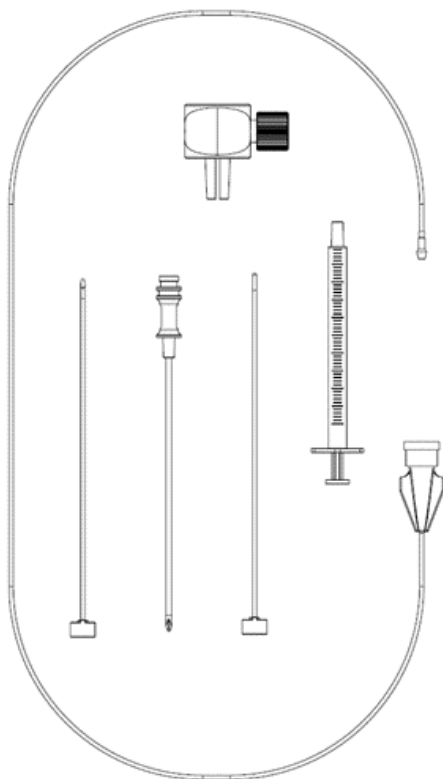


Kit Cânula para Compressão do Trigêmeo por Balão

Reg. ANVISA: 80195520015.



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 COMPRESSÃO DO TRIGÊMEO POR BALÃO 14G-100

A Cânula para Compressão do Trigêmeo por Balão 14G-100 é indicada especificamente para tratamento da neuralgia do trigêmeo através da técnica de compressão da raiz trigeminal por balão inflável.

INDICAÇÕES DE USO

O balão é inserido através de uma cânula a fim de ser posicionado no alvo desejado. Através da injeção de líquido contrastante, o balão é inflado para comprimir o nervo trigeminal.

COMPOSIÇÃO/APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Embalagem primária: blister selado com tyvek contendo 1 cânula, 1 mandril com ponta romba, 1 mandril com ponta facetada, 1 balão de 1,5mm/ 4,0F, 1 seringa de 1 ml e 1 top limitador.

Embalagem secundária: caixa de embalagem individual contendo embalagem primária.

Embalagem terciária: caixa de transporte.

Código	Ø	Compr.
BMS-D156	14G	100mm

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Abertura da embalagem:
 - 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 blister selado;
 - Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto.
- Inspeção do balão:
 - Retire a tampa e o guia da extremidade do cateter;
 - Insufle o balão com 0,75 ml de agente de contraste;
 - Forme vácuo na seringa;
 - Repita as operações 2 e 3 até que todo ar seja removido;
 - Remova o ar da seringa;
 - Complete a seringa até atingir 0,75 ml de agente de contraste;
 - Conecte a seringa ao cateter do balão e insufle-o com o agente de contraste até atingir 0,75 ml, que é o volume máximo de insuflação recomendável. Caso o balão não insufle, apresente vazamento ou insufle de maneira assimétrica (excêntrica), não o utilize.
- Ajuste do top limitador:
 - Insira o top limitador no cateter;
 - Introduza o balão na cânula até que a ponta do cateter esteja na posição desejada para a cirurgia;
 - Trave o top limitador no cateter, apertando o parafuso;
 - Retire o cateter da cânula.
- Introdução da cânula:
 - Escolha o mandril a ser utilizado (romba ou facetado) e insira o mandril na cânula;
 - Puncione a bochecha com o mandril dentro da cânula até atingir o forame oval, sem atravessá-lo;
 - Retire o mandril da cânula.
- Introdução do balão-cateter para compressão do nervo do trigêmeo:
 - Retire o mandril do cateter;
 - Conecte a seringa com 0,75ml de agente contraste no cateter através da conexão luer;
 - Insufle e retire o agente contraste do balão algumas vezes, com a ponta do balão voltada para baixo, até que todo ar seja removido do balão;
 - Introduza o cateter na cânula, até encaixar o top limitador na cânula;
 - Insufle o balão vagarosamente até comprimir o nervo do trigêmeo. O balão deve tomar o formato semelhante ao de uma pêra;
 - Mantenha o balão inflado comprimindo o nervo por 40 a 60 segundos.
- Finalização do procedimento cirúrgico:
 - Esvazie o balão retirando o agente de contraste com a seringa;
 - Retire o balão junto com a cânula como uma só unidade;

6.3 Após o procedimento, descarte todas as peças em LIXO HOSPITALAR.

CONTRAINDICAÇÕES

- Alérgicos a borracha de látex natural.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Para manter a integridade do produto, este deve:

Ser armazenado e transportado sempre protegido da luz do sol, altas temperaturas, umidades excessivas, sujeiras 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 poderão trazer danos a características técnicas do produto.

