

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO (1551046)

Nome Comercial: KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA ORTHOVERT

Validade: 3 anos

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL

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

A Orthotrauma, em acordo com a Instrução Normativa IN nº4/2012, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.orthotrauma.ind.br, no menu “Instruções de Uso”.

ATENÇÃO: *Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. 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.*

1. Descrição do produto médico

O KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA ORTHOVERT 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, conforme RE 2605/2006, item 65 (Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro).

2. Composição do dispositivo médico

O KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA ORTHOVERT tem seus componentes fabricados em aço inox 304, ABS e PVC, comercializado em dois modelos (11GX100; 11GX150), contendo 9 (nove) itens por embalagem, sendo: 2 (duas) Cânulas de Acesso; 2 (dois) Obturadores Cânula de Acesso; 1 (uma) Broca Coletora; 1 (um) Ejetor da Cânula; 1 (um) Tubo Extensor, 1 (uma) Pistola para Injeção e 1 (uma) Espátula.

CÂNULA DE ACESSO : Fabricada em aço inox 304, na sua cor natural e cabo plástico fabricado em ABS, com coloração homogênea leitosa. Dimensionais de:

CO.01.04.079 Cânula de Acesso 11G x 100mm - Ø2,5 x 100mm

CO.01.04.085 Cânula de Acesso 11G x 150mm - Ø2,5 x 150mm

OBTURADOR CÂNULA DE ACESSO: Fabricado em aço inox 304, na sua cor natural e cabo plástico fabricado em ABS, com coloração homogênea leitosa. Dimensionais de:

CO.01.04.080 Obturador Cânula de Acesso 11G x 140mm - Ø2,4 x 140mm

CO.01.04.086 Obturador Cânula de Acesso 11G x 190mm - Ø2,4 x 190mm

BROCA COLETORA: Fabricada em aço inox 304, na sua cor natural e cabo plástico fabricado em ABS, com coloração homogênea leitosa. Dimensionais de:

CO.01.04.081 Broca Coletora 11G x 137mm - Ø2,4 x137mm

CO.01.04.087 Broca Coletora 11G x 187mm - Ø2,4 x187mm

EJETOR DA CÂNULA: Fabricado em aço inox 304, na sua cor natural e cabo plástico fabricado em ABS, com coloração homogênea leitosa. Dimensionais de:

CO.01.04.082 Ejetor da Cântula 11G x 234mm - Ø2,4 x134mm

CO.01.04.088 Ejetor da Cântula 11G x 274mm - Ø2,4 x174mm

CO.01.04.083 TUBO EXTENSOR 30CM: Fabricado em PVC flexível transparente com 300mm de comprimento.

CO.01.04.084 PISTOLA PARA INJEÇÃO 10CC: Fabricada em Policarbonato e ABS com coloração homogênea leitosa com dimensionais de 40x160x170mm.

CO.01.04.089 ESPÁTULA: Fabricada em Polietileno com coloração homogênea leitosa com dimensionais de 123x18x3mm.

3. Apresentação

O dispositivo médico é comercializado em embalagem primária tipo blister fabricado em pet e papel tyvek selado a quente, embalagem secundária Papel Grau Cirúrgico selado a quente e embalagem terciária em caixa de Papel Triplex, sendo devidamente rotulada e selada.

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

Todos os modelos do KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA ORTHOVERT possuem as mesmas características visuais e funcionais, mesmo processo produtivo, indicação de uso, função e mesma matéria prima, diferenciando-se apenas no comprimento da cântula de acesso, obturador cântula de acesso, broca coletora e ejetor da cântula. A variação no comprimento é para melhor se adaptar a anatomia e necessidades de cada paciente e técnica cirúrgica.

Os modelos comerciais são apresentados da seguinte forma:

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | COMPOSIÇÃO DO KIT |
|---------------|--|---|
| FP.02.13.0010 | KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA ORTHOVERT 11G100 | 2 UN - CO.01.04.079 - Cântula de Acesso 11G x 100mm |
| | | 2 UN - CO.01.04.080 - Obturador Cântula de Acesso 11G x 140mm |
| | | 1 UN - CO.01.04.081 - Broca Coletora 11G x 137mm |
| | | 1 UN - CO.01.04.082 - Ejetor da Cântula 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 ORTHOVERT 11G150 | 2 UN - CO.01.04.085 - Cântula de Acesso 11G x 150mm |
| | | 2 UN - CO.01.04.086 - Obturador Cântula de Acesso 11G x 190mm |
| | | 1 UN - CO.01.04.087 - Broca Coletora 11G x 187mm |
| | | 1 UN - CO.01.04.088 - Ejetor da Cântula 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 |

4. Princípio de Funcionamento

O KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA ORTHOVERT é utilizado para a restauração de um corpo vertebral através da inserção de biomaterial na cavidade do osso esponjoso, proporcionando a redução e estabilização de fraturas da coluna vertebral.

O kit deve ser utilizado com biomateriais como cimentos/enxertos ósseos indicados para a técnica de vertebroplastia.

Os biomateriais (enxerto/ cimento ósseo) mencionados não fazem parte do cadastro desse produto.

5. Indicação de Uso/ Finalidade

O KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA ORTHOVERT 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.

O dispositivo médico é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único e descartável, sendo proibido seu reprocessamento, conforme RE 2605/2006, item 65 (Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro).

6. 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.

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

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 ORTHOTRAUMA não recomenda uma técnica cirúrgica específica.

7. Condições de Armazenamento

O KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA ORTHOVERT 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.

8. Condições de Transporte e Manuseio

O KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA ORTHOVERT 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° a 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 VERTEBROPLASTIA ORTHOVERT 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. 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 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.

DESCARTE:

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.

9. Contra -Indicações

O KIT Cânula para Vertebroplastia ORTHOVERT 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.

10. Advertências

- Produto de uso único, reprocessamento proibido conforme RE nº 2605/2006 (Item 65).
- 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.

11. Precauções

- 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 ORTHOVERT, 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.

12. Efeitos adversos

O uso do KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA ORTHOVERT pode acarretar em infecções decorrentes do procedimento executado de forma incorreta.

13. Dados do Fabricante

Fabricado por: Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda EPP

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

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

Responsável Técnico: Thabata Carbinatti CRF – SP 75075

14. Modelo rotulagem

Descrição: KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA ORTHOVERT (11G100) – *de acordo com o modelo comercial.*

Matéria prima: AÇO/ ABS/ PVC/ POLIETILENO

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO

Nome Comercial: KIT CÂNULA PARA VERTEBROPLASTIA ORTHOVERT

Código: XXXXXXX

Lote: XXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740589013

Responsável Técnico: Thabata Carbinatti - CRF/SP 75075

PRODUTO ESTÉRIL - USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta,
sob temperatura +10°C a + 40°C - Umidade relativa 75% máxima.

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 81740589013 – Rev.00 disponível no website: www.orthotrauma.ind.br

ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário.

CEP 13503-511 - Rio Claro/SP