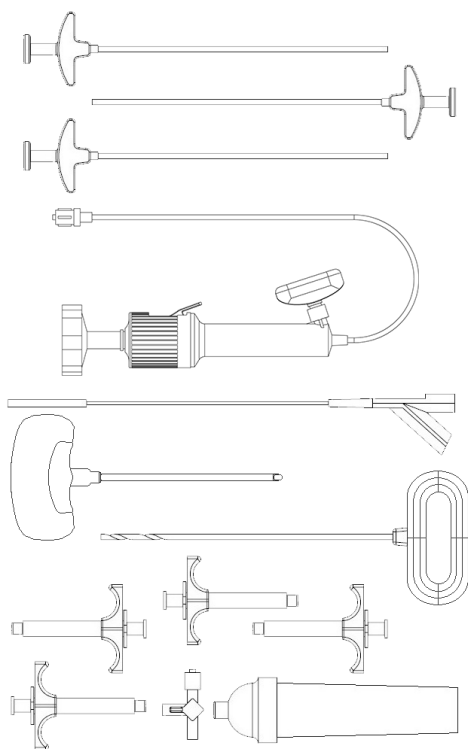


Kit Cânula Cifoplastia t.Kypho

Reg. ANVISA: 80195520030.

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 todos os modelos comerciais da família Kit Cânula Cifoplastia t.Kypho.

INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA CIFOPLASTIA T.KYPHO

INDICAÇÃO DE USO

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

MODELOS COMERCIAIS E CONTEÚDO

Código	Cânula de Trabalho	Balão	Composição
TKU11G-10	11G - 120mm	10mm	Unilateral
TKU11G-15	11G - 120mm	15mm	Unilateral
TKU11G-20	11G - 120mm	20mm	Unilateral

Os modelos comerciais do produto Kit Cânula Cifoplastia t.Kypho são compostos pelos seguintes itens:

Itens	Especificações técnicas
(1) Cânula 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
(1) 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
(1) Adaptador 3 vias luer lock	Conexão luer lock Composição química: Policarbonato
(1) Cateter balão	Comprimento: 10mm (TKU11G-10), 15mm (TKU11G15) e 20mm (TKU11G-20) Capacidade: < 400psi Diâmetro: 11G Volume máximo: Modelo 10mm (3mL); Modelo 15mm (4mL); Modelo 20mm (6mL) Composição química: Aço inox 304, policarbonato, PTFE e silicone
(3) Cânula 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 Cânula Cifoplastia t.Kypho.

MODO DE USO DO PRODUTO

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. Destruir 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. Travar o êmbolo do Dispositivo Insuflador.
17. Inserir o Cateter Balão na Cânula de trabalho até que a marca de posicionamento seja completamente inserida nela.
18. Realizar ajuste de posicionamento caso seja necessário até que as marcas radiopacas do Cateter balão estejam fora da Cânula de trabalho.
19. Conectar Adaptador 3 vias ao acesso do Cateter Balão.
20. 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.

ATENÇÃO: A pressão e o volume máximo permitidos estão descritos nas especificações técnicas do item Cateter balão.

21. Preparar o cimento ósseo com o auxílio do misturador de cimento ósseo.
22. Acoplar a seringa com asas no misturador de cimento ósseo.
23. Coletar o cimento ósseo na seringa com asas.
24. Desacoplar a seringa com asas do misturador de cimento ósseo.
25. Conectar a seringa com asas na Cânula para aplicação de cimento ósseo.
26. Injetar o cimento ósseo na Cânula para aplicação de cimento ósseo até que ela esteja completamente preenchida.
27. Desconectar a seringa com asas da Cânula para aplicação de cimento ósseo.
28. Girar o êmbolo do Dispositivo insuflador no sentido anti-horário até que todo o contraste seja removido do Cateter balão.
29. Destruir o êmbolo do Dispositivo Insuflador e puxá-lo para realizar pressão negativa no Cateter balão e garantir que ele esteja completamente vazio.
30. Travar o êmbolo do Dispositivo insuflador.
31. Remover o Cateter balão da Cânula de trabalho.
32. Inserir a Cânula para aplicação de cimento ósseo na Cânula de trabalho.
33. Inserir o mandril na Cânula para aplicação de cimento ósseo para transferir o cimento para a vértebra.
34. Remover a Cânula para aplicação de cimento ósseo da Cânula de trabalho.
35. Remover a Cânula de trabalho.
36. Cobrir a incisão com gaze estéril e sutura, caso seja necessário.
37. 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 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.

