

Reg. ANVISA: 80195529013.

[illegible]

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
AV. DR. ALBERTO SAN JUAN, 350
18530-000 – TIETÊ – SP
CNPJ: 04.729.995/0001-87
Indústria Brasileira



ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá culminar em complicações.

A disponibilização desta Instrução de Uso em formato não impresso – meio digital (www.bramsys.com.br/instrucoes-de-uso) está em conformidade com a RDC nº 751/2022. Requer a utilização de um leitor de PDF e para obter o programa faça o download gratuito em: <https://www.adobe.com/br/acrobat/pdf-reader.html>.

Verifique no rótulo do produto a sua data de fabricação, e faça o download da versão da instrução de uso correspondente àquela data ou anterior. Não utilize instrução de uso com revisão/data (Revisão: XX - dia/mês/ano) diferente do produto adquirido.

Para obter a instrução de uso em formato impresso, entre em contato através do e-mail sac@bramsys.com.br. Não há custo adicional para o envio da instrução de uso do produto no formato impresso ou digital.

Esta instrução de uso é compatível com todos os modelos comerciais da família Kit Cânula Osteoplastia.

INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA OSTEOPLASTIA

INDICAÇÕES DE USO

O Kit Cântula Osteoplastia é indicado para procedimentos de osteoplastia em fraturas vertebrais por compressão, visando à estabilização, reposicionamento anatômico do corpo vertebral e redução de deformidades decorrentes do colapso ósseo.

FINALIDADE

O Kit Cântula Osteoplastia tem como finalidade proporcionar acesso percutâneo minimamente invasivo à vértebra fraturada ou comprometida, por meio de cânulas de trabalho. Após o acesso, um dispositivo expensor é utilizado para restaurar a altura do corpo vertebral e criar uma cavidade, a qual deve ser preenchida com cimento ósseo para estabilização e reforço estrutural.

MODELOS COMERCIAIS E CONTEÚDO

Código	Cântula de Trabalho	Balão	Composição
OTP11G-10	11G - 120mm	10mm	Bilateral
OTP11G-15	11G - 120mm	15mm	Bilateral
OTP11G-20	11G - 120mm	20mm	Bilateral

Os modelos comerciais do produto Kit Cântula Osteoplastia são compostos pelos seguintes itens:

Itens	Especificações técnicas
(2) Cântula de trabalho	Diâmetro: 11G Comprimento: 120mm Composição química: Aço inox 304 e copolímero ABS
(4) Seringa com asas	Capacidade de administração: 2,5mL Composição química: Polipropileno, poliestireno e borracha
(1) Broca	Diâmetro: 13G Comprimento: 187mm Composição química: Aço inox 440 e copolímero ABS
(2) Dispositivo insuflador	Intervalo de funcionamento: -0,4 ATM a 30 ATM (1ATM = 1BAR = 14,7 PSI) Precisão: $\pm 3,0\%$ da escala total normal Capacidade de administração: 20mL Fluido administrado: 0,45mL ($\pm 0,07$ mL de fluido administrado) por cada 360° no sentido horário do manípulo do êmbolo da seringa Composição química: Policarbonato, polipropileno e silicone
(2) Adaptador 3 vias luer lock	Conexão luer lock Composição química: Policarbonato
(2) Cateter balão	Comprimento: 10mm (OTP11G-10), 15mm (OTP11G-15) e 20mm (OTP11G-20). Capacidade: <400psi Volume máximo: Modelo 10mm (3mL); Modelo 15mm (4mL); Modelo 20mm (6mL). Composição química: Aço inox 304, policarbonato, PTFE e silicone.
(6) Cântula para aplicação de cimento ósseo	Diâmetro: 13G Comprimento: 187mm Composição química: Aço inox 304 e copolímero ABS
(1) Misturador cimento ósseo	Capacidade de administração: 40gr Composição química: Polipropileno, poliestireno e aço inox 304

Os modelos comerciais são fornecidos na seguinte apresentação:

- Embalagem primária: Blister em PET (polietileno tereftalato) selado com papel tyvek, permeável ao óxido de etileno para esterilização, contendo todos os itens que compõe o kit, conforme apresentação acima, juntamente com as 5 etiquetas de rastreabilidade.
- Embalagem secundária: Caixa de embalagem individual, constituída de papel duplex, contendo embalagem primária.
- Embalagem terciária: Caixa de transporte.

