

## Modelo de Instrução de Uso

### **Cânula de Punção para Vertebroplastia e Biopsia VTP**

|   |  |   |                              |
|---|--|---|------------------------------|
|  | Data de Fabricação                               |  | Válido até                   |
|  | Consultar instruções de uso                      |  | Frágil, manusear com cuidado |
|  | Manter ao abrigo do sol                          |  | Manter seco                  |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada   |  | Produto de uso único         |
|  | Produto Estéril - Esterilizado por Óxido Etileno |  | Limite de Temperatura        |

#### **Descrição**

A Cânula de Punção para Vertebroplastia e Biopsia VTP é fabricado em Aço inoxidável SAE AISI 304.

O dispositivo é composto por uma cânula e por dois mandris, um para acessar a vertebra e outro para coletar a amostra de tecido.

Através de uma conexão Luer Lock esta agulha pode ser conectada à um sistema de aplicação que possibilita a introdução de cimento ortopédico no corpo vertebral.

Seu design permite o uso de um martelo cirúrgico para introdução no corpo vertebral.

A cânula deve ser inserida no corpo vertebral com o mandril na posição e deve ser removida da mesma maneira.

A cânula estando na posição desejada, substitui-se o mandril de acesso pelo mandril de coleta de tecido e realiza-se a biopsia.

Recomenda-se reposicionar o mandril de acesso ao finalizar o procedimento de biopsia.

Descartar o dispositivo após sua utilização.

Abaixo segue a relação do Modelo de Cânula:

| <b>Produto</b>          | <b>Código</b> |
|-------------------------|---------------|
| Agulha VTP para Biopsia | 880472        |

### **Composição**

A Cânula de Punção para Vertebroplastia e Biopsia VTP é fabricado em Aço inoxidável SAE AISI 304.

### **Indicação e finalidade**

O dispositivo está destinado a realizar a punção do corpo vertebral, retirando tecido para a realização de biopsia e para a realização de vertebroplastia.

### **Forma de Apresentação**

A Cânula de Punção para Vertebroplastia e Biopsia VTP é fornecido na condição de produto estéril, esterilizado por Óxido Etileno.

Produto fornecido na condição de produto estéril, embalado unitariamente em duplo sistema de embalagem tipo blister.

Embalagem primária: Primeiro blister pré-formado (polietileno / Tyvek)  
Segundo blister pré-formado (polietileno / Tyvek)

Por último, o produto é acondicionado em uma cartongem de papelão na qual consta as seguintes informações de rotulagem:

- Dados do fabricante;
- Responsável técnico;
- Código do produto;
- Número de lote;
- Conteúdo da embalagem;
- Descrição do produto que contém a embalagem
- Data de fabricação e símbolo que indica essa data;
- Data de Validade e símbolo que indica essa data;
- Número do registro na Anvisa;
- Nome técnico dado ao produto;
- Símbolo e frase: "Produto de Uso Único"
- Símbolo "Ver instruções de uso";

Cada embalagem contém: 01 Cânula de punção de corpo vertebral com cabo  
01 Mandril de acesso.  
01 Mandril com cavidade para retirar tecido

### **Advertências e Precauções**

- Não utilize o produto após a data de vencimento indicada na rotulagem da embalagem.
- Produto de uso único.
- Manipule cuidadosamente e armazene em local escuro, fresco e seco.
- Descartar o produto se alguma das embalagens que garantem a esterilidade estiverem danificadas ou abertas.
- Não reesterilizar.
- Não utilizar o produto após data de validade indicada no rótulo do produto.
- Manipular cuidadosamente e armazenar em lugar fresco e seco.
- Descartar o produto se algum dos recipientes que asseguram a esterilidade

### **Instruções de Uso**

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Para a utilização do produto devem ser seguidas as seguintes instruções:

- A cânula deve ser inserida no corpo vertebral com o mandril na posição e deve ser removida da mesma maneira.
- Pode-se utilizar um martelo cirúrgico para introdução do dispositivo no corpo vertebral.
- A cânula estando na posição desejada, substitui-se o mandril de acesso pelo mandril de coleta de tecido e realiza-se a biopsia.
- Recomenda-se reposicionar o mandril de acesso ao finalizar o procedimento de biopsia.
- Descartar o dispositivo após sua utilização.

### **Manuseio/Armazenamento/Transporte**

O produto deve ser manipulado cuidadosamente, evitando batidas ou quedas.

Não utilizar caso a embalagem esteja aberta ou danificada.

Produto de Uso Único. Descarta após o uso.

Não Reutilizar.

Não Reesterilizar.

Após o uso, seguir os procedimentos legais locais para manuseio de produtos potencialmente contaminantes;

Armazenar em local seco e arejado, sem exposição direta 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.

### **Outras Informações**

#### **Dados do Importador:**

**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

#### **Dados do Fabricante:**

**Laboratórios SL S.A.**

**Endereço:** Curupaytí 2611 – B1644GDC – San Fernando - Argentina

**Internet:** [www.subiton.com](http://www.subiton.com)

**Registro ANVISA nº.:** 104179400245

**Revisão:** 1.000

**Emissão:** 26/01/2019

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



## 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](http://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](mailto: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](http://www.vincula.com.br)**



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](http://www.mdt.com.br)