<u>Modelo de Instrução de Uso</u>

Cimento para Vertebroplastia Subiton

Legendas dos Símbolos Utilizados nas Embalagens

	Data de Fabricação		Válido até
	Consultar instruções de uso		Frágil, manusear com cuidado
	Manter ao abrigo do sol		Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Produto de uso único
STERILE EO	Produto Estéril - Esterilizado por Óxido Etileno	25°c	Limite de Temperatura

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Cimento Ósseo
Nome Comercial: Cimento para Vertebroplastia Subiton
Matéria Prima:
Conteúdo (pó):
Polimetacrilato de Metila (PMMA),
Peróxido de Benzoila ($C_{14}H_{10}O_4$)
Sulfato de Bário PhEur ($BaSO_4$)
Conteúdo (líquido):
Metacrilato de Metila (MMA)
N, N dimetil p-toluidina
Hidroquinona
Produto Estéril
Método de esterilização: Óxido de Etileno
Validade: 03 anos

Descrição

O Cimento para Vertebroplastia Subiton é um compostos acrílico de solidificação espontânea, autopolimerizável que constam de uma parte em pó constituída por um polímero de Metacrilato de Metila com um iniciador de polimerização, Peróxido de Benzoila, e uma parte líquida constituída por um monômero, Metacrilato de Metila, estabilizado com Hidroquinona e ativado N, N dimetil p-toluidina.

A junção do monômero com o polímero misturados ao dimetil p-toluidina ativam o peróxido de benzoila que inicia o processo de polimerização do monômero que por sua vez age sobre os grânulos do polímero dissolvendo-os. Nessa etapa, a regularidade das partículas do Cimento para Vertebroplastia Subiton, esféricas em sua maior parte com tamanho entre 30 e 70 micrometros, tem sido observada através de microscópio eletrônico, determinam um aumento significativo da sua coesão.

O procedimento de aplicação do Cimento para Vertebroplastia é um procedimento minimamente invasivo, que consiste na injeção do produto dentro do corpo vertebral lesionado.

O processo de polimerização do cimento é um processo progressivo e a mistura, em

principio líquida, vai se tornando pastosa até alcançar finalmente o estado sólido. A reação é exotérmica com temperaturas variáveis que dependem de seu volume e dissipação, podendo chegar a 80 ºC.

O Cimento para Vertebroplastia Subiton foram desenvolvidos para aplicações em procedimentos cirúrgicos vertebroplastia, sendo contra-indicada a sua utilização com outra finalidade para as quais os mesmos foram projetados.

O Cimento para Vertebroplastia Subiton são fornecidos na condição de produto estéril, devendo ser manipulados e armazenados, conforme instruções de uso descritas a seguir nesse documento.

Produto	Código	Envelope (g)	Ampola (ml)	Tipo aplicação
Cimento para Vertebroplastia Subiton	880805	12,5	5	Aplicador* (pistola-seringa)

* O Aplicador é fornecido em conjunto do Kit para aplicação do Cimento para Vertebroplastia, o qual não é objeto desse processo de registro, devendo, portanto ser adquirido separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante. Para maiores informações contatar o fabricante do cimento.

Composição

O Cimento para Vertebroplastia Subiton são compostos por um pelo polímero denominado Polimetacrilato de Metila, Peróxido de Benzoila e Sulfato de Bário em sua forma em pó e de Metacrilato de Metila, N, N dimetil p-toluidina e Hidroquinona em sua forma líquida, sendo que apresenta uma dose maior de Sulfato de Bário que acentua a característica radiopaca do cimento, necessária para a realização de procedimentos de vertebroplastia.

Segue nas tabelas abaixo a formulação detalhada do Cimento para Vertebroplastia Subiton:

Fórmula - Cimento Acrílico Estéril Radiopaco para Vertebroplastia.

Cada envelope de pó contém:	
Polimetacrilato de Metila	7,42 g (59,36 %)
Peróxido de Benzoila	0,08 g (0,64 %)
Sulfato de Bário Ph. Eur	5, 00 g (40 %)

Conteúdo da ampola (parte líquida)	
Metacrilato de Metila	4, 965 ml (99,3%)
N, N dimetil p-toluidina	0,035 ml (0,7 %)
Hidroquinona	18 - 20 ml ppm

O cimento em sua formulação descrita acima são reconhecidos cientificamente e consagrados para a finalidade e nas utilizações para os quais foram desenvolvidos.