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 80195520030

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.

Estas instrucciones de uso son compatibles con todos los modelos comerciales de la familia Kit Cánula Cifoplastia t.Kypho.

INSTRUCCIONES DE USO

KIT CÁNULA CIFOPLASTIA T.KYPHO

INDICACIÓN DE USO

El Kit Cánula Cifoplastia t.Kypho está indicado para procedimientos mínimamente invasivos de cifoplastia en el tratamiento de fracturas o daños en la columna vertebral.

FINALIDAD

El Kit Cánula Cifoplastia t.Kypho tiene como finalidad el acceso percutáneo mínimamente invasivo a la vértebra fracturada o dañada mediante las cánulas de trabajo. Una vez alcanzada la vértebra, se utiliza el balón para restaurar la altura del cuerpo vertebral, formando una cavidad que deberá rellenarse con cemento óseo.

MODELOS COMERCIALES Y CONTENIDO

Código	Cánula de Trabajo	Balón	Composición
TKU11G-10	11G - 120mm	10mm	Unilateral
TKU11G-15	11G - 120mm	15mm	Unilateral
TKU11G-20	11G - 120mm	20mm	Unilateral

Los modelos comerciales del producto Kit Cánula Cifoplastia t.Kypho están compuestos por los siguientes ítems:

Ítems	Especificaciones técnicas
(1) 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
(1) 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
(1) Adaptador de 3 vías tipo luer lock	Conexión luer lock Composición: Policarbonato
(1) Catéter balón	Longitud: 10 mm (TKU11G-10), 15 mm (TKU11G-15) y 20 mm (TKU11G-20) Capacidad: < 400 psi Diámetro: 11G Volumen máximo: modelo de 10 mm (3 ml); modelo de 15 mm (4 ml); modelo de 20 mm (6 ml) Composición química: acero inoxidable 304, policarbonato, PTFE y silicona
(3) 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 de PET sellado con papel Tyvek, permeable al óxido de etileno, conteniendo todos los ítems y cinco etiquetas de trazabilidad.

Embalaje secundario: Caja individual de cartón dúplex.

Embalaje terciario: Caja de transporte.

Cada caja contiene un único modelo comercial del Kit Cánula Cifoplastia t.Kypho.

MODO DE USO DEL PRODUCTO

- 1- Definir el sitio de punción de acceso a la vértebra.
- 2- Insertar la Cánula de trabajo hasta el objetivo deseado.
- 3- Retirar el mandril de la Cánula de trabajo.
- 4- Insertar la Broca en 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- Extraer 10 mL de Contraste con ayuda de una jeringa.
- 8- Conectar la jeringa al adaptador de 3 vías.
- 9- Posicionar la 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 la válvula del adaptador de 3 vías para el uso del Catéter balón.
- 15- Eliminar el aire entre el émbolo del Dispositivo insuflador y la salida del adaptador de 3 vías.
- 16- Bloquear el émbolo del Dispositivo insuflador.
- 17- Insertar el Catéter balón en la Cánula de trabajo hasta que la marca de posicionamiento quede completamente dentro de ella.
- 18- Realizar ajustes de posicionamiento si es necesario, hasta que las marcas radiopacas del Catéter balón estén fuera de la Cánula de trabajo.
- 19- Conectar el adaptador de 3 vías al acceso del Catéter balón.
- 20- 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.

ATENCIÓN: La presión y el volumen máximo permitidos se describen en las especificaciones técnicas del ítem Catéter balón.

