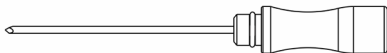
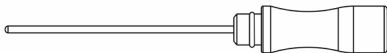
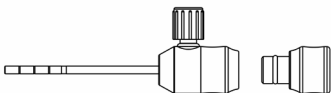
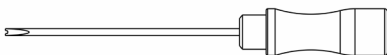
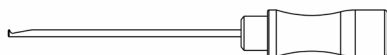
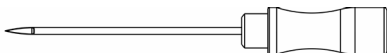


Kit Cânula easyATM

Reg. ANVISA: 80195529014.

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.

INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA EASYATM

INDICAÇÕES DE USO/ FINALIDADE

O Kit Cântula easyATM é um conjunto de instrumentos cirúrgicos descartáveis destinados para procedimentos minimamente invasivos na articulação temporomandibular (ATM). Seu uso está direcionado ao diagnóstico e tratamento de diversas patologias intra-articulares como: disfunções internas da ATM; patologias inflamatórias e degenerativas; fibroses e aderências intra-articulares; travamento articular mecânico; entre outras.

MODELO COMERCIAL E CONTEÚDO

EATM-1252 – Kit Cântula para astrosopia easyATM

O modelo comercial do produto Kit Cântula easyATM é composto pelos seguintes itens:

Itens	Especificações técnicas
(1) Cântula trocater	Diâmetro haste: 2,6mm Comprimento haste: 52mm Composição química: Aço inox 304/316L e poliacetal
(1) Tampa para trocater	Comprimento: 23mm Composição química: Poliacetal
(1) Ponta agulha gancho	Diâmetro haste: 1,9mm Comprimento haste: 80mm Composição química: Aço inox 304/316L e poliacetal
(1) Ponta agulha cureta	Diâmetro haste: 1,9mm Comprimento haste: 80mm Composição química: Aço inox 304/316L e poliacetal
(1) Faca banana	Diâmetro haste: 1,9mm Comprimento haste: 82mm Composição química: Aço inox 304/316L e poliacetal
(1) Ponta agulha meniscótomo	Diâmetro haste: 1,9mm Comprimento haste: 80mm Composição química: Aço inox 304/316L e poliacetal
(1) Ponta obturador rombo	Diâmetro haste: 1,9mm Comprimento haste: 75mm Composição química: Aço inox 304/316L e poliacetal
(1) Ponta obturador cortante	Diâmetro haste: 1,9mm Comprimento haste: 75mm Composição química: Aço inox 304/316L e poliacetal
(1) Marcador cirúrgico	Composição química: Polipropileno, poliéster, violeta Genciana 3% e álcool isopropanol 30%
(1) Escala de planejamento cirúrgico	Composição química: PVC

O modelo comercial é fornecido 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 primária contém apenas 1 (um) modelo comercial do Kit Cântula easyATM.

MODO DE USO DO PRODUTO

1. Preparar o paciente antes do procedimento de acordo com as técnicas assépticas normais;
2. Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abrir a embalagem e retirar o produto;
3. Se necessário, utilizar o marcador cirúrgico e a escala de planejamento cirúrgico para definir os pontos de inserção da Cântula trocater;
4. Remover a Tampa da Cântula trocater e insira a Ponta obturador cortante para iniciar a punção;
5. Após atingir a parte exterior da articulação, substituir a Ponta obturador cortante pela Ponta obturador rombo e avance até o local alvo desejado;
6. Utilizar os Instrumentais que acompanham o Kit Cântula easyATM de acordo com o procedimento a ser realizado, bem como a técnica e avaliação do cirurgião;
7. Realizar o procedimento conforme orientação do profissional habilitado;
8. Remover a Cântula trocater;
9. Após o término do procedimento, descaracterizar e descartar todos os materiais em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao

descarte de material perfurocortante e contaminado adotados pelo hospital.

CONTRAINDICAÇÕES

- Procedimentos cirúrgicos não artroscópicos;
- Pacientes para os quais está contraindicado um procedimento artroscópico por qualquer motivo;
- Pacientes com alergias ao contraste, antibiótico ou anestésicos locais utilizados no procedimento;
- Gestantes;
- Pacientes com alterações neurológicas, conhecimentos no pré-operatório são uma contraindicação relativa;
- Alterações na coagulação, por exemplo, durante a terapia com anticoagulantes são uma contraindicação relativa;
- Hipersensibilidade conhecida aos materiais utilizados.

