



INSTRUÇÃO DE USO

CONJUNTO PARA VERTEBROPLASTIA VERT-SYS

N.º Registro Anvisa: 80693389001

Forma de Apresentação e Indicação

O Conjunto para Vertebroplastia VERT-SYS é comercializado em embalagem individual, de uso único e de forma estéril. O produto é acondicionado em blister termoformado, vedação única e selado termicamente com papel Tyvek, em seguida, o blister é acondicionado em um segundo blister termoformado, vedação única e selado termicamente com papel Tyvek. Em seguida é acondicionado em uma Caixa de Papel, com a finalidade de armazenar o produto, facilitando sua manipulação, transporte ou armazenamento.

Descrição do Produto

Nome Técnico:

Kit Cirúrgico

Nome Comercial:

VERT-SYS – Conjunto para Vertebroplastia

Matéria-Prima:

Polímero / Aço Inox 304 / SAN+ABS / Melamina / Policarbonato / Polietileno de Alta Densidade / Polietileno

Prazo de Validade:

3 Anos (A partir da data de esterilização)

Produto Estéril / Produto de Uso Único

Proibido REPROCESSAR / Não Reesterilizar

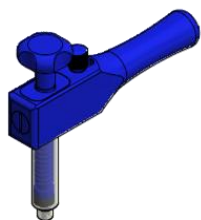
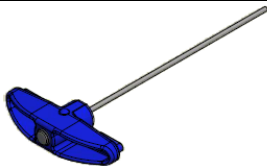
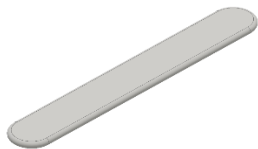
Método de Esterilização:

Óxido de Etileno (ETO)

Responsável Técnico – Thiago Landi Squissato

Crea - 5062630206/SP

Modelos Comerciais

Imagens Ilustrativas	Descrição do Produto	Matéria-Prima (Principal)	Funcionalidade
	Pistola Aplicadora De Cimento - Vertebroplastia	Polímero / Policarbonato	Injetar o Cimento na vértebra
	Cânula - Vertebroplastia	Aço Inox 304 / SAN+ABS	É utilizada juntamente com o Punção para perfuração, e após a retirada do punção, a mesma é utilizada como condutor do cimento até a vértebra.
	Punção - Vertebroplastia	Aço Inox 304 / SAN+ABS	É utilizado em conjunto com a Cânula, somente para a perfuração do tecido e vértebra
	Cuba Para Mistura	Melamina	É utilizada para acondicionamento e mistura do cimento
	Espátula Para Mistura	Polietileno de Alta Densidade	É utilizada para misturar o cimento na cuba
	Extensor 20cm - Luer Lock M-F	Polietileno	o Extensor é utilizado para interligar a seringa com a Cânula (que esta introduzida na vértebra). É um dispositivo flexível por onde o cimento é injetado entre a seringa e a cânula
	Bico de Sucção - Vertebroplastia	Polímero	É utilizado para a sucção do cimento da Cuba para a Seringa que esta acoplada na pistola

608.012.24100 - VERT-SYS – CONJUNTO PARA VERTEBROPLASTIA – 24100		
Quantidade	Descrição do Produto	Dimensão
01	Pistola Aplicadora De Cimento - Vertebroplastia	170 mm
01	Cânula – Vertebroplastia	Ø2,4 X 100,0mm
01	Punção – Vertebroplastia	Ø1,8 X 100,0mm
01	Cuba Para Mistura	120 ml / 150ml
01	Espátula Para Mistura	122mm x 18mm
01	Extensor 20cm – Luer Lock M-F	Ø6 x 200 mm
01	Bico de Sucção - Vertebroplastia	Ø12 x 50mm

