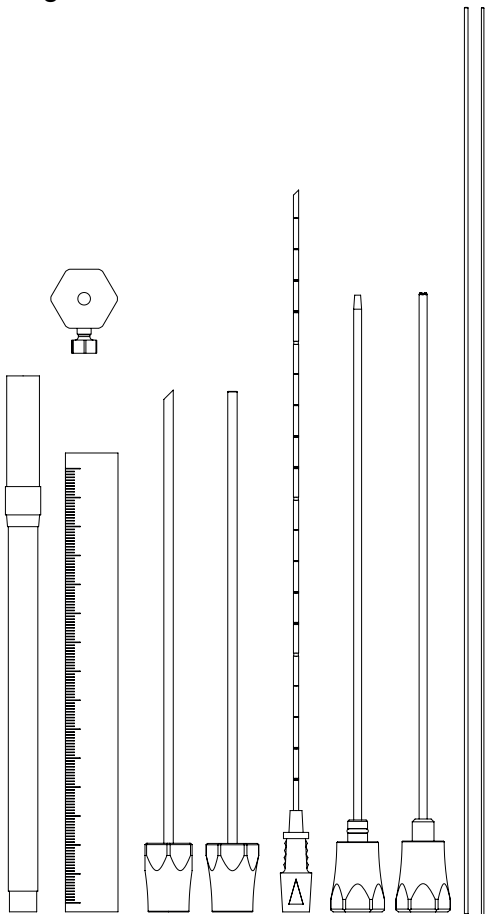


Kit Cânula Acesso Percutâneo de Disco

Reg. ANVISA: 80195520034.



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 ACESSO PERCUTÂNEO DE DISCO

FINALIDADE

O Kit Cânula Acesso Percutâneo de Disco tem como finalidade acessar o disco com a técnica percutânea minimamente invasiva. Dessa forma, o cirurgião pode descomprimir o disco com protusão.

INDICAÇÕES DE USO

O Kit Cânula Acesso Percutâneo de Disco é indicado para acessar o disco na coluna vertebral em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos de descompressão da hérnia de disco intervertebral, melhorando a capacidade funcional e a dor causada por compressão.

COMPOSIÇÃO

Embalagem primária: blister ou envelope papel grau cirúrgico, contendo: (1) fio guia 18G, (1) fio guia 20G, (1) cânula introdutora, (1) trocater, (1) cânula facetada, (1) trefina, (1) obturador, (1) top limitador, (1) escala de planejamento cirúrgico, (1) marcador cirúrgico.

Embalagem secundária: caixa individual.

Embalagem terciária: caixa de transporte.

Item		Comprimento	
Composição	Diâmetro	KPDC-095125	KPDL-165195
Fios guia	18G e 20G	260mm	330mm
Cânula introdutória	16G	100mm	200mm
Trocater	10G	95mm	165mm
Cânula facetada	10G	95mm	165mm
Obturador	12G	125mm	195mm
Trefina	12G	125mm	195mm

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Definir local de punção para acesso utilizando equipamento de fluoroscopia.
- Inserir cânula introdutora até o alvo desejado.
- Retirar mandril da cânula introdutora.
- Injetar contraste para visualização do disco.
- Inserir fio guia até o alvo desejado.
- Remover cânula introdutora cuidadosamente mantendo o fio guia no alvo desejado.
- Selecionar trocater ou cânula facetada para executar o procedimento.
- Encaixar obturador na opção selecionada.
- Posicionar top limitador na opção selecionada.
- Introduzir conjunto da opção selecionada, obturador e top limitador no paciente através do fio guia.
- Posicionar top limitador na opção selecionada até que fique encostado na pele do paciente.
- Travar top limitador para estabilizar a opção selecionada no paciente.
- Remover obturador da opção selecionada.
- Introduzir a trefina na opção selecionada.
- Pressionar trefina contra a parede do disco realizando movimentos giratórios até que o disco seja penetrado.
- Remover trefina da opção selecionada.
- Realizar procedimento no disco através da opção selecionada.
- Após realizar o procedimento, remover instrumentos da opção selecionada.
- Remover opção selecionada do paciente.
- Posteriormente ao 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 conhecidas no pré-operatório são uma contraindicação relativa;
- Alterações na coagulação, por exemplo, durante a terapia com anticoagulantes 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 possa reduzir a performance do procedimento.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Kit Cânula Acesso Percutâneo de Disco deve ser armazenado 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 coloque sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Não armazene o produto onde possa ficar exposto à luz direta do sol, altas temperaturas, umidade ou poeira para não comprometer sua integridade/qualidade.

