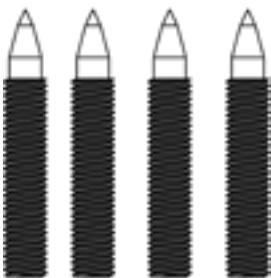
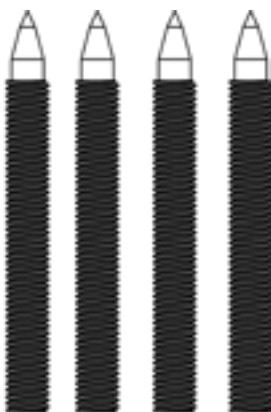


Parafusos Estereotáxicos

Reg. ANVISA: 80195520006.



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

PARAFUSOS ESTEREOTÁXICOS

PARAFUSO M8x30

PARAFUSO M8x50

PARAFUSO M8x75

FINALIDADE

Os Parafusos Bramsys são utilizados para fixação de crânio em equipamentos cirúrgicos.

INDICAÇÕES DE USO

- Os Parafusos Bramsys são indicados para procedimentos cirúrgicos onde é necessário que o crânio seja fixado em um equipamento cirúrgico, particularmente nos Equipamentos de 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

Parafusos. Todas as partes e peças que compõe o produto são comercializadas para uso exclusivo com o mesmo.

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 caixa de embalagem e retire o produto;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem estéril e retire os parafusos;
- Monte os parafusos nos orifícios de fixação do aro estereotáxico,
- Posicione o aro estereotáxico no crânio do paciente, observando a correta centralização e alinhamento ao crânio;
- Utilizando uma chave allen de 4 mm, fixe os parafusos ao crânio do paciente observando o torque adequado;
- Certifique-se de que os parafusos não ultrapassam os paralelos do aro;
- Realize as próximas etapas do procedimento cirúrgico;
- Após o procedimento, retire os parafusos do equipamento, inutilize-os e descarte-os em LIXO HOSPITALAR.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ARMAZENAMENTO E ADVERTÊNCIAS

- Esforço excessivo na fixação dos parafusos, acima do suportado pela estrutura óssea, poderá comprometer a caixa craniana e ocasionar lesões no paciente.
- Os parafusos são compatíveis com o aro estereotáxico Bramsys.
- Para outras compatibilidades, consulte o serviço de atendimento Bramsys.
- 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.
- O fabricante recomenda o uso único deste produto.
- Os parafusos devem ser transportados e acondicionados sempre protegidos 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.
- Este produto é 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: 80195520006

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

TORNILLOS ESTEREOTÁXICOS

TORNILLO M8x30

TORNILLO M8x50

TORNILLO M8x75

FINALIDAD

Se utilizan los Tornillos Bramsys para la fijación craneal en equipos quirúrgicos.

INDICACIONES DE USO

- Se indican los Tornillos Bramsys para cirugías en que el cráneo necesita estar fijado en un equipo quirúrgico, particularmente los equipos de estereotaxia;
- Hay que leer las instrucciones de uso que acompañan el producto antes de abrir el empaque estéril, lo que asegura su uso correcto y seguro.

COMPOSICIÓN

Tornillos. Se comercializan todas las partes y las piezas que componen el producto para su uso exclusivo con ello.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Verificar si el empaque no se encuentra averiado o mojado;

- Verificar si la indicación de esterilización está correcta;
- Verificar la caducidad de la esterilización;
- Abrir la caja del empaque y sacar el producto;
- De conformidad con los procedimientos de manejo de productos estériles, abrir el blíster y sacar los tornillos;
- Atornillar los tornillos en los orificios de fijación del aro estereotáxico;
- Posicionar el aro estereotáxico en el cráneo del paciente con la correcta centralización y alineación al cráneo;
- Con una llave Allen de 4 mm, fijar los tornillos en el cráneo del paciente con la torsión adecuada;
- Cerciorarse de que los tornillos no rebasen los paralelos del aro;
- Realizar las etapas siguientes de la cirugía;
- Tras el procedimiento, sacar los tornillos del equipo, inutilizarlos y desecharlos en contenedores de RESIDUOS HOSPITALARIOS.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ALMACENAMIENTO Y ADVERTENCIAS

