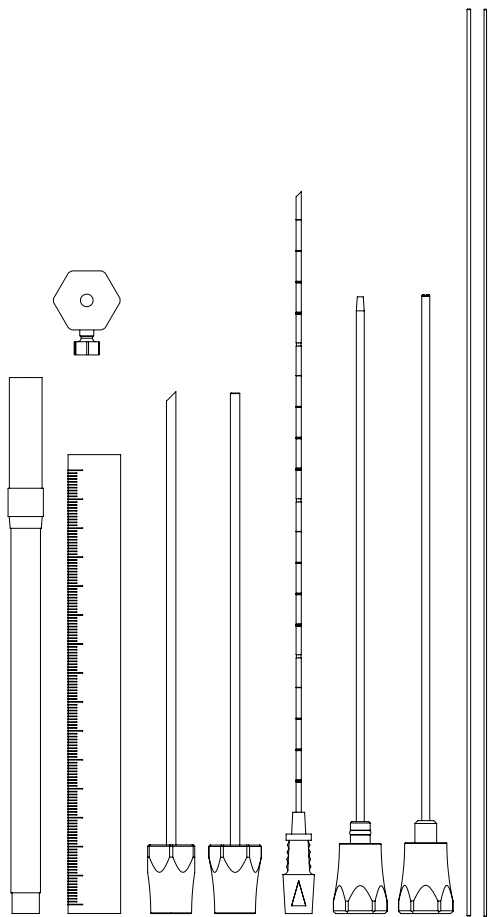


Kit Cãnula DiscGuide

Reg. ANVISA: 80195529019.

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 todo o modelo DCG-165195.

INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA DISCGUIDE

INDICAÇÕES DE USO/ FINALIDADE

O Kit Cântula DiscGuide foi desenvolvido para fornecer instrumentos necessários à realização de procedimentos de acesso e descompressão intradiscal da coluna vertebral, visando o tratamento de hérnia de disco intervertebral. O conjunto permite acesso seguro e preciso ao disco afetado, possibilitando a remoção controlada do material discal e a redução da pressão sobre estruturas neurais adjacentes, podendo ser utilizado tanto em técnicas percutâneas como endoscópicas.

MODELOS COMERCIAIS E CONTEÚDO

Código	Descrição
DCG-165195	Kit Cântula DiscGuide

O Kit Cântula DiscGuide apresenta as seguintes formas de apresentações comerciais, conforme descritas abaixo:

Itens	Especificações técnicas
(1) Fio Guia 18G	Diâmetro: 18 Gauge; Comprimento: 330mm
(1) Fio Guia 20G	Diâmetro: 20 Gauge; Comprimento: 330mm
(1) Cântula Introdutória	Diâmetro: 16 Gauge; Comprimento: 200mm
(1) Trocater	Diâmetro: 10 Gauge; Comprimento: 165mm
(1) Cântula Facetada	Diâmetro: 10 Gauge; Comprimento: 165mm
(1) Trefina	Diâmetro: 12 Gauge; Comprimento: 195mm
(1) Obturador	Diâmetro: 12 Gauge; Comprimento: 195mm
(1) Top Limitador	Diâmetro interno: Compatível com 10 Gauge
(1) Marcador de Planejamento cirúrgico	Tinta marcadora de pele violeta genciana
(1) Escala de Planejamento Cirúrgico	Comprimento 15cm

Os modelos comerciais são fornecidos na seguinte apresentação:

- Embalagem primária: Blister 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.

Cada embalagem contém apenas 1 modelo comercial do Kit Cântula DisGuide.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Definir local de punção para acesso utilizando equipamento de Fluoroscopia.
2. Inserir cântula introdutora até o alvo desejado.
3. Retirar mandril da cântula introdutora.
4. Injetar contraste para visualização do disco.
5. Inserir fio guia até o alvo desejado.
6. Remover cântula introdutora cuidadosamente mantendo o fio guia no alvo desejado.
7. Selecionar trocater ou cântula facetada para executar o procedimento.
8. Encaixar obturador na opção selecionada.
9. Posicionar top limitador na opção selecionada.
10. Introduzir conjunto da opção selecionada, obturador e top limitador no paciente através do fio guia.
11. Posicionar top limitador na opção selecionada até que fique encostado na pele do paciente.
12. Travar top limitador para estabilizar a opção selecionada no paciente.
13. Remover obturador da opção selecionada.
14. Introduzir a trefina na opção selecionada.