- 21- Preparar el cemento óseo con ayuda del mezclador de cemento óseo.
- 22- Acoplar la jeringa con aletas al mezclador de cemento óseo.
- 23- Cargar el cemento óseo en la jeringa con aletas.
- 24- Desacoplar la jeringa con aletas del mezclador de cemento óseo.
- 25- Conectar la jeringa con aletas a la Cánula para aplicación de cemento óseo.
- 26- Inyectar el cemento óseo en la Cánula para aplicación de cemento óseo hasta que esté completamente llena.
- 27- Desconectar la jeringa con aletas de la Cánula para aplicación de cemento óseo.
- 28- Girar el émbolo del Dispositivo insuflador en sentido antihorario hasta que todo el contraste sea retirado del Catéter balón.
- 29- Desbloquear el émbolo del Dispositivo insuflador y tirar de él para generar presión negativa en el Catéter balón y asegurar que esté completamente vacío.
- 30- Bloquear el émbolo del Dispositivo insuflador.
- 31- Retirar el Catéter balón de la Cánula de trabajo.
- 32- Insertar la Cánula para aplicación de cemento óseo en la Cánula de trabajo.
- 33- Insertar el mandril en la Cánula para aplicación de cemento óseo para transferir el cemento a la vértebra.
- 34- Retirar la Cánula para aplicación de cemento óseo de la Cánula de trabajo.
- 35- Retirar la Cánula de trabajo.
- 36- Cubrir la incisión con gasa estéril y realizar sutura si es necesario.
- 37- Desechar todo el material utilizado en el procedimiento en un lugar apropiado, siguiendo las normativas aplicables para el descarte 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, a los antibióticos y/o a los 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

- El usuario, antes de utilizar el producto, debe leer atentamente las instrucciones de uso, las cuales lo orientarán en el uso correcto y seguro, además de protegerlo contra posibles riesgos.
- No utilice el producto fuera de la fecha de validez y verifique siempre que la indicación de esterilización sea correcta.
- El producto debe ser utilizado únicamente por profesionales médicos calificados, que posean el conocimiento y la experiencia necesarios para su uso adecuado, incluyendo el manejo de productos estériles y, principalmente, la importancia de mantener un ambiente 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 envase 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.
- No se permite ninguna modificación en este producto.
- La eliminación del producto después de su uso debe realizarse conforme a las normativas aplicables para el descarte de materiales punzocortantes y contaminados, de acuerdo con el Plan de Gestión de Residuos de los Servicios de Salud del hospital, en conformidad con las orientaciones de la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias y lo previsto en la RDC 222/2018.

CONDICIONES PARA 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 del contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas.
 - El envase no debe estar perforado ni rasgado y debe mantenerse alejado de instrumentos cortantes o puntiagudos.
 - No colocar bajo peso o volúmenes, ya que esto podría dañar las características técnicas del producto.
 - No colocar cerca o junto a productos de diferentes categorías, ya que podrían afectar 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 no debe tener el envase dañado antes de su uso.
 - El transporte del producto debe realizarse en su envase original.
- Temperatura de almacenamiento: entre 15°C y 30°C.
- Humedad de almacenamiento: entre 30% y 80%.

Registro ANVISA N.º 80195520030

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: Carefully read all instructions 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. A PDF reader is required, and the program 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 product purchased.

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 instruction for use in printed or digital format.

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

USE INSTRUCTIONS

KIT CÂNULA CIFOPLASTIA T.KYPHO

INDICATION FOR USE

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

PURPOSE

The Kit Cannula Kyphoplasty t.Kypho is intended for minimally invasive percutaneous access to the fractured or damaged vertebra through the working cannulas. Once the vertebra is accessed, a balloon is used to restore the vertebral body height, creating a cavity that is subsequently filled by the application of bone cement.

COMMERCIAL MODELS AND CONTENTS

Code	Working Cannula	Balloon	Composition
TKU11G-10	11G - 120mm	10mm	Unilateral
TKU11G-15	11G - 120mm	15mm	Unilateral
TKU11G-20	11G - 120mm	20mm	Unilateral

The commercial models of the Kit Cannula Kyphoplasty t.Kypho consist of the following items:

Items	Technical Specifications
(1) 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
(1) 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
(1) 3-Way Luer Lock Adapter	Luer Lock Connection Chemical Composition: Polycarbonate
(1) Balloon Catheter	Length: 10mm (TKU11G-10), 15mm (TKU11G-15) and 20mm (TKU11G-20) Capacity: < 400psi Diameter: 11G Maximum volume: 10mm model (3mL); 15mm model (4mL); 20mm model (6mL) Chemical composition: 304 stainless steel, polycarbonate, PTFE and silicone
(3) 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 supplied in the following presentation:

- **Primary Packaging:** PET (polyethylene terephthalate) blister sealed with Tyvek paper, permeable to ethylene oxide for sterilization, containing all items that make up the kit, as described above, along with 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 Kit Cannula Kyphoplasty t.Kypho.