Cada embalagem contém apenas 1 (um) modelo comercial do Kit Cântula Osteoplastia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Definir o local para punção de acesso à vértebra.

2. Inserir Cânula de trabalho até o alvo desejado.
3. Remover mandril da Cânula de trabalho.
4. Inserir a Broca na Cânula de trabalho.
5. Realizar movimentos circulares para perfurar a vértebra, a fim de prepará-la para inserir o Cateter balão.
6. Remover a Broca da Cânula de trabalho.
7. Coletar 10ml de Contraste com auxílio de uma seringa.
8. Conectar a seringa no adaptador 3 vias.
9. Posicionar trava do adaptador 3 vias para injetar o contraste.
10. Conectar o adaptador 3 vias no Dispositivo insuflador.
11. Destruar o êmbolo do Dispositivo insuflador.
12. Injetar o contraste no Dispositivo insuflador.
13. Desacoplar a seringa do adaptados 3 vias.
14. Posicionar trava do Adaptador 3 vias para utilização do Cateter Balão.
15. Remover o ar entre o êmbolo do Dispositivo insuflador até a saída do adaptador 3 vias.
16. Inserir o Cateter balão na Cânula de Trabalho.
17. Realizar ajuste de posicionamento caso seja necessário até que as marcas radiopacas do Cateter balão estejam fora da Cânula de trabalho.
18. Conectar Adaptador 3 vias ao acesso do Cateter Balão.
19. 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.
20. Preparar o cimento ósseo com o auxílio do misturador de cimento ósseo.
21. Acoplar a seringa com asas no misturador de cimento ósseo.
22. Coletar o cimento ósseo na seringa com asas.
23. Conectar a seringa com asas na Cânula para aplicação de cimento ósseo.
24. Injetar o cimento ósseo na Cânula para aplicação de cimento ósseo até que ela esteja completamente preenchida.
25. Girar o êmbolo do Dispositivo insuflador no sentido anti-horário até que todo o contraste seja removido do Cateter balão.
26. Destruar o êmbolo do Dispositivo Insuflador e puxá-lo para realizar pressão negativa no Cateter balão e garantir que ele esteja completamente vazio.
27. Remover o Cateter balão da Cânula expansiva de trabalho.
28. Inserir a Cânula para aplicação de cimento ósseo na Cânula expansiva de trabalho.
29. Inserir o mandril na Cânula para aplicação de cimento ósseo para transferir o cimento para a vértebra.
30. Remover a Cânula para aplicação de cimento ósseo da Cânula de trabalho.
31. Remover a Cânula de trabalho.
32. Descartar todo o material utilizado no procedimento 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 relativas.
- 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 aumente o risco de redução da performance do procedimento.

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 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.
- 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, conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde do hospital, em concordância com orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e previsto na RDC 222/2018.

CONDIÇÕES PARA 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: Entre 15°C a 30°C.
- Umidade de armazenamento: 30% a 80%.

Registro ANVISA nº 80195529013

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



ATENCIÓN: Lea atentamente todas las instrucciones antes de su utilización. Cumpla con todas las advertencias y precauciones mencionadas en estas instrucciones. El incumplimiento de estos puntos puede ocasionar complicaciones.

La disponibilidad de este Instructivo de Uso en formato no impreso – medio digital (www.bramsys.com.br/instrucoes-de-uso) está en conformidad con la RDC nº 751/2022. Requiere el uso de un lector de PDF; para obtener el programa, realice la descarga gratuita en: <https://www.adobe.com/br/acrobat/pdf-reader.html>.

