



INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit cirúrgico.

Nome Comercial: Kit para Vertebroplastia VertBio Plus HCS

1. MODELOS COMERCIAIS.

H27-16.2400001 Kit para Vertebroplastia VertBio Plus HCS.

2. FORMA DE APRESENTAÇÃO.

O Kit para Vertebroplastia VertBio Plus HCS (contendo: 01 Cânula, 01 Mandril Ponto Trocar, 01 Mandril Ponta Romba, 01 Cânula Coletora, 01 Seringa 10ml, 01 Prolongador, 01 Cânula de aspiração, 01 Espátula, 01 Recipiente de Preparação e 01 Aplicador, é embalado unitariamente, em duplo papel tubular grau cirúrgico, selado termicamente, mais embalagem de proteção externa, em papel acartonado e rotulagem, pronto para o uso, já esterilizado em óxido de etileno – ETO ou, fornecido em embalagem primária em blister, fabricado em PET virgem transparente, selado termicamente com papel Tyvek, mais embalagem de proteção externa de papel cartonado e rotulagem prontos para utilização, já esterilizado em Óxido de Etileno (ETO). Cada embalagem contém uma unidade do Kit. Na rotulagem externa, constam as seguintes informações: Nome do Fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número de Lote; Número de Registro na ANVISA; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém na embalagem (Modelo); Data de Fabricação; Data de Vencimento; Descrição da Matéria Prima; Endereço do Fabricante; Nome do Responsável Técnico; Produto Estéril, Esterilizado por Gás Óxido de Etileno; Antes de Usar, vide instruções de uso; Advertências/Precauções/Cuidados Especiais/Simbologia: Vide Instrução de Uso.

A HCS, em acordo com a RDC 431/20, estabelecida pela Anvisa, disponibiliza as instruções de uso para download no site da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>).

3. INDICAÇÃO DE USO.

O KIT PARA VERTEBROPLASTIA VERTBIO PLUS HCS é indicado para coleta de material do corpo vertebral e para aplicação de cimento ósseo em lesões vertebrais como fratura por compressão vertebral (causada por osteoporose), fratura osteolítica e fraturas ósseas metastáticas. Adequado para cirurgias minimamente invasivas com a finalidade de auxiliar a estabilizar faturas em vértebras e melhorar a capacidade funcional de indivíduos debilitados por dores.

A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar tal procedimento.

O KIT PARA VERTEBROPLASTIA VERTBIO PLUS HCS é um produto minimamente invasivo de uso transitório. Não possui componente ou acessório implantável.

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO.

Consiste da inserção de instrumentos no corpo vertebral que permite a coleta de material para biópsia. Na sequência realiza-se a injeção de cimento ósseo por meio da Cânula, inserida no interior da vértebra. Todo o procedimento é realizado com o auxílio de raio x (fluoroscopia), que permite ao médico, localizar o corpo vertebral afetado e injetar o cimento ósseo em seu interior.

5. COMPOSIÇÃO.

Cânula: Aço inoxidável ASTM F899 e poliacetal.

Mandril Ponta Trocar: Aço inoxidável ASTM F899 e poliacetal.

Mandril Ponta Romba: Aço inoxidável ASTM F899 e poliacetal.



Cânula Coletora: Aço inoxidável ASTM F899 e Poliacetal.

Seringa: Polipropileno, poliestireno e borracha.

Prolongador: Polipropileno, poliestireno e silicone.

Cânula de aspiração: Polipropileno e poliacetal.

Espátula: Polipropileno.

Recipiente de preparação: Polipropileno.

Aplicador: Aço inoxidável ASTM F899 e poliacetal.

6. ESTERILIDADE.

Produto apresentado na condição “Estéril” (Gás Óxido de Etileno – ETO) com prazo de validade de 05 (cinco) anos.

7. CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO.

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco, inodoro, longe da luz solar direta e poeira intensa e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.

Não pode ser armazenado diretamente no chão. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc.

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-16/13.

8. CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE.

Devem ser evitados vibrações, choques, assentamento defeituoso e corrosão durante a movimentação e transporte. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material.

Evitar queda, torção, esmagamento, impacto ou outra ação que venha a deformar o produto. Isso pode comprometer sua esterilidade e funcionamento.

Transportar o dispositivo em sua embalagem original.

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-16/13.

9. CONDIÇÕES PARA MANUSEIO.

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. Inspeccionar 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. Essa abertura deve ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

Informações adicionais sobre os dispositivos podem ser obtidas junto da HCS (contatos no início deste documento) ou do distribuidor e/ou revendedor.

DESCARTE DO DISPOSITIVO:

Produtos removidos da embalagem primária e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outra fonte, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com produtos utilizados. Estes produtos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomenda-se que os componentes sejam descaracterizados, entortados, amassados ou cortados para sua inutilização.



Produtos utilizados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

Produtos vencidos e não utilizados, devem ser descartados de forma correta, conforme normas da autoridade sanitária local.

10. CONDIÇÕES PARA OPERAÇÃO.

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está violada ou danificada. Utilize o produto somente se a embalagem estiver intacta e dentro do prazo de validade (informação que consta no rótulo).