608.012.24150 - VERT-SYS – CONJUNTO PARA VERTEBROPLASTIA – 24150		
Quantidade	Descrição do Produto	Dimensão
01	Pistola Aplicadora De Cimento - Vertebroplastia	170 mm
01	Cânula – Vertebroplastia	Ø2,4 X 150,0mm
01	Punção – Vertebroplastia	Ø1,8 X 150,0mm
01	Cuba Para Mistura	120 ml / 150ml
01	Espátula Para Mistura	122mm x 18mm
01	Extensor 20cm – Luer Lock M-F	Ø6 x 200 mm
01	Bico de Sucção - Vertebroplastia	Ø12 x 50mm

608.012.30100 - VERT-SYS – CONJUNTO PARA VERTEBROPLASTIA – 30100		
Quantidade	Descrição do Produto	Dimensão
01	Pistola Aplicadora De Cimento - Vertebroplastia	170 mm
01	Cânula – Vertebroplastia	Ø3,0 X 100,0mm

01	Punção – Vertebroplastia	Ø2,4 X 100,0mm
01	Cuba Para Mistura	120 ml / 150ml
01	Espátula Para Mistura	122mm x 18mm
01	Extensor 20cm – Luer Lock M-F	Ø6 x 200 mm
01	Bico de Sucção - Vertebroplastia	Ø12 x 50mm

608.012.30150 - VERT-SYS – CONJUNTO PARA VERTEBROPLASTIA – 30150

Quantidade	Descrição do Produto	Dimensão
01	Pistola Aplicadora De Cimento - Vertebroplastia	170 mm
01	Cânula – Vertebroplastia	Ø3,0 X 150,0mm
01	Punção – Vertebroplastia	Ø2,4 X 150,0mm
01	Cuba Para Mistura	120 ml / 150ml
01	Espátula Para Mistura	122mm x 18mm
01	Extensor 20cm – Luer Lock M-F	Ø6 x 200 mm
01	Bico de Sucção - Vertebroplastia	Ø12 x 50mm

608.012.30200 - VERT-SYS – CONJUNTO PARA VERTEBROPLASTIA – 30200

Quantidade	Descrição do Produto	Dimensão
01	Pistola Aplicadora De Cimento - Vertebroplastia	170 mm
01	Cânula – Vertebroplastia	Ø3,0 X 200,0mm
01	Punção – Vertebroplastia	Ø2,4 X 200,0mm
01	Cuba Para Mistura	120 ml / 150ml
01	Espátula Para Mistura	122mm x 18mm
01	Extensor 20cm – Luer Lock M-F	Ø6 x 200 mm
01	Bico de Sucção - Vertebroplastia	Ø12 x 50mm

Embalagens

O Conjunto para Vertebroplastia VERT-SYS é comercializado de forma estéril e de uso único, embalado da seguinte maneira:

- Embalagem Primária - Embalagem tipo blister feita de material PET (é um polímero termoplástico de 100% de matéria-prima virgem (tereftalato de polietileno) e quando aquecido na temperatura adequada, o material se termo-molda facilmente, dando o formato do molde) que tem geralmente o formato de um produto e tem por finalidade armazenar este produto. Os produtos são selados com papel tyvek e esterilizados.
- Embalagem Secundária - Embalagem tipo blister feita de material PET (é um polímero termoplástico de 100% de matéria-prima virgem (tereftalato de polietileno) e quando aquecido na temperatura adequada, o material se termo-molda facilmente, dando o formato do molde) que tem geralmente o formato de um produto e tem por finalidade armazenar este produto. Os produtos são selados com papel tyvek e esterilizados.
- Embalagem Terciária - Caixa de Papel Cartão que recebe o blister primário, com finalidade de armazenar o produto, facilitando sua manipulação, transporte ou armazenamento.

Transporte e Armazenamento

O produto deve ser transportado adequadamente em sua embalagem original, evitando quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície do produto.

Deve ser transportado em ambientes limpos, secos e frescos, isentos de umidade e calor excessivo e ao abrigo de poeiras e sujidades, de forma a assegurar a integridade do produto e de sua embalagem. Evitar quedas e impactos.