Segue abaixo as propriedades químicas e físicas de cada componente (pó e líquido) do Cimento para Vertebroplastia Subiton:

Componente em pó:

- Aparência: pó fino
- Propriedades explosivas: Não aplicável
- Cor: Branca
- Propriedades de oxidação: Não aplicável
- Odor: características, quase imperceptíveis
- Pressão de Vapor: Não aplicável
- Ponto Inicial de Odor: Não aplicável
- Densidade relativa: 0,75 g/ml
- pH: Não aplicável
- Solubilidade em água a 20°C: Insolúvel
- Ponto de ebulição: Não aplicável
- Solubilidade em óleo de linhaça em 20°C: Insolúvel

- Ponto de derretimento: Não aplicável
- Coeficiente de divisão: Não aplicável
- Ponto de combustão: 304°C (TCC)
- Viscosidade: Não aplicável
- Limite inflamável (menor): Não aplicável
- Densidade do vapor: Não aplicável
- Limite inflamável (maior): Não aplicável
- Índice de evaporação: Não aplicável
- Temperatura de auto combustão: Não aplicável

Componente líquido:

- Aparência: líquido
- Propriedades explosivas: Não aplicável
- Cor: líquido incolor, limpo
- Propriedades de oxidação: Não aplicável
- Odor: característica – forte e ácida
- Pressão de vapor (mmHg): 28 (a 20ºC)
- Ponto Inicial de Odor (ppm): 0,5 – 1,0
- Densidade: 0,94 (g/ml)
- pH: Não aplicável
- Solubilidade (água) ligeiramente solúvel 1.6% (em 20 °C)
- Ponto de Ebulição (°C): 100,5
- Solubilidade (outras) dissolvível com a maioria de dissolventes orgânicos
- Ponto de derretimento (°C): -48
- Coeficientes de divisão: 1,38
- Ponto de Combustão (°C): 11,5
- Viscosidade (a 20°C): 1 mP (copo fechado)
- Limite Inflamável (baixo) (% v/v): 22
- Densidade do vapor (ar=1) 16°C: 3,5
- Limite Inflamável (maior) (% v/v): 12
- Índice de evaporação (butil acetato = 1): 4
- Temperatura de autocombustão (°C): 421

Cimento curado (diferenças de propriedades do pó):

- Aparência: parte rígida e forma sólida
- Densidade relativa: 1,25 g/ml
- Cor: Marfim (branco)

Segue abaixo as Características de Estabilidade e Reatividade, Toxicológicas e Ecológicas de cada componente (pó e líquido) do Cimento para Vertebroplastia Subiton:

Características de Estabilidade e Reatividade

Componente em pó

- Estabilidade: ideal em estoque nas condições de armazenagem indicadas
- Polimerização: não é possível a polimerização
- Circunstâncias a evitar: aquecimento acima de 240 °C
- Materiais a evitar: agentes altamente oxidantes
- Produtos de composição perigosa: Metacrilato de Metila, Óxidos de Enxôfre, Óxidos de Carbono

Componente líquido

- Estabilidade: quando o inibidor mencionado nas circunstâncias de armazenagem indicadas estiverem presentes.

- Polimerização: Pode ocorrer
- Condições a evitar: calor, fontes de combustão, envelhecimento e contaminação. Temperaturas acima de 21°C, oxidação ou redução dos agentes, peróxidos, ácidos, alcalóides e aminas.
- Materiais a evitar: agentes redutores e oxidantes. Luz ultravioleta e peróxidos. O material possui propriedade solvente forte.
- Produtos de composição perigosa: Monômero Metacrilato de Metila, Óxidos de Enxofre, Óxidos de Carbono, Óxidos de Nitrogênio.

Características Toxicológicas

Componente de Pó
- Inalar: o pó pode causar a irritação ao trato respiratório
- Contato com a pele: o contato repetido ou prolongado com o pó pode causar irritação da pele.
- Contato com os olhos: causa irritação nos olhos.
- Engolir: Não enumerado como RTECS. Não enumerado como TSCA.
- Exposição de longo prazo: Não enumerado.

