INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA VERTIX
Registro ANVISA Nº: 81740589013 Rev.03

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais
FP.02.13.0010 - KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA VERTIX 11G100
FP.02.13.0011 - KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA VERTIX 11G150

A Versus Medtech, em acordo com a RDC 751/2022, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.versusmedtech.com.br, no menu “Instruções de Uso”. Para solicitar envio da Instrução de Uso impressa, gratuitamente, entrar em contato pelo telefone (19) 3532-2020.

ATENÇÃO:
Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.
Verificar a Revisão da Instrução de Uso correspondente à revisão indicada no rótulo do produto.
Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

Descrição do dispositivo médico

O Kit Cânula para Vertebroplastia VERTIX é composto por um conjunto de cânulas que permitem a execução de procedimentos de osteoplastias e reforço do corpo vertebral através da injeção de biomateriais e extração de amostras de tecidos para análise patológica da coluna vertebral. Os kits são apresentados em dois modelos que diferem apenas no comprimento das cânulas.

O dispositivo médico é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único e descartável, sendo proibido seu reprocessamento.

Apresentação Comercial

O Kit Cânula para Vertebroplastia VERTIX é comercializado como produto único, não sendo permitida a venda de suas partes separadamente e descartável após o uso, sendo proibida a reutilização.

Os modelos comerciais do Kit Cânula para Vertebroplastia VERTIX possuem a composição descrita abaixo:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO DO KIT
FP.02.13.0010	KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA VERTIX 11G100	2 UN - CO.01.04.079 - Cânula de Acesso 11G x 100mm 2 UN - CO.01.04.080 - Obturador Cânula de Acesso 11G x 140mm 1 UN - CO.01.04.081 - Broca Coletora 11G x 137mm 1 UN - CO.01.04.082 - Ejetor da Cânula 11G x 234mm 1 UN - CO.01.04.083 - Tubo Extensor 30cm 1 UN - CO.01.04.084 - Pistola para Injeção 10cc 1 UN - CO.01.04.089 - Espátula
FP.02.13.0011	KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA VERTIX 11G150	2 UN - CO.01.04.085 - Cânula de Acesso 11G x 150mm 2 UN - CO.01.04.086 - Obturador Cânula de Acesso 11G x 190mm 1 UN - CO.01.04.087 - Broca Coletora 11G x 187mm 1 UN - CO.01.04.088 - Ejetor da Cânula 11G x 274mm 1 UN - CO.01.04.083 - Tubo Extensor 30cm 1 UN - CO.01.04.084 - Pistola para Injeção 10cc 1 UN - CO.01.04.089 - Espátula

Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula para Vertebroplastia VERTIX é um dispositivo médico minimamente invasivo de uso transitório indicado para procedimentos de osteoplastias e reforço do corpo vertebral através da injeção de biomateriais e extração de amostras de tecidos para análise patológica da coluna vertebral através da técnica de acesso bipedicular.

O procedimento cirúrgico tem como objetivo reduzir dores originadas de fraturas, corrigir a deformidade vertebral angular e restaurar a altura do corpo vertebral.

Os instrumentais que compõem o kit possuem a seguinte finalidade:

Cânula de Acesso: Utilizada para o acesso ao interior do corpo vertebral, possibilitando a coleta de material para análise e a injeção de biomateriais.

Obturador Cânula de Acesso: Utilizada para realizar incisão na pele e guiar a Cânula de Acesso até o interior do corpo vertebral.

Broca Coletora: Utilizada para coleta de amostras para realização de biópsia.

Ejetor da Cânula: Utilizada para a injeção do biomaterial.

Tubo Extensor: Utilizado para aumentar a distância entre a Cânula e a Pistola para injeção

Pistola para Injeção: Utilizada para a injeção de biomateriais no interior do corpo vertebral

Espátula: Utilizada para preparação do biomaterial.

Modo de Uso do Produto

- O manuseio do dispositivo deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.
- Selecionar O modelo de Kit de acordo com o procedimento e anatomia do paciente.

- Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade do blister e retirar o dispositivo da embalagem.
- Posicionar o paciente de acordo com o ponto de acesso mais adequado para a realização do procedimento cirúrgico definido pelo cirurgião responsável.
- Realizar uma punção no ponto de inserção da coluna do paciente com a Cânula de Acesso juntamente com o Obturador Cânula de Acesso, para o acesso percutâneo acima do corpo vertebral.
- Retirar o Obturador Cânula de Acesso da Cânula de Acesso, deixando-a posicionada no paciente.
- Introduzir a Broca Coletora até o corpo vertebral para coleta de amostras para realização de biópsia. (Opcional para casos em que se deseja realizar a biópsia do tecido).
- Retirar a Broca Coletora com material com a Cânula de Acesso introduzida no paciente.
- Preparar o biomaterial com o auxílio da Espátula, de acordo com as instruções de uso do fabricante do biomaterial.
- Aspirar o biomaterial através da Pistola para Injeção.
- Conectar a Pistola para Injeção ao Tubo extensor.
- Conectar o Tubo extensor à Cânula de Acesso.
- Injetar o biomaterial de forma gradativa até atingir o volume desejado no corpo vertebral.
- Introduzir o Ejetor da Cânula através da Cânula de Acesso até o corpo vertebral para evitar o depósito de biomaterial no interior da Cânula.
- Após finalizar o procedimento, retirar os instrumentais do paciente e descartar o dispositivo, seguindo as orientações da instrução de uso e procedimentos internos do hospital para descarte.
- O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos dispositivos e da técnica cirúrgica necessária para boa execução do ato cirúrgico. Na qualidade de fabricante, a Versus Medtech não recomenda uma técnica cirúrgica específica.

Obs.: O Biomaterial citado no procedimento não faz parte do cadastro desse produto.

Condições de Armazenamento

O Kit Cânula para Vertebroplastia VERTIX deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob Temperatura: 10° a 40°C - Umidade Relativa até 75%. Não pode ser armazenado diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos até o momento do seu uso. Cuidado com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

Condições de Transporte e Manuseio

O Kit Cânula para Vertebroplastia VERTIX deve ser transportado e manuseado com cuidado para evitar a queda torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material e seu correto funcionamento.

O dispositivo médico deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: 10° à 40°C - Umidade Relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e inutilizado.

Após retirado da embalagem, o Kit Cânula para Vertebroplastia VERTIX deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente por profissional qualificado, evitando contaminação.

Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspecionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso. Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.

A abertura da embalagem pode ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra em uma das extremidades e posteriormente, retirando o papel tyvek do blister. Essa abertura deve ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

Os Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC 665/22.

Após o uso do dispositivo, o mesmo deverá ser descartado. Recomendamos que as peças sejam descaracterizadas, (cortadas, entortadas ou limadas), para sua inutilização e posterior descarte.

O descarte dos instrumentos deverá seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos da saúde implantado pelo hospital, obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

O protocolo de descarte implantado pelo hospital deverá obedecer a RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Contraindicações

O KIT Cânula para Vertebroplastia VERTIX não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso, bem como em regiões de infecção ativa, em paciente que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes, pacientes com distúrbio de hemorrágicos ou tendência a sangramento, gravidez, pacientes com obesidade, febre, pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias (paciente que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool), pacientes com idade incompatível e condições físicas inadequadas para ser submetido ao procedimento cirúrgico, no qual a utilização não pode ser efetuada com segurança.

Advertências/ Precauções

● Produto de uso único, reprocessamento proibido conforme RE nº 2605/2006.

● Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado. O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

● Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.

● Manuseie o dispositivo médico com cuidado ao introduzir e retirar do corpo do paciente, evitando força excessiva.

● Não utilize o produto fora do prazo de validade.

● Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento, substância química ou fármaco.

● Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

● Caso a embalagem esteja violada ou danificada, todos os componentes devem ser descartados, mesmo que se apresente em perfeitas condições.

● A utilização do dispositivo é transitória (<60 min).

● Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.

● Os instrumentais de corte podem causar lesão ao operador se não manuseada com cuidado.

● Não utilizar o produto em equipamento de Ressonância Magnética – MRI ou nas suas proximidades.

● O paciente deve ser informado quanto a Indicações, contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.

● O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.

● O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar após o uso.

● Todas as peças devem estar prontas em uma condição esterilizada antes da operação.

● Verificar a integridade do dispositivo antes do uso. Não utilize o dispositivo em mau estado (torto ou quebrado).

● Não utilize em conjunto qualquer componente que não tenha sido citado nesta Instrução. A utilização de componentes diferentes irá danificar o dispositivo.

● Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente com intuito de garantir que o ponto de inserção do dispositivo médico KIT Cânula para Vertebroplastia VERTIX, esteja longe de estruturas anatômicas adjacentes que possam causar lesões indesejadas ao paciente.

● Cuidados quanto à idade, sexo e condição física do paciente devem ser considerados para a escolha do modelo comercial do dispositivo médico.

● Não molhe a embalagem individual do produto. Caso a embalagem esteja molhada, a esterilização perde a validade e o produto não deve ser utilizado.

● O uso de imobilização adequada e gerenciamento pós-operatório adequados são indicados como parte do tratamento até que ocorra a recuperação.

Efeitos adversos

O uso do Kit Cânula para Vertebroplastia VERTIX pode acarretar em infecções decorrentes do procedimento executado de forma incorreta.

Simbologia Aplicável à Rotulagem e Embalagem

Ref.:	Código do Produto		Fabricante		Limite de Temperatura de armazenamento
Lote:	Número do Lote		Validade		Limite de humidade relativa de armazenamento
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
	Manter afastado de luz solar ou calor		Não reutilizar		Produto Frágil
	Produto Estéril por Óxido de Etileno (EO)		País que o dispositivo médico foi fabricado		

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo médico, são fornecidas etiquetas de rastreabilidade contendo informações do produto, tais como número do lote, código, descrição, validade, número do Registro ANVISA e identificação do fabricante.

As etiquetas de rastreabilidade devem ser utilizadas para identificação e registro do dispositivo médico, de forma a assegurar sua rastreabilidade ao longo de sua utilização, devendo ser aplicadas e mantidas conforme os procedimentos adotados pelo serviço de saúde e os requisitos regulatórios aplicáveis.

As etiquetas de rastreabilidade encontram-se afixadas no verso da embalagem secundária (PGC) e possuem dupla colagem, podendo ser descoladas e afixadas no local apropriado.

As informações de rastreabilidade são necessárias para permitir a identificação do dispositivo médico e auxiliar o serviço de saúde e/ou o próprio paciente na notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando da ocorrência de eventos adversos ou queixas técnicas, possibilitando a condução das investigações e demais ações cabíveis.

Na ocorrência de evento adverso ou queixa técnica relacionada ao dispositivo médico, a notificação deve ser realizada pelos canais disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme os procedimentos e sistemas vigentes.

Reclamações e atendimento ao cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Versus Medtech através dos seguintes canais: sac@versusmedtech.com.br ou pelo fone +55 (19) 3532 2020. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

Dados do Fabricante

Fabricante: VERSUS MEDTECH INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário – CEP: 13503-511– Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@versusmedtech.com.br