Transportar de modo adequado e seguro, em faixa de temperatura entre 10° a 30°C. Faixa de umidade relativa $\leq 95\%$.

Ambiente de conservação	
Temperatura	10°C a 30°C
Umidade relativa	$\leq 95\%$
Pressão atmosférica	500hpa ~ 1060hpa

Armazenar em local limpo, seco e arejado, sem exposição a luz solar, à umidade, ou à substâncias contaminantes de forma a manter a sua integridade física, conforme requisitos principais da RDC 665/2022.

Os produtos não podem ser armazenados sobre o chão. Assim recomenda-se a utilização de prateleiras, e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

Instrução de Utilização

O Conjunto para Vertebroplastia VERT-SYS, foi desenvolvido para ser utilizado exclusivamente em procedimentos cirúrgicos conduzidos por médicos especialistas neste tipo de intervenção.

O fabricante recomenda o uso único e não deve ser reutilizado, devendo ser descartado após o uso.

A embalagem deve ser aberta apenas no momento do uso, em ambiente cirúrgico e manipulada com luvas, evitando o contato com outros materiais.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, cabe ao cirurgião a escolha do método a ser empregado, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado seguindo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados. Os procedimentos de preparo, posicionamento e assepsia do paciente devem ser obedecidos. O procedimento de vertebroplastia requer o uso de técnicas que forneçam imagens em tempo real. O profissional médico deverá escolher a técnica adequada.

- Realizar a introdução da cânula através da pele (sob controle de técnicas de imagens em tempo real),
- Após identificar o corpo vertebral a ser tratado, realizar a furação na vertebra por meio da Cânula e o Punção;
- Imprimir movimento giratório até atingir o ponto definido da vértebra.
- Utilizando a espátula e a cuba, preparar o cimento de acordo com as instruções do fabricante do cimento;
- Pegar a Pistola Aplicadora de Cimento e assegurar que o embolo está completamente deslocado para frente;
- Acoplar o Bico de Sucção na ponta da Pistola Aplicadora;
- Introduzir totalmente o Bico de Sucção no recipiente do cimento e aspirar o cimento deslocando o embolo lentamente para trás, com o objetivo de evitar a sucção de ar;

ATENÇÃO: Obrigatório o uso do Bico de Sucção para aspiração do cimento. A não utilização pode acarretar em entupimento e problemas para injeção de cimento.

- Retirar o Bico de Sucção da Pistola Aplicadora;
- Acoplar o Extensor com Conexão Luer Lock M-F na Pistola Aplicadora;

- Posicionar a Pistola Aplicadora de Cimento em posição vertical e acionar para tirar totalmente o ar que pode haver no sistema;
- Conectar a extremidade livre do Extensor à Cânula para Injeção.
- Retire o Punção para Guiar e Puncionar de dentro da Cânula para Injeção, mantendo apenas a Cânula no corpo vertebral

ATENÇÃO: *Antes de realizar a injeção do cimento, deve-se acionar o pino de segurança da pistola, localizado no corpo da pistola. O pino deve ser rosqueado totalmente no corpo da pistola para que se evite possíveis deslizamento das roscas durante a injeção do cimento.*

- Injetar lentamente o cimento (sob controle de técnicas de imagens em tempo real);
- Finalizada a aplicação do cimento, desconectar o Extensor da Cânula.

ATENÇÃO: *Nunca desacople os componentes do sistema sem ter liberado previamente a pressão.* Antes de retirar a cânula, deverá reposicionar o Punção e Puncionar evitando o depósito indesejado do cimento no trajeto da cânula. Este procedimento deverá ser realizado sob auxílio de técnicas de imagens em tempo real que determinará o ingresso de uma quantidade adicional de cimento (variável de acordo com o diâmetro e comprimento da cânula) à vértebra.

