Instrução de Uso

Pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton

Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Número de catálogo		LOT	Código do lote
	Validade			Data de Fabricação
	Frágil, manusear com cuidado			Consultar instruções de uso
	Manter seco			Manter afastado de luz solar
NON STERILE	Não Estéril			Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Aplicador e Misturador de Cimento Ortopédico

Nome Comercial: Pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton

Modelo Comercial:

880500 - Pistola Subiton GUN
880536 - Pistola Subiton VTP
880522 - Pistola Subimix

Matéria Prima: Aço Inoxidável – AISI 304 – AISI 420 / Alumínio

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Autoclavagem a Vapor

Prazo de Validade: Indeterminada

Descrição

A pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton libera cimento ósseo das seringas carregadas quando o gatilho da pistola é acionado. A pistola possui um dispositivo mecânico que empurra o êmbolo da seringa por acionamento manual com anti-reverso o qual empurra o êmbolo.

Composição

880500 - Pistola Subiton GUN: Aço inoxidável AISI 304.

880536 - Pistola Subiton VTP: Aço inoxidável AISI 304 e Alumínio 7075-5052.

880522 - Pistola Subimix: Aço inoxidável AISI 304, AISI 420 e Alumínio 7075.

Indicação e finalidade

A pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton é indicada para aplicação de cimento ósseo Subiton.

Indicação específica:

880500 - Pistola Subiton GUN: indicada para usar em conjunto com kit descartável Seringa Subiton Gun (não objeto deste cadastro) para cimento cirúrgico de baixa viscosidade.

880536 - Pistola Subiton VTP: indicada para usar em conjunto com kit descartável Subiton VTP (não objeto deste cadastro) para cimento cirúrgico para vertebroplastia.

880522 - Pistola Subimix: indicada para usar em conjunto com kit descartável Misturador a vácuo

Subimix (não objeto deste cadastro) para cimento cirúrgico de baixa viscosidade com ou sem antibiótico.

Contraindicação

É contra-indicada a utilização da pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton em procedimentos para implantação de dispositivos ortopédicos de outros fabricantes ou de implantes com outras finalidades, sob o risco de incompatibilidade dimensional e incongruência entre os instrumentos e os implantes.

Os instrumentais cirúrgicos não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Forma de Apresentação

A pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton é embalada individualmente em bolsa plástica selada e em seguida acomodada em caixas metálicas. O rótulo é afixado na abertura da caixa de forma que a caixa permaneça fechada até sua utilização.

Advertências e Precauções

Examine as pistolas antes do uso para garantir que estão intactas.

- A pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton somente devem ser utilizadas após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- A pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton devem ser utilizados especificamente para os fins propostos;
- Para utilização do produto o cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operá-lo sem nenhum risco ao paciente;
- Cada cirurgião desenvolve seu próprio método de cirurgia e conseqüentemente deve estar familiarizado com o instrumental a ser utilizado nas cirurgias;
- A utilização em conjunto com instrumentos e/ou implantes de outros fabricantes pode resultar em incongruência entre os instrumentos e os dispositivos ortopédicos a serem implantados;
- A vida útil do dispositivo está diretamente relacionada ao número de vezes em que são utilizados e da maneira como são conservados, para isso são necessários alguns cuidados especificados nessa instrução;
- A pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton está sujeita a desgaste ao longo de sua utilização normal, portanto o uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra dos mesmos em procedimentos intra-operátorios;
- A pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton que necessitarem reparos deverão ser devolvidos ao fabricante para realização do conserto e/ou reprocessamento;

- A pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton devem ser examinados cuidadosamente antes de seu uso. Os instrumentos com sinais de desgaste ou perda de propriedades não devem ser utilizados;
- O produto é disponibilizado para comercialização na condição de não estéril, devendo ser esterilizado no hospital antes do seu uso, para os quais se recomenda a esterilização em autoclave;
- Esterilização inadequada dos instrumentos cirúrgicos pode causar infecção;
- Os instrumentos cirúrgicos são utilizados em pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas, a fim de prevenir que essas sejam disseminadas, todos os instrumentos reutilizáveis devem ser totalmente limpos e esterilizados após sua utilização, conforme os procedimentos e técnicas padrões adotadas em seu local de trabalho;
- A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos instrumentos cirúrgicos em seus respectivos estojos de acondicionamento podem acarretar em resultados indesejados.
- Inspecione os instrumentos cirúrgicos antes e após o seu uso;

Instruções para utilização

A pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton é operada manualmente.

Apertando o gatilho à haste é impulsionada para dentro, empurrando o cimento ósseo da seringa sob alta pressão.

Por serem reutilizáveis, após o uso, as pistolas devem ser limpas removendo todo o cimento imediatamente antes que este endureça. Utilize material suave ou coloque a pistola em máquina de limpeza, utilizando detergente não abrasivo para limpeza das partes metálicas. As pistolas não precisam ser desmontadas para limpeza.

Posteriormente devem ser re-esterilizadas para sua próxima utilização.

Esterilização

A pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton é fornecido na condição de produto não estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização (fornecido pelo fabricante) antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado para a esterilização dos produtos é a esterilização a vácuo (autoclave).

Os produtos são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme instruções abaixo, de forma a evitar a contaminação e conseqüente infecção ao paciente.

Parâmetros de esterilização

A esterilização dos parafusos deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Vácuo (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134º à 137º	5-7 minutos

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais de no máximo 1 sobre 10^6 (SAL [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

Nota: As pistolas devem ser resfriadas em temperatura ambiente antes do uso.

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

A pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton deve ser manipulada cuidadosamente, evitando batidas ou quedas.

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 10417940195
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

VÍNCULA
Inspired by your commitment

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

VÍNCULA
Inspired by your commitment

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