Componente Líquido
- Inalar: Causa a irritação de trato respiratório. Altas concentrações na atmosfera podem causar irritação de trato respiratório, vertigem, dores de cabeça e efeitos anestésicos.
- Contate com a pele: possivelmente causará sensibilização se em contato com pele. Causa irritação da pele. O contato repetitivo ou prolongado pode causar dermatite.
- Contato com os olhos:causa irritação, a alta concentração do vapor também pode causar a irritação.
- Longo prazo de exposição: repetida exposição a altas concentrações **causa efeitos adversos** para o coração, pulmões, fígado e rins.
  Inalação dos animais à exposição repetida de concentrações iguais ou maiores do que o limite de exposição ocupacional produz **efeitos adversos** ao epitélio nasal (concentração de 100 e 400 ppm).
  Baseado em estudos exatos executados em animais, de análise mutagênica apropriada e análise epidemiológica adequada e representativa em grupos representativos, não há comprovação de que o metacrilato de metila pode constituir um carcinógeno ou mutagênico arriscado aos seres humanos.
  Os estudos mostraram que as altas exposições não produzem efeitos tóxicos ao embrião ou feto, ou efeitos de teratogênicos na presença da toxicidade na fase maternal. Esses efeitos não são freqüentes em seres humanos contanto que a exposição seja limitada a um nível igual ou abaixo do que o Limite de Exposição Ocupacional.

Características Ecológicas

Componente em pó e cimento curado
- Ecotoxicidade: não tóxico
- Mobilidade: sólido, o produto não é solúvel em água e pode apresenta mobilidade baixa no solo.
- Durabilidade e decomposição: alta durabilidade e não é facilmente biodegradável
- Potencial de Bioacumulação: o produto tem um baixo potencial de bioacumulação
- Outros efeitos perigosos: desconhecido

Componente Líquido
- Ecotoxicidade:
  Toxicidade baixa para pescar.
  CL50 (peixe) Tipicamente: > 100mg/L
  CL50 (fathcad vairão) (96 horas) 130 (estáticos) mg/L

Perigoso a invertebrados de água.
CE50 (Daphnia magna) (48 horas) 69 mg/L
Toxicidade baixa a algas.
CE50 (selenastrum capricornutum) 170 mg/L
WGK N º: WGK

- Mobilidade
  Líquido moderadamente volátil. Produto possui uma solubilidade limitada na água, entretanto pode apresentar alta mobilidade no solo.
- Durabilidade e decomposição: dificilmente biodegradável.
  Exigência de oxigênio química (DQO) 88 % (28 dias)
  Biodegradação inerente
  Eliminação de carbono orgânico dissolvido (eliminação COD)> 95 % (28 dias)
- Potencial de Bioacumulação: o produto tem um potencial de bioacumulação baixo.
- Outros efeitos perigosos: desconhecido.

O Cimento para Vertebroplastia Subiton é produzido, seguindo-se orientações e regulamentações aplicáveis ao seu processamento, sendo que os mesmos atendem aos requisitos especificados pela norma ISO 5833 -Implantes para cirurgia - Cimentos de resina acrílica.

Indicação e finalidade

O Cimento para Vertebroplastia Subiton é indicado para Vertebroplastia Percutânea Transpedicular. No manipulação da dor resistente a tratamento farmacológico básico e secundário a fraturas (traumáticas, osteoporóticas), metástases vertebrais (mama, próstata, rins, pulmões, etc.) ou tumores primários de localização vertebral (mielomas, linfomas, hemangiomas).

Indicado para o preenchimento de corpos vertebrais com alterações estruturais secundarias provocadas pela Osteoporose, infiltrações tumorais (benignas e malignas), má formação vascular e casos de trauma. A técnica de aplicação varia de acordo com o caso clinico apresentado e conforme critério do profissional, sendo mais comum a sua aplicação através de um dispositivo para injeção e agulha de biopsia de corpo vertebral ou através de instrumentação endovertebral (Cifoplastia por balão ou instrumental).

As indicações para o emprego do Cimento para Vertebroplastia Subiton a seguir são baseados em literatura médica:

- Fratura / Colapso dolorido de um corpo vertebral por osteoporose, ausência ou insuficiência de resposta ao tratamento analgésico (prescrito e controlado por um médico).
- Fratura vertebral dolorosa secundaria a um tumor benigno ou maligno: hemangioma, mieloma ou lesões metastáticas.
- Fratura vertebral dolorosa secundaria a osteonecroses (Enfermidade de Kümmel)
- Fratura instável por compressão, com evidência radiológica de movimento a nível da cunha.
- Processos nos que é desejável reforçar o corpo vertebral o pedículo antes de realizar uma intervenção cirúrgica da coluna vertebral em pacientes que apresentam perda da sustância ou destrução óssea como conseqüência de osteoporoses ou tumores.
- Pacientes com múltiplos colapsos vertebrais que determinam uma deformação da coluna com risco de afetar a função respiratória.

É conveniente informar ao paciente que nas indicