










## Instrução de Uso

### Introdutor de Cimento para Parafuso de Osteoporose

#### Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

	Número no catálogo		Código de lote
	Data de Fabricação		Consultar instruções de uso
	Frágil, manusear com cuidado		Manter ao abrigo do sol
	Manter seco		Não estéril
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

#### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Introdutores

**Nome Comercial:** Introdutor de Cimento para Parafuso de Osteoporose

**Matéria Prima:** Polipropileno (PP)

**Método de Esterilização:** Radiação Gama

**Validade:** 05 anos

**Produto Estéril**

#### Descrição

O Introdutor de Cimento para Parafuso de Osteoporose foi concebido para ser utilizado como material de apoio do Sistema Pedicular para Osteoporose. Sua finalidade é a introdução do cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA) através da cânula do Parafuso

Canulado MIP para Osteoporose antes da montagem do sistema de fixação interna da coluna vertebral.

O produto é utilizado em cirurgias de pacientes osteoporóticos (com estoque ósseo deficitário) que necessitam de fixação adicional, obtida através da cimentação óssea do corpo vertebral.

Abaixo imagem ilustrativa do funcionamento do Introdutor de Cimento para Parafuso de Osteoporose:



#### Composição

Instrumento cirúrgico fabricado em Polipropileno (PP)

#### Indicação e Finalidade

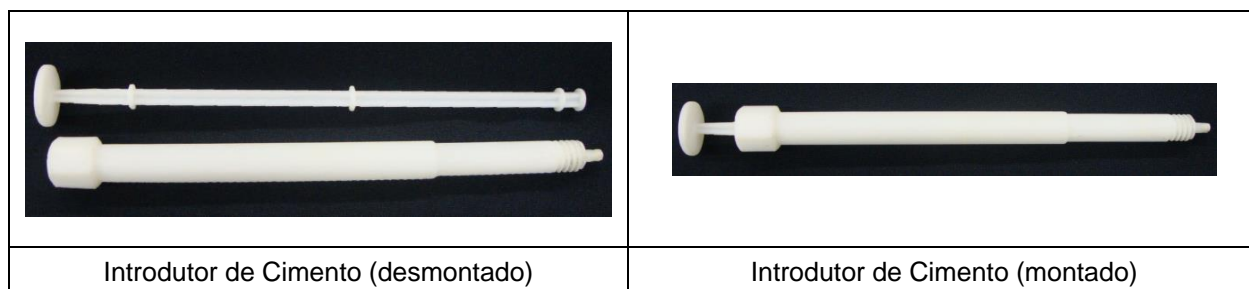
A finalidade do Introdutor de Cimento para Parafuso de Osteoporose é a introdução de cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA) para o corpo vertebral de pacientes osteoporóticos através da cânula interna do Parafuso Canulado MIP para Osteoporose, utilizado para fixação interna mono ou multi segmentar lombar e/ou lombo-sacra, por via de acesso posterior minimamente invasivo percutâneo, em procedimentos cirúrgicos de fusão da coluna vertebral.

A finalidade da introdução do cimento no procedimento de fixação interna da coluna é auxiliar no fortalecimento do corpo vertebral enfraquecido pela osteoporose e manutenção da fixação e

estabilização da coluna vertebral até que ocorra a fusão dos segmentos instrumentados.

O introdutor é composto por um tubo e um embolo transparente, de uso único e descartável.

Abaixo, imagem ilustrativa do produto desmontado e montado:



### **Contraindicação**

Não há contra indicação para o uso do produto.

### **Forma de Apresentação**

O Introdutor de Cimento para Parafuso de Osteoporose é acondicionado em sistema de embalagem primária tipo blister, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvek®) ou em embalagem cirúrgica tipo Tyvek®, as quais funcionam como barreira para a esterilização.

O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy), procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

Depois de esterilizados, o produto embalado em sua embalagem primária, devidamente rotulada, é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com um folheto, contendo um folheto com orientações para a obtenção das instruções de uso para a correta utilização e manuseio do produto.

Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
02.25.14.00000	Introdutor de Cimento para Parafuso de Osteoporose

### **Advertências e Precauções**

- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Produto de USO ÚNICO - Não reutilizar;
- Produto Estéril – Não Reesterilizar;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.
- O Introdutor de Cimento para Parafuso de Osteoporose deve ser utilizado especificamente para o fim a que se destina;
- Para utilização do produto, o cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operá-lo sem nenhum risco ao paciente;
- Cada cirurgião desenvolve seu próprio método de cirurgia e conseqüentemente deve estar familiarizado com os materiais de apoio a serem utilizados nas cirurgias;
- O Introdutor de Cimento para Parafuso de Osteoporose não deve ser utilizado para finalidade diferente daquela para a qual foi concebido.

### **Instruções de Uso**

O Introdutor de Cimento para Parafuso de Osteoporose foi concebido para a introdução do cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA) através da cânula do Parafuso

Canulado MIP para Osteoporose antes da montagem do sistema de fixação interna da coluna vertebral.

A injeção do cimento ósseo é realizada mediante pressão sobre o embolo, de modo que o cimento ósseo contido no tubo transparente do introdutor flua para o corpo vertebral.

### **Condições de Manipulação**

- Os cuidados com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de estabilização da coluna vertebral, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica cirúrgica a ser realizada;
- Manipule com cuidado.

### **Armazenamento e Transporte**

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

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas abaixo de 40°C.

Mesmo nessas condições, o indicador químico de esterilização poderá sofrer variações de cor de vermelho para amarelo-alaranjado, contudo essa alteração não resulta em perda da esterilidade do produto.

Os implantes 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 informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo.

### **Outras Informações**

#### **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:** Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

**Registro Anvisa:** 10417940159



**Versão:** 1.003

**Emissão:** 01/07/2024

## Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o produto

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a RDC n. 751 de 2022 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos modelos comerciais que compõe o registro, contendo instruções para consulta das Instruções de Uso em formato eletrônico disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.

 <p>VINCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial   13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil Tel./Fax: +55 (19) 2111.6500   www.vincula.com.br</p>	 <p><b>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</b></p> <p>Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características, advertências e precauções, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar utilização e manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do dispositivo médico.</p> <p>O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do dispositivo médico encontra-se disponível no endereço eletrônico: <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.</p> <p>Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico adquirido.</p> <p>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:</p> <p><b>Canal de Atendimento ao Público - CAP:</b> Telefone: +55 19 2111-6565 / 2111-6500 E-mail: <a href="mailto:cap@vincula.com.br">cap@vincula.com.br</a> Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial CEP: 13505-600   Rio Claro - São Paulo - Brasil Horário de atendimento: 8hs às 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.</p> <p>Versão: 1.004 Emissão: 14/04/2023</p> <p><b>Instrução de Uso disponível em:</b> <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p>
--	--