- El esfuerzo excesivo en la fijación del aro estereotáxico en el cráneo, más allá de lo soportado por la estructura ósea, podrá comprometer la caja craneal y dañar al paciente;
- Los tornillos son compatibles con el aro estereotáxico Bramsys;
- Para otras compatibilidades, consultar el servicio de atención de Bramsys;
- Antes de utilizar el producto, el usuario debe leer atentamente las instrucciones que lo ayudarán a utilizarlo adecuada y seguramente y lo protegerán contra posibles riesgos;
- No utilizar el producto fuera de su caducidad y verificar siempre si la indicación de esterilización está correcta;
- Solamente profesionales médicos cualificados con los conocimientos y la experiencia necesarios para la debida utilización del producto, pericia en el manejo de productos estériles y, principalmente, en la importancia de ubicarse 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, deben utilizar el producto;
- El fabricante recomienda que se utilice este producto una sola vez;
- Hay que transportar y alojar los tornillos siempre al resguardo de todo tipo de humedad, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas;
- El empaque no debe estar agujereado o desgarrado y debe estar lejos de instrumentos punzocortantes;
- No guardar o almacenar este producto cerca de productos de categorías diferentes;
- Verificar la integridad del empaque antes de utilizar el producto. Si el empaque está abierto, NO UTILIZARLO, pues la garantía de su esterilidad estará comprometida;
- Este producto es de uso único, esterilizado con óxido de etileno (ETO) o peróxido de hidrógeno o radiación gamma.

Producto totalmente seguro si es utilizado por profesionales habilitados de conformidad con las especificaciones de uso descritas en el presente documento.

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

Registro en MS: 80195520006

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

STEREOTAXIC SCREWS

M8x30 SCREW

M8x50 SCREW

M8x75 SCREW

PURPOSE

The Bramsys Screws are intended to fasten the skull to surgical equipment.

INDICATIONS FOR USE

- The Bramsys Screws are suitable for surgical procedures where fastening the skull to surgical, particularly stereotactic, equipment is required;
- The instructions for use that come with the product must be read before opening the sterile package, thereby ensuring an appropriate and safe use.

COMPOSITION

Screws. All the parts that make up the product are sold exclusively for use therewith.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Check that the package is not damaged or wet;
- Check that the sterilization signage is correct;
- Check the sterilization expiration date;
- Open the package and remove the product;
- According to the handling procedures for sterile products, open the blister and remove the screws;
- Adjust the screws in the stereotactic frame's holes;
- Place the stereotactic frame on the patient skull while observing the correct centralization and alignment with the skull;
- By using a 4 mm Hex key, fasten the screws to the patient's skull while observing the appropriate torque;
- Make sure that the screws don't go over the frame's parallels;
- Carry out the next steps of the surgical procedure;
- After the procedure, remove the screws from the equipment, render them useless and dispose of them in MEDICAL WASTE containers.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS, STORAGE, AND WARNINGS

- Overfastening the stereotactic frame in the skull, in excess of the bone structure strength, may compromise the braincase and harm the patient;
- The screws are compatible with the Bramsys stereotactic frame;
- For compatibility with other frames, please refer to Bramsys Customer Service;
- Before using the product, the user must carefully read the instructions, which will help him or her use it correctly and safely and protect him or her against potential risks;
- Do not use the product after the expiration date and always check that the sterilization signage is correct;
- The product must only be used by qualified medical professionals with the necessary knowledge and experience in using this product and conversant with the handling of sterile products and, mainly, the importance of keeping a totally sterile environment in operating rooms, where care and precaution with each detail are paramount, in order to avoid contamination risks;
- The manufacturer recommends that this product be used only once;
- This product must be transported and protected against any and all types of humidity, dirt, and contact with flammable, corrosive, toxic, or explosive substances;
- The package must not be pierced or torn. It must be kept away from cutting or sharp instruments;

Do not to keep or store this product near products of different categories;

Check the integrity of the package before using the product. In the event of violation, DO NOT USE IT because its sterility warranty will be compromised;

This product must be used only once. It is sterilized with ethylene oxide (ETO) or hydrogen peroxide or gamma radiation.

This product is absolutely safe if used by qualified professionals

in accordance with the specifications for use described herein.

Lot #, Sterilization and Expiration Date: see product package.

MS Registration: 80195520006

TIC: 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