Não coloque próximo ou junto de categorias diferentes, pois eles poderão trazer danos a suas características técnicas.

Devem ser acondicionados e transportados seguindo as boas práticas para o transporte de produtos esterilizados.

Este produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO) e não deve ter a embalagem danificada antes do uso.

O transporte do produto deverá ser feito em sua embalagem original.

Temperatura de armazenamento e transporte: Entre 15°C a 30°C.

Umidade de armazenamento e transporte: Entre 30% a 80%.

CONDIÇÕES PARA OPERAÇÃO

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.

Verifique se a indicação de esterilização está correta.

O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto e manuseio de produtos estéreis.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, **NÃO UTILIZE**, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ARMAZENAMENTO E ADVERTÊNCIAS

- O uso correto e seguro deste produto para a sua finalidade pretendida se dá pelas condições descritas nesta instrução de uso.
- O produto não deve ser reutilizado e/ou reprocessado sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR.
- Este produto é esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).
- Nenhuma modificação neste produto é permitida.
- O descarte deve atender as exigências da RDC Nº 222, de 28 de março de 2018 e as demais legislações vigentes.

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

Registro no MS: 80195520015

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 DE COMPRESIÓN DEL TRIGÉMINO POR BALÓN 14G-100

El Kit Cánula de Compresión del Trigémينو por Balón 14G-100 está indicado específicamente para el tratamiento de la neuralgia del trigémينو mediante la técnica de compresión de la raíz trigeminal con un balón inflable.

INDICACIONES PARA EL USO

El balón se introduce a través de un catéter para ser posicionado en el objetivo deseado. Mediante la inyección de líquido de contraste, el balón se infla para comprimir el nervio trigémينو.

COMPOSICIÓN/PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque primario: blíster sellado con Tyvek que contiene: 1 cánula, 1 mandril con punta roma, 1 mandril con punta facetada, 1 balón de 1,5 mm/4,0F, 1 jeringa de 1 ml y 1 tope limitador.

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

Embalaje terciario: caja de transporte.

Código	Ø	Longitud
BMS-D156	14G	100mm

INSTRUCCIONES DE USO

1. Apertura del envase:

- 1.1 Verifique que el envase no esté dañado ni mojado;
- 1.2 Verifique que la indicación de esterilización sea correcta;
- 1.3 Verifique la fecha de caducidad de la esterilización;
- 1.4 Abra la caja del envase y saque el blister sellado;
- 1.5 Siguiendo los procedimientos de manejo de productos estériles, abra el blister y retire el producto.

2. Inspección del balón:

- 2.1 Retire la tapa y la guía del extremo del catéter;
- 2.2 Infle el balón con 0,75 ml de agente de contraste;
- 2.3 Cree un vacío en la jeringa;
- 2.4 Repita las operaciones 2 y 3 hasta que todo el aire sea eliminado;
- 2.5 Retire el aire de la jeringa;
- 2.6 Complete la jeringa con 0,75 ml de agente de contraste;
- 2.7 Conecte la jeringa al catéter del balón e infle con el agente de contraste hasta alcanzar 0,75 ml, que es el volumen máximo recomendado para inflación. En caso de que el balón no se infle, tenga fugas o se infle de manera asimétrica (excéntrica), no lo utilice.

3. Ajuste del tope limitador:

- 3.1 Inserte el tope limitador en el catéter;
- 3.2 Introduzca el balón en la cánula hasta que la punta del catéter esté en la posición deseada para la cirugía;
- 3.3 Fije el tope limitador en el catéter apretando el tornillo;
- 3.4 Retire el catéter de la cánula.

4. Introducción de la cánula:

- 4.1 Elija el mandril que se utilizará (romo o facetado) e inserte el mandril en la cánula;
- 4.2 Pinche la mejilla con el mandril dentro de la cánula hasta alcanzar el foramen oval, sin atravesarlo;
- 4.3 Retire el mandril de la cánula.