PRODUCT INSTRUCTIONS FOR USE

- 1- Identify the site for vertebral access puncture.
- 2- Insert the Working Cannula to the desired target.
- 3- Remove the mandrel from the Working Cannula.
- 4- Insert the Drill into the Working Cannula.
- 5- Perform circular movements to drill the vertebra, preparing it for Balloon

Catheter insertion.

- 6- Remove the Drill from the Working Cannula.
- 7- Collect 10 mL of contrast using a syringe.
- 8- Connect the syringe to the 3-Way Adapter.
- 9- Set the 3-Way Adapter to inject the contrast.
- 10- Connect the 3-Way Adapter to the Inflator Device.
- 11- Unlock the plunger of the Inflator Device.
- 12- Inject the contrast into the Inflator Device.
- 13- Disconnect the syringe from the 3-Way Adapter.
- 14- Set the 3-Way Adapter to use the Balloon Catheter.
- 15- Remove air between the Inflator Device plunger and the 3-Way Adapter outlet.
- 16- Lock the plunger of the Inflator Device.
- 17- Insert the Balloon Catheter into the Working Cannula until the positioning mark is completely inside.
- 18- Adjust the position if necessary until the radiopaque markers of the Balloon Catheter are outside the Working Cannula.
- 19- Connect the 3-Way Adapter to the Balloon Catheter access.
- 20- Rotate the Inflator Device plunger clockwise to inject contrast into the Balloon Catheter and inflate it, creating the vertebral body cavity.

ATTENTION: Maximum pressure and volume are described in the technical specifications of the Balloon Catheter.

- 21- Prepare the bone cement using the Bone Cement Mixer.
- 22- Attach the Winged Syringe to the Bone Cement Mixer.
- 23- Collect the bone cement in the Winged Syringe.
- 24- Disconnect the Winged Syringe from the Bone Cement Mixer.
- 25- Connect the Winged Syringe to the Bone Cement Delivery Cannula.
- 26- Inject the bone cement into the Bone Cement Delivery Cannula until fully filled.
- 27- Disconnect the Winged Syringe from the Bone Cement Delivery Cannula.
- 28- Rotate the Inflator Device plunger counterclockwise until all contrast is removed from the Balloon Catheter.
- 29- Unlock the Inflator Device plunger and pull to create negative pressure in the Balloon Catheter, ensuring it is completely empty.
- 30- Lock the Inflator Device plunger.
- 31- Remove the Balloon Catheter from the Working Cannula.
- 32- Insert the Bone Cement Delivery Cannula into the Working Cannula.
- 33- Insert the mandrel into the Bone Cement Delivery Cannula to transfer cement to the vertebra.
- 34- Remove the Bone Cement Delivery Cannula from the Working Cannula.
- 35- Remove the Working Cannula.
- 36- Cover the incision with sterile gauze and suture if necessary.
- 37- Dispose of all materials used in the procedure in an appropriate location, following hospital regulations for disposal of sharps and contaminated materials.

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 guide correct and safe use and help protect against potential risks.
- Do not use the product past its expiration date and always verify that the sterilization indicator is correct.
- The product should only be used by qualified medical professionals who possess the necessary knowledge and experience for proper product use, handling of sterile products, and, most importantly, understanding the importance of maintaining a completely sterile environment in the operating room, where attention to detail is critical to avoid contamination risks.
- Check the integrity of the packaging before use. If the packaging is compromised, DO NOT USE, as sterility cannot be guaranteed.
- This product is for single use only and sterilized by Ethylene Oxide (ETO).
- Reprocessing of this product is strictly prohibited.
- No modifications to the product are allowed.
- Disposal of the product after use must comply with regulations for the

disposal of sharps and contaminated materials, according to the hospital's Healthcare Waste Management Plan, in accordance with the guidance of the Hospital Infection Control Committee and as established in RDC 222/2018.

STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

To maintain the integrity of the product, it must:

- Always be stored and transported protected from sunlight, high temperatures, excessive humidity, dirt, and contact with flammable, corrosive, toxic, or explosive substances.
- Remain in packaging that is not punctured or torn and kept 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 stored or transported together with different product categories, as this may compromise its technical characteristics.
- Be packaged and transported following good practices for sterilized products.
- This product is sterilized with Ethylene Oxide (ETO) and the packaging must remain intact until use.
- Transport the product in its original packaging.
- Storage temperature: Between 15°C and 30°C.
- Storage humidity: 30% to 80%.

ANVISA Registration No.: 80195520030

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