Verifique en la etiqueta del producto su fecha de fabricación y descargue la versión del instructivo de uso correspondiente a esa fecha o anterior. No utilice un instructivo de uso con revisión/fecha (Revisión: XX - día/mes/año) diferente al producto adquirido.

Para obtener el instructivo de uso en formato impreso, comuníquese a través del correo electrónico sac@bramsys.com.br. No hay costo adicional para el envío del instructivo de uso del producto en formato impreso o digital.

Esta instrucción de uso es compatible con todos los modelos comerciales de la familia Kit de Cánula de Osteoplastia.

INSTRUCCIONES DE USO

KIT DE CÁNULA DE OSTEOPLASTIA

INDICACIÓN DE USO

El Kit de Cánula de Osteoplastia está indicado para procedimientos de osteoplastia en fracturas vertebrales por compresión, con el objetivo de estabilización, reposicionamiento anatómico del cuerpo vertebral y reducción de deformidades derivadas del colapso óseo.

FINALIDAD

El Kit de Cánula de Osteoplastia tiene como finalidad proporcionar un acceso percutáneo mínimamente invasivo a la vértebra fracturada o comprometida, mediante el uso de cánulas de trabajo. Tras el acceso, se utiliza un dispositivo expansor para restaurar la altura del cuerpo vertebral y crear una cavidad, la cual debe rellenarse con cemento óseo para estabilización y refuerzo estructural.

MODELOS COMERCIALES Y CONTENIDO

Código	Cánula de Trabajo	Balón	Composición
OTP11G-10	11G - 120mm	10mm	Unilateral
OTP11G-15	11G - 120mm	15mm	Unilateral
OTP11G-20	11G - 120mm	20mm	Unilateral

Los modelos comerciales del producto Kit de Cánula de Osteoplastia se componen de los siguientes artículos/elementos:

Ítems	Especificaciones técnicas
(2) Cánula de trabajo	Diámetro: 11G Longitud: 120mm Composición: Acero inoxidable 304 y copolímero ABS
(4) Jeringa con aletas	Capacidad: 2,5mL Composición: Polipropileno, poliestireno y caucho
(1) Broca	Diámetro: 13G Longitud: 187mm Composición: Acero inoxidable 440 y copolímero ABS
(2) Dispositivo insuflador	Rango de funcionamiento: -0,4 a 30 ATM Precisión $\pm 3,0\%$ Capacidad: 20mL Fluido administrado: 0,45mL ($\pm 0,07$ mL) por cada 360° del émbolo Composición: Policarbonato, polipropileno y silicona
(2) Adaptador de 3 vías tipo luer lock	Conexión luer lock Composición: Policarbonato
(2) Catéter balón	Longitud: 10 mm (OTP11G-10), 15 mm (OTP11G-15) y 20 mm (OTP11G-20). Capacidad: <400 psi Volumen máximo: Modelo 10 mm (3 mL); Modelo 15 mm (4 mL); Modelo 20 mm (6 mL). Composición química: Acero inoxidable 304, policarbonato, PTFE y silicona.
(6) Cánula para aplicación de cemento óseo	Diámetro: 13G Longitud: 187mm Composición: Acero inoxidable 304 y copolímero ABS
(1) Mezclador de cemento óseo	Capacidad: 40g Composición: Polipropileno, poliestireno y acero inoxidable 304

Los modelos comerciales se suministran en la siguiente presentación:

- Embalaje primario: Blíster en PET (polietileno tereftalato) sellado con papel tyvek, permeable al óxido de etileno para esterilización, que contiene todos los artículos que componen el kit, según la presentación anterior, junto con las 5 etiquetas de trazabilidad.

- Embalaje secundario: Caja de embalaje individual, constituida de papel dúplex, que contiene el embalaje primario.

- Embalaje terciario: Caja de transporte.

Cada embalaje contiene solo 1 (uno) modelo comercial del Kit de Cánula de Osteoplastia.

