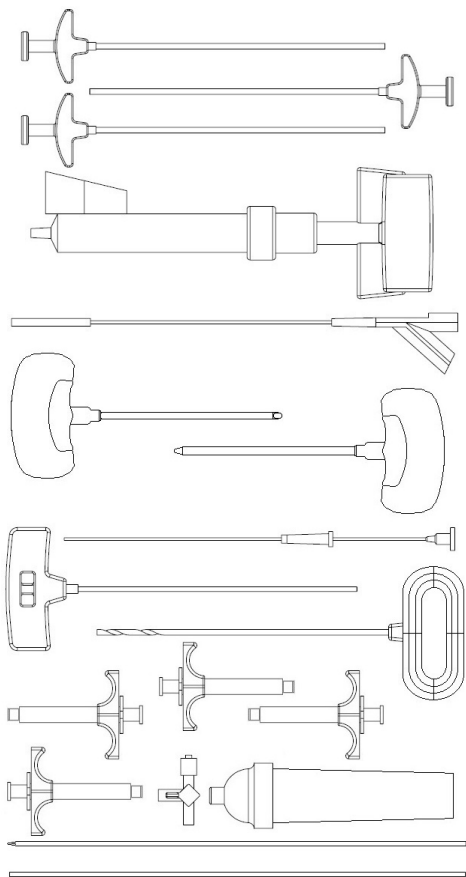


Kit Cântula Cifoplastia d.Kypho

Req. ANVISA: 80195520031.

PRODUTO ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO DE USO ÚNICO



BRAMSYS

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 o modelo comercial Kit Cânula Cifoplastia d.Kypho.

INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA CIFOPLASTIA D.KYPHO

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

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

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

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Código	Composição
DKU11G-10	(1) Cânula expansiva de trabalho (1) Cânula de biópsia (1) Fio Guia (4) Seringa com asas (1) Broca (1) Dispositivo insuflador (1) Adaptador 3 vias luer lock (1) Cateter balão (3) Cânula para aplicação de cimento ósseo (1) Misturador cimento ósseo
DKU11G-15	(1) Cânula expansiva de trabalho (1) Cânula de biópsia (1) Fio Guia (4) Seringa com asas (1) Broca (1) Dispositivo insuflador (1) Adaptador 3 vias luer lock (1) Cateter balão (3) Cânula para aplicação de cimento ósseo (1) Misturador cimento ósseo
DKU11G-20	(1) Cânula expansiva de trabalho (1) Cânula de biópsia (1) Fio Guia (4) Seringa com asas (1) Broca (1) Dispositivo insuflador (1) Adaptador 3 vias luer lock (1) Cateter balão (3) Cânula para aplicação de cimento ósseo (1) Misturador cimento ósseo
DKB11G-10	(2) Cânula expansiva de trabalho (1) Cânula de biópsia (1) Fio Guia (4) Seringa com asas (1) Broca (2) Dispositivo insuflador (2) Adaptador 3 vias luer lock (2) Cateter balão (6) Cânula para aplicação de cimento ósseo (1) Misturador cimento ósseo
DKB11G-15	(2) Cânula expansiva de trabalho (1) Cânula de biópsia (1) Fio Guia (4) Seringa com asas (1) Broca (2) Dispositivo insuflador (2) Adaptador 3 vias luer lock (2) Cateter balão (6) Cânula para aplicação de cimento ósseo (1) Misturador cimento ósseo
DKB11G-20	(2) Cânula expansiva de trabalho (1) Cânula de biópsia (1) Fio Guia (4) Seringa com asas (1) Broca (2) Dispositivo insuflador (2) Adaptador 3 vias luer lock (2) Cateter balão (6) Cânula para aplicação de cimento ósseo (1) Misturador cimento ósseo

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Cânula expansiva de trabalho
 - Diâmetro: 11G;

- Comprimento: 120mm;
- Cânula de Biópsia
 - Diâmetro: 15G;
 - Comprimento: 185mm;
- Fio Guia
 - Diâmetro: 16G;
 - Comprimento: 240mm;
- Seringa com asas
 - Capacidade de administração: 2,5ml;
- Broca
 - Diâmetro: 13G;
 - Comprimento: 187mm;
- 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;
 - Temperatura do líquido: 10° C a 40°C;
 - Umidade e intervalo de funcionamento: 20% a 90%;
- Adaptador 3 vias
 - Conexão luer lock;
- Cateter balão
 - Comprimento: 10, 15 e 20mm;
 - Capacidade: <400psi;
 - Volume máximo: Modelo 10mm (3mL); Modelo 15mm (4mL); Modelo 20mm (6mL);
- Misturador cimento ósseo
 - Capacidade de administração: 40gr;
 - Cânula para aplicação de cimento ósseo;
 - Diâmetro: 13G;
 - Comprimento: 187mm;

