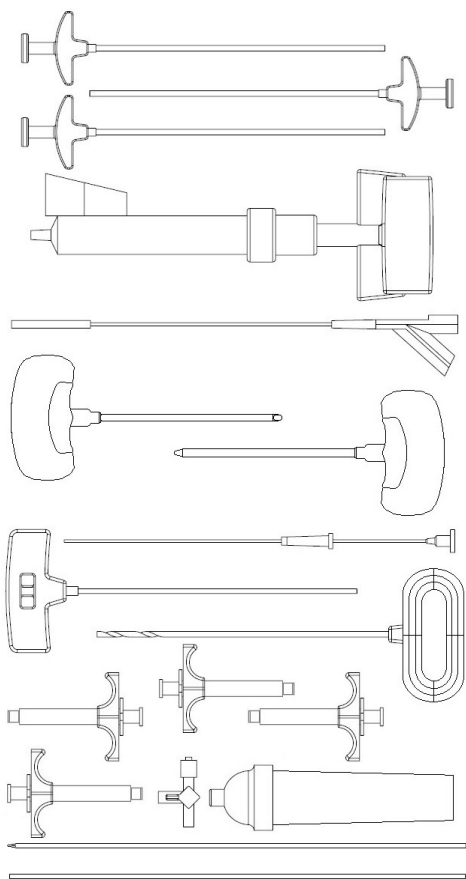


Kit Cânula

Cifoplastia t.Kypho

Reg. ANVISA: 80195520030.



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 CIFOPLASTIA T.KYPHO

O Kit Cânula Cifoplastia t.Kypho tem como finalidade o acesso percutâneo minimamente invasivo à vértebra fraturada, ou danificada, através da cânula de trabalho. Após acessar a vértebra, utiliza-se o balão para restaurar a altura do corpo vertebral, formando uma cavidade a ser preenchida através da aplicação de cimento ósseo. O Kit também permite a coleta de amostras para realização de biópsia.

INDICAÇÕES DE USO

O Kit Cânula Cifoplastia t.Kypho é indicado para procedimentos minimamente invasivos de cifoplastia no tratamento de fraturas ou danos na coluna vertebral.

COMPOSIÇÃO

Embalagem primária: Blister ou envelope papel grau cirúrgico contendo todos os itens que compõem o kit, conforme apresentação abaixo.

Embalagem secundária: Caixa de embalagem individual, contendo embalagem primária e Dispositivo insuflador.

Embalagem terciária: Caixa de transporte.

Item	Ø	Compr.	Quant. TKU	Quant. TKB	Capac.
Cânula de acesso Percutâneo	11G	100mm	1	2	-
Fio guia reto e facetado	13G	280mm	2	4	-
Cânula expansiva de trabalho	8G	120mm	1	2	-
Cânula de biópsia	15G	185mm	1	1	-
Seringa com asas	-	-	4	4	2,5ml
Broca	10G	187mm	1	1	-
Disp. Insuflador c/ adap. 3 vias	-	-	1	2	20ml
Cateter balão	-	10, 15 ou 20mm	1	2	450psi
Cânula aplicação cimento ósseo	9G	187mm	3	6	-
Misturador de cimento ósseo	-	-	-	-	40g

ESPECIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO INSUFLADOR

- Intervalo de funcionamento: -0,4 ATM a 30 ATM (1ATM = 1BAR = 14,7 PSI);
- Precisão: $\pm 3,0\%$ da escala total normal;
- Fluido administrado: 0,45ml ($\pm 0,07$ ml de fluido administrado) por cada 360° no sentido horário do manípulo do êmbolo da seringa;
- Temperatura do líquido: 10° C a 40°C;
- Umidade e intervalo de funcionamento: 20% a 90%;

