













Instrução de Uso

Kit aplicador VTP Subiton

Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

	Número no catálogo		Código de lote
	Produto Estéril – Esterilizado por Óxido Etileno	 DD/MM/YYYY	Data de Fabricação
 DD/MM/YYYY	Válido até		Consultar instruções de uso
	Frágil, manusear com cuidado		<i>Manter ao abrigo do sol</i>
	Manter seco		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Produto de uso único		Não reesterilizar

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Aplicador e misturador de cimento ortopédico;

Nome Comercial: Kit Aplicador VTP Subiton;

Composto por:

- Conjunto pistola-seringa de 10 ml;
- Cânula de punção do corpo vertebral com mandril:
 - Ø 2,4x100 mm;
 - Ø 3,0x100 mm;
 - Ø 3,0x150 mm;
- Tubo conector trava Luer macho/ fêmea;
- Recipiente de mistura;
- Espátula;
- Cânula para sucção do cimento;

Matéria Prima:

- Liga de Aço Inoxidável;
- Acetal;
- EPDM;
- Polietileno;
- Polipropileno;

Produto Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por Óxido de Etileno;

Prazo de Validade: 03 anos

Descrição

Aplicação do Cimento para Vertebroplastia consiste na injeção do produto dentro do corpo vertebral lesionado e é realizado todo um procedimento preparatório do cimento através do Kit aplicador VTP Subiton.

O Kit aplicador VTP Subiton constituem num sistema para injeção de cimentos específicos para

vertebroplastias, fundamentalmente, um preenchedor de corpos vertebrais por aplicação percutânea.

O Kit aplicador VTP Subiton é composto por uma peça de propulsão “Pistola de aplicação” e as peças para condução do cimento são: tubo conector e uma seringa de punção do corpo vertebral. Também se junta os elementos para a preparação do cimento (recipiente de mistura e espátula), e a carga na seringa (cânula de sucção).



- Conjunto pistola-seringa de 10 ml;
- Cânula de punção do corpo vertebral com mandril:
 - Ø 2,4x100 mm;
 - Ø 3,0x100 mm;
 - Ø 3,0x150 mm;
- Tubo conector trava Luer macho/ fêmea;
- Recipiente de mistura;
- Espátula;
- Cânula para sucção do cimento;

A pistola que consta basicamente de um corpo e uma vara com rosca quadrada, cuja extremidade se acopla no êmbolo e no extremo proximal uma roseta que aciona o avanço e retrocede a vara de acordo o sentido do giro.

Na parte posterior do corpo da pistola há uma mecanismo (botão) que, é acionado abaixo, permitindo a liberação da rosca guia da vara, deixando deslizar livremente.

Em resumo os componentes da pistola possuem as seguintes funcionalidades:

- O botão do gatilho permite acionar o avanço ou retrocesso por rosca sem fim (por rotação da roseta) um avanço ou retrocesso por deslizamento (empurrando ou tirando da roseta)
- Com o botão do gatilho em posição normal o avanço ou retrocesso produz por rotação, com o botão do gatilho acionado e o movimento descendente da vara é por deslizamento. Ao girar a roseta em sentido horário a vara avança para frente, ao girar em sentido contrário retrocede.
- O deslizamento é empregado ao momento da carga do cimento na seringa por aspiração desde o recipiente de preparação, ou para liberar a pressão sobre a seringa.
- Por cada giro completo da roseta o êmbolo se move linearmente 4 milímetros

A seguir a imagem do conjunto:



Convém notar que os componentes disponíveis habitualmente estão aprovados para o fluxo de meio aquoso muito desiguais a um meio com uma presença significativa de um éster orgânico de muito menor polaridade.

Além disso, o kit apresenta novas peças para uso específico, tais como o bico carregador, que permite a carga frontal da seringa (sucção cimento) muito conveniente, evitando a trabalhosa tarefa de carregar pelo verso da seringa. Esta peça também permite que o bico Luer da seringa livre de cimento.

Outra característica interessante do Kit é a utilização do tubo de acoplamento intermediário entre a seringa e a cânula do mandril, que permite reduzir a exposição das mãos do cirurgião ao Raio X.