- Retirar lentamente a cânula imprimindo um movimento giratório;
- Realizar o descarte de todos os componentes de modo a evitar sua reutilização.

Características Técnicas

Os componentes que entram em contato com o paciente no procedimento cirúrgico são:

- Cânula – Vertebroplastia
- Punção – Vertebroplastia

Os componentes que não entram em contato com o paciente no procedimento cirúrgico são:

- Pistola Aplicadora De Cimento – Vertebroplastia
- Cuba Para Mistura
- Espátula Para Mistura
- Extensor 20cm – Luer Lock M-F
- Bico de Sucção - Vertebroplastia

Identificação e Rastreabilidade:

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de etiquetas (04) adesivas fornecidas na embalagem trazendo informações como o nome do produto, data de fabricação, data de validade, descrição do material, número de lote, identificação do fabricante e número de registro na

ANVISA. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar ao detentor do registro do produto e ao órgão sanitário competente, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br. As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao distribuidor, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis;

A rastreabilidade do produto é garantida além do número do lote do produto, com as informações que são descritas nas 04 etiquetas de rastreabilidade disponibilizadas na embalagem do produto, contendo:



Imagem ilustrativa - Dizeres de rotulagem e modelo das etiquetas de rastreabilidade.

Precauções, Restrições e Advertências

- ✓ Antes de utilizar o produto, o cirurgião deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliará no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.
- ✓ **Produto de Uso Único**
- ✓ **Proibido REPROCESSAR**

A cirurgia de vertebroplastia deverá ser realizada por profissionais da medicina com experiência adequada no método, em um âmbito institucional que deverá contar com todos os parâmetros adequados para a realização do procedimento.

- ✓ Dispositivo médico de uso único e PROIBIDO REPROCESSAR, produto fornecido de forma estéril;
- ✓ Antes de utilizar o produto, o usuário deve ler atentamente esta instrução de uso, para garantir o uso correto e seguro do produto e proteção contra possíveis riscos;

- ✓ Não utilizar se estiver fora do prazo de validade;
- ✓ Verificar a integridade da embalagem antes do uso, não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou violada;
- ✓ O produto deve estar íntegro para sua utilização, caso apresente qualquer tipo de alteração como marcas de esforços mecânicos, torto ou qualquer alteração visível, o mesmo deve ser descartado imediatamente;
- ✓ O produto só deve ser utilizado por médicos cirurgiões qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.
- ✓ Com o objetivo de controlar a correta distribuição do cimento, a vertebroplastia percutânea deve ser efetuada sob controle radioscópico em tempo real.
- ✓ Nunca desconectar seus componentes estando o sistema sob pressão.
- ✓ A empresa fabricante não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente, em função de utilizações impróprias;
- ✓ Armazenar em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeira e sujidades);
- ✓ Não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos;
- ✓ Transportar e manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso;
- ✓ Evitar quedas e impactos.
- ✓ Produto de uso único, descartar após utilização, não devendo ser reutilizado. O reaproveitamento pode gerar riscos ao procedimento cirúrgico, pois a eficiência da pressurização será de má qualidade pela fadiga do material, além dos riscos de ruptura e principalmente infecções.

Toda técnica cirúrgica, mesmo quando bem aplicada, pode apresentar problemas, complicações e situações em que o objetivo final do tratamento não é atingido total ou parcialmente e sendo as suas contraindicações relativas dependendo sempre do caso e a critério da avaliação do médico assistente, desde a anatomia, biologia local e sistêmica, o cuidado do planejamento e preparo pós-operatório, a execução e aplicação de técnica cirúrgica perfeita no intraoperatório e até mesmo o perfil socioeconômico e cultural no sentido de que haja respeito e colaboração, por parte do paciente, as recomendações e seguimento pós operatório. No entanto há regras gerais que devem ser seguidas para evitar problemas.

Esterilização

São fornecidos **estéreis** e de **Uso Único**.