15. Pressionar trefina contra a parede do disco realizando movimentos giratórios até que o disco seja penetrado.
16. Remover trefina da opção selecionada.
17. Realizar procedimento no disco através da opção selecionada.
18. Após realizar o procedimento, remover instrumentos da opção selecionada.
19. Remover opção selecionada do paciente.
20. Posteriormente ao término do procedimento, o material deverá ser destruído e descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfurocortante e contaminados

CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção ou hematoma na proximidade do local do procedimento;
- Gravidez;
- Alterações neurológicas conhecidas no pré-operatório são uma contraindicação relativa;
- Alterações na coagulação, por exemplo, durante a terapia com anticoagulantes são uma contraindicação relativa;
- 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.

EFEITOS ADVERSOS

Dor no local do procedimento, sangramento, hematoma, infecção local ou profunda (como discite) e lesão de estruturas adjacentes.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- 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 e contaminação.
- O produto não deve ser reutilizado e/ou reprocessamento sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR.
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira 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 guardar ou armazenar este produto próximo a produtos de categorias diferentes.
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZAR, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.
- É proibido reprocessar este produto.
- Este produto é de uso único, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

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 e transporte: Entre 15°C a 30°C.
- Umidade de armazenamento e transporte: 30% a 80%.

Registro ANVISA nº 80195529019

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 utilizar el producto. Cumpla con todas las advertencias y precauciones mencionadas en estas instrucciones. El incumplimiento de estas indicaciones puede ocasionar complicaciones.

La disponibilidad de estas Instrucciones de Uso en formato no impreso —medio digital ([www.bramsys.com.br/instrucoes-de-uso—])(<http://www.bramsys.com.br/instrucoes-de-uso%29>—) cumple con la RDC n.º 751/2022. Se requiere el uso de un lector de PDF; 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 de las Instrucciones de Uso correspondiente a dicha fecha o una versión anterior. No utilice unas Instrucciones de Uso cuya revisión/ fecha (Revisión: XX - día/mes/año) sea diferente de la correspondiente al producto adquirido.

Para obtener las Instrucciones de Uso en formato impreso, comuníquese a través del correo electrónico [sac@bramsys.com.br](mailto:sac@bramsys.com.br). No existe ningún costo adicional por el envío de las Instrucciones de Uso del producto en formato impreso o digital.

Estas Instrucciones de Uso son compatibles con todos los modelos DCG-165195.

INSTRUCCIONES DE USO

KIT CÁNULA DISCGUIDE

INDICACIÓN DE USO / FINALIDAD

El Kit Cánula DiscGuide fue desarrollado para proporcionar los instrumentos necesarios para la realización de procedimientos de acceso y descompresión intradiscal de la columna vertebral, destinados al tratamiento de la hernia de disco intervertebral. El conjunto permite un acceso seguro y preciso al disco afectado, posibilitando la extracción controlada del material discal y la reducción de la presión sobre las estructuras neurales adyacentes, pudiendo utilizarse tanto en técnicas percutáneas como endoscópicas.

MODELOS COMERCIALES Y CONTENIDO

Código	Descripción
DCG-165195	Kit Cánula DiscGuide

El Kit Cánula DiscGuide se presenta en las siguientes formas de presentación comercial, según se describe a continuación:

Ítems	Especificaciones técnicas
(1) Guía Metálica 18G	Diámetro: 18 Gauge Longitud: 330mm
(1) Guía Metálica 20G	Diámetro: 20 Gauge Longitud: 330mm
(1) Cánula Introdutora	Diámetro: 16 Gauge Longitud: 200mm
(1) Trócar	Diámetro: 10 Gauge Longitud: 165 mm
(1) Cánula Facetada	Diámetro: 10 Gauge Longitud: 165mm
(1) Trépano	Diámetro: 12 Gauge Longitud: 195 mm
(1) Obturador	Diámetro: 12 Gauge Longitud: 195 mm
(1) Tope Limitador	Diámetro interno: Compatible con 10 Gauge
(1) Marcador para Planificación Quirúrgica	Tinta marcadora para piel de violeta de genciana
(1) Escala para Planificación Quirúrgica	Longitud: 15 cm

