Instrução de Uso

Kit para Vertebroplastia Subiton VTP

Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Número de catálogo		LOT	Código do lote
STERILE EO	Esterilizado utilizando óxido de etileno			Data de Fabricação
	Validade			Consultar instruções de uso
	Frágil, manusear com cuidado			Manter afastado de luz solar
	Manter seco			Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar			Não reesterilizar

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Misturador e Aplicador de Cimento

Nome Comercial: Kit para Vertebroplastia Subiton VTP

Matéria Prima: Polipropileno/Aço Inoxidável – AISI 304/Polietileno/EPDM

Produto Estéril

Método de Esterilização: ETO

Prazo de Validade: 03 anos

Descrição

Para injetar o cimento da seringa deve-se acoplar através de sua rosca de acoplamento a um mecanismo metálico da Pistola Subiton VTP (objeto de outro registro - fornecida separadamente). A Pistola possui um vatago de avanço mecânico que empurra por ação manual o êmbolo da seringa.

O kit para vertebroplastia Subiton VTP é descartável enquanto que a Pistola Subiton VTP é reutilizável.

Após identificar o corpo/corpos vertebral a ser tratado, a cânula de punção é introduzida através da pele.

O uso do martelo cirúrgico pode ser necessário para perfurar ou movimentar dentro do córtex vertebral.

Coloque o êmbolo na haste da Pistola Subiton VTP (objeto de outro registro) e trave.

Inserir o êmbolo do corpo na seringa, introduzir as porcas no espaço vazio e trave a região de acoplamento da pistola. Mova o êmbolo completamente para frente até o final da seringa (volume 0) e coloque a cânula de sucção na ponta da seringa (luer).

Mediante o uso da espátula, preparar o cimento a ser misturado de acordo com as instruções do fabricante do cimento.

Após finalizar a mistura introduzir totalmente a cânula de sucção no cimento. Aspirar o cimento descolando o êmbolo lentamente para trás. Retirar a cânula e substituir pelo tubo conector seringa-cânula.

Ative a pistola em posição vertical e acionar para remover completamente o ar que possa estar contido na seringa. Conectar a extremidade livre do tubo conector à cânula de punção.

Finalizar o processo de injeção do cimento

Composição

1 corpo da seringa (Polipropileno)

1 êmbolo (EPDM)

1 cânula para punção de cimento (Polietileno)

1 cânula de sucção (Aço Inoxidável - AISI 304) de:

- 2,4 mm (diâmetro) x 100 mm (longitude)
- 3,0 mm (diâmetro) x 100 ou 150 mm (longitude).

1 Recipiente para mistura (Polietileno)

1 Tubo conector seringa-cânula (luer lock m/h) (Polietileno e Polipropileno)

1 Espátula (Polietileno)

1 Martelo cirúrgico (Aço inoxidável- AISI 304)

Indicação e finalidade

O kit para vertebroplastia Subiton VTP tem a finalidade de misturar cimento ortopédico para vertebroplastia e possui indicação específica para procedimentos de vertebroplastia (aplicação percutânea no corpo vertebral). Deve ser usado em conjunto com a Pistola Subiton VTP, objeto de outro cadastro (fornecida separadamente).

Contraindicação

Não se aplica

Forma de Apresentação

O kit para vertebroplastia Subiton VTP é composto por três blisters que são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primário composto por duplo blister de PET lacrado com dupla tampa de papel grau cirúrgico tipo Tyvec que funciona como barreira de esterilização.

O blister interno 1 é composto pela cânula - mandril e pelo martelo cirúrgico;

O blister interno 2 é composto por recipiente para mistura e pela estátula;

O blister interno 3 é composto por corpo de seringa, êmbolo, tubo conector seringa-cânula e cânula para aspirar o cimento.

Advertências e Precauções

A vertebroplastia percutânea deverá ser realizada por profissionais da medicina com experiência adequada no método, em um âmbito institucional que deverá contar com todos os elementos necessários para assegurar o desenvolvimento normal do procedimento, como também a possibilidade de acesso ao tratamento imediato de qualquer reação indesejada no paciente

Com o objetivo de controlar a correta distribuição do cimento, a vertebroplastia percutânea deve ser efetuada sob controle radioscópico em tempo real.

A aplicação de fortes pressões com o dispositivo de aplicação pode produzir lesões no paciente (fraturas, migração de fragmentos ósseos, passagem de cimento para estruturas vasculares, neurológica, outros)

Nunca desconectar seus componentes estando o sistema sob pressão

Não utilizar o produto após data de validade indicada no rótulo do produto;

Produto de uso único;

Manipular cuidadosamente e armazenar em lugar fresco e seco;

Descartar o conjunto se algum dos recipientes que asseguram a esterilidade esteja danificada ou aberta;

Não reesterilizar nenhum dos componentes.

Instruções para utilização

Após identificar o corpo/corpos vertebral a ser tratado, a cânula de punção vertebral é introduzida através da pele.

Mova a cânula de punção-mandril para frente (sob controle radioscópico) ao mesmo tempo girando-a levemente. A rotação da cânula de punção facilitará sua remoção ao finalizar o procedimento.

O uso do martelo cirúrgico pode ser necessário para perfurar ou movimentar dentro do córtex vertebral.

Nota: Alguns autores indicam realizar vertebrografia uma vez que a posição da cânula de punção vertebral estiver na posição adequada.

Coloque o êmbolo na haste da Pistola Subiton VTP (objeto de outro registro)

Inserir o êmbolo do corpo na seringa, introduzir as porcas no espaço vazio da pistola, girar o corpo no sentido anti-horário até que se tenha chego ao topo e ajustar até que esteja devidamente bloqueado. Mova o êmbolo completamente para frente;

Coloque a cânula de sucção na ponta da seringa (luer).

Mediante o uso da espátula, preparar o cimento no recipiente a ser misturado de acordo com as instruções de uso do fabricante.

Introduzir totalmente a cânula de sucção no cimento.

Aspirar o cimento deslocando o êmbolo lentamente para trás, com o objetivo de evitar a sucção de ar.

Retirar a cânula de sucção para a seringa.

Acople o tubo conector à seringa.

Ative a pistola em posição vertical e acionar para remover completamente o ar que possa estar contido na seringa.

Conectar a extremidade livre do tubo conector à cânula de punção.

NOTA: com o uso da espátula, a instrumentadora pode pegar os restos do cimento no recipiente de mistura para deixá-lo fluir novamente pela espátula para o recipiente. O grau de viscosidade que se observa servirá como referência ao cirurgião quanto ao momento adequado para iniciar e finalizar a injeção de cimento.

Sob controle radioscópico em tempo real, injetar lentamente o cimento.

Finalizada a aplicação do cimento, desconecte o tubo conector.

ATENÇÃO: nunca desacople os componentes do kit sem antes ter liberado a pressão.

Antes de retirar a cânula, deve-se recolocar o mandril evitando o depósito indesejado de cimento no trajeto da punção. Este procedimento deverá ser realizado sob controle radioscópico e que determinará o ingresso de uma quantidade adicional de cimento (variável conforme diâmetro e longitude da cânula) para a vértebra.

Retirar lentamente a cânula imprimindo um movimento giratório.

Separe o corpo da seringa da pistola aplicadora, remova o êmbolo e descarte todos os elementos descartáveis conforme critérios institucionais de bio-segurança.

Esterilização

O Kit para Vertebroplastia Subiton VTP é fornecido na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por óxido de etileno.

A produção dos componentes do Kit para Vertebroplastia Subiton VTP é realizada com grande cuidado de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Produto estéril – não reesterilizar

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou à substâncias contaminantes.

Os produtos não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

O produto deve transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

*Para manuseio do kit para vertebroplastia Subiton VTP após uso, seguir os procedimentos legais locais para manuseio de produtos potencialmente contaminantes;

*O kit para vertebroplastia Subiton VTP deve ser manipulado cuidadosamente, evitando batidas ou quedas. *Qualquer manuseio inadequado ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao pessoal responsável pelo mesmo para inspeção técnica;

*Manipule com cuidado;

*Não reesterilize itens de uso único fornecidos estéreis.

*PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

*USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.

*NÃO REUTILIZAR. NÃO REESTERILIZAR. PROIBIDO REPROCESSAR.

*NÃO UTILIZAR CASO A EMBALAGEM ESTEJA PREVIAMENTE ABERTA OU DANIFICADA.

Outras informações:

Importado e Distribuído por:

VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA
Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP
CEP: 13.505-600
Fone/Fax: (55-19) 2111-6500
CNPJ: 01.025.974/0001-92
Responsável Técnico: Rodrigo Henrique de Souza Botelho – CREA: 5063229617

Registro ANVISA nº 10417940182
Versão: 1.003
Emissão: 03/12/2018

Fabricado por:

Laboratorios SL S.A.
Endereço: Curupaytí 2611 – B1644GDC – San Fernando - Argentina
www.subiton.com

Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas

VÍNCULA
Inspired by your commitment

MDT®- INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial I 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. 55 (19) 2111.6500 I www.mdt.com.br

VÍNCULA
Inspired by your commitment

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para a obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: **www.vincula.com.br**

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação a versão informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público – CAP:
Telefone:+55 19 2111.6500
FAX:+55 19 2111.6500
E-mail: cap@vincula.com.br
Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil
Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.2
Emissão: xx/xx/2018

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br