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Definir o local para punção de acesso à vértebra;
2. Inserir Cânula acesso percutâneo até o alvo desejado;
3. Remover mandril da Cânula acesso percutâneo;
4. Inserir Fio guia na Cânula acesso percutâneo;
5. Remover Cânula acesso percutâneo;
6. Inserir Cânula expansiva de trabalho através do Fio guia;
7. Remover Fio guia;
8. Remover mandril da Cânula expansiva de trabalho;
9. Inserir a Broca na Cânula expansiva de trabalho;
10. Realizar movimentos circulares para perfurar a vértebra, a fim de prepará-la para inserir o Cateter balão;
11. Remover Broca da Cânula expansiva de trabalho;
12. Inserir Cânula de biópsia na Cânula expansiva de trabalho;
13. Realizar movimentos circulares para coletar as amostras;
14. Remover Cânula de biópsia da Cânula expansiva de trabalho;
15. Remover mandril da Cânula de biópsia;
16. Inserir Fio guia na Cânula de biópsia para remover material coletado e depositá-lo em recipiente apropriado;
17. Coletar 10ml de Contraste com o auxílio de uma Seringa;
18. Conectar Seringa no Adaptador 3 vias;
19. Posicionar trava do Adaptador 3 vias para injetar o contraste;
20. Conectar Adaptador 3 vias no Dispositivo insuflador;
21. Destruar Êmbolo do Dispositivo insuflador;
22. Injetar o contraste no Dispositivo insuflador;
23. Desacoplar Seringa do Adaptador 3 vias;
24. Posicionar trava do Adaptador 3 vias para utilização do Cateter Balão;

25. Remover o ar entre o êmbolo do Dispositivo insuflador até a saída do Adaptador 3 vias;
26. Travar o êmbolo do Dispositivo Insuflador;
27. Inserir Cateter balão na Cânula expansiva de trabalho até que a marca de posicionamento seja completamente inserida nela;
28. Realizar ajuste de posicionamento caso seja necessário até que as marcas radiopacas do Cateter balão estejam fora da Cânula expansiva de trabalho;
29. Remover mandril do Cateter Balão;
30. Conectar Adaptador 3 vias ao acesso do Cateter Balão;
31. Girar o êmbolo do Dispositivo insuflador no sentido horário para injetar o contraste no Cateter balão e insuflá-lo, a fim de preparar a cavidade no corpo vertebral;
32. Preparar o Cimento ósseo com o auxílio do Misturador de cimento ósseo;
33. Acoplar Seringa com asas no Misturador de cimento ósseo;
34. Coletar cimento ósseo na Seringa com asas;
35. Desacoplar Seringa com asas do Misturador de cimento ósseo;
36. Conectar Seringa com asas na Cânula para aplicação de cimento ósseo;
37. Injetar cimento ósseo na Cânula para aplicação de cimento ósseo até que ela esteja completamente preenchida;
38. Desconectar Seringa com asas da Cânula para aplicação de cimento ósseo;
39. Girar o êmbolo do Dispositivo insuflador no sentido anti-horário até que todo o contraste seja removido do Cateter balão;
40. Destruir o êmbolo do Dispositivo insuflador e puxá-lo para realizar pressão negativa no Cateter balão e garantir que ele esteja completamente vazio;
41. Travar o êmbolo do Dispositivo insuflador;
42. Remover Cateter balão da Cânula expansiva de trabalho;
43. Inserir Cânula para aplicação de cimento ósseo na Cânula expansiva de trabalho;
44. Inserir mandril na Cânula para aplicação de cimento ósseo para transferir o cimento para a vértebra;
45. Remover Cânula para aplicação de cimento ósseo da Cânula expansiva de trabalho;
46. Remover Cânula expansiva de trabalho;
47. Cobrir a incisão com gaze estéril e sutura, caso seja necessário;
48. Descartar todo o material utilizado no procedimento em local apropriado.

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 relativas;
- Incapacidade de obter o consentimento do doente;
- Hipersensibilidade conhecida aos materiais utilizados;
- Alergia ao contraste, antibióticos e ou anestésicos locais utilizados no procedimento;
- Qualquer condição médica, pós cirúrgica, congênita, anatômica ou psicológica que aumente o risco de redução da performance do procedimento.

