

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, 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.

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 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
			
Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não reutilizar	Consultar instrução para utilização	Frágil, manusear com cuidado