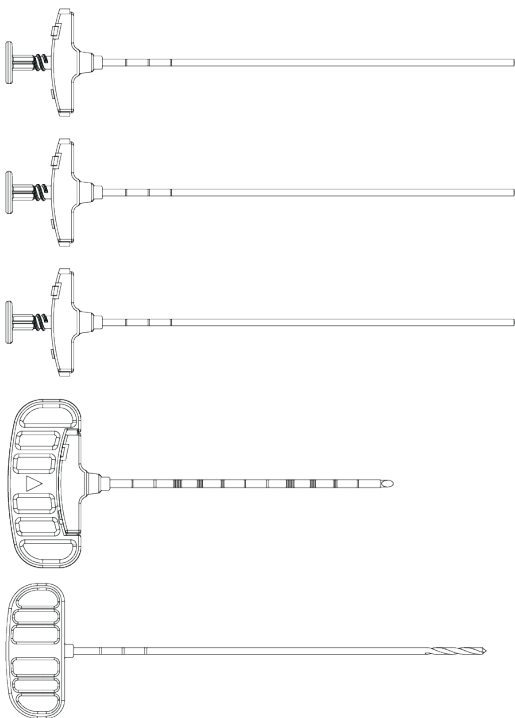


# Kit Cãnula Low Vert

Reg. ANVISA: 80195529012.

**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](http://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](mailto: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 Cãnula Low Vert.

# INSTRUÇÕES DE USO

## KIT CÂNULA LOW VERT

### INDICAÇÕES DE USO/ FINALIDADE

O Kit Cântula Low Vert é indicado para o acesso em procedimentos minimamente invasivos de vertebroplastia no tratamento de fraturas vertebrais.

### MODELOS COMERCIAIS E CONTEÚDO

Código	Descrição
LVU12011	Kit Cântula Low Vert 11G 120mm
LVB12011	Kit Cântula Low Vert 11G 120mm/2

O Kit Cântula Low Vert apresenta as seguintes especificações técnicas em cada respectivo modelo comercial:

Código	Cântula Facetada			Broca			Cântula de Aplicação		
	Comp.	Ø	Qnt.	Comp.	Ø	Qnt.	Comp.	Ø	Qnt.
LVU12011	120	11	1	187	13	1	187	11	3
LVB12011	120	11	2	187	1	1	187	11	6

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.

Cada embalagem contém apenas 1 modelo comercial do Kit Cântula Low Vert.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Certificar que a embalagem não está danificada.
  2. Remover todos os itens da embalagem estéril em ambiente limpo utilizando técnicas assépticas.
  3. Certificar que todos os itens estão íntegros.
  4. Posicionar o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser realizado.
  5. Definir o local para punção de acesso à vértebra.
  6. Inserir Cântula expansiva de trabalho até o alvo desejado.
  7. Remover mandril da Cântula expansiva de trabalho.
  8. Inserir a Broca na Cântula expansiva de trabalho.
  9. Realizar movimentos de rotação com a Broca em sentido horário até não sentir mais atrito ósseo.
  10. Remover a Broca da Cântula expansiva de trabalho.
  11. Remover o mandril das Cântulas para aplicação de cimento ósseo e preenchê-las.
  12. Inserir Cântula para aplicação de cimento ósseo na Cântula expansiva de trabalho.
  13. Inserir mandril na Cântula para aplicação de cimento ósseo para transferir o cimento para a vértebra.
- NOTA:** Repetir passos 11 à 13 até que a vértebra esteja preenchida conforme desejado.
14. Remover Cântula para aplicação de cimento ósseo da Cântula expansiva de trabalho.
  15. Remover Cântula expansiva de trabalho.
  16. Descartar todo o material utilizado no procedimento em local apropriado

### CONTRAINDICAÇÕES

Não é recomendado o uso em pacientes que apresentam um quadro sério de hemorragia, distúrbios hemorrágicos ou que estão sob tratamento de anticoagulante. A opinião médica é imprescindível ao ponderar a execução de uma cirurgia em pacientes sob essas condições.

### EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos contemplam, mas não se restringem a: desconforto, formação de hematomas, infecção, sangramento, dano ao tecido

adjacente e perfuração do vaso sanguíneo.

#### **PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

- Evite o uso do produto se a embalagem apresentar danos;
- Não faça uso do produto caso tenha ultrapassado a data de validade;
- O produto é destinado a um único uso e deve ser descartado após a utilização;
- É estritamente proibido sua reutilização;
- A reutilização ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do produto e/ou causar danos que podem resultar em lesões ou doenças no paciente;
- A reutilização ou a reesterilização também podem representar um risco de contaminação do produto e/ou causar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando, à transmissão de doenças infecciosas entre pacientes;
- É aconselhável evitar o uso do produto se forem necessárias manobras especialmente perigosas, quando ele estiver sujeito a forças de torção ou flexão que possam comprometer sua integridade e seu funcionamento adequado;
- Os cuidados pós-cirúrgico podem variar dependendo da técnica utilizada e das condições fisiológicas de cada paciente;
- É necessário um julgamento clínico criterioso ao considerar a realização da cirurgia em pacientes sob terapia anticoagulante ou com distúrbios de sangramento;
- Este produto deve ser usado por um médico que esteja plenamente familiarizado com as indicações, contraindicações, limitações, resultados típicos e possíveis efeitos adversos do uso da punção na vértebra.