Los modelos comerciales se suministran en la siguiente presentación:

- Embalaje primario: Blíster que contiene todos los componentes que integran el kit, según la presentación descrita anteriormente, junto con las 5 etiquetas de trazabilidad.
- Embalaje secundario: Caja de embalaje individual, fabricada en cartón dúplex, que contiene el embalaje primario.

Cada embalaje contiene únicamente 1 modelo comercial del Kit Cánula DiscGuide.

MODO DE USO DEL PRODUCTO

1. Definir el sitio de punción para el acceso utilizando un equipo de fluoroscopia.
2. Introducir la cánula introductora hasta el objetivo deseado.
3. Retirar el mandril de la cánula introductora.
4. Inyectar medio de contraste para la visualización del disco.
5. Introducir la guía metálica hasta el objetivo deseado.
6. Retirar cuidadosamente la cánula introductora manteniendo la guía metálica en el objetivo deseado.
7. Seleccionar el trócar o la cánula facetada para realizar el procedimiento.
8. Acoplar el obturador a la opción seleccionada.
9. Colocar el tope limitador en la opción seleccionada.
10. Introducir en el paciente, a través de la guía metálica, el conjunto formado por la opción seleccionada, el obturador y el tope limitador.
11. Posicionar el tope limitador en la opción seleccionada hasta que quede apoyado sobre la piel del paciente.
12. Fijar el tope limitador para estabilizar la opción seleccionada en el paciente.

13. Retirar el obturador de la opción seleccionada.
14. Introducir el trépano en la opción seleccionada.
15. Presionar el trépano contra la pared del disco realizando movimientos rotatorios hasta penetrar el disco.
16. Retirar el trépano de la opción seleccionada.
17. Realizar el procedimiento en el disco a través de la opción seleccionada.
18. Una vez finalizado el procedimiento, retirar los instrumentos de la opción seleccionada.
19. Retirar del paciente la opción seleccionada.
20. Después de finalizar el procedimiento, el material deberá ser destruido y desechado en un lugar adecuado, de acuerdo con las normativas aplicables para la eliminación de materiales punzocortantes y contaminados.

CONTRAINDICACIONES

- Infección o hematoma en las proximidades del sitio del procedimiento;
- Embarazo;
- Las alteraciones neurológicas conocidas en el preoperatorio constituyen una contraindicación relativa;
- Las alteraciones de la coagulación, por ejemplo durante el tratamiento con anticoagulantes, constituyen una contraindicación relativa;
- Incapacidad para obtener el consentimiento del paciente;
- Hipersensibilidad conocida a los materiales utilizados;
- Alergia al medio de contraste, a los antibióticos y/o a los anestésicos locales utilizados durante el procedimiento;
- Cualquier condición médica, posquirúrgica, congénita, anatómica o psicológica que aumente el riesgo de disminución del desempeño del procedimiento.

EFFECTOS ADVERSOS

Dolor en el sitio del procedimiento, sangrado, hematoma, infección local o profunda (como discitis) y lesión de estructuras adyacentes.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento. Verifique siempre que la indicación de esterilización sea correcta.
- El producto solo debe ser utilizado por profesionales médicos calificados que posean los conocimientos y la experiencia necesarios para su uso adecuado, conocimiento sobre el manejo de productos estériles y, principalmente, sobre la importancia de mantener un ambiente completamente estéril en las salas de cirugía, donde el cuidado y la atención a cada detalle son fundamentales para evitar riesgos y contaminación.
- El producto no debe reutilizarse ni reprocesarse, ya que es de USO ÚNICO, debiendo ser destruido y desechado como RESIDUO HOSPITALARIO.
- El producto debe transportarse y almacenarse siempre protegido contra todo tipo de humedad, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas.
- El envase no debe estar perforado ni rasgado y debe mantenerse alejado de instrumentos cortantes o punzantes.
- No guardar ni almacenar este producto junto a productos de otras categorías.
- Verifique la integridad del envase antes de utilizar el producto. En caso de que presente signos de violación, NO UTILIZAR, ya que la garantía de esterilidad estará comprometida.
- Está prohibido reprocesar este producto.
- Este producto es de uso único y está esterilizado mediante Óxido de Etileno (ETO).

