INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA ORTHOKYPHO
Registro ANVISA Nº: 81740589012 Rev.03

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais
FP.02.13.0012 - KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA 10UNI
FP.02.13.0013 - KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA 15UNI
FP.02.13.0014 - KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA 20UNI
FP.02.13.0015 - KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA 10BI
FP.02.13.0016 - KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA 15BI
FP.02.13.0017 - KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA 20BI

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 Osteoplastia ORTHOKYPHO é um dispositivo médico minimamente invasivo de uso transitório, composto por um conjunto de cânulas que permitem a execução da técnica de osteoplastia percutânea por balão unilateral ou bilateral.

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 Osteoplastia ORTHOKYPHO é comercializado como produto único, não sendo permitida a venda de suas partes separadamente e descartável após o uso, sendo proibida a reutilização.

O Kit Cânula para Osteoplastia ORTHOKYPHO é comercializado em 06 (seis) modelos comerciais, conforme composição descrita abaixo:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO DO KIT
FP.02.13.0012	KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA 10UNI	1 UN - CÂNULA INICIAL 1 UN - FIO GUIA 1 UN - CÂNULA EXPANSORA 1 UN - BROCA ESPAÇADORA 3 UN - CÂNULA DE INJEÇÃO DE CIMENTO 1 UN - CÂNULA COM BALÃO 10MM 1 UN - DILATADOR DE BALÃO
FP.02.13.0013	KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA 15UNI	1 UN - CÂNULA INICIAL 1 UN - FIO GUIA 1 UN - CÂNULA EXPANSORA 1 UN - BROCA ESPAÇADORA 3 UN - CÂNULA DE INJEÇÃO DE CIMENTO 1 UN - CÂNULA COM BALÃO 15MM 1 UN - DILATADOR DE BALÃO
FP.02.13.0014	KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA 20UNI	1 UN - CÂNULA INICIAL 1 UN - FIO GUIA 1 UN - CÂNULA EXPANSORA 1 UN - BROCA ESPAÇADORA 3 UN - CÂNULA DE INJEÇÃO DE CIMENTO 1 UN - CÂNULA COM BALÃO 20MM 1 UN - DILATADOR DE BALÃO
FP.02.13.0015	KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA 10BI	2 UN - CÂNULA INICIAL 2 UN - FIO GUIA 2 UN - CÂNULA EXPANSORA 2 UN - BROCA ESPAÇADORA 6 UN - CÂNULA DE INJEÇÃO DE CIMENTO 2 UN - CÂNULA COM BALÃO 10MM 2 UN - DILATADOR DE BALÃO
FP.02.13.0016	KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA 15BI	2 UN - CÂNULA INICIAL 2 UN - FIO GUIA 2 UN - CÂNULA EXPANSORA 2 UN - BROCA ESPAÇADORA 6 UN - CÂNULA DE INJEÇÃO DE CIMENTO 2 UN - CÂNULA COM BALÃO 15MM 2 UN - DILATADOR DE BALÃO
FP.02.13.0017	KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA 20BI	2 UN - CÂNULA INICIAL 2 UN - FIO GUIA 2 UN - CÂNULA EXPANSORA 2 UN - BROCA ESPAÇADORA 6 UN - CÂNULA DE INJEÇÃO DE CIMENTO 2 UN - CÂNULA COM BALÃO 20MM 2 UN - DILATADOR DE BALÃO

Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula para Osteoplastia ORTHOKYPHO é um dispositivo médico minimamente invasivo de uso transitório indicado para realizar procedimento de osteoplastia percutânea por balão para a estabilização de fraturas da coluna vertebral, com o objetivo de 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 INICIAL: Utilizada para realizar incisão na pele e guiar o Fio Guia até o interior da vertebra fraturada.

FIO GUIA: Utilizado para guiar a Cânula Expansora.

CÂNULA EXPANSORA: Utilizada para abrir espaço para entrada da Broca Espaçadora.

BROCA ESPAÇADORA: Utilizada para abrir espaço para a Cânula com Balão.

CÂNULA DE INJEÇÃO DE CIMENTO: Utilizada para a injeção do cimento ósseo na cavidade criada pela cânula com balão.

CÂNULA COM BALÃO: Utilizada para criar uma cavidade dentro da vértebra (após ser insuflado) a fim de restaurar a altura da vértebra.