Não coloque próximo ou junto de categorias diferentes, pois eles poderão trazer danos a suas características técnicas e comprometer sua integridade/qualidade.

Temperatura armazenamento: 5°C a 60°C.

Umidade de armazenamento: 10% a 80%.

CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE

O Kit Cânula Acesso Percutâneo de Disco deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo o tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas e explosivas. A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.

IMPORTANTE: devem ser acondicionados e transportados, seguindo as normas de boas práticas para o transporte de produtos esterilizados. O transporte do produto deverá ser feito em sua embalagem original devidamente acondicionado.

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.
- O produto não deve ser reutilizado e/ou reprocessado, 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.
- É proibido reprocessar este produto.
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZAR, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.
- Este produto é de uso único, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

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: 80195520034
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 DE ACCESO PERCUTÁNEO AL DISCO

FINALIDAD

El Kit Cánula de Acceso Percutáneo al Disco tiene como objetivo acceder al disco con la técnica percutánea mínimamente invasiva. De esta forma, el cirujano puede descomprimir el disco que sobresale.

INDICACIÓN DE USO

El Kit Cánula de Acceso Percutáneo al Disco está indicado para acceder al disco en la columna vertebral en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos para la descompresión de la hernia de disco intervertebral, mejorando la capacidad funcional y el dolor causado por la compresión.

COMPOSICIÓN

Embalaje primario: blister o sobre de papel grado quirúrgico, que contiene: (1) hilo guía 18G, (1) hilo guía 20G, (1) cánula introductora, (1) trocar, (1) cánula facetada, (1) trefina, (1) obturador, (1) limitador de profundidad, (1) escala de planificación quirúrgica, (1) marcador quirúrgico.

Embalaje secundario: caja individual.

Embalaje terciario: caja de transporte.

Item		Longitud	
Composición	Diámetro	KPDC-095125	KPDL-165195
Hilo guía	18G y 20G	260mm	330mm
Cánula introductora	16G	100mm	200mm
Trocar	10G	95mm	165mm
Cánula facetada	10G	95mm	165mm
Obturador	12G	125mm	195mm
Trefina	12G	125mm	195mm

INSTRUCCIONES DE USO

- Definir el sitio de punción para el acceso mediante equipo de fluoroscopia.
- Inserte la cánula introductora en el objetivo deseado.
- Retire el mandril de la cánula introductora.
- Inyecte contraste para visualizar el disco.
- Inserte el hilo guía hasta el objetivo deseado.
- Retire con cuidado la cánula introductora, manteniendo el hilo guía en el objetivo deseado.
- Seleccione trocar o cánula facetada para realizar el procedimiento.
- Ajustar obturador en la opción seleccionada.
- Posicionar el limitador de profundidad en la opción seleccionada.
- Introducir el conjunto de la opción seleccionada, obturador y

limitador de profundidad en el paciente a través de la guía.

- Posicionar el limitador de profundidad sobre la opción seleccionada hasta tocar la piel del paciente.
- Cerrar el limitador de profundidad para estabilizar la opción seleccionada en el paciente.
- Eliminar obturador de la opción seleccionada.
- Introducir trefina en la opción seleccionada.
- Presionar trefina contra la pared del disco haciendo movimientos giratorios hasta penetrar el disco.
- Eliminar trefina de la opción seleccionada.
- Realizar el trámite en el disco a través de la opción seleccionada.
- Después de realizar el procedimiento, retire los instrumentos de la opción seleccionada.
- Eliminar la opción seleccionada del paciente.
- Después de completar el procedimiento, el material debe ser destruido y dispuesto en un lugar apropiado, siguiendo las normas aplicables a la disposición de objetos cortopunzantes y contaminados adoptadas por el hospital.