MODO DE USO DEL PRODUCTO

1- Definir el sitio de punción de acceso a la vértebra.

2- Insertar la Cánula de trabajo hasta alcanzar el objetivo deseado.

3- Retirar el mandril de la Cánula de trabajo.

4- Insertar la Broca dentro de la Cánula de trabajo.

5- Realizar movimientos circulares para perforar la vértebra, con el fin de prepararla para la inserción del Catéter balón.

- 6- Retirar la Broca de la Cánula de trabajo.
- 7- Recolectar 10 ml de Contraste con la ayuda de una jeringa.
- 8- Conectar la jeringa al adaptador de 3 vías.
- 9- Posicionar el seguro (o válvula) del adaptador de 3 vías para inyectar el contraste.
- 10- Conectar el adaptador de 3 vías al Dispositivo insuflador.
- 11- Desbloquear el émbolo del Dispositivo insuflador.
- 12- Inyectar el contraste en el Dispositivo insuflador.
- 13- Desacoplar la jeringa del adaptador de 3 vías.
- 14- Posicionar el seguro del Adaptador de 3 vías para la utilización del Catéter Balón.
- 15- Eliminar el aire entre el émbolo del Dispositivo insuflador hasta la salida del adaptador de 3 vías.
- 16- Insertar el Catéter balón en la Cánula de Trabajo.
- 17- Realizar el ajuste de posicionamiento si es necesario hasta que las marcas radiopacas del Catéter balón queden fuera de la Cánula de trabajo.
- 18- Conectar el Adaptador de 3 vías al acceso del Catéter Balón.
- 19- Girar el émbolo del Dispositivo Insuflador en sentido horario para inyectar el contraste en el Catéter Balón e insuflarlo, con el fin de preparar la cavidad en el cuerpo vertebral.
- 20- Preparar el cemento óseo con la ayuda del mezclador de cemento óseo.
- 21- Acoplar la jeringa con alas al mezclador de cemento óseo.
- 22- Recolectar el cemento óseo en la jeringa con alas.
- 23- Conectar la jeringa con alas a la Cánula para aplicación de cemento óseo.
- 24- Inyectar el cemento óseo en la Cánula para aplicación de cemento óseo hasta que esta se llene completamente.
- 25- Girar el émbolo del Dispositivo insuflador en sentido antihorario hasta que todo el contraste sea removido del Catéter balón.
- 26- Desbloquear el émbolo del Dispositivo Insuflador y tirar de él para realizar presión negativa en el Catéter balón y asegurar que esté completamente vacío.
- 27- Retirar el Catéter balón de la Cánula expansiva de trabajo.
- 28- Insertar la Cánula para aplicación de cemento óseo en la Cánula expansiva de trabajo.
- 29- Insertar el mandril en la Cánula para aplicación de cemento óseo para transferir el cemento a la vértebra.
- 30- Retirar la Cánula para aplicación de cemento óseo de la Cánula de trabajo.
- 31- Retirar la Cánula de trabajo.
- 32- Desechar todo el material utilizado en el procedimiento en un lugar apropiado, siguiendo las regulaciones aplicables al desecho de material punzocortante y contaminado, adoptadas por el hospital.

COMPATIBILIDAD

- Infección o hematoma en la proximidad del sitio elegido para la punción.
- Embarazo.
- Alteraciones neurológicas conocidas en el preoperatorio son una contraindicación relativa.
- Alteraciones en la coagulación, por ejemplo, durante la terapia con anticoagulantes, son una contraindicación relativa.
- Incapacidad de obtener el consentimiento del paciente.
- Hipersensibilidad conocida a los materiales utilizados.
- Alergia al contraste, antibióticos y/o anestésicos locales utilizados en el procedimiento.
- alguna condición médica, postquirúrgica, congénita, anatómica o psicológica que aumente el riesgo de reducción del rendimiento del procedimiento.

