

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

#### **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:** 1.001

**Emissão:** 01/07/24

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

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN N° 04 de 2012 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>VÍNCULA - 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   <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></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>
---	--