CONTRA INDICACIONES

- Infección o hematoma cerca del sitio elegido para la punción;
- El embarazo;
- El conocimiento de alteraciones neurológicas en el preoperatorio es una contraindicación relativa;
- Cambios en la coagulación, por ejemplo, durante la terapia anticoagulante son una contraindicación relativa;
- 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 condición médica, posquirúrgica, congénita, anatómica o psicológica que pueda reducir la realización del procedimiento.

CONDICIONES DE ALMACENAJE

El Kit Cánula de Acceso Percutáneo al Disco debe almacenarse siempre protegido contra todo tipo de humedad, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas. El embalaje no debe estar perforado ni rasgado, debe mantenerse alejado de instrumentos afilados o puntiagudos.

No lo coloque bajo pesos o volúmenes, ya que podrían dañar sus características técnicas y comprometer su integridad.

No almacene el producto donde pueda estar expuesto a la luz solar directa, altas temperaturas, humedad o polvo, ya que esto comprometerá su integridad/calidad.

No lo coloque al lado o junto a diferentes categorías, ya que podrían dañar sus características técnicas y comprometer su integridad/calidad.

Temperatura de almacenamiento: 5°C a 60°C.

Humedad de almacenamiento: 10% a 80%.

CONDICIONES DE TRANSPORTE

El Kit Cánula de Acceso Percutáneo al Disco debe ser transportado y almacenado siempre protegido contra todo tipo de humedad, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas y explosivas. El embalaje no debe estar perforado ni rasgado, debe mantenerse alejado de instrumentos afilados o puntiagudos.

IMPORTANTE: deben ser embalados y transportados, siguiendo las normas de buenas prácticas para el transporte de productos esterilizados. El transporte del producto debe realizarse en su embalaje original, debidamente embalado.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- El usuario, antes de utilizar el producto, debe leer atentamente las instrucciones de uso que le ayudarán en la uso correcto y seguro, así como la protección contra posibles riesgos.
- No utilice el producto después de su fecha de caducidad, compruebe siempre que la indicación de esterilización sea correcta.
- El producto debe ser utilizado únicamente por profesionales médicos calificados, que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios para el uso adecuado del producto, conocimiento del manejo de productos estériles y, principalmente, de la importancia de mantener un ambiente totalmente estéril en los quirófanos, donde el cuidado y la precaución con cada detalle son fundamentales para que no haya riesgo de contaminaciones.
- El producto no debe ser reutilizado y/o reprocesado, siendo de UN SOLO uso, debiendo ser destruido y eliminado como DESECHO HOSPITALARIO.

- El producto debe ser transportado y embalado siempre protegido contra todo tipo de humedad, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas.
- El embalaje no debe estar perforado ni rasgado, debe mantenerse alejado de instrumentos afilados o puntiagudos.
- No almacene este producto junto a productos de diferentes categorías.
- Verifique la integridad del empaque antes de usar el producto, en caso de violación, NO UTILIZAR, ya que se comprometerá la garantía de su esterilidad.
- Está prohibido reprocesar este producto.
- Este producto es de un solo uso, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

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: 80195520034

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

PERCUTANEOUS DISK ACCESS CANNULA KIT

PURPOSE

The Percutaneous Disc Access Cannula Kit aims to access the disc with the minimally invasive percutaneous technique. In this way, the surgeon can decompress the protruding disc.

INDICATIONS OF USE

The Percutaneous Disc Access Cannula Kit is indicated for accessing the disc in the spine in minimally invasive surgical procedures for decompression of intervertebral disc herniation, improving functional capacity and pain caused by compression.

COMPOSITION

Primary packaging: blister or surgical grade paper envelope, containing: (1) guide wire 18G, (1) guide wire 20G, (1) introducer cannula, (1) trocar, (1) faceted cannula, (1) trephine, (1) obturator, (1) depth stop, (1) surgical planning scale, (1) surgical marker.