CONTRAINDICACIONES

- Infección o hematoma en la proximidad del sitio elegido para la punción.
- Alteraciones neurológicas conocidas en el preoperatorio son una contraindicación relativa.
- Estimulación: no realizar durante desfibrilación o cardioversión.
- Alteraciones en la coagulación, por ejemplo, durante la terapia con anticoagulantes, son una contraindicación relativa.
- Linfangitis, por ejemplo, en caso de acceso axilar.
- Estado post-linfadenectomía, por ejemplo, en caso de acceso axilar.
- Neuritis aguda del plexo.
- Incapacidad para obtener el consentimiento del paciente.
- Hipersensibilidad conocida a los materiales utilizados.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- 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 fuera de la fecha de caducidad; verifique siempre que la indicación de esterilización sea correcta.
- El producto solo debe ser utilizado por profesionales médicos cualificados que posean el conocimiento y la experiencia necesarios para el debido uso 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 evitar riesgos de contaminación.

- Verifique la integridad del embalaje antes de utilizar el producto; en caso de violación, NO LO UTILICE, ya que la garantía de su esterilidad estará comprometida.
- Este producto es de un solo uso, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).
- Está prohibido reprocesar este producto.
- No se permite ninguna modificación en este producto.
- El desecho del producto después de su uso debe seguir las regulaciones aplicables al desecho de material punzocortante y contaminado, conforme al Plan de Gestión de Residuos de Servicios de Salud del hospital, en concordancia con la orientación de la Comisión de Control de Infección Hospitalaria y lo previsto en la RDC 222/2018.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO 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 puntiagudos.
- No colocar bajo peso o volúmenes, ya que podrían dañar las características técnicas del producto.
- No colocar cerca o junto a categorías diferentes, ya que podrían dañar sus características técnicas.
- Deben ser acondicionados y transportados siguiendo las buenas prácticas para el transporte de productos esterilizados.
- Este producto está esterilizado por óxido de etileno (ETO) y su embalaje no debe estar dañado antes de su uso.
- El transporte del producto deberá realizarse en su embalaje original.
- Temperatura de almacenamiento: Entre 15°C y 30°C.
- Humedad de almacenamiento: 30% a 80%.

Registro ANVISA N.º 80195529013

CERTIFICADO DE GARANTÍA

La empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, debidamente autorizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria bajo el nº UY44WX94W79M, garantiza por **24 meses**, a partir de la fecha de esterilización, la calidad y la condición estéril de este producto, excepto en los casos de uso indebido o incumplimiento de las orientaciones contenidas 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



ATTENTION: Read all instructions carefully before use. Follow all warnings and precautions mentioned in these instructions. Failure to do so may result in complications.

The availability of this Instruction for Use in a non-printed format – digital medium (www.bramsys.com.br/instrucoes-de-uso) complies with RDC No. 751/2022. It requires the use of a PDF reader, which can be downloaded for free at: <https://www.adobe.com/br/acrobat/pdf-reader.html>.

Check the product label for its manufacturing date and download the version of the instruction for use corresponding to that date or an earlier one. Do not use an instruction for use with a revision/date (Revision: XX - day/month/year) different from that of the purchased product.

To obtain the instruction for use in printed format, contact us via email at sac@bramsys.com.br. There is no additional cost for sending the product's instruction for use in either printed or digital format.

This instruction for use is compatible with all commercial models of the Osteoplasty Cannula Kit family.

USE INSTRUCTIONS

OSTEOPLASTY CANNULA KIT

INDICATION FOR USE

The Osteoplasty Cannula Kit is indicated for osteoplasty procedures in vertebral compression fractures, aiming for stabilization, anatomical repositioning of the vertebral body, and reduction of deformities resulting from bone collapse.

PURPOSE

The Osteoplasty Cannula Kit is intended to provide minimally invasive percutaneous access to the fractured or compromised vertebra, via the use of working cannulas. Following access, an expansion device is used to restore the height of the vertebral body and create a cavity, which must be filled with bone cement for stabilization and structural reinforcement.