#### **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.

**Registro ANVISA nº 80195529012**

#### **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. 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](http://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](mailto: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 Low Vert.

# INSTRUCCIONES DE USO

## KIT CÁNULA LOW VERT

### INDICACIÓN DE USO/ FINALIDAD

El Kit Cánula Low Vert está indicado para el acceso en procedimientos mínimamente invasivos de vertebroplastia para el tratamiento de fracturas vertebrales

### MODELOS COMERCIALES Y CONTENIDO

Código	Descripción
LVU12011	Kit Cánula Low Vert 11G 120mm
LVB12011	Kit Cánula Low Vert 11G 120mm/2

El Kit Cánula Low Vert presenta las siguientes especificaciones técnicas para cada modelo comercial correspondiente:

Código	Cánula Biselada			Broca			Cánula de Aplicación		
	Long.	Ø	Cant.	Long.	Ø	Cant.	Long.	Ø	Cant.
LVU12011	120	11	1	187	13	1	187	11	3
LVB12011	120	11	2	187	1	1	187	11	6

Los modelos comerciales se suministran con la siguiente presentación:

- Embalaje primario: Blíster de PET (polietileno tereftalato) sellado con papel Tyvek permeable al óxido de etileno para esterilización, que contiene todos los componentes del kit, según la presentación indicada anteriormente, junto con las 5 etiquetas de trazabilidad.
- Embalaje secundario: Caja de embalaje individual, fabricada en papel dúplex, que contiene el embalaje primario.

Cada embalaje contiene únicamente 1 modelo comercial del Kit Cánula Low Vert.

### MODO DE USO DEL PRODUCTO

1. Verificar que el embalaje no esté dañado.
  2. Retirar todos los componentes del embalaje estéril en un ambiente limpio utilizando técnicas asépticas.
  3. Verificar que todos los componentes estén íntegros.
  4. Colocar al paciente de acuerdo con el procedimiento quirúrgico que se realizará.
  5. Definir el sitio de punción para el acceso a la vértebra.
  6. Insertar la Cánula expansible de trabajo hasta el objetivo deseado.
  7. Retirar el mandril de la Cánula expansible de trabajo.
  8. Insertar la Broca en la Cánula expansible de trabajo.
  9. Realizar movimientos de rotación con la Broca en sentido horario hasta que ya no se perciba resistencia ósea.
  10. Retirar la Broca de la Cánula expansible de trabajo.
  11. Retirar el mandril de las Cánulas para aplicación de cemento óseo y llenarlas.
  12. Insertar la Cánula para aplicación de cemento óseo en la Cánula expansible de trabajo.
  13. Insertar el mandril en la Cánula para aplicación de cemento óseo para transferir el cemento a la vértebra.
- NOTA:** Repetir los pasos 11 a 13 hasta que la vértebra esté rellena según lo deseado.
14. Retirar la Cánula para aplicación de cemento óseo de la Cánula expansible de trabajo.
  15. Retirar la Cánula expansible de trabajo.
  16. Desechar todo el material utilizado en el procedimiento en un lugar adecuado.

### CONTRAINDICACIONES

Não é recomendado o uso em pacientes que apresentam um quadro sério  
No se recomienda el uso en pacientes que presentan un cuadro grave de hemorragia, trastornos hemorrágicos o que se encuentran bajo tratamiento con anticoagulantes. La opinión médica es indispensable al considerar la realización de una cirugía en pacientes bajo estas condiciones.

### EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos incluyen, entre otros: molestias, formación de

hematomas, infección, sangrado, daño al tejido adyacente y perforación del vaso sanguíneo.

#### **PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS**

- Evite el uso del producto si el embalaje presenta daños;
- No utilice el producto si ha superado la fecha de caducidad;
- El producto está destinado a un único uso y debe desecharse después de su utilización;
- Está estrictamente prohibida su reutilización;
- La reutilización o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del producto y/o causar daños que pueden resultar en lesiones o enfermedades en el paciente;
- La reutilización o la reesterilización también pueden representar un riesgo de contaminación del producto y/o causar infección en el paciente o infección cruzada, incluyendo, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes;
- Se recomienda evitar el uso del producto si son necesarias maniobras especialmente peligrosas, cuando esté sujeto a fuerzas de torsión o flexión que puedan comprometer su integridad y funcionamiento adecuado;
- Los cuidados posquirúrgicos pueden variar según la técnica utilizada y las condiciones fisiológicas de cada paciente;
- Es necesario un criterio clínico cuidadoso al considerar la realización de la cirugía en pacientes bajo terapia anticoagulante o con trastornos hemorrágicos;
- Este producto debe ser utilizado por un médico que esté completamente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, resultados habituales y posibles efectos adversos del uso de la punción vertebral.

#### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Para mantener la integridad del producto, este debe:

- Ser almacenado y transportado siempre protegido de la luz solar, altas temperaturas, humedad excesiva, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas.
- El embalaje no debe estar perforado ni rasgado y debe mantenerse alejado de instrumentos cortantes o puntiagudos.
- No colocar bajo peso o volúmenes, ya que pueden causar daños a las características técnicas del producto.
- No colocar cerca o junto a categorías diferentes, ya que pueden causar daños a sus características técnicas.
- Deben ser almacenados y transportados siguiendo las buenas prácticas para el transporte de productos esterilizados.
- Este producto es esterilizado mediante óxido de etileno (ETO) y el embalaje no debe estar dañado antes de su uso.
- El transporte del producto debe realizarse en su embalaje original.
- Temperatura de almacenamiento: Entre 15 °C y 30 °C.

**Registro ANVISA n° 80195529012**

#### **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](mailto:sac@bramsys.com.br)

Sitio web: [www.bramsys.com.br](http://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](http://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](mailto:sac@bramsys.com.br). There is no additional cost for sending the product instruction for use in printed or digital format.

These instructions for use are compatible with all commercial models of the Kit Cânula Low Vert family.

# USE INSTRUCTIONS

## LOW VERT CANNULA KIT

### INDICATION FOR USE/ PURPOSE

The Low Vert Cannula Kit is indicated for access in minimally invasive vertebroplasty procedures for the treatment of vertebral fractures.

### COMMERCIAL MODELS AND CONTENTS

Code	Description
LVU12011	Low Vert Cannula Kit 11G 120mm
LVB12011	Low Vert Cannula Kit 11G 120mm/2

The Low Vert Cannula Kit presents the following technical specifications for each respective commercial model:

Code	Beveled Cannula			Drill			Application Cannula		
	Length	Ø	Qty.	Length	Ø	Qty.	Length	Ø	Qty.
LVU12011	120	11	1	187	13	1	187	11	3
LVB12011	120	11	2	187	1	1	187	11	6

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 kit components, according to the presentation described above, together with the 5 traceability labels.
- Secondary packaging: Individual packaging box, made of duplex paper, containing the primary packaging.

Each package contains only 1 commercial model of the Low Vert Cannula Kit.

### PRODUCT USE INSTRUCTIONS

1. Ensure that the packaging is not damaged.
  2. Remove all items from the sterile packaging in a clean environment using aseptic techniques.
  3. Ensure that all items are intact.
  - 4 - Position the patient according to the surgical procedure to be performed.
  5. Define the puncture site for vertebral access.
  6. Insert the expandable working cannula until the desired target is reached.
  7. Remove the stylet from the expandable working cannula.
  8. Insert the Drill into the expandable working cannula.
  9. Perform clockwise rotational movements with the Drill until bone resistance is no longer felt.
  10. Remove the Drill from the expandable working cannula.
  11. Remove the stylet from the cannulas for bone cement application and fill them.
  12. Insert the bone cement application cannula into the expandable working cannula.
  13. Insert the stylet into the bone cement application cannula to transfer the cement into the vertebra.
- NOTE:** Repeat steps 11 to 13 until the vertebra is filled as desired.
14. Remove the bone cement application cannula from the expandable working cannula.
  15. Remove the expandable working cannula.
  16. Dispose of all material used in the procedure in an appropriate location.

### CONTRAINDICATIONS

The use is not recommended in patients presenting a serious hemorrhagic condition, bleeding disorders, or who are undergoing anticoagulant treatment. Medical opinion is essential when considering the performance of surgery in patients under these conditions.

### ADVERSE EFFECTS

Adverse effects include, but are not limited to: discomfort, hematoma formation, infection, bleeding, damage to adjacent tissue, and blood vessel perforation.

## **PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS**

- Avoid using the product if the packaging is damaged;
- Do not use the product if the expiration date has passed;
- The product is intended for single use only and must be discarded after use;
- Reuse is strictly prohibited;
- Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the product and/or cause damage that may result in injury or illness to the patient;
- Reuse or resterilization may also represent a risk of product contamination and/or cause infection in the patient or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases between patients;
- It is advisable to avoid using the product if particularly hazardous maneuvers are required, when it is subjected to torsional or bending forces that may compromise its integrity and proper functioning;
- Post-surgical care may vary depending on the technique used and the physiological conditions of each patient;
- Careful clinical judgment is required when considering surgery in patients undergoing anticoagulant therapy or with bleeding disorders;
- This product must be used by a physician who is fully familiar with the indications, contraindications, limitations, typical outcomes, and possible adverse effects related to the use of vertebral puncture.

## **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.
- The packaging must not be punctured or torn and must be kept away from cutting or sharp instruments.
- Do not place under weight or volumes, as they may cause damage to the technical characteristics of the product.
- Do not place near or together with different categories, as they may cause damage to its technical characteristics.
- They must be stored and transported following good practices for the transportation of sterilized products.
- This product is sterilized by ethylene oxide (ETO) and the packaging must not be damaged before use.
- The product must be transported in its original packaging.
- Storage temperature: Between 15 °C and 30 °C.

**ANVISA Registration No. 80195529012**

### **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](mailto:sac@bramsys.com.br)

Site: [www.bramsys.com.br](http://www.bramsys.com.br)