MODO DE USO DO PRODUTO

1. Definir o local para punção de acesso à vértebra;
2. Inserir Cânula expansiva de trabalho até o alvo desejado;
3. Remover mandril da Cânula expansiva de trabalho;
4. Inserir a Broca na Cânula expansiva 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 expansiva de trabalho;
7. Inserir a Cânula de Biópsia na Cânula expansiva de trabalho;
8. Realizar movimentos circulares para coletar as amostras;
9. Remover a Cânula de biópsia da Cânula expansiva de trabalho;
10. Remover mandril da Cânula de biópsia;
11. Inserir o Fio Guia na Cânula de biópsia para remover material coletado e depositá-lo em recipiente apropriado;
12. Coletar 10ml de Contraste com auxílio de uma seringa;
13. Conectar a seringa no adaptador 3 vias;
14. Posicionar trava do adaptador 3 vias para injetar o contraste;
15. Conectar o adaptador 3 vias no Dispositivo insuflador;
16. Destruar o êmbolo do Dispositivo insuflador;
17. Injetar o contraste no Dispositivo Insuflador
18. Desacoplar a seringa do adaptador 3 vias;
19. Posicionar trava do Adaptador 3 vias para utilização do Cateter Balão;
20. Remover o ar entre o êmbolo do Dispositivo insuflador até a saída do adaptador 3 vias;
21. Travar o êmbolo do Dispositivo Insuflador;
22. Inserir o Cateter Balão na Cânula expansiva de trabalho até que a marca de posicionamento seja completamente inserida nela;
23. Realizar ajuste de posicionamento caso seja necessário até que as marcas radiopacas do Cateter balão estejam fora da Cânula expansiva de trabalho;
24. Remover mandril do Cateter Balão;
25. Conectar Adaptador 3 vias ao acesso do Cateter Balão;
26. 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;
27. Preparar o cimento ósseo com o auxílio do misturador de cimento ósseo;
28. Acoplar a seringa com asas no misturador de cimento ósseo;
29. Coletar o cimento ósseo na seringa com asas;
30. Desacoplar a seringa com asas do misturador de cimento ósseo;

31. Conectar a seringa com asas na Cânula para aplicação de cimento ósseo;
32. Injetar o cimento ósseo na Cânula para aplicação de cimento ósseo até que ela esteja completamente preenchida;
33. Desconectar a seringa com asas da Cânula para aplicação de cimento ósseo;
34. Girar o êmbolo do Dispositivo insuflador no sentido anti-horário até que todo o contraste seja removido do Cateter balão;
35. Destruir o êmbolo do Dispositivo Insuflador e puxá-lo para realizar pressão negativa no Cateter balão e garantir que ele esteja completamente vazio;
36. Travar o êmbolo do Dispositivo insuflador;
37. Remover o Cateter balão da Cânula expansiva de trabalho;
38. Inserir a Cânula para aplicação de cimento ósseo na Cânula expansiva de trabalho;
39. Inserir o mandril na Cânula para aplicação de cimento ósseo para transferir o cimento para a vértebra;
40. Remover a Cânula para aplicação de cimento ósseo da Cânula expansiva de trabalho;
41. Remover a Cânula expansiva de trabalho;
42. Cobrir a incisão com gaze estéril e sutura, caso seja necessário;
43. 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;
- Qualquer 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.
- 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%

Registro ANVISA nº 80195520031

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 uso. Cumpla con todas las advertencias y precauciones mencionadas en estas instrucciones. No observar estos puntos puede resultar en 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, y para obtener el programa, descárguelo gratuitamente 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 a la del 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.

Este instructivo de uso es compatible con el modelo comercial Kit Cánula Cifoplastia d.Kypho.

