

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a LARSSON em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico [www.larsson.com.br](http://www.larsson.com.br), no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão da Instrução de Uso indicada no rótulo do produto, juntamente com o seu n.º de registro ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter a Instrução de Uso impresso, sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 11 4233-2667 ou pelo e-mail [falecom@larsson.com.br](mailto:falecom@larsson.com.br).

O fabricante recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

## INSTRUÇÃO DE USO

### PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO

**Nome Técnico:** Kit Instrumental

**Nome Comercial:** Kit Cânula Para Vertebroplastia Safe - VPX

**Reg. ANVISA:** 82089409053

**Responsável Técnico:** Anderson Gomes Costa – **CREA/SP:** 5063054271

**ATENÇÃO:** Ler atentamente a instrução antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas. A não observação das orientações pode acarretar em danos ao equipamento ou complicações durante o procedimento.

#### 1. Identificação do Produto

O **KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA SAFE - VPX** é utilizado para injetar cimento ósseo em uma cavidade no corpo vertebral, visando a redução parcial da fratura.

Material fornecido esterilizado por Óxido de Etileno (ETO) e possuem Certificado de Qualidade de acordo com a normas delimitadas pela ANVISA. O prazo de validade da esterilização é de 05 anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

#### 2. Composição

Modelos comercial do **KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA SAFE – VPX:**

VPX1-25-20, VPX1-30-20, VPX1-35-20, VPX2-25-20, VPX2-30-20, VPX2-35-20.

Modelos e respectivos conteúdos: vide rotulagem

#### 3. Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação

O **KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA SAFE - VPX** é utilizado para injetar cimento ósseo em uma cavidade no corpo vertebral, visando a redução parcial da fratura.

Os instrumentos que compõe o **KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA SAFE - VPX** têm as seguintes funções:

- **X-GRID:** Guia adesivo radiopaco tabular, com linhase colunas numeradas, que facilitam a localização e marcação da região alvo do procedimento em procedimentos guiado po fluroscopia.
- **CÂNULA DE PUNÇÃO:** Composta pelo mandrl e pela Cânula, tem por finalidade realizar a punção inicial e estabelecer o canal para injeção do cimento ósseo.

- **PROPULSOR:** Composto pelo cilindro, êmbolo, manopla, porca e tubo flexível, tem por finalidade injetar o cimento ósseo no corpo vertebral com controle do volume injetado. Todas as partes compatíveis e de uso exclusivo entre si, destinados a uma função única e específica, que mantêm relação de interdependência para obtenção da funcionalidade.

#### 4. Modo de Uso

Cole o X-GRID na região do procedimento. Utilizando aparelho de fluoroscopia, identifique em qual quadrante do X-GRID deve ser feito o acesso. Realize a punção utilizando a cânula de punção para alcançar o corpo vertebral. Remova o mandril, deixando a cânula de punção no corpo vertebral. Conecte o tubo flexível à ponta do propulsor, rosqueando firmemente. Solte a porta do propulsor, girando no sentido anti-horário. Puxe a manopla para retirar o êmbolo. Preencher o cilindro com cimento ósseo até o volume desejado. Recoloque o êmbolo e empurre para cima até que o cimento ósseo saia pelo tubo. Conecte o tubo à cânula do propulsor voltada para cima até que o cimento ósseo saia pelo tubo. Conecte o tubo à Cânula de Punção, rosqueando firmemente. Girar a manopla em sentido horário para injetar o cimento ósseo. Observar sua distribuição no corpo vertebral até o preenchimento desejado. Para interromper o fluxo de cimento gire a manopla um quarto de volta sentido anti-horário. Desconectar o tubo da cânula de punção. Inserir e travar o mandril na cânula de punção. Retirar a Cânula de punção (cânula com Mandril).

O médico encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica necessária para uma boa execução. Após o término do procedimento, o material deverá ser descaracterizado e descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfuro-cortante e contaminado, adotado pelo hospital

#### 5. Condições de Armazenamento

As condições de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico.

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 conforme as diretrizes da RDC 665/22.

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 40°C) e umidade relativa de 85%;
- Armazenar na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta;
- Transportar e manusear de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido.

#### 6. Indicações

O **KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA SAFE – VPX** é utilizado em procedimentos de vertebroplastia com a finalidade de tratar fraturas na coluna vertebral, resultantes de compressões ósseas por osteoporose ou neoplasia de coluna.

#### 7. Contra-Indicações

O **KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA SAFE – VPX** é contraindicado nos seguintes casos:

- Fraturas compressivas vertebrais assintomáticas ou que não são a principal causa de dor;
- Mielite e/ou infecções localizadas ou sistêmicas;
- Distúrbios de coagulação / uso de anticoagulantes ou doenças hemorrágicas;
- Alergia às substâncias utilizadas no procedimento, incluindo o cimento ósseo;
- Retropulsão do fragmento ósseo;
- Ossos salientes na margem posterior da coluna vertebral;
- Massa tumoral que pode danificar o canal da medula na margem posterior da coluna vertebral;
- Parede vertebral posterior destruída ou incompleta;

- Fratura do pedículo vertebral;
- Fratura vertebral com lesão do nervo;
- Pacientes com doenças cardiopulmonares graves ou com uma saúde muito delicada que não suporta a operação;
- Paciente com febre acima de 38°C ou com inflamação no ponto de punção.

## 8. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e em condições de realizar o procedimento;
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente, a fim de garantir que a utilização não comprometa sua saúde;
- Não exercer força excessiva durante o manuseio das **KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA SAFE - VPX**. A pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos.

## 9. Precauções














- O procedimento cirúrgico deve ser efetuado apenas por pessoas especializadas, que estejam familiarizadas com esses procedimentos;
- Posicionar corretamente o paciente a fim de obter a melhor posição para a manipulação das **KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA SAFE - VPX**, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico;

## 10. Reclamações e Notificações

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso e/ou queixa técnica que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente, comunicar este evento adverso a LARSSON PRODUTOS MÉDICOS. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Avenida Tietê, 945 – Bairro Nova Gerty, São Caetano do Sul – SP. CEP: 09572-401.

A LARSSON disponibiliza um canal de comunicação através do telefone +55 11 4233-2667 ou pelo e-mail [falecom@larsson.com.br](mailto:falecom@larsson.com.br) para notificações referentes ao produto.

## 11. Símbolos Utilizados

				
Manter afastado luz solar	Manter afastado chuva	Limite superior de temperatura	Esterilizado óxido etileno	
				
Data de fabricação	Número Lote	Código do produto	Não reesterilizar	Validade
				
Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não reutilizar	Consultar instrução para utilização	Frágil, manusear com cuidado	