Composição

A vantagem fundamental nos materiais que contituem os componentes do kit são inertes ao fluxo em seu interior e na presença do cimento acrílico. Isto significa que o cimento não agride o plástico e que as matérias primas utilizadas no plástico são compatíveis com o cimento.

Exemplo de elementos que são afetados pelo monômero e fornecimento de materiais são os êmbolos de borracha ou silicone elastômero, cânulas de aplicação ABS (acrilonitrilo-butadieno.estireno).

Cada componente do sistema é fabricado a partir do seguinte material:

Componente	Material
Corpo da Pistola	Acetal
Corpo da Seringa	Polipropileno (PP)
Embolo	EPDM (etileno-propileno-dieno)
Cânula de aplicação	Aço Inoxidável (F-138)
Tubo conector seringa-canula Luer-Lock m/h	Polietileno (PEBD) e Polipropileno (PP)
Espátula	Polipropileno (PP)
Recipiente para mezclar	Polietileno (PEBD)
Cânula para succión de cemento	Polietileno (PEBD)

Indicação e finalidade

O Kit aplicador VTP Subiton foi desenvolvido para preparação de cimento para aplicações em procedimentos cirúrgicos de vertebroplastia,

Contraindicação

A aplicação contra-indicada é a utilização com outras finalidades para as quais os mesmos foram projetados.

Forma de Apresentação

O Kit aplicador VTP Subiton é acondicionado unitariamente em sistema de embalagem primário composto por duplo blister de PET lacrado com dupla tampa de papel grau cirúrgico tipo Tyvec que funciona com barreira de esterilização.

O produto é fornecido na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por Óxido Etileno, procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

Depois de esterilizado o produto embalado em sua embalagem primária é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com um folheto com as instruções de uso e com as vias da etiqueta de rastreabilidade.

Sobre a embalagem primária e a cartonagem estão impressas as informações de rotulagem necessárias para a identificação do produto.

O Kit aplicador VTP Subiton é disponibilizado para comercialização nas seguintes apresentações comerciais:

Código	Produtos	Dimensões
880476	Set Subiton VTP INT 2.4x100 Composto por: <ul style="list-style-type: none"> • Conjunto pistola-seringa de 10 ml; • Cânula de punção do corpo vertebral com mandril: - Ø 2.4x100 mm • Tubo conector trava Luer macho/ fêmea; • Recipiente de mistura; • Espátula; • Cânula para sucção do cimento; 	Ø 2,4x100 mm
880477	Set Subiton VTP INT 3.0x100 Composto por: <ul style="list-style-type: none"> • Conjunto pistola-seringa de 10 ml; • Cânula de punção do corpo vertebral com mandril: - Ø 3.0x100 mm • Tubo conector trava Luer macho/ fêmea; • Recipiente de mistura; • Espátula; • Cânula para sucção do cimento; 	Ø 3,0x100 mm
880478	Set Subiton VTP INT 3.0x150 Composto por: <ul style="list-style-type: none"> • Conjunto pistola-seringa de 10 ml; • Cânula de punção do corpo vertebral com mandril: - Ø 3.0x150 mm • Tubo conector trava Luer macho/ fêmea; • Recipiente de mistura; • Espátula; • Cânula para sucção do cimento; 	Ø 3,0x150 mm

Advertências e Precauções

- A vertebroplastia percutânea deverá ser realizada por profissionais de Medicina com experiência adequada no método, em âmbito institucional que deverá contar com todos os elementos necessários para assegurar o normal desenvolvimento do procedimento, como também a possibilidade de acesso a tratamento imediato de qualquer tipo de reação indesejada no paciente;
- Com o objetivo de controlar a correta distribuição do cimento, a Vertebroplastia percutânea deve ser efetuada sob controle radioscópico em tempo real;
- A aplicação de altas pressões com o dispositivo injetor pode produzir lesões no paciente (fraturas, migração de fragmentos ósseos, acesso do cimento a estruturas vasculares, neurológicas, outras) ou no cirurgião (salpicos no rosto ou nos olhos: usar óculos de proteção);
- Nunca desconectar seus componentes estando o sistema em sob pressão;

Nota: estas instruções não tem como objetivo definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica. O cirurgião é responsável por aplicar as técnicas e procedimentos adequados para o uso desse produto médico.