INSTRUCCIONES DE USO

KIT CÁNULA CIFOPLASTIA D.KYPHO

INDICACIÓN DE USO/FINALIDAD

El Kit Cánula Cifoplastia d.Kypho tiene como finalidad el acceso percutáneo mínimamente invasivo a la vértebra fracturada o dañada, mediante las cánulas de trabajo. Una vez accedida la vértebra, se utiliza el balón para restaurar la altura del cuerpo vertebral, formando una cavidad que deberá ser rellenada mediante la aplicación de cemento óseo. El Kit también permite la recolección de muestras para la realización de biopsias. El Kit Cánula Cifoplastia d.Kypho está indicado para procedimientos mínimamente invasivos de cifoplastia en el tratamiento de fracturas o daños en la columna vertebral.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Código	Composición
DKU11G-10	(1) Cánula expansiva de trabajo (1) Cánula de biopsia (1) Guía metálica (4) Jeringas con aletas (1) Broca (1) Dispositivo insuflador (1) Adaptador de 3 vías luer lock (1) Catéter balón (3) Cánulas para aplicación de cemento óseo (1) Mezclador de cemento óseo
DKU11G-15	(1) Cánula expansiva de trabajo (1) Cánula de biopsia (1) Guía metálica (4) Jeringas con aletas (1) Broca (1) Dispositivo insuflador (1) Adaptador de 3 vías luer lock (1) Catéter balón (3) Cánulas para aplicación de cemento óseo (1) Mezclador de cemento óseo
DKU11G-20	(1) Cánula expansiva de trabajo (1) Cánula de biopsia (1) Guía metálica (4) Jeringas con aletas (1) Broca (1) Dispositivo insuflador (1) Adaptador de 3 vías luer lock (1) Catéter balón (3) Cánulas para aplicación de cemento óseo (1) Mezclador de cemento óseo
DKB11G-10	(2) Cánula expansiva de trabajo (1) Cánula de biopsia (1) Guía metálica (4) Jeringas con aletas (1) Broca (2) Dispositivo insuflador (2) Adaptador de 3 vías luer lock (2) Catéter balón (6) Cánulas para aplicación de cemento óseo (1) Mezclador de cemento óseo
DKB11G-15	(2) Cánula expansiva de trabajo (1) Cánula de biopsia (1) Guía metálica (4) Jeringas con aletas (1) Broca (2) Dispositivo insuflador (2) Adaptador de 3 vías luer lock (2) Catéter balón (6) Cánulas para aplicación de cemento óseo (1) Mezclador de cemento óseo
DKB11G-20	(2) Cánula expansiva de trabajo (1) Cánula de biopsia (1) Guía metálica (4) Jeringas con aletas (1) Broca (2) Dispositivo insuflador (2) Adaptador de 3 vías luer lock (2) Catéter balón (6) Cánulas para aplicación de cemento óseo (1) Mezclador de cemento óseo

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Cánula expansiva de trabajo
 - Diámetro: 11G;

- Longitud: 120 mm;
- Cánula de Biopsia
 - Diámetro: 15G;
 - Longitud: 185mm;
- Guía Metálica
 - Diámetro: 16G;
 - Longitud: 240mm;
- Jeringa con aletas
 - Capacidad de administración: 2,5 ml;
- Broca
 - Diámetro: 13G;
 - Longitud: 187 mm;
- Dispositivo insuflador
 - Rango de funcionamiento: -0,4 ATM a 30 ATM (1 ATM = 1 BAR = 14,7 PSI);
 - Precisión: $\pm 3,0\%$ de la escala total normal;
 - Capacidad de administración: 20 ml;
 - Fluido administrado: 0,45 ml ($\pm 0,07$ ml de fluido administrado) por cada 360° en sentido horario del mando del émbolo de la jeringa;
 - Temperatura del líquido: 10°C a 40°C;
 - Humedad y rango de funcionamiento: 20% a 90%;
- Adaptador de 3 vías
 - Conexión luer lock;
- Catéter balón
 - Longitud: 10, 15 y 20 mm;
 - Capacidad: <400 psi;
 - Volumen máximo: Modelo 10 mm (3 ml); Modelo 15 mm (4 ml); Modelo 20 mm (6 ml);
- Mezclador de cemento óseo
 - Capacidad de administración: 40 g;
 - Cánula para aplicación de cemento óseo;
 - Diámetro: 13G;
 - Longitud: 187 mm;

