps and contaminated material, adopted by the hospital.

## CONTRAINDICATIONS

- Infection or hematoma in the vicinity of the site chosen for a puncture;
- Pregnancy;
- Known neurological changes in the preoperative period are a relative contraindication;
- Changes in coagulation for example, during anticoagulant therapy are a relative contraindication;
- Inability to obtain the patient's consent;
- Known hypersensitivity to the materials used;
- Allergy to contrast antibiotics and local anesthetics, used in the procedure;
- Any medical, post-surgical, congenital, anatomic or psychological condition that causes the risk of reduced performance of the procedure.

## PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

- The user, before using the product, must carefully read the instructions for use that will help in the correct and safe use, in addition to protecting against possible risks.
- Do not use the product after the expiration date, always check that the indication of sterilization is correct.
- The product should only be used by qualified medical professionals, with the necessary knowledge and experience for the proper use of the product, knowledge of handling sterile products and, above all, the importance of maintaining a totally sterile environment in the operating rooms. , where care and precautions with all details are essential so that there is no risk of contamination.
- Check the integrity of the packaging before using the product, in case of violation, DO NOT USE, as the guarantee of its sterility will be compromised.
- This product is sterilized by ethylene oxide (ETO).
- The product must be transported and packed always protected against all types of humidity, dirt and contact with flammable, corrosive, toxic or explosive substances.
- The packaging must not be perforated or torn, it must be kept away from sharp or pointed instruments.
- Do not store or store this product near products of different categories.
- Check the integrity of the packaging before using the product, in case of violation, DO NOT USE, as the guarantee of its sterility will be compromised.
- It is prohibited to reprocess this product.
- The product must not be reused and / or re-sterilized, being for SINGLE use only, and must be destroyed and discarded in the HOSPITAL WASTE.

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

**Lot number, Sterilization and Validity Date:** see the product packing

**MS Registration:** 80195520033

**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)

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