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 envase no debe estar perforado ni rasgado y debe mantenerse alejado de instrumentos cortantes o punzantes.
- No colocar bajo peso o cargas, ya que podrían dañar las características técnicas del producto.
- No colocar cerca ni junto a productos de otras categorías, ya que podrían afectar sus características técnicas.
- Debe acondicionarse y transportarse siguiendo las buenas prácticas para el transporte de productos esterilizados.
- Este producto está esterilizado mediante óxido de etileno (ETO) y el envase no debe dañarse antes de su uso.
- El transporte del producto debe realizarse en su embalaje original.
- Temperatura de almacenamiento y transporte: entre 15 °C y 30 °C.
- Humedad de almacenamiento y transporte: entre 30 % y 80 %.

Registro ANVISA N.º 80195529019

CERTIFICADO DE GARANTÍA

La empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, debidamente autorizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, garantiza durante **24 meses**, a partir de la fecha de esterilización, la calidad y la condición estéril de este producto, excepto en los casos de mal uso 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 provided in these instructions. Failure to comply with these instructions may result in complications.

The availability of these Instructions for Use in a non-printed format – digital media ([www.bramsys.com.br/instrucoes-de-uso])(<http://www.bramsys.com.br/instrucoes-de-uso>) – is in compliance with RDC No. 751/2022. A PDF reader is required. To obtain the software, download it free of charge 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 for Use corresponding to that date or an earlier version. Do not use Instructions for Use with a revision/date (Revision: XX - day/month/year) different from that of the purchased product.

To obtain the Instructions for Use in printed format, please contact us via e-mail at [sac@bramsys.com.br](<mailto:sac@bramsys.com.br>). There is no additional cost for providing the product's Instructions for Use in either printed or digital format.

These Instructions for Use are applicable to all DCG-165195 models.

USE INSTRUCTIONS

DISCGUIDE CANNULA KIT

INDICATION FOR USE / PURPOSE

The DiscGuide Cannula Kit was developed to provide the instruments required for intradiscal access and decompression procedures of the spinal column, intended for the treatment of intervertebral disc herniation. The kit enables safe and precise access to the affected disc, allowing for the controlled removal of disc material and the reduction of pressure on adjacent neural structures. It can be used in both percutaneous and endoscopic techniques.

COMMERCIAL MODELS AND CONTENTS

Code	Description
DCG-165195	DiscGuide Cannula Kit

The commercial models of the Axon Release Cannula Kit are composed of the following items:

Items	Technical Specifications
(1) 18G Guide Wire	Diameter: 18 Gauge Length: 330 mm
(1) 20G Guide Wire	Diameter: 20 Gauge Length: 330mm
(1) Introducer Cannula	Diameter: 16 Gauge Length: 200mm
(1) Trocar	Diameter: 10 Gauge Length: 165mm
(1) Faceted Cannula	Diameter: 10 Gauge Length: 165mm
(1) Trepine	Diameter: 12 Gauge Length: 195mm
(1) Obturator	Diameter: 12 Gauge Length: 195 mm
(1) Limiting Stop	Internal Diameter: Compatible with 10 Gauge
(1) Surgical Planning Marker	Gentian violet skin-marking ink
(1) Surgical Planning Scale	Length: 15 cm

The commercial models are supplied in the following configuration:

- **Primary Packaging:** Blister pack containing all components of the kit, as described above, together with the 5 traceability labels.
- **Secondary Packaging:** Individual packaging box made of duplex paperboard, containing the primary packaging.

Each package contains only one commercial model of the DiscGuide Cannula Kit.