MODO DE USO DEL PRODUCTO

1. Definir el sitio para la punción de acceso a la vértebra;
2. Insertar la Cánula expansiva de trabajo hasta el objetivo deseado;
3. Retirar el mandril de la Cánula expansiva de trabajo;
4. Insertar la Broca en la Cánula expansiva 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 expansiva de trabajo;
7. Insertar la Cánula de Biopsia en la Cánula expansiva de trabajo;
8. Realizar movimientos circulares para recolectar las muestras;
9. Retirar la Cánula de Biopsia de la Cánula expansiva de trabajo;
10. Retirar el mandril de la Cánula de Biopsia;
11. Insertar la Guía metálica en la Cánula de Biopsia para retirar el material recolectado y depositarlo en un recipiente apropiado;
12. Recolectar 10 ml de Contraste con la ayuda de una jeringa;
13. Conectar la jeringa al adaptador de 3 vías;
14. Posicionar el seguro del adaptador de 3 vías para inyectar el contraste;
15. Conectar el adaptador de 3 vías al Dispositivo insuflador;
16. Desbloquear el émbolo del Dispositivo insuflador;
17. Inyectar el contraste en el Dispositivo insuflador;
18. Desacoplar la jeringa del adaptador de 3 vías;
19. Posicionar el seguro del adaptador de 3 vías para la utilización del Catéter balón;
20. Eliminar el aire entre el émbolo del Dispositivo insuflador y la salida del adaptador de 3 vías;
21. Bloquear el émbolo del Dispositivo insuflador;
22. Insertar el Catéter balón en la Cánula expansiva de trabajo hasta que la marca de posicionamiento quede completamente insertada en ella;
23. Realizar el ajuste de posicionamiento si es necesario, hasta que las marcas radiopacas del Catéter balón estén fuera de la Cánula expansiva de trabajo;
24. Retirar el mandril del Catéter balón;
25. Conectar el adaptador de 3 vías al acceso del Catéter balón;
26. 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;
27. Preparar el cemento óseo con la ayuda del mezclador de cemento óseo;
28. Acoplar la jeringa con aletas al mezclador de cemento óseo;
29. Recolectar el cemento óseo en la jeringa con aletas;
30. Desacoplar la jeringa con aletas del mezclador de cemento óseo;
31. Conectar la jeringa con aletas a la Cánula para aplicación de cemento óseo;

32. Inyectar el cemento óseo en la Cánula para aplicación de cemento óseo hasta que esté completamente llena;
33. Desconectar la jeringa con aletas de la Cánula para aplicación de cemento óseo;
34. Girar el émbolo del Dispositivo insuflador en sentido antihorario hasta que todo el contraste sea retirado del Catéter balón;
35. Desbloquear el émbolo del Dispositivo insuflador y tirar de él para generar presión negativa en el Catéter balón y asegurarse de que esté completamente vacío;
36. Bloquear el émbolo del Dispositivo insuflador;
37. Retirar el Catéter balón de la Cánula expansiva de trabajo;
38. Insertar la Cánula para aplicación de cemento óseo en la Cánula expansiva de trabajo;
39. Insertar el mandril en la Cánula para aplicación de cemento óseo para transferir el cemento a la vértebra;
40. Retirar la Cánula para aplicación de cemento óseo de la Cánula expansiva de trabajo;
41. Retirar la Cánula expansiva de trabajo;
42. Cubrir la incisión con una gasa estéril y realizar la sutura, si es necesario;
43. Desechar todo el material utilizado en el procedimiento en un lugar apropiado, siguiendo las normativas aplicables para la eliminación de material punzocortante y contaminado, adoptadas por el hospital.

CONTRAINDICACIONES

- 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 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 aumente el riesgo de disminución del desempeño del procedimiento.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- Antes de utilizar el producto, el usuario 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 validez; siempre verifique que el indicador de esterilización sea correcto.
- El producto solo debe ser utilizado por profesionales médicos calificados, que posean el conocimiento y la experiencia necesarios para su uso adecuado, manejo de productos estériles y, principalmente, la comprensión de la importancia de mantener un entorno totalmente estéril en las salas de cirugía, donde el cuidado y la precaución en cada detalle son fundamentales para evitar riesgos de contaminación.
- 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.
- Este producto es de uso único, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).
- Está prohibido reprocesar este producto.
- El producto debe transportarse y almacenarse siempre protegido contra humedad excesiva, altas temperaturas, exposición a la luz solar, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas, y mantenerse alejado de instrumentos cortantes o puntiagudos.
- No coloque el producto cerca o junto a diferentes categorías, ya que esto podría dañar sus características técnicas y comprometer su integridad/calidad.
- No se permite ninguna modificación en este producto.
- La eliminación del producto después de su uso debe seguir las normativas aplicables para el descarte de material punzocortante y contaminado, adoptadas por el hospital.

Temperatura para almacenamiento y transporte: 5°C a 60°C

Humedad para almacenamiento y transporte: 10% a 80%

Registro ANVISA n.º 80195520031

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 observe these points 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) is in accordance 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 the acquired 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 printed or digital format.