COMMERCIAL MODELS AND CONTENT

Code	Working Cannula	Balloon	Composition
OTP11G-10	11G - 120mm	10mm	Unilateral
OTP11G-15	11G - 120mm	15mm	Unilateral
OTP11G-20	11G - 120mm	20mm	Unilateral

The commercial models of the Osteoplasty Cannula Kit product are composed of the following items:

Items	Technical Specifications
(2) Working Cannula	Diameter: 11G Length: 120mm Chemical Composition: 304 Stainless Steel and ABS Copolymer
(4) Winged Syringe	Administration Capacity: 2.5 mL Chemical Composition: Polypropylene, Polystyrene, and Rubber
(1) Drill	Diameter: 13G Length: 187 mm Chemical Composition: 440 Stainless Steel and ABS Copolymer
(2) Inflator Device	Operating Range: -0.4 ATM to 30 ATM (1 ATM = 1 BAR = 14.7 PSI) Accuracy: $\pm 3.0\%$ of full scale Administration Capacity: 20 mL Administered Fluid: 0.45 mL (± 0.07 mL) per 360° clockwise rotation of the syringe plunger handle Chemical Composition: Polycarbonate, Polypropylene, and Silicone
(2) 3-Way Luer Lock Adapter	Luer Lock Connection Chemical Composition: Polycarbonate
(2) Balloon Catheter	Length: 10 mm (OTP11G-10), 15 mm (OTP11G-15), and 20 mm (OTP11G-20). Capacity: <400 psi Maximum volume: 10 mm model (3 mL); 15 mm model (4 mL); 20 mm model (6 mL). Chemical composition: Stainless steel 304, polycarbonate, PTFE, and silicone.
(6) Bone Cement Delivery Cannula	Diameter: 13G Length: 187 mm Chemical Composition: 304 Stainless Steel and ABS Copolymer
(1) Bone Cement Mixer	Administration Capacity: 40 g Chemical Composition: Polypropylene, Polystyrene, and 304 Stainless Steel

The commercial models are provided in the following presentation:

- Primary packaging: PET (polyethylene terephthalate) blister sealed with Tyvek paper, permeable to ethylene oxide for sterilization, containing all the items that make up the kit, as presented above, along with the 5 traceability labels.
- Secondary packaging: Individual packaging box, made of duplex paper, containing the primary packaging.
- Tertiary packaging: Transport box.

Each package contains only 1 (one) commercial model of the Osteoplasty Cannula Kit.

PRODUCT USE PROCEDURE

- 1- Define the site for access puncture to the vertebra.
- 2- Insert the Working Cannula up to the desired target.
- 3- Remove the mandrel from the Working Cannula.
- 4- Insert the Drill into the Working Cannula.

5- Perform circular motions to perforate the vertebra, in order to prepare it for inserting the Balloon Catheter.
6- Remove the Drill from the Working Cannula.
7- Collect 10ml of Contrast medium with the aid of a syringe.
8- Connect the syringe to the 3-way adapter.
9- Position the lock of the 3-way adapter to inject the contrast.
10- Connect the 3-way adapter to the Insuflator Device.
11- Unlock the plunger of the Insuflator Device.
12- Inject the contrast into the Insuflator Device.
13- Decouple the syringe from the 3-way adapter.
14- Position the lock of the 3-way Adapter for Balloon Catheter use.
15- Remove the air between the plunger of the Insuflator Device up to the outlet of the 3-way adapter.
16- Insert the Balloon Catheter into the Working Cannula.
17- Perform positioning adjustment if necessary until the radiopaque markers of the Balloon Catheter are outside the Working Cannula.
18- Connect the 3-way Adapter to the Balloon Catheter access.
19- Turn the plunger of the Insuflator Device clockwise to inject the contrast into the Balloon Catheter and inflate it, in order to prepare the cavity in the vertebral body.
20- Prepare the bone cement with the aid of the bone cement mixer.
21- Couple the syringe with wings to the bone cement mixer.
22- Collect the bone cement into the syringe with wings.
23- Connect the syringe with wings to the Cannula for bone cement application.
24- Inject the bone cement into the Cannula for bone cement application until it is completely filled.
25- Turn the plunger of the Insuflator Device counter-clockwise until all the contrast is removed from the Balloon Catheter.
26- Unlock the plunger of the Insuflator Device and pull it to create negative pressure in the Balloon Catheter and ensure it is completely empty.
27- Remove the Balloon Catheter from the expansive working Cannula.
28- Insert the Cannula for bone cement application into the expansive working Cannula.
29- Insert the mandrel into the Cannula for bone cement application to transfer the cement to the vertebra.
30- Remove the Cannula for bone cement application from the Working Cannula.
31- Remove the Working Cannula.
32- Dispose of all material used in the procedure in an appropriate location following the regulations applicable to the disposal of sharp/cutting and contaminated material adopted by the hospital.