Modo de uso:

- Definir o local para punção de acesso a vertebra;
- Inserir a Cânula juntamente com o Mandril Ponta Trocar até o local desejado;
- Inserir a Cânula juntamente com o Mandril Ponta Trocar dentro da vértebra;
- Inseridos dentro da vértebra, retirar o Mandril Ponta Trocar, deixando apenas a Cânula;
- Inserir a Cânula Coletora,
- Realizar a coleta de material vertebral,
- Retirar a Cânula Coletora, deixando apenas a Cânula
- No Recipiente de Preparação, com o auxílio da Espátula, preparar o cimento ósseo (item que não faz parte deste cadastro);
- Acoplar a Cânula de Aspiração e a Seringa 10ml no Prolongador e coletar o cimento preparado para o interior do Prolongador;
- Retirar a Cânula de Aspiração e conectar a extremidade do Prolongador no engate Luer Lock da Cânula;
- Aplicar o cimento ósseo no local desejado;
- Desacoplar o Prolongador da Cânula;
- Remover Cânula;

Nota:

1: Como opção, com a Cânula preenchida em seu interior de cimento ósseo, utilizar do Mandril Ponta Romba (posicionando sua extremidade metálica a extremidade da Cânula) para aplicar o cimento no local desejado.

O produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados. Os procedimentos de preparo, posicionamento e assepsia do paciente, devem ser obedecidos.

2: Como opção, antes de realizar a sucção e posterior injeção do cimento, pode se utilizar o aplicador, com o objetivo de obter uma extrusão mais controlada. Para isso deve se seguir os seguintes passos:

- a. Conectar o aplicador ao êmbolo da seringa que será utilizada no procedimento de vertebroplastia.
- b. Realizar a sucção da resina acrílica;
- c. Girando o manípulo do aplicador, injetar a resina acrílica lentamente e de maneira contínua.

O KIT PARA VERTEBROPLASTIA VERTBIO PLUS HCS deve ser utilizado somente para a finalidade específica que foi projetada.

11. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES.

- Este produto deve ser utilizado somente por profissional médico especializado, qualificado, que possua o conhecimento e a experiência necessárias para a utilização correta do produto. Deve ter conhecimento de manuseio de produtos estéreis para que não haja riscos de contaminação.
- Produto fornecido na condição estéril;
- Produto esterilizado por Óxido de Etileno – ETO;
- Proibido reprocessar;
- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.
- A HCS não se responsabiliza por danos que eventualmente ocorram no produto e com consequências ao paciente em função de utilização inadequadas ou impróprias;
- Não utilize o produto fora do prazo de validade;
- Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco;
- O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar;
- Caso o produto seja armazenado, transportado, manipulado ou descartado fora das condições especificadas, pode gerar riscos ao procedimento e ao paciente;
- O produto não deve ser utilizado em aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.
- Observar cuidadosamente a instrução de uso antes de utilizar o produto;
- Na utilização: este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas cirúrgicas, critérios médicos adequados e com conhecimento em procedimentos assépticos;
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada ou danificada;
- Verifique a data de validade do produto. Utilizar o produto sempre dentro do prazo de validade;
- Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, segundo 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;
- Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, afim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente;

12. CONTRA INDICAÇÕES.

O produto não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.

13. EFEITOS ADVERSOS.

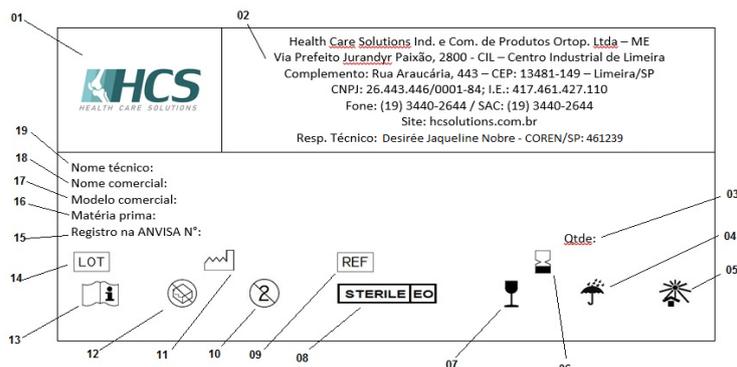
O produto não produz nenhum efeito adverso indesejável, se todas as recomendações, advertências e precauções descritas neste documento forem adotadas.

14. DESCARTE.

Recomenda-se que o dispositivo após sua utilização seja descartado em locais apropriados, afim de se evitar contaminação de pessoas e o meio ambiente.

Seguir as diretrizes indicadas na RDC-306, de 07 de Dezembro de 2004 – Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

15. MODELO DE RÓTULO E SIMBOLOGIA.



Descrição dos campos:



- 01: logotipo do fabricante;
- 02: dados do fabricante;
- 03: indica a quantidade do produto na embalagem;
- 04: manter seco;
- 05: manter ao abrigo do sol;
- 06: válido até;
- 07: frágil, manusear com cuidado;
- 08: esterilizado por óxido de etileno;
- 09: número no catálogo;
- 10: produto de uso único;
- 11: data de fabricação;
- 12: não utilizar se a embalagem estiver danificada;
- 13: consultar instruções de operação;
- 14: código de lote;
- 15: número de registro na Anvisa;
- 16: matéria prima utilizada no produto;
- 17: descrição do modelo comercial do produto;
- 18: descrição do nome comercial do produto;
- 19: descrição do nome técnico do produto;

Health Care Solutions Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda – ME.

CNPJ: 26.443.446/0001-84.

I.E.: 417.461.427.110.

Endereço: Via Prefeito Jurandyr Paixão, 2800.

Complemento: Rua Araucária, 443.

CIL – Centro Industrial de Limeira.

Limeira – SP.

CEP: 13481-149.

Fone: (19) 3440-2644.