DILATADOR DE BALÃO: Utilizada para insuflar o balão de Osteoplastia.

Modo de Uso do Produto

- O manuseio do dispositivo deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.
- Selecionar o tamanho 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.
- O procedimento deve ser realizado com controle por visualização fluoroscópica através dos marcadores radiopacos da cânula com balão para garantir a segurança do procedimento e correto posicionamento dos instrumentais no local indicado.
- 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 Inicial, para o acesso percutâneo acima do corpo vertebral.
- Retirar a punção interna da Cânula inicial, deixando a cânula posicionada no paciente.
- Introduzir o Fio Guia na Cânula inicial até o corpo vertebral.
- Retirar a Cânula inicial permanecendo somente o Fio Guia introduzido no corpo vertebral.
- Introduzir a Cânula Expansora pelo Fio Guia até o corpo vertebral.
- Retirar o Fio Guia e parte interna da cânula, permanecendo somente com a parte externa da Cânula Expansora posicionada no paciente.

- Introduzir a Broca Espaçadora na Cânula Expansora até o corpo vertebral e realizar movimentos circulares para a perfuração, formando uma cavidade na vértebra debilitada, preparando-a para a inserção da cânula com balão (Caso desejável, é possível realizar biópsia vertebral através da Broca Espaçadora, coletando material que ficará preso na ponta da cânula).
- Introduzir a Cânula com Balão na Cânula Expansora até o corpo vertebral.
- Conectar o Dilatador de Balão na Cânula com Balão através do Conector Luer Lock e retirar o ar interno do balão.
- Conectar uma seringa com o meio de contraste no conector Manifold do Dilatador de Balão e injetar o meio de contraste na Cânula com Balão de modo a inflar cuidadosamente o balão dentro do corpo vertebral, com o volume adequado ao modelo.
- Verificar o balão inflando e, consequentemente, acompanhar a elevação da fratura, restaurando sua posição ideal, criando uma cavidade dentro do corpo vertebral.
- Seguir orientação de pressão e volume de acordo com o modelo do Kit.
- Desinflar o Balão e retirá-lo do corpo vertebral, desconectando os componentes montados, deixando somente a Cânula Expansora no corpo vertebral.
- Preparar o Cimento Ósseo a ser utilizado
- Retirar a haste interna da CÂNULA DE INJEÇÃO DE CIMENTO e acomodar o cimento dentro da cânula através de uma seringa, até que o cimento comece a sair pela ponta do da cânula de injeção. Introduzir a CÂNULA DE INJEÇÃO DE CIMENTO na Cânula Expansora até o corpo vertebral.
- Introduzir a haste interna da CÂNULA DE INJEÇÃO DE CIMENTO e empurrar o cimento ósseo até o preenchimento completo da cavidade do corpo vertebral.
- 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 meio Contraste, Cimento Ósseo e seringas citados no procedimento não fazem parte do cadastro desse produto.

Condições de Armazenamento

O Kit Cânula para Osteoplastia ORTHOKYPHO 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 Osteoplastia ORTHOKYPHO 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 dispositivo médico Kit Cânula para Osteoplastia ORTHOKYPHO 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 Osteoplastia ORTHOKYPHO 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, pacientes com doença mental, gravidez, pacientes com obesidade, colapso completo da vértebra, 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.

Não utilize este produto em o procedimento de Ressonância Magnética - MRI.

Advertências/ Precauções

● Produto de uso único, reprocessamento proibido.

● 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).

● A pressão da Cânula com Balão não deve exceder a pressão máxima de 300 psi.

● Respeitar os limites de volume da Cânula com Balão para cada modelo (Volume máximo: 10mm= 4ml; 15mm= 4ml; 20mm= 6ml).

● Utilizar contraste e cimento ósseo apropriados para a técnica de Osteoplastia por balão.

● O procedimento deve ser realizado acompanhado com equipamento de imagem para visualização durante a inserção, injeção e retirada.

● 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 Osteoplastia ORTHOKYPHO, 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.

● Aplicar força adicional a uma cânula dobrada pode causar a quebra da cânula e deixar fragmentos da mesma no corpo do paciente.

● 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 Osteoplastia ORTHOKYPHO pode acarretar em infecções decorrentes do procedimento mal executado, bem como possíveis lesões 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
STERILE EO	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