CONTRAINDICATIONS

- Infection or hematoma in the proximity of the chosen puncture site.
- Pregnancy.
- Neurological conditions known preoperatively are a relative contraindication.
- Coagulation disorders, for example, during anticoagulant therapy, are a relative contraindication.
- Inability to obtain patient consent.
- Known hypersensitivity to the materials used.
- Allergy to the contrast medium, antibiotics, and/or local anesthetics used in the procedure.
- Any medical, postoperative, congenital, anatomical, or psychological condition that increases the risk of reduced procedure performance.

CONTRAINDICATIONS

- Infection or hematoma near the selected puncture site.
- Known neurological alterations in the preoperative period are a relative contraindication.
- Stimulation: Do not perform during defibrillation or cardioversion.
- Coagulation disorders, for example, during anticoagulant therapy, are a relative contraindication.
- Lymphangitis, in the case of axillary access.
- Post-lymphadenectomy status, for example, in the case of axillary access.
- Acute plexus neuritis.
- Inability to obtain patient consent.
- Known hypersensitivity to the materials used.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS, AND WARNINGS

- The user, before using the product, must carefully read the instructions for use, which will assist in the correct and safe use, as well as protect against possible risks.
- Do not use the product after its expiration date; always verify that the sterilization indication is correct.
- The product must only be used by qualified medical professionals who possess the necessary knowledge and experience for the proper use of the product, knowledge of handling sterile products, and especially the

importance of maintaining a completely sterile environment in operating rooms, where care and precaution with every detail are fundamental to avoid risks of contamination.

- Check the integrity of the packaging before using the product; in case of tampering, DO NOT USE, as the guarantee of its sterility will be compromised.
- This product is for single use, sterilized by Ethylene Oxide (ETO).
- Reprocessing this product is prohibited.
- No modification is permitted for this product.
- Disposal of the product after use must follow the regulations applicable to the disposal of sharp/cutting and contaminated material, according to the hospital's Healthcare Waste Management Plan, in agreement with the guidance of the Hospital Infection Control Committee and as foreseen in RDC 222/2018.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

- 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 pierced or torn, and it must be kept away from sharp or pointed instruments.
- Do not place under weight or volumes, as this may cause damage to the product's technical characteristics.
- Do not place near or alongside different categories, as they may cause damage to its technical characteristics.
- Must be packaged and transported following good practices for the transport of sterilized products.
- This product is sterilized by ethylene oxide (ETO) and its packaging must not be damaged before use.
- The product must be transported in its original packaging.
- Storage Temperature: Between 15°C to 30°C.
- Storage Humidity: 30% to 80%.

ANVISA Registration No.: 80195529013

WARRANTY CERTIFICATE

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, duly authorized by the National Health Surveillance Agency (ANVISA) under No. UY44WX94W79M, guarantees the quality and sterile condition of this product for **24 months** from the sterilization date, except in cases of misuse or failure to follow the instructions provided in this document.

CUSTOMER SERVICE (CS)

Phone: +55 11 5013 0010

E-mail: sac@bramsys.com.br

Site: www.bramsys.com.br