- Não utilizar este produto depois da data de validade indicada na etiqueta do produto;
- Produto de uso único;
- Manipular cuidadosamente e armazenar em lugar escuro, arejado e seco;
- Descartar se alguma das embalagens que garantem a esterilidade estiverem danificadas ou abertas;
- Não reesterilizar nenhum de seus componentes.

Instruções para utilização

- Logo identificar os corpos vertebrais a ser tratado se procede a introdução da cânula de punção vertebral através da pele;
- Avançar (sob controle radioscópico) com a cânula-mandril de punção imprimindo-lhe um ligeiro movimento rotatório. A rotação da cânula de punção facilitará sua extração ao finalizar o procedimento;
- Pode ser necessário utilizar um martelo cirúrgico para perfurar a cortical da vértebra ou avançar para seu interior.

Nota: alguns autores indicam a realização de uma vertebrografia uma vez que a cânula de punção vertebral se encontra em posição.

- Pegar o conjunto pistola-seringa e assegurar-se que o embolo está completamente deslocado a frente;
- Colocar a cânula de sucção na ponta (Luer) da seringa.
- Utilizando a espátula, preparar o cimento de acordo com as instruções do fabricante no recipiente de mistura;
- Introduzir totalmente a cânula de sucção no cimento;
- Aspirar o cimento deslocando o embolo lentamente para trás, com o objetivo de evitar a sucção de ar;
- Retirar a cânula de sucção da seringa;
- Acoplar o tubo conector à seringa;
- Colocar a seringa em posição vertical e acionar para tirar totalmente o ar que pode haver no sistema;
- Conectar a extremidade livre do tubo conector à cânula de punção;

Nota: mediante o uso da espátula, a instrumentadora cirúrgica pode recorrer aos restos do cimento do recipiente de mistura para deixá-lo fluir novamente da espátula ao recipiente. O grau de viscosidade que se observa servirá ao cirurgião como referência sobre o momento adequado para começar e finalizar a injeção do cimento.

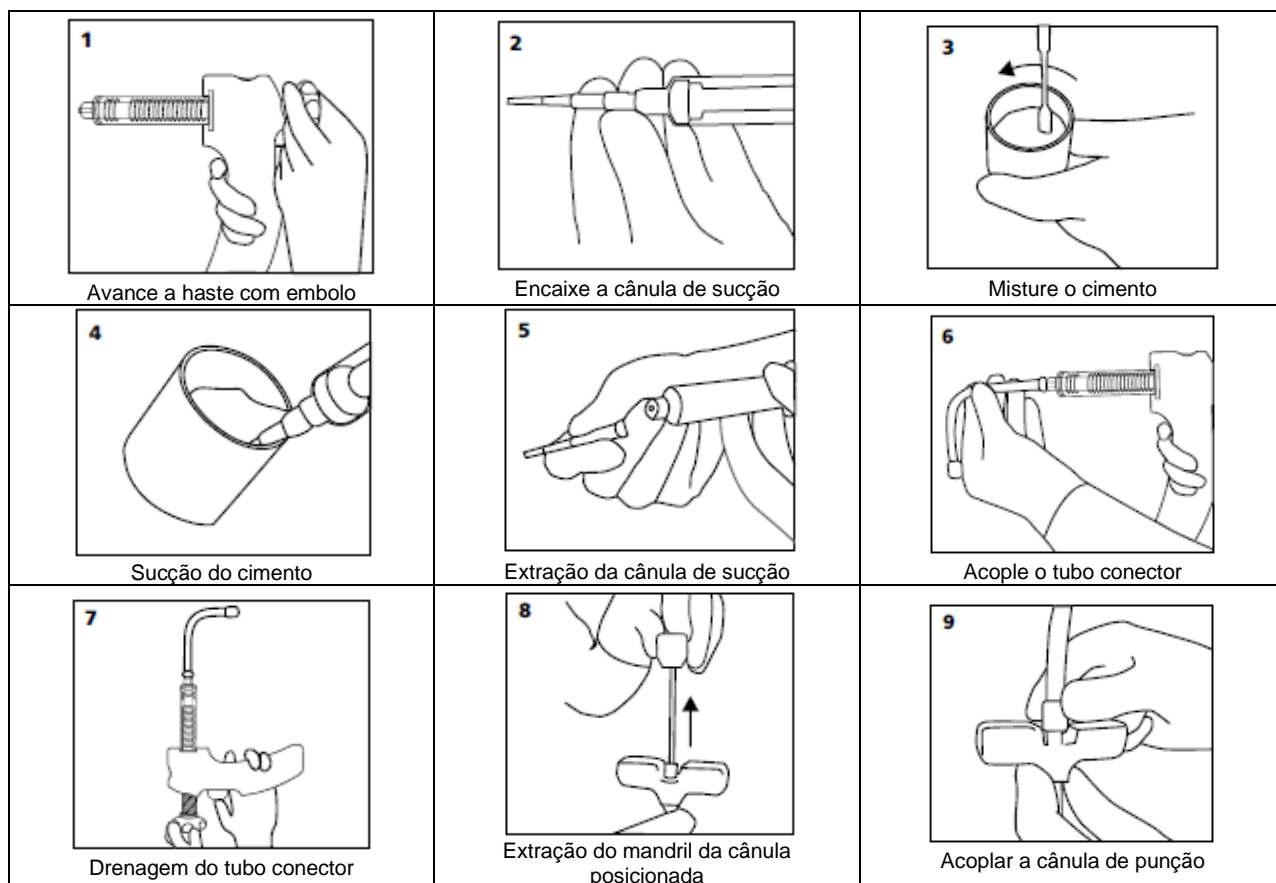
- Sob controle radioscópico em tempo real, injetar lentamente o cimento;
- Finalizada a aplicação do cimento, desconectar o tubo conector;