This instruction for use is compatible with the commercial model Kit Cannula Kyphoplasty d.Kypho.

USE INSTRUCTIONS

KIT CANNULA KYPHOPLASTY D.KYPHO

INDICATION FOR USE / PURPOSE

The d.Kypho Kyphoplasty Cannula Kit is intended to provide minimally invasive percutaneous access to a fractured or damaged vertebra through the working cannulas. Once the vertebra has been accessed, the balloon is used to restore the height of the vertebral body, creating a cavity that should be filled through the application of bone cement. The kit also allows for the collection of samples for biopsy procedures. The d.Kypho Kyphoplasty Cannula Kit is indicated for minimally invasive kyphoplasty procedures in the treatment of vertebral fractures or spinal damage.

COMMERCIAL PRESENTATION

Code	Composition
DKU11G-10	(1) Working Expansive Cannula (1) Biopsy Cannula (1) Guide Wire (4) Winged Syringes (1) Drill (1) Inflator Device (1) 3-Way Luer Lock Adapter (1) Balloon Catheter (3) Cannulas for Bone Cement Application (1) Bone Cement Mixer
DKU11G-15	(1) Working Expansive Cannula (1) Biopsy Cannula (1) Guide Wire (4) Winged Syringes (1) Drill (1) Inflation Device (1) 3-Way Luer Lock Adapter (1) Balloon Catheter (3) Bone Cement Application Cannulas (1) Bone Cement Mixer
DKU11G-20	(1) Working Expansive Cannula (1) Biopsy Cannula (1) Guide Wire (4) Winged Syringes (1) Drill (1) Inflation Device (1) 3-Way Luer Lock Adapter (1) Balloon Catheter (3) Bone Cement Application Cannulas (1) Bone Cement Mixer
DKB11G-10	(2) Working Expansive Cannulas (1) Biopsy Cannula (1) Guide Wire (4) Winged Syringes (1) Drill (2) Inflation Devices (2) 3-Way Luer Lock Adapters (2) Balloon Catheters (6) Bone Cement Application Cannulas (1) Bone Cement Mixer
DKB11G-15	(2) Working Expansive Cannulas (1) Biopsy Cannula (1) Guide Wire (4) Winged Syringes (1) Drill (2) Inflation Devices (2) 3-Way Luer Lock Adapters (2) Balloon Catheters (6) Bone Cement Application Cannulas (1) Bone Cement Mixer
DKB11G-20	(2) Working Expansive Cannulas (1) Biopsy Cannula (1) Guide Wire (4) Winged Syringes (1) Drill (2) Inflation Devices (2) 3-Way Luer Lock Adapters (2) Balloon Catheters (6) Bone Cement Application Cannulas (1) Bone Cement Mixer

TECHNICAL SPECIFICATIONS

- Expansive Working Cannula
 - Diameter: 11G
 - Length: 120 mm

- Biopsy Cannula
 - Diameter: 15G
 - Length: 185 mm
- Guide Wire
 - Diameter: 16G
 - Length: 240 mm
- Winged Syringe
 - Delivery capacity: 2.5 mL
- Drill
 - Diameter: 13G
 - Length: 187 mm
- Inflation Device
 - Operating range: -0.4 ATM to 30 ATM (1 ATM = 1 BAR = 14.7 PSI)
 - Accuracy: $\pm 3.0\%$ of full scale
 - Delivery capacity: 20 mL
 - Delivered fluid: 0.45 mL (± 0.07 mL delivered) per each 360° clockwise rotation of the syringe plunger knob
 - Fluid temperature: 10°C to 40°C
 - Humidity and operating range: 20% to 90%
- 3-Way Adapter
 - Luer lock connection
- Balloon Catheter
 - Length: 10, 15, and 20 mm
 - Capacity: <400 psi
 - Maximum volume: 10 mm model (3 mL); 15 mm model (4 mL); 20 mm model (6 mL)
- Bone Cement Mixer
 - Delivery capacity: 40 g
 - Cannula for bone cement application
 - Diameter: 13G
 - Length: 187 mm