Secondary packaging: individual box.

Tertiary packaging: transport box.

Item		Length	
Composition	Diameter	KPDC-095125	KPDL-165195
Guide wire	18G and 20G	260mm	330mm
Introducer cannula	16G	100mm	200mm
Trocar	10G	95mm	165mm
Faceted cannula	10G	95mm	165mm
Obturator	12G	125mm	195mm
Trephine	12G	125mm	195mm

USE INSTRUCTIONS

- Define puncture site for access using fluoroscopy equipment.
- Insert introducer cannula to the desired target.
- Remove mandrel from the introducer cannula.
- Inject contrast to visualize the disc.
- Insert guide wire to the desired target.
- Carefully remove the introducer cannula, keeping the guide wire in the desired target.
- Select trocar or faceted cannula to perform the procedure.
- Fit obturator in the selected option.
- Position the depth stop on the selected option
- Introduce the set of the selected option, obturator, and depth stop into the patient through the guide wire.
- Position the depth stop on the selected option until it touches the patient's skin.
- Lock depth stop to stabilize the selected option on the patient.
- Remove obturator from selected option.
- Introduce trephine in the selected option.
- Press trephine against the disc wall making rotating movements until the disc is penetrated.
- Remove trephine from selected option.
- Perform the procedure on the disk through the selected option.
- After performing the procedure, remove instruments from the selected option.
- Remove selected option from patient.
- After completing the procedure, 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 near the site chosen for the puncture;
- Pregnancy;
- Neurological alterations known in the preoperative period are a relative contraindication;
- Changes in coagulation, eg during anticoagulant therapy are a relative contraindication;
- Inability to obtain patient consent;
- Known hypersensitivity to the materials used;
- Allergy to contrast, antibiotics and/or local anesthetics used in the procedure;
- Any medical, post-surgical, congenital, anatomical or psychological condition that increases the risk of reduced performance of the procedure.

STORAGE CONDITIONS

The Percutaneous Disc Access Cannula Kit must always be stored protected against all types of humidity, dirt and contact with flammable, corrosive, toxic or explosive substances. The packaging must not be punctured or torn, it must be kept away from sharp or pointed instruments.

Do not place it under weight or volumes, as they could damage its technical characteristics and compromise its integrity.

Do not store the product where it can be exposed to direct sunlight, high temperatures, humidity or dust as this will compromise its integrity/quality.

Do not place it next to or together with different categories, as they could damage its technical characteristics and compromise its integrity/quality.

Storage temperature: 5°C to 60°C.

Storage humidity: 10% to 80%.

TRANSPORTATION CONDITIONS

The Percutaneous Disc Access Cannula Kit must be transported and stored always protected against all types of humidity, dirt and contact with flammable, corrosive, toxic and explosive substances. The packaging must not be punctured or torn, it must be kept away from sharp or pointed instruments.

IMPORTANT: they must be packaged and transported, following the rules of good practices for the transport of sterilized products. The transport of the product must be done in its original packaging, duly packed.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

- The user, before using the product, must carefully read the

instructions for use that will help correct and safe use, as well as protecting against possible risks.

- Do not use the product after its expiration date, always check if the sterilization indication is correct.
- The product must only be used by qualified medical professionals, who have the knowledge and experience necessary for the proper use of the product, knowledge of handling sterile products and, mainly, of the importance of maintaining a totally sterile environment in the operating rooms, where care and precaution with every detail are essential so that there is no risk of contamination.
- The product must not be reused and/or reprocessed, being for SINGLE use, and must be destroyed and disposed of in HOSPITAL WASTE.
- This product is sterilized by Ethylene Oxide (ETO).
- The product must be transported and stored, always protected against all types of moisture, dirt and contact with flammable, corrosive, toxic or explosive substances.
- The packaging must not be punctured or torn, it must be kept away from sharp or pointed instruments.
- Do not store or store this product next to 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.
- This product is for single use, sterilized by Ethylene Oxide (ETO).

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: 80195520034

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

Site: www.bramsys.com.br