Atenção: Nunca desacople os componentes do sistema sem ter liberado previamente a pressão.

- Antes de retirar a cânula, deverá reposicionar o mandril evitando o depósito indesejado do cimento no trajeto da punção. Esta manobra deverá realizar-se sob controle radioscópico já que determinará o ingresso de uma quantidade adicional de cimento (variável de acordo com o diâmetro e longitude da cânula) à vértebra;
- Retirar lentamente a cânula imprimindo um movimento rotatório;
- Desacoplar o corpo da seringa da pistola aplicadora, retirar o embolo e desmontar todos os componentes descartáveis de acordo com critérios normativos de biosegurança.

Nota: para a mistura do cimento pode-se utilizar o misturador a vácuo Subimix VTP que além de minimizar as bolhas no cimento, alimenta a seringa por acoplamento direto, sem utilizar a cânula de sucção.

Segue abaixo um esquema de utilização do Kit aplicador VTP Subiton:



Esterilização

O Kit aplicador VTP Subiton é fornecido na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por óxido de etileno.

A produção dos componentes do Kit aplicador VTP Subiton 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.

Produto estéril – não reesterilizar

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto médico invasivo cirurgicamente existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes do kit depois de utilizados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte de Produto

O Kit aplicador VTP Subiton utilizado ou considerado inadequado para o uso deve ser descartado. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os componentes do Kit aplicador VTP Subiton devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto utilizado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do

produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente;
- Nome do cirurgião;
- Nome do Hospital;
- Nome do Fabricante;
- Nome do Fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;

As informações necessárias para a rastreabilidade do produto, a seguir, encontram-se gravadas na peça ou podem ser obtidas através do rótulo contido na embalagem do mesmo:

- Logotipo da empresa;
- Lote de fabricação;
- Código da peça.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou à substâncias contaminantes.

Os produtos não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

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;

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Outras informações:

Importado e Distribuído por:

VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: Rodrigo Henrique de Souza Botelho – CREA: 5063229617

Registro ANVISA nº 10417940188

Versão: 1.002

Emissão: 03/12/2018

Fabricado por:

Laboratorios SL S.A.

Endereço: Curupaytí 2611 – B1644GDC – San Fernando - Argentina

www.subiton.com

Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para a obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação a versão informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público – CAP:

Telefone: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

E-mail: cap@vincula.com.br

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.2

Emissão: xx/xx/2018

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. *55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br