PRODUCT INSTRUCTIONS FOR USE

1. Define the puncture site for vertebral access;
2. Insert the working expandable cannula until reaching the desired target;
3. Remove the stylet from the working expandable cannula;
4. Insert the drill into the working expandable cannula;
5. Perform circular movements to perforate the vertebra in order to prepare it for balloon catheter insertion;
6. Remove the drill from the working expandable cannula;
7. Insert the biopsy cannula into the working expandable cannula;
8. Perform circular movements to collect the samples;
9. Remove the biopsy cannula from the working expandable cannula;
10. Remove the stylet from the biopsy cannula;
11. Insert the guide wire into the biopsy cannula to remove the collected material and deposit it in an appropriate container;
12. Collect 10 mL of contrast medium using a syringe;
13. Connect the syringe to the 3-way adapter;
14. Position the 3-way adapter lock to inject the contrast medium;
15. Connect the 3-way adapter to the inflator device;
16. Unlock the plunger of the inflator device;
17. Inject the contrast medium into the inflator device;
18. Disconnect the syringe from the 3-way adapter;
19. Position the 3-way adapter lock for balloon catheter use;
20. Remove the air between the inflator device plunger and the outlet of the 3-way adapter;
21. Lock the plunger of the inflator device;
22. Insert the balloon catheter into the working expandable cannula until the positioning mark is fully inserted.
23. Adjust the positioning if necessary until the radiopaque markers of the balloon catheter are outside the working expandable cannula;
24. Remove the stylet from the balloon catheter;
25. Connect the 3-way adapter to the access port of the balloon catheter;
26. Turn the plunger knob of the inflator device clockwise to inject contrast medium into the balloon catheter and inflate it, in order to prepare the cavity in the vertebral body;
27. Prepare the bone cement using the bone cement mixer;
28. Attach the winged syringe to the bone cement mixer;
29. Collect the bone cement in the winged syringe;
30. Detach the winged syringe from the bone cement mixer;
31. Connect the winged syringe to the cannula for bone cement application;
32. Inject the bone cement into the cannula for bone cement application until it is completely filled;
33. Disconnect the winged syringe from the cannula for bone cement application;
34. Turn the plunger knob of the inflator device counterclockwise until all contrast medium is removed from the balloon catheter;
34. Unlock the plunger of the inflator device and pull it back to create

negative pressure in the balloon catheter, ensuring it is completely emptied;
36. Lock the plunger of the inflator device;
37. Remove the balloon catheter from the working expandable cannula;
38. Insert the cannula for bone cement application into the working expandable cannula;
39. Insert the stylet into the cannula for bone cement application to transfer the cement into the vertebra;
40. Remove the cannula for bone cement application from the working expandable cannula;
41. Remove the working expandable cannula;
42. Cover the incision with sterile gauze and suture if necessary.
43. Dispose of all materials used in the procedure in an appropriate location, following the regulations applicable to the disposal of sharp and contaminated materials as adopted by the hospital.

CONTRAINDICATIONS

- Infection or hematoma near the chosen puncture site.
- Pregnancy.
- Neurological alterations identified during the preoperative assessment (considered a relative contraindication).
- Coagulation disorders, for example, during anticoagulant therapy (considered a relative contraindication).
- Inability to obtain patient consent.
- Known hypersensitivity to the materials used.
- Allergy to contrast agents, antibiotics, and/or local anesthetics used in the procedure.
- Any medical, postoperative, congenital, anatomical, or psychological condition that increases the risk of reduced procedural performance.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS, AND WARNINGS

- Before using the product, the user must carefully read the instructions for use, which will assist in its correct and safe use, as well as protect against possible risks.
 - Do not use the product after its expiration date. Always check that the sterilization indicator is correct.
 - The product must only be used by qualified medical professionals who possess the necessary knowledge and experience for its proper use, including handling sterile products and, most importantly, maintaining a completely sterile environment in operating rooms, where care and attention to every detail are essential to prevent contamination risks.
 - Check the integrity of the packaging before using the product. In case of any damage, DO NOT USE it, as the guarantee of its sterility will be compromised.
 - This product is for single use only and is sterilized by Ethylene Oxide (ETO).
 - Reprocessing of this product is strictly prohibited.
 - The product must be transported and stored protected from excessive humidity, high temperatures, direct sunlight, dirt, and contact with flammable, corrosive, toxic, or explosive substances, and kept away from sharp or pointed instruments.
 - Do not store or place near different product categories, as this may cause damage to its technical characteristics and compromise its integrity/quality.
 - No modification to this product is permitted.
 - Product disposal after use must comply with the hospital's applicable regulations for the disposal of sharp and contaminated materials.
- Storage and transport temperature: 5°C to 60°C
Storage and transport humidity: 10% to 80%

ANVISA Registration No. 80195520031

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