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

Prazo de Validade: 03 (três) anos, após a data de esterilização

Seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na norma **ISO 11135 – Sterilization of health- care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices**. A produção do dispositivo é realizada com grande cuidado, de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Limpeza e Higienização

Não se aplica.

Efeitos Adversos

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados nesta instrução de uso, entrar em contato com a Cimtech, com as informações de rastreabilidade e do evento ocorrido, suficientes que permitam a análise do ocorrido.

Estas informações encontram nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto.

Todas as ocorrências são tratadas pelo setor responsável da empresa e após o término é emitida uma carta resposta ao cliente.

No caso de precedência da reclamação as devidas providências são tomadas com ciência do reclamante.

Não são esperados efeitos adversos na utilização deste produto.

Descarte do Produto

O descarte do produto deve ser realizado conforme indicações do fabricante e de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222/2018 da Anvisa.

Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos seguindo as normas estabelecidas. O produto já manipulado que, porventura não seja utilizado, deverá ser imediatamente descartado em recipiente específico para produtos contaminados (comum em centros cirúrgicos), não devendo, sob hipótese alguma, ser novamente armazenado para utilização posterior.

Se o produto sofrer qualquer dano de armazenamento, transporte e/ou manipulação, o mesmo deve ser devolvido ao fornecedor, de acordo com as condições determinadas pelas Boas Práticas Hospitalares, para que promova o correto descarte do material. Em todo caso, conforme disposto na RDC 67/2009 e RDC 23/2012, qualquer suspeita ou ocorrência de eventos adversos provenientes dos produtos objetos deste registro, a Cimtech imediatamente, por meio das normas de tecnovigilância, notificará a ANVISA. Caso haja necessidade, promoverá o recolhimento do produto e assistência aos usuários e pacientes.

Os produtos recolhidos serão identificados e colocados em área destinada até a definição do seu destino final. Toda documentação do produto recolhido será mantida em arquivo para eventual comprovação no caso de fiscalização de Autoridade Sanitária.

Assistência ao Consumidor

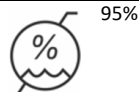
Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da Cimtech, envie o produto limpo e embalado em um saco plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade, para Rua 2-A nº 523 – Vila Saibreiro – Rio Claro – SP – Brasil – CEP 13504-010 ou notificar diretamente no Telefone: (019) 3597-2250 Fax: (019) 3597-2260 ou e-mail: sac@cimtech.ind.br.

Reclamações de Clientes

A Cimtech oferece um canal para contato em casos de reclamações quanto ao desempenho do produto e para esclarecimento de dúvidas e recebimento de sugestões. Para tal, o distribuidor deve entrar em contato com a empresa por meio dos telefones: (019) 3597-2250 / (019) 3597-2260 ou por meio dos e-mails: cimtech@cimtech.ind.br ou sac@cimtech.ind.br.

Simbologias

Os símbolos utilizados são padronizados conforme norma técnico ABNT NBR ISO 15223-1 – Produtos para saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde, Parte 1: Requisitos gerais. Podendo ser utilizado a simbologia ou a descrição.

	Não reusar
	Não reesterilizar
	Atenção consultar instruções de uso
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Armazenar em temperatura entre 10°C e 30°C
	Armazenar em umidade $\leq 95\%$
	Manter afastado de luz solar ou calor
	Manter seco

Fabricante



CIMTECH IND. COM. IMP. EXP. PRODUTO ORTOPÉDICO LTDA

CNPJ: 11.134.261/0001-10

Rua 02-A N°523 - Vila Saibreiro

Cep: 13.504-010 - Rio Claro - SP

Fone (19) 3597-2250

www.cimtech.ind.br

THIAGO LANDI Assinado de forma digital
por THIAGO LANDI
SQUISSATO:27 SQUISSATO:27226443805
226443805 Dados: 2025.03.18
09:24:34 -03'00'

Responsável Técnico – Thiago Landi Squissato

Crea - 5062630206/SP