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 for 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 80195529014

CERTIFICADO DE GARANTIA

A empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, garante por **24 MESES**, a partir da data de esterilização a qualidade e a condição de estéril deste produto, exceto nos casos de mau uso ou descumprimento das orientações constantes neste documento.

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. La falta de observancia 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 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 existe costo adicional para el envío del instructivo de uso del producto en formato impreso o digital.

INSTRUCCIONES DE USO

KIT CÁNULA EASYATM

INDICACIÓN DE USO / FINALIDAD

El Kit Cánula easyATM es un conjunto de instrumentos quirúrgicos desechables destinados a procedimientos mínimamente invasivos en la articulación temporomandibular (ATM). Su uso está orientado al diagnóstico y tratamiento de diversas patologías intraarticulares, tales como: disfunciones internas de la ATM; patologías inflamatorias y degenerativas; fibrosis y adherencias intraarticulares; bloqueo articular mecánico; entre otras.

MODELO COMERCIAL Y CONTENIDO

EATM-1252 - Kit Cánula para artroscopia easyATM

El modelo comercial del producto Kit Cánula easyATM está compuesto por los siguientes ítems:

Ítems	Especificaciones técnicas
(1) Cánula trocar	Diámetro del vástago: 2,6 mm Longitud del vástago: 52 mm Composición química: Acero inoxidable 304/316L y poliacetal
(1) Tapa para trocar	Longitud: 23 mm Composición química: Poliacetal
(1) Punta de aguja tipo gancho	Diámetro del vástago: 1,9 mm Longitud del vástago: 80 mm Composición química: Acero inoxidable 304/316L y poliacetal
(1) Punta de aguja tipo cucharilla	Diámetro del vástago: 1,9 mm Longitud del vástago: 80 mm Composición química: Acero inoxidable 304/316L y poliacetal
(1) Cuchillo tipo banana	Diámetro del vástago: 1,9 mm Longitud del vástago: 82 mm Composición química: Acero inoxidable 304/316L y poliacetal
(1) Punta de aguja tipo meniscótomo	Diámetro del vástago: 1,9 mm Longitud del vástago: 80 mm Composición química: Acero inoxidable 304/316L y poliacetal
(1) Punta de obturador romo	Diámetro del vástago: 1,9 mm Longitud del vástago: 75 mm Composición química: Acero inoxidable 304/316L y poliacetal
(1) Punta de obturador cortante	Diámetro del vástago: 1,9 mm Longitud del vástago: 75 mm Composición química: Acero inoxidable 304/316L y poliacetal
(1) Marcador quirúrgico	Composición química: Polipropileno, poliéster, violeta de genciana 3% y alcohol isopropílico 30%
(1) Escala de planificación quirúrgica	Composición química: PVC

El modelo comercial se suministra en la siguiente presentación:

- Empaque primario: Blíster de PET (polietileno tereftalato) sellado con papel Tyvek, permeable al óxido de etileno para esterilización, que contiene todos los ítems que componen el kit, según la presentación indicada anteriormente, junto con las 5 etiquetas de trazabilidad.
- Empaque secundario: Caja de empaque individual, constituida de papel dúplex, que contiene el empaque primario.
- Empaque terciario: Caja de transporte.

Cada empaque primario contiene únicamente 1 (un) modelo comercial del Kit Cánula easyATM.

MODO DE USO DEL PRODUCTO

- 1 - Preparar al paciente antes del procedimiento de acuerdo con las técnicas asépticas habituales.
- 2 - Siguiendo los procedimientos de manejo de productos estériles, abrir el empaque y extraer el producto.
- 3 - Si es necesario, utilizar el marcador quirúrgico y la escala de planificación quirúrgica para definir los puntos de inserción de la Cánula trocar.
- 4 - Retirar la tapa de la Cánula trocar e insertar la Punta de obturador cortante para iniciar la punción.
- 5 - Una vez alcanzada la parte externa de la articulación, sustituir la Punta de obturador cortante por la Punta de obturador romo y avanzar hasta el

sitio objetivo deseado.

6 - Utilizar los instrumentos incluidos en el Kit Cánula easyATM de acuerdo con el procedimiento a realizar, así como la técnica y evaluación del cirujano.

7 - Realizar el procedimiento según la orientación del profesional habilitado.

8 - Retirar la Cánula trócar.

9 - Al finalizar el procedimiento, inutilizar y desechar todos los materiales en el lugar adecuado, siguiendo las normas aplicables para la disposición de material punzocortante y contaminado adoptadas por el hospital.