5. Introducción del catéter-balón para compresión del nervio trigémينو:

- 5.1 Retire el mandril del catéter;
- 5.2 Conecte la jeringa con 0,75 ml de agente de contraste al catéter a través de la conexión Luer;
- 5.3 Infle y retire el agente de contraste del balón varias veces, con la punta del balón hacia abajo, hasta que todo el aire sea eliminado del balón;
- 5.4 Introduzca el catéter en la cánula, hasta que el tope limitador encaje en la cánula;
- 5.5 Infle el balón lentamente hasta comprimir el nervio trigémينو. El balón debe tomar una forma similar a la de una pera;
- 5.6 Mantenga el balón inflado comprimiendo el nervio durante 40 a 60 segundos.

6. Finalización del procedimiento quirúrgico:

- 6.1 Vacíe el balón retirando el agente de contraste con la jeringa;

- 6.2 Retire el balón junto con la cánula como una sola unidad;
6.3 Después del procedimiento, deseche todas las piezas en la
RESIDUOS HOSPITALARIOS.

CONTRA INDICACIONES

- Alérgicos al látex natural.

CONDICIONES DE ALMACENAJE Y TRANSPORTE

Para mantener la integridad del producto, este debe:

Ser almacenado y transportado siempre protegido de la luz solar, altas temperaturas, humedad excesiva, 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 punzantes.

No colocar bajo peso o volúmenes, ya que esto podría dañar las características técnicas del producto.

No colocar cerca o junto a categorías diferentes, ya que esto podría comprometer sus características técnicas.

Debe ser acondicionado y transportado siguiendo las buenas prácticas para el transporte de productos esterilizados.

Este producto está esterilizado por óxido de etileno (ETO) y su empaque no debe estar dañado antes de su uso.

El transporte del producto debe realizarse en su embalaje original.

Temperatura de almacenamiento y transporte: Entre 15 °C y 30 °C.

Humedad de almacenamiento y transporte: Entre 30 % y 80 %.

CONDICIONES PARA LA OPERACIÓN

El usuario, antes de utilizar el producto, debe leer atentamente las instrucciones de uso que le ayudarán en el uso correcto y seguro, además de protegerlo contra posibles riesgos.

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento.

Asegúrese de que la indicación de esterilización sea correcta.

El producto debe ser utilizado por profesionales médicos calificados que posean el conocimiento y la experiencia necesarios para el uso adecuado del producto y la manipulación de productos estériles.

Verifique la integridad del empaque antes de utilizar el producto; en caso de violación, NO LO UTILICE, ya que la garantía de su esterilidad estará comprometida.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ALMACENAMIENTO Y ADVERTENCIAS

- El uso correcto y seguro de este producto para su propósito previsto se basa en las condiciones descritas en esta instrucción de uso.
- El producto no debe ser reutilizado ni reprocesado, ya que es de uso ÚNICO, y debe ser destruido y desechado en RESIDUOS HOSPITALARIOS.
- Este producto se esteriliza con Óxido de Etileno (ETO).
- No se permite ninguna modificación en este producto.
- La eliminación debe cumplir con los requisitos de la RDC N° 222, del 28 de marzo de 2018 y demás legislación vigente.

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

ANVISA: 80195520015

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

TRIGEMINAL BALLOON COMPRESSION CANNULA KIT 14G-100

The Trigeminal Balloon Compression Cannula Kit 14G-100 is specifically indicated for the treatment of trigeminal neuralgia through the technique of compressing the trigeminal root with an inflatable balloon.

INDICATIONS FOR USE

The balloon is inserted through a cannula in order to be positioned at the desired target. Through the injection of contrast liquid, the balloon is inflated to compress the trigeminal nerve.

COMPOSITION

Primary packaging: sealed blister with Tyvek containing: 1 cannula, 1 mandrel with blunt tip, 1 mandrel with faceted tip, 1 balloon of 1.5mm/4.0F, 1 syringe of 1 ml, and 1 top limiter.

Secondary packaging: individual packaging box, containing primary packaging.

Tertiary packaging: transport box.

Code	Ø	Length
BMS-D156	14G	100mm

INSTRUCTIONS FOR USE

- Packaging opening:
 - 1.1 Check if the packaging is not damaged or wet.
 - 1.2 Verify that the sterilization indication is correct.
 - 1.3 Check the expiration date of sterilization.
 - 1.4 Open the packaging box and remove the sealed blister.
 - 1.5 Following sterile product handling procedures, open the blister and remove the product.
- Balloon inspection:
 - 2.1 Remove the cap and the guide from the catheter's end.
 - 2.2 Inflate the balloon with 0.75 ml of contrast agent.
 - 2.3 Create a vacuum in the syringe.
 - 2.4 Repeat operations 2 and 3 until all air is removed.
 - 2.5 Remove the air from the syringe.
 - 2.6 Fill the syringe until it reaches 0.75 ml of contrast agent.
 - 2.7 Connect the syringe to the balloon catheter and inflate it with the contrast agent until it reaches 0.75 ml, which is the recommended maximum inflation volume. If the balloon does not inflate, has a leak, or inflates asymmetrically (eccentrically), do not use it.
- Adjustment of the top limiter:
 - 3.1 Insert the top limiter into the catheter.
 - 3.2 Insert the balloon into the cannula until the catheter's tip is in the desired position for surgery.
 - 3.3 Lock the top limiter onto the catheter by tightening the screw.
 - 3.4 Remove the catheter from the cannula.
- Cannula introduction:
 - 4.1 Choose the mandrel to be used (blunt or faceted) and insert the mandrel into the cannula.
 - 4.2 Puncture the cheek with the mandrel inside the cannula until reaching the foramen oval without penetrating it.
 - 4.3 Remove the mandrel from the cannula.
- Introduction of the balloon-catheter for trigeminal nerve compression:
 - 5.1 Remove the mandrel from the catheter.
 - 5.2 Connect the syringe with 0.75 ml of contrast agent to the catheter through the luer connection.
 - 5.3 Inflate and deflate the contrast agent from the balloon several times, with the balloon's tip facing downward, until all air is removed from the balloon.
 - 5.4 Insert the catheter into the cannula until the top limiter fits into the cannula.
 - 5.5 Slowly inflate the balloon to compress the trigeminal nerve. The balloon should take on a pear-like shape.
 - 5.6 Keep the balloon inflated, compressing the nerve for 40 to 60 seconds.
- Completion of the surgical procedure:
 - 6.1 Empty the balloon by withdrawing the contrast agent with the syringe.
 - 6.2 Remove the balloon along with the cannula as a single unit.

6.3 After the procedure, dispose of all parts in HOSPITAL WASTE.

CONTRAINDICATIONS

- Allergic to natural latex rubber.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

To maintain the integrity of the product, it must:

Be stored and transported always protected from sunlight, high temperatures, excessive humidity, 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 place under weight or heavy volumes, as this may damage the product's technical characteristics.

Do not place near or together with different categories, as this may compromise its technical characteristics.

It must be stored and transported following best practices for handling sterilized products.

This product is sterilized with ethylene oxide (ETO) and the packaging must not be damaged before use.

The product must be transported in its original packaging.

Storage and transportation temperature: Between 15°C and 30°C.

Storage and transportation humidity: Between 30% and 80%.

OPERATING CONDITIONS

The user, before using the product, must carefully read the instructions for use that will assist in its correct and safe use, in addition to protecting against possible risks.

Do not use the product past its expiration date.

Ensure that the sterilization indication is correct.

The product should be used by qualified medical professionals with the necessary knowledge and experience for the proper use of the product and handling of sterile products.

Verify the integrity of the packaging before using the product; in case of violation, DO NOT USE it, as the guarantee of its sterility will be compromised.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS, STORAGE AND WARNINGS

- The correct and safe use of this product for its intended purpose is governed by the conditions described in this user manual.

- The product must not be reused and/or reprocessed, as it is for SINGLE USE only and must be destroyed and discarded as MEDICAL WASTE.

- This product is sterilized using Ethylene Oxide (ETO).

- No modifications to this product are allowed.

- Disposal must comply with the requirements of RDC No. 222, dated March 28, 2018, and other applicable laws and regulations.

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

ANVISA: 80195520015

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.bramsyst.com.br

