

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:

Produto	Código
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

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

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



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