PRODUCT INSTRUCTIONS FOR USE

1. Define the puncture site for access using fluoroscopy equipment.
2. Insert the introducer cannula to the desired target.
3. Remove the stylet from the introducer cannula.
4. Inject contrast medium to visualize the disc.
5. Insert the guide wire to the desired target.
6. Carefully remove the introducer cannula while maintaining the guide wire at the desired target.
7. Select either the trocar or the faceted cannula to perform the procedure.
8. Attach the obturator to the selected option.
9. Position the limiting stop on the selected option.
10. Introduce the assembly consisting of the selected option, obturator, and limiting stop into the patient over the guide wire.
11. Position the limiting stop on the selected option until it rests against the patient's skin.
12. Lock the limiting stop to stabilize the selected option within the patient.
13. Remove the obturator from the selected option.
14. Insert the trephine into the selected option.
15. Press the trephine against the disc wall while performing rotational movements until the disc is penetrated.
16. Remove the trephine from the selected option.

17. Perform the procedure on the disc through the selected option.
18. After completing the procedure, remove the instruments from the selected option.
19. Remove the selected option from the patient.
20. Upon completion of the procedure, the material must be destroyed and disposed of in an appropriate location, in accordance with applicable regulations for the disposal of sharps and contaminated materials.

CONTRAINDICATIONS

- Infection or hematoma in the vicinity of the procedure site;
- Pregnancy;
- Pre-existing neurological disorders identified during the preoperative assessment are considered a relative contraindication;
- Coagulation disorders, such as those occurring during anticoagulant therapy, are considered a relative contraindication;
- Inability to obtain the patient's informed consent;
- Known hypersensitivity to the materials used;
- Allergy to contrast media, antibiotics, and/or local anesthetics used during the procedure;
- Any medical, post-surgical, congenital, anatomical, or psychological condition that may increase the risk of reduced procedural performance.

ADVERSE EFFECTS

Pain at the procedure site, bleeding, hematoma, local or deep infection (such as discitis), and injury to adjacent structures.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS, AND WARNINGS

- Do not use the product beyond its expiration date. Always verify that the sterilization indicator is valid and correct.
- The product should only be used by qualified medical professionals who possess the knowledge and experience required for its proper use, including expertise in handling sterile products and, most importantly, an understanding of the importance of maintaining a completely sterile environment in operating rooms, where attention to detail and strict precautions are essential to prevent risks and contamination.
- The product must not be reused or reprocessed. It is intended for SINGLE USE ONLY and must be destroyed and disposed of as HOSPITAL WASTE.
- The product must be transported and stored in a manner that protects it from all forms of moisture, dirt, and contact with flammable, corrosive, toxic, or explosive substances.
- The packaging must not be punctured or torn and should be kept away from sharp or pointed instruments.
- Do not store this product near products of different categories.
- Verify the integrity of the packaging before use. If the packaging has been compromised, DO NOT USE the product, as its sterility can no longer be guaranteed.
- Reprocessing of this product is strictly prohibited.
- This product is for single use only and has been sterilized using Ethylene Oxide (ETO).

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

To maintain the integrity of the product, it must:

- Be stored and transported at all times protected from sunlight, high temperatures, excessive humidity, dirt, and contact with flammable, corrosive, toxic, or explosive substances.
- Be kept in packaging that is not punctured or torn and 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 near or together with products from different categories, as they may adversely affect its technical characteristics.
- Be packaged and transported in accordance with good practices for the handling and transportation of sterile products.
- Be kept in its original packaging, as the product is sterilized using Ethylene Oxide (ETO) and the packaging must not be damaged before use.
- Be transported in its original packaging.
- Storage and transportation temperature: Between 15°C and 30°C.
- Storage and transportation humidity: 30% to 80%.

ANVISA Registration No.: 80195529019

WARRANTY CERTIFICATE

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, duly authorized by the Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA), guarantees for **24 months** from the sterilization date the quality and sterile condition of this product, except in cases of misuse or failure to comply with the guidelines contained in this document.

CUSTOMER SERVICE (CS)

Phone: +55 11 5013 0010

E-mail: sac@bramsys.com.br

Site: www.bramsys.com.br