CONTRAINDICACIONES

- Procedimientos quirúrgicos no artroscópicos.
- Pacientes para los cuales esté contraindicado un procedimiento artroscópico por cualquier motivo.
- Pacientes con alergias al contraste, antibióticos o anestésicos locales utilizados en el procedimiento.
- Mujeres embarazadas.
- Pacientes con alteraciones neurológicas; los hallazgos en la evaluación preoperatoria constituyen una contraindicación relativa.
- Alteraciones en la coagulación, por ejemplo, durante la terapia con anticoagulantes, constituyen una contraindicación relativa
- Hipersensibilidad conocida a los materiales utilizados.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- Antes de utilizar el producto, el usuario debe leer atentamente las instrucciones de uso, las cuales lo guiarán para un uso correcto y seguro, además de proteger contra posibles riesgos.
- No utilice el producto fuera de la fecha de vencimiento; siempre verifique que la indicación de esterilización sea correcta.
- El producto únicamente debe ser utilizado por profesionales médicos calificados, que posean el conocimiento y la experiencia necesarios para su correcta utilización, manejo de productos estériles y, especialmente, la importancia de mantener un ambiente completamente estéril en los quirófanos, donde el cuidado y la precaución en cada detalle son fundamentales para evitar riesgos de contaminación.
- Verifique la integridad del empaque antes de usar el producto; en caso de violación, NO UTILICE, ya que la garantía de esterilidad estará comprometida.
- Este producto es de un solo uso, esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).
- Está prohibido reprocesar este producto.
- No se permite ninguna modificación en este producto.
- La disposición del producto después del uso debe seguir las normas aplicables para el desecho de material punzocortante y contaminado, conforme al Plan de Gestión de Residuos de Servicios de Salud del hospital, de acuerdo 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 empaque no debe estar perforado ni rasgado y debe mantenerse alejado de instrumentos cortantes o puntiagudos.

No colocarlo bajo peso o volúmenes que puedan dañar las características técnicas del producto.

No colocarlo cerca o junto a categorías diferentes de productos, ya que esto podría afectar sus características técnicas.

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

Este producto está esterilizado con óxido de etileno (ETO) y no debe tener el empaque dañado antes de su uso.

El transporte del producto debe realizarse en su empaque original.

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

Humedad de almacenamiento: 30% a 80%.

Registro ANVISA N.º 80195529014

CERTIFICADO DE GARANTÍA

La empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** debidamente autorizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, garantiza por **24 MESES**, a partir de la fecha de esterilización la calidad y la condición de estéril de este producto, excepto en los casos de mal uso o descumplimiento de las orientaciones constantes en este documento.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE (SAC)

Tel.: (+55 11) 5013-0010

E-mail: sac@bramsys.com.br

Sitio web: www.bramsys.com.br

Revisión: 0 – 10/10/2025



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 Instructions for Use in a non-printed digital format (www.bramsys.com.br/instrucoes-de-uso) is in accordance with RDC No. 751/2022. A PDF reader is required; to obtain the program, download it 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 instructions corresponding to that date or earlier. Do not use instructions with a revision/date (Revision: XX - day/month/year) different from the purchased product.

To obtain the Instructions for Use in printed format, contact us at sac@bramsys.com.br. There is no additional cost for sending the product instructions in printed or digital format.

USE INSTRUCTIONS

EASYATM CANNULA KIT

INDICATION FOR USE / PURPOSE

The easyATM Cannula Kit is a set of disposable surgical instruments intended for minimally invasive procedures in the temporomandibular joint (TMJ). Its use is aimed at the diagnosis and treatment of various intra-articular pathologies, such as: internal TMJ disorders; inflammatory and degenerative pathologies; intra-articular fibrosis and adhesions; mechanical joint locking; among others.

