Instrução de Uso

Subimix VTP

Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Número de catálogo		LOT	Código do lote
STERILE EO	Esterilizado utilizando óxido de etileno			Data de Fabricação
	Validade			Consultar instruções de uso
	Frágil, manusear com cuidado			Manter afastado de luz solar
	Manter seco			Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar			Não reesterilizar

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Misturador de Cimento Ortopédico

Nome Comercial: Subimix VTP

Matéria Prima: Polipropileno

Produto Estéril

Método de Esterilização: ETO

Prazo de Validade: 03 anos

Descrição

O princípio de funcionamento do Subimix VTP em comparação com os métodos de preparação manual tradicional apresenta algumas vantagens fundamentais:

* a eliminação de vapores de monômero que são produzidos durante a mistura devido à hermética do recipiente misturador. Isso leva a uma menor contaminação ambiental que pode afetar os usuários.

* minimizar a presença de bolhas de ar resultantes de uma mistura realizada com pressão reduzida (a vácuo). A conseqüência disso é uma melhora das propriedades mecânicas do cimento.

O Subimix VTP somente permite a mistura de cimento e foi projetado para a preparação de cimento de vertebroplastia.

Composição

O kit misturador cimento ortopédico Subiton VTP é composto por:

- 1 corpo misturador (Polipropileno)
- 1 tampa do corpo com varinha de mistura (polipropileno)
- 1 tubo plástico de 3 mm de diâmetro interior e 2 m de comprimento (polipropileno)
- 1 cartucho para absorver os vapores (carvão ativado)
- 1 funil (polipropileno)
- 1 raccord para acoplar os tubos (diâmetros de 3 mm a 6 mm)-

Indicação e finalidade

O kit misturador de cimento Subiton VTP tem a finalidade de misturar cimento ortopédico para

vertebroplastia à vácuo.

Contraindicação

Não se aplica

Forma de Apresentação

O kit misturador de cimento Subiton VTP 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 como barreira de esterilização.

Advertências e Precauções

Deve-se ter para Subimix VTP:

* um sistema certificado de preparação de cimento de vertebroplastia com conector Luer lock macho padrão.

Deve-se ter um mecanismo de redução de pressão (vácuo) que pode ser:

* uma fonte de vácuo Venturi acionada por ar comprimido ou nitrogênio a uma pressão entre 5kg/cm2 e 6,5 kg/cm2 ((71,1-92,4) psi) com terminal Luer macho.A este dispositivo (bomba) o equipo se conecta através do cartucho absorvente de vapores.

* uma boca de vácuo do painel de gases da sala de operação se conecta através do encaixe Raccord (sem usar o cartucho abservente de vapor);

O cimento utilizado deve ser certificado para uso com seringa, que deve respeitar a temperatura ambiente e o tempo indicado pelo fabricante do cimento.

Não descartar o blister interior até finalizar o procedimento, pois ele tem duas travas (saliências triangulares) que são utilizadas como ferramente para destravar o êmbolo.

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 algumas das embalagens que garantem a esterilidade estiverem danificadas ou abertas;

Não re-esterilizar nenhum de seus componentes.

Instruções para utilização

1- Inicie a montagem do conjunto Pistola/Seriinga aplicadora de cimento ortopédico conforme instruções do fabricante do sitema de aplicação de cimento escolhido. Coloque em posição de sucção de cimento que normalmente ocorre quando se empura o êmbolo até que chegue ao início ("Posição 0ml").

2- Coloque o corpo misturador no anel do soquete do blister interior;

3- Retire a tampa do corpo misturador e extraia com a varinha de mistura

4- Conecte o tubo plástico ao cartucho absorvente ou ao raccord conforme o caso e conecte este a fonte de vácuo.

5- Fixe o tubo a mesa com fita adesiva ou fórcepes;

6- Coloque o funil na boca do corpo misturador;

7- Abra o envelope contendo o pó, coloque o conteúdo no misturador e retire o funil.

8- Abra a ampola de líquido e coloque o conteúdo dentro do misturador;

9- Encaixe firmemente a tampa misturadora e conecte ao tubo plástico do vácuo.

10- Inicie o funcionamento da fonte de vácuo. Observe o aparecimento de pequenas bolhas no cimento.

11- Inicie a mistura com suaves movimentos ascendente-descendente desde o fundo até a metade do corpo misturador até que se note o início da homogenização da mistura, em seguida, com o cartucho em posição inclinada prosiga a misturar imprimindo ao movimento uma leve rotação aumentando a sequência sem que o material sobrepasse os 3/4 de altura do corpo misturador para não

obstruir o sistema. Finalizada a mistura retire a pressão do misturador até o início. Todo o tempo de mistura levará o tempo indicado pelo fabricante do cimento em suas instruções de uso.

12- Retire o corpo misturador do soquete do blister.

13- Bloqueie a fonte de vácuo e desconecte o tubo da tampa do corpo misturador;

14- Incline o misturador 45º e retire a tampa Luer (cor vermelha) desenroscando-o.

15- Coloque a seringa de vertebroplastia (montada na pistola - fornecida separadamente) até a posição vertical.

16- Imediatamente acople o conector Luer fêmea do tubo misturador à ponta da seringa de vertebroplastia.

17- Mantendo sempre em posição vertical, puxe lentamente o êmbolo da seringa para completar o preenchimento.

18- Desenrosque o corpo misturador da seringa e siga em frente com a vertebroplastia de acordo com o procedimento escolhido e as instruções do fabricante do kit de aplicação e do cimento.

Esterilização

O kit Subimix VTP 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 Subimix VTP 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.

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.

Para manuseio do kit misturador de cimento ortopédico Subimix VTP após uso, seguir os procedimentos legais locais para manuseio de produtos potencialmente contaminantes;

- O kit misturador de cimento ortopédico Subimix VTP deve ser manipulado cuidadosamente, evitando batidas ou quedas. Qualquer manuseio inadequado ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao pessoal responsável pelo mesmo para inspeção técnica;

- Manipule com cuidado;

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.: 10417940210
Revisão: 1.004
Emissão: 06/06/2019

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

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

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