Instrução de Uso

Agulha Plástica de Punção 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: Agulhas

Nome Comercial: Agulha Plástica de Punção Subiton VTP

Matéria Prima: Aço Inoxidável – AISI 304 / Policarbonato

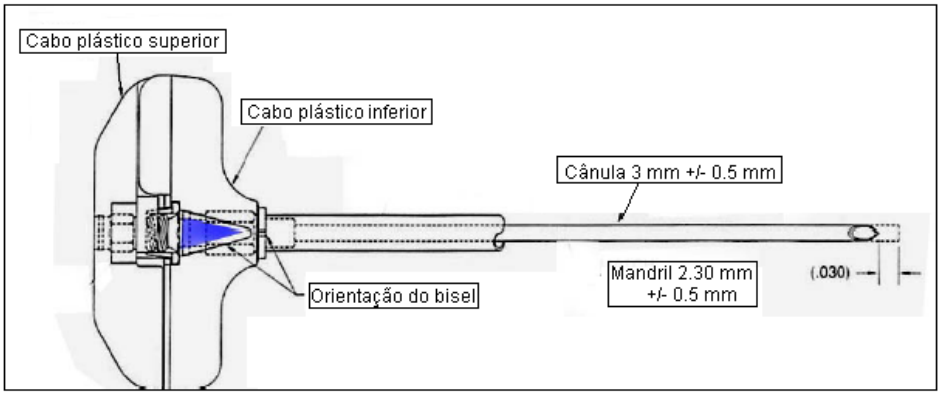
Produto Estéril

Método de Esterilização: ETO

Prazo de Validade: 03 anos

Descrição

A Agulha Plástica de Punção Subiton VTP é composta por cabo plástico superior, cabo plástico inferior, cânula, mandril e orientação bisel.



No procedimento de vertebroplastia percutânea o cimento para vertebroplastia é injetado por meio da Agulha Plástica de Punção Subiton VTP afim de introduzi-lo no interior da vértebra fraturada. O procedimento é realizado sob radioscopia, o que permite ao médico localizar o corpo vertebral afetado e injetar em seu interior o cimento com precisão.

Composição

Cabo: Policarbonato

Cânula e Mandril: Aço AISI 304

Indicação e finalidade

A Agulha Plástica de Punção Subiton VTP é um componente do Kit para vertebroplastia Subiton VTP (objeto de outro registro) e está destinado a punção do corpo vertebral para a realização de vertebroplastia. Este instrumento cirúrgico Agulha Plástica de Punção Subiton VTP é conectado ao resto do Kit para vertebroplastia Subiton VTP mediante uma conexão Luer Lock e assim se introduz o cimento específico dentro do corpo vertebral.

Seu design permite o uso de martelo cirúrgico (objeto de outro registro) para a introdução dentro do corpo vertebral, o qual deve atravesar a parte cortical da vértebra.

Contraindicação

Não se aplica

Forma de Apresentação

A Agulha Plástica de Punção Subiton VTP é acondicionada 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. Esterilização por óxido de etileno.

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.

Instruções para utilização

O instrumental cirúrgico Punção Subiton VTP deve ser usado de acordo com as práticas habituais de vertebroplastia por pessoal capacitado.

A punção deve ser introduzida no corpo com o mandril colocando e retirando o mesmo de forma igual.

Uma vez utilizado a Punção Subiton VTP deve ser descartada.

Produto de uso único. Não reesterilizar - Reesterilização implica em um alto risco biológico.

O design do instrumental cirúrgico Punção Subiton VTP permite o uso de martelo cirúrgico.

Nota: o volume do cimento despejado dentro da vértebra ao introduzir o mandril na punção é:

* Diâmetro 2.4 mm x largura 100 mm = 0,28 ml (volume do cimento deslocado pelo mandril)
* Diâmetro 3.0 mm x largura 100 mm = 0.51 ml (volume do cimento deslocado pelo mandril)
* Diâmetro 3.0 mm x largura 150 mm = 0.76 ml (volume do cimento deslocado pelo mandril)

Esterilização

A Agulha Plástica de Punção 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 da Agulha Plástica de Punção 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 instrumental cirúrgico Punção Subiton VTP após uso, seguir os procedimentos legais locais para manuseio de produtos potencialmente contaminantes;

*O instrumental cirúrgico Punção 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 10417940186
Versão: 1.002
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

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

VÍNCULA
Inspired by your commitment

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