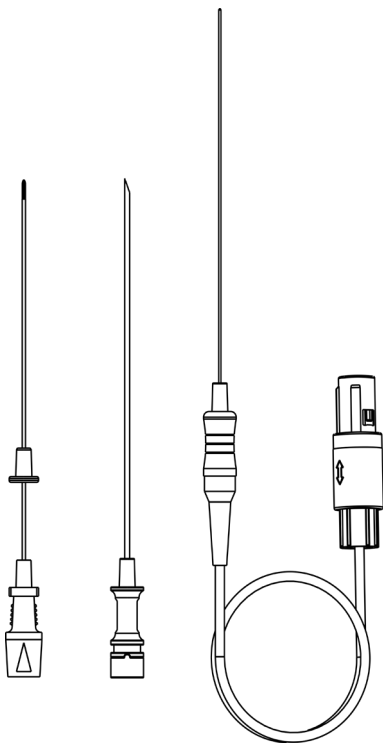


# Kit Cânula para Ablação Intradiscal

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 INTRADISCAL

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 para Ablação Intradiscal 18G-100 são indicadas especificamente para procedimentos de ablação intradiscal em tecido gelatinoso, mais especificamente na região cervical.
- 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 Cânula para Contraste, 1 Top Limitador e 1 Eletrodo. Todas as partes e peças que compõe o produto são comercializadas para uso exclusivo com o mesmo.

Código	Diâmetro	Comprimento
BMS-D569	18	100
BMS-D570	18	200

## 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.

### **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

## KIT CÁNULA PARA ABLACIÓN INTRADISCAL

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 para Ablación Intradiscal 18G-100 están indicadas específicamente para procedimientos de ablación intradiscal en tejido gelatinoso, más específicamente en la región cervical.
- 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

1 Cánula, 1 Cánula para Contraste, 1 Tope Limitador y 1 Electrodo. Todas las partes y piezas que componen el producto se comercializan para uso exclusivo con el mismo.

Código	Diámetro	Comprimento
BMS-D569	18	100
BMS-D570	18	200

## 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, que 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,
- Usando 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 de acuerdo con 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, que le ayudarán a garantizar su uso correcto y seguro, además de proteger contra posibles riesgos.
- Al utilizar placas de retorno rígidas (placas de acero), siempre use gel conductor entre la superficie de contacto de la placa y el paciente, posicionándola de manera que haya el mayor área de contacto posible entre la placa y el paciente.
- No manipule ni posicione el electrodo sobre el paciente o el usuario mientras la radiofrecuencia esté activada.
- No utilizar en atmósferas inflamables o explosivas.
- No utilice el producto fuera de su fecha de vencimiento; siempre verifique que la indicación de esterilización sea correcta.
- El producto solo debe ser utilizado por profesionales médicos calificados, que tengan el conocimiento y la experiencia necesarios para su correcta utilización, así como conocimiento en la manipulación de productos estériles y, especialmente, la importancia de mantener un ambiente completamente estéril en las salas de cirugía. La precaución en cada detalle es fundamental para evitar riesgos de contaminación.

- El producto no debe reutilizarse ni reesterilizarse; es de USO ÚNICO y debe ser destruido y desechado en RESIDUOS HOSPITALARIOS.
  - El producto debe transportarse y almacenarse siempre protegido contra la 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 UTILIZARLO, ya que 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.

**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.

#### **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

## INTRADISCAL 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 Intradiscal Ablation Cannulas 18G-100 are specifically indicated for intradiscal ablation procedures in gelatinous tissue, particularly in the cervical region.
- The instructions for use that accompany the product must be read before opening the sterile packaging to ensure correct and safe use.

## COMPOSITION

1 Cannula, 1 Contrast Cannula, 1 Stopper, and 1 Electrode. All parts and components of the product are sold exclusively for use with it.

Code	Diâmetro	Comprimento
BMS-D569	18	100
BMS-D570	18	200

## INSTRUCTIONS FOR USE

- Check that the packaging is not damaged 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 second package and remove the product,
- Connect the electrode connection cable to the radiofrequency unit, ensuring it is properly connected to the appropriate power source,
- 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, 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, verify that the indication corresponds to the expected value for the electrode 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 protocol established for this procedure,
- After the procedure, turn off the radiofrequency unit, disconnect the electrode and return pad, remove the cannula, render these products unusable, and dispose of them in MEDICAL WASTE.

## PRECAUTIONS, RESTRICTIONS, STORAGE, AND WARNINGS

- Before using the product, the user must carefully read the instructions for use to ensure correct and safe operation and prevent potential risks.
- When using rigid return pads (steel plates), always apply conductive gel between the plate's contact surface and the patient, ensuring the largest possible contact area.
- Do not handle or position the electrode on the patient or user while the radiofrequency is active.
- Do not use in flammable or explosive environments.
- Do not use the product past its expiration date; always check that the sterilization indicator is correct.
- The product must only be used by qualified medical professionals with the necessary knowledge and experience for proper use, sterile product handling, and, most importantly, an understanding of the importance of maintaining a completely sterile environment in operating rooms. Every precaution and detail is crucial to avoid contamination risks.
- The product must not be reused or re-sterilized. It is for SINGLE USE ONLY and must be disposed of in MEDICAL WASTE after use.
- The product must be transported and stored protected from all types of 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 or keep this product near different category products.
- Check the integrity of the packaging before use. In case of violation, DO NOT USE, as the sterility guarantee will be compromised.
- Reprocessing of this product is prohibited.
- This product is for single use only and is 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.

#### **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)