COMMERCIAL MODEL AND CONTENTS

EATM-1252 – easyATM Arthroscopy Cannula Kit

The commercial model of the easyATM Cannula Kit consists of the following items

Items	Technical Specifications
(1) Trocar Cannula	Shaft diameter: 2.6 mm Shaft length: 52 mm Chemical composition: Stainless steel 304/316L and polyacetal
(1) Trocar Cap	Length: 23 mm Chemical composition: Polyacetal
(1) Hook Needle Tip	Shaft diameter: 1.9 mm Shaft length: 80 mm Chemical composition: Stainless steel 304/316L and polyacetal
(1) Curette Needle Tip	Shaft diameter: 1.9 mm Shaft length: 80 mm Chemical composition: Stainless steel 304/316L and polyacetal
(1) Banana Knife	Shaft diameter: 1.9 mm Shaft length: 82 mm Chemical composition: Stainless steel 304/316L and polyacetal
(1) Meniscotome Needle Tip	Shaft diameter: 1.9 mm Shaft length: 80 mm Chemical composition: Stainless steel 304/316L and polyacetal
(1) Blunt Obturator Tip	Shaft diameter: 1.9 mm Shaft length: 75 mm Chemical composition: Stainless steel 304/316L and polyacetal
(1) Sharp Obturator Tip	Shaft diameter: 1.9 mm Shaft length: 75 mm Chemical composition: Stainless steel 304/316L and polyacetal
(1) Surgical Marker	Chemical composition: Polypropylene, polyester, 3% Gentian Violet, and 30% isopropanol
(1) Surgical Planning Scale	Chemical composition: PVC

The commercial model is provided in the following presentation:

Primary packaging: PET blister (polyethylene terephthalate) sealed with Tyvek paper, permeable to ethylene oxide for sterilization, containing all the items included in the kit as listed above, along with 5 traceability labels.

Secondary packaging: Individual packaging box, made of duplex paper, containing the primary packaging.

Tertiary packaging: Transport box.

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

PRODUCT INSTRUCTIONS FOR USE

- 1 - Prepare the patient before the procedure according to standard aseptic techniques.
- 2 - Following sterile product handling procedures, open the packaging and remove the product.
- 3 - If necessary, use the surgical marker and surgical planning scale to define the insertion points for the trocar cannula.
- 4 - Remove the trocar cannula cap and insert the sharp obturator tip to initiate the puncture.
- 5 - Once the outer part of the joint is reached, replace the sharp obturator tip with the blunt obturator tip and advance to the desired target location.
- 6 - Use the instruments included in the easyATM Cannula Kit according to the procedure to be performed, as well as the surgeon's technique and assessment.
- 7 - Perform the procedure according to the guidance of a qualified

professional.

8 - Remove the trocar cannula.

9 - After completing the procedure, deactivate and dispose of all materials in the appropriate location, following hospital regulations for the disposal of sharp and contaminated materials.

CONTRAINDICATIONS

- Non-arthroscopic surgical procedures.
- Patients for whom an arthroscopic procedure is contraindicated for any reason.
- Patients with allergies to contrast agents, antibiotics, or local anesthetics used in the procedure.
- Pregnant women.
- Patients with neurological disorders; findings during preoperative assessment are considered a relative contraindication.
- Coagulation disorders, for example, during anticoagulant therapy, are considered a relative contraindication.
- Known hypersensitivity to the materials used.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS, AND WARNINGS

- Before using the product, the user must carefully read the instructions for use, which will guide proper and safe usage and protect against potential risks.
- Do not use the product past its expiration date; always verify that the sterilization indication is correct.
- The product should only be used by qualified medical professionals who possess the knowledge and experience necessary for proper use, including handling of sterile products and, importantly, the ability to maintain a completely sterile environment in the operating room, where careful attention to every detail is essential to avoid contamination risks.
- Check the integrity of the packaging before using the product; if the packaging is compromised, DO NOT USE, as sterility cannot be guaranteed.
- This product is for single use only and sterilized with ethylene oxide (ETO).
- Reprocessing of this product is prohibited.
- No modifications to this product are allowed.
- Disposal of the product after use must follow applicable regulations for the disposal of sharp and contaminated materials, in accordance with the hospital's Health Care Waste Management Plan and the guidance of the Hospital Infection Control Committee, as provided by RDC 222/2018.

STORAGE AND TRANSPORTATION 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.

Have packaging that is not punctured or torn and keep it away from sharp or pointed instruments.

Not be placed under weight or heavy loads, as this may damage the product's technical characteristics.

Not be placed near or together with different product categories, as this may affect its technical characteristics.

Be packaged and transported following good practices for the transport of sterilized products.

Be sterilized with ethylene oxide (ETO) and not have damaged packaging prior to use.

Be transported in its original packaging.

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

Storage humidity: 30% to 80%.

ANVISA Registration No.: 80195529014

WARRANTY CERTIFICATE

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, properly authorized by the National Agency of Sanitary Surveillance, guarantees for **24 MONTHS**, starting from the sterilization date, the quality and the sterile condition of this product, except in the cases of bad usage or noncompliance of the orientations written in this document.

CUSTOMER SERVICE (CS)

Phone: +55 11 5013 0010

E-mail: sac@bramsys.com.br

Site: www.bramsys.com.br