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.
- 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.
- 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 de uso único, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).
- É proibido reprocessar este produto.
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra umidade excessiva, altas temperaturas, exposição da luz solar, sujeiras e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas e longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
- Não coloque próximo ou junto de categorias diferentes, pois eles poderão trazer danos a suas características técnicas e comprometer sua integridade / qualidade.
- Nenhuma modificação é permitida neste produto.
- O descarte do produto após o uso deve seguir os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfurocortante e contaminado,

adotado pelo hospital.

- Temperatura para armazenamento e transporte: 5°C a 60°C
- Umidade para armazenamento e transporte: 10% a 80%

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

Registro no MS: 80195520030

Responsável Técnico: Marcos Rojas | **CREA:** 5061214879

CERTIFICADO DE GARANTIA

A empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária sob n.º UY44WX94W79M, 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

KIT CÁNULA CIFOPLASTIA t.KYPHO

El Kit Cánula Cifoplastia t.Kypho está diseñado para el acceso percutáneo mínimamente invasivo a la vértebra fracturada o dañada a través de la cánula de trabajo. Después de acceder a la vértebra, el balón se utiliza para restaurar la altura del cuerpo vertebral, formando una cavidad que se rellenará mediante la aplicación de cemento óseo. El Kit también permite la toma de muestras para biopsia.

INDICACIONES PARA EL USO

El kit cánula cifoplastia t.Kypho está indicado para procedimientos de cifoplastia mínimamente invasivos en el tratamiento de fracturas o lesiones de columna.

COMPOSICIÓN

Empaque primario: Blíster o sobre de papel grado quirúrgico que contiene todos los elementos que componen el kit, como se muestra a continuación.

Embalaje secundario: Caja de embalaje individual, que contiene embalaje primario y Dispositivo Inflador.

Embalaje terciario: Caja de transporte.

Item	Ø	Longitud	Cantidad. TKU	Cantidad. TKB	Capacidad.
Cánula de acceso percutáneo	11G	100mm	1	2	-
Alambre guía recto y facetado	13G	280mm	2	4	-
Cánula de expansión de trabajo	8G	120mm	1	2	-
Cánula de biopsia	15G	185mm	1	1	-
Jeringa com alas	-	-	4	4	2,5ml
Taladro	10G	187mm	1	1	-
Disp. Insuflador c/ adap. 3 vias	-	-	1	2	20ml
Catéter balón	-	10, 15 ou 20mm	1	2	450psi
Cánula aplicación cimento óseo	9G	187mm	3	6	-
Mezclador de cimento óseo	-	-	-	-	40g

ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO DE INFLADO

- Rango de operación: -0.4 ATM a 30 ATM (1ATM = 1BAR = 14.7 PSI);
- Precisión: ± 3,0% de la escala completa normal;
- Líquido administrado: 0,45 ml (± 0,07 ml de líquido administrado) por cada 360° en el sentido de las agujas del reloj del mango del émbolo de la jeringa;
- Temperatura del líquido: 10°C a 40°C;
- Rango de humedad y operación: 20% a 90%;

INSTRUCCIONES DE USO

1. Definir el sitio de punción para acceder a la vértebra;
2. Inserte la cánula de acceso percutáneo en el objetivo deseado;
3. Retire el mandril de la cánula de acceso percutáneo;
4. Inserte la guía en la cánula de acceso percutáneo;
5. Retire la cánula de acceso percutáneo;
6. Inserte la cánula de trabajo en expansión a través del cable guía;
7. Retire la guía;
8. Retire el mandril de la cánula de trabajo;
9. Inserte el taladro en la cánula de trabajo expansiva;
10. Realice movimientos circulares para perforar la vértebra, a fin de prepararla para la inserción del Catéter Balón;
11. Retire la broca de la cánula de expansión de trabajo;
12. Inserte la cánula de biopsia en la cánula de expansión de trabajo;
13. Realizar movimientos circulares para recoger las muestras;
14. Retire la cánula de biopsia de la cánula de expansión de trabajo;
15. Retire el mandril de la cánula de biopsia;
16. Introducir la guía en la cánula de biopsia para retirar el material recogido y depositarlo en un recipiente adecuado;
17. Recoja 10ml de Contraste usando una Jeringa;
18. Conecte la jeringa al adaptador de 3 vías;
19. Coloque el bloqueo del adaptador de 3 vías para inyectar el contraste;
20. Conecte el adaptador de 3 vías al dispositivo inflador;
21. Desbloquee el émbolo del dispositivo inflador;
22. Inyecte el contraste en el dispositivo inflador;
23. Desacople la jeringa del adaptador de 3 vías;
24. Coloque el bloqueo del adaptador de 3 vías para usar el catéter con globo;
25. Retire el aire entre el émbolo del dispositivo inflador y la salida del adaptador de 3 vías;
26. Bloquee el émbolo del dispositivo inflador;
27. Inserte el Catéter Balón en la Cánula expansiva de trabajo hasta que la marca de posicionamiento esté completamente insertada en ella;
28. Realice el ajuste de posicionamiento, si es necesario, hasta que las marcas radiopacas del Catéter con balón queden fuera de la Cánula expansiva de trabajo;
29. Retire el mandril del Catéter con balón;
30. Conecte el adaptador de 3 vías al acceso del catéter con balón;
31. Gire el émbolo del dispositivo de inflado en el sentido de las agujas del reloj para inyectar el contraste en el catéter con balón e inflarlo para preparar la cavidad en el cuerpo vertebral;
32. Prepare el cemento óseo con la mezcladora de cemento óseo;
33. Acople la jeringa con asas a la mezcladora de cemento óseo;
34. Recoja el cemento óseo en la Jeringa con asas;
35. Desconecte la jeringa con alas del mezclador de cemento óseo;
36. Conecte la Jeringa con asas a la Cánula para aplicar cemento óseo;
37. Inyecte cemento óseo en la cánula para la aplicación de cemento óseo hasta que esté completamente llena;
38. Desconecte la Jeringa con asas de la Cánula para aplicación de cemento óseo;
39. Gire el émbolo del dispositivo de inflado en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se elimine todo el contraste del catéter con balón;
40. Desbloquee el émbolo del dispositivo inflador y tire de él para ejercer presión negativa sobre el catéter del globo y asegúrese de que esté completamente vacío;
41. Bloquee el émbolo del dispositivo inflador;
42. Retire el catéter con balón de la cánula de trabajo;
43. Insertar Cánula para aplicación de cemento óseo en la Cánula expansiva de trabajo;
44. Inserte el mandril en la cánula para la aplicación de cemento óseo para transferir el cemento a la vértebra;
45. Retire la cánula para la aplicación de cemento óseo de la cánula expansiva de trabajo;
46. Retire la cánula expansiva de trabajo;
47. Cubrir la incisión con gasa estéril y suturar, si es necesario;
48. Desechar todo el material utilizado en el procedimiento en un lugar apropiado

CONTRA INDICACIONES

- Infección o hematoma cerca del sitio de punción elegido;
- El embarazo;
- Las alteraciones neurológicas conocidas en el preoperatorio son una contraindicación relativa;
- Los cambios en la coagulación, por ejemplo durante la terapia anticoagulante, son una contraindicación relativa;
- No 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 aumente el riesgo de reducción de la realización del procedimiento.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ALMACENAMIENTO Y ADVERTENCIAS

- El usuario, antes de utilizar el producto, debe leer atentamente las instrucciones de uso que le ayudarán a utilizarlo de forma correcta y segura, además de protegerlo de posibles riesgos.
- No utilice el producto más allá de su fecha de caducidad, compruebe siempre que la indicación de esterilización sea correcta.
- El producto sólo debe ser utilizado 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, la importancia de mantener un ambiente completamente estéril en los quirófanos, donde el cuidado y la precaución con cada detalle son esenciales para que no haya riesgo de contaminación.
- 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.
- Este producto es de un solo uso, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).
- Está prohibido reprocessar este producto.
- El producto debe transportarse y almacenarse siempre protegido de la humedad excesiva, las altas temperaturas, la exposición a la luz solar, la suciedad y el contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas y alejado de instrumentos cortantes o puntiagudos.
- No colocar al lado o junto a diferentes categorías, ya que podrían dañar sus características técnicas y comprometer su integridad/calidad.
- No se permiten modificaciones a este producto.
- La eliminación del producto después de su uso debe seguir las normas aplicables a la eliminación de objetos punzocortantes y contaminados adoptadas por el hospital.
- Temperatura de almacenamiento y transporte: 5°C a 60°C
- Humedad para almacenamiento y transporte: 10% a 80%

Número de lote, fecha de esterilización y fecha de caducidad: consulte el embalaje del producto.

ANVISA: 80195520030

Gerente Técnico: Marcos Rojas | **CREA:** 5061214879

CERTIFICADO DE GARANTÍA

La empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** debidamente autorizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria bajo n.º UY44WX94W79M, 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 ATENDIMIENTO AL CLIENTE (SAC)

Tel: +55 11 5013 0010

Email: sac@bramsys.com.br

Site: www.bramsys.com.br

USE INSTRUCTIONS

T.KYPHO CYPHOPLASTY CANNULA KIT

The t.Kypho Kyphoplasty Cannula Kit is intended for minimally invasive percutaneous access to the fractured or damaged vertebra through the working cannula. After accessing the vertebra, the balloon is used to restore the height of the vertebral body, forming a cavity to be filled through the application of bone cement. The Kit also allows the collection of samples for biopsy.

INDICATIONS FOR USE

The t.Kypho Kyphoplasty Cannula Kit is indicated for minimally invasive kyphoplasty procedures in the treatment of spinal fractures or injuries.

COMPOSITION

Primary packaging: Blister or surgical grade paper envelope containing all items that make up the kit, as shown below.

Secondary packaging: Individual packaging box, containing primary packaging and Inflator Device.

Tertiary packaging: Transport box.

Item	Ø	Lenght	Quantity. TKU	Quantity. TKB	Capacity
Percutaneous access cannula	11G	100mm	1	2	-
Straight and faceted guide wire	13G	280mm	2	4	-
Work expanding cannula	8G	120mm	1	2	-
Biopsy cannula	15G	185mm	1	1	
Syringe with wings	-	-	4	4	2,5ml
Drill	10G	187mm	1	1	-
Disp. Insufflator w/ adapt. 3 way	-	-	1	2	20ml
Balloon catheter	-	10, 15 ou 20mm	1	2	450psi
Bone cement application cannula	9G	187mm	3	6	-
Bone cement mixer	-	-	-	-	40g

INFLATION DEVICE SPECIFICATIONS

- Operating range: -0.4 ATM to 30 ATM (1ATM = 1BAR = 14.7 PSI);
- Accuracy: $\pm 3.0\%$ of normal full scale;
- Fluid administered: 0.45ml (± 0.07 ml of fluid administered) for every 360° clockwise of the syringe plunger handle;
- Liquid temperature: 10°C to 40°C;
- Humidity and operating range: 20% to 90%;

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Define the puncture site for accessing the vertebra;
2. Insert Percutaneous Access Cannula to the desired target;
3. Remove mandrel from the Percutaneous Access Cannula;
4. Insert guidewire into percutaneous access cannula;
5. Remove Percutaneous Access Cannula;
6. Insert Expanding Working Cannula through the Guide Wire;
7. Remove guidewire;
8. Remove the working cannula's mandrel;
9. Insert the Drill into the expansive working cannula;
10. Make circular movements to perforate the vertebra, in order to prepare it to insert the Balloon Catheter;
11. Remove Drill from the work expanding cannula;
12. Insert biopsy cannula into the working expanding cannula;
13. Make circular movements to collect the samples;
14. Remove biopsy cannula from working expanding cannula;
15. Remove the biopsy cannula mandrel;
16. Insert the guidewire into the biopsy cannula to remove the collected material and deposit it in an appropriate container;
17. Collect 10ml of Contrast using a Syringe;
18. Connect the Syringe to the 3-way Adapter;
19. Position the 3-way Adapter lock to inject the contrast;
20. Connect the 3-way Adapter to the Inflator Device;
21. Unlock the Inflator Device Plunger;
22. Inject the contrast into the inflator device;
23. Uncouple the Syringe from the 3-way Adapter;
24. Position the 3-way Adapter lock to use the Balloon Catheter;
25. Remove the air between the plunger of the Inflator Device and the outlet of the 3-way Adapter;
26. Lock the Inflator Device plunger;
27. Insert Balloon Catheter in the work expansive Cannula until the positioning mark is completely inserted in it;
28. Perform positioning adjustment, if necessary, until the radiopaque marks of the Balloon Catheter are outside the working expansive Cannula;
29. Remove the mandrel from the Balloon Catheter;
30. Connect the 3-way Adapter to the Balloon Catheter access;
31. Rotate the plunger of the Inflator Device clockwise to inject the contrast into the Balloon Catheter and inflate it in order to prepare the cavity in the vertebral body;
32. Prepare the bone cement using the bone cement mixer;
33. Attach Syringe with handles to Bone Cement Mixer;
34. Collect bone cement in the Syringe with handles;
35. Uncouple Syringe with wings from Bone Cement Mixer;
36. Connect the Syringe with handles to the Cannula for applying bone cement;
37. Inject bone cement into the Cannula for bone cement application until it is completely filled;
38. Disconnect the Syringe with handles from the Cannula for application of bone cement;
39. Rotate the plunger of the Inflator Device counterclockwise until all the contrast is removed from the Balloon Catheter;

40. Unlock the plunger of the inflator device and pull it to perform negative pressure on the balloon catheter and ensure that it is completely empty;
41. Lock the plunger of the inflator device;
42. Remove Balloon Catheter from the Working Cannula;
43. Insert Cannula for application of bone cement in the work expansive Cannula;
44. Insert mandrel into Cannula for application of bone cement to transfer the cement to the vertebra;
45. Remove cannula for application of bone cement from the work expansive cannula;
46. Remove working expansive cannula;
47. Cover the incision with sterile gauze and suture, if necessary;
48. Discard all material used in the procedure in an appropriate place

CONTRAINDICATIONS

- Infection or hematoma near the chosen puncture site
- Pregnancy;
- Neurological alterations known in the preoperative period are a relative contraindication;
- Changes in coagulation, for example during anticoagulant therapy are a relative contraindication;
- Failure 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.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS, STORAGE AND WARNINGS

- The user, before using the product, must carefully read the instructions for use that will help him to use it correctly and safely, in addition to protecting against possible risks.
- Do not use the product beyond its expiration date, always check that the sterilization indication is correct.
- The product should 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, the importance of maintaining a completely sterile environment in the operating rooms, where care and precaution with every detail are essential so that there is no risk of contamination.
- Check the integrity of the package 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).
- It is prohibited to reprocess this product.
- The product must always be transported and stored protected against excessive humidity, high temperatures, exposure to sunlight, dirt and contact with flammable, corrosive, toxic or explosive substances and away from sharp or pointed instruments.
- Do not place next to or together with different categories, as they could damage its technical characteristics and compromise its integrity / quality.
- No modifications are allowed to this product.
- Disposal of the product after use must follow the regulations applicable to the disposal of sharps and contaminated material adopted by the hospital.
- Temperature for storage and transport: 5°C to 60°C
- Humidity for storage and transport: 10% to 80%

No. Batch Number, Sterilization Date and Expiration Date: see product packaging.

ANVISA: 80195520030

Technical Manager: Marcos Rojas | **CREA:** 5061214879

WARRANTY CERTIFICATE

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, properly authorized by the National Agency of Sanitary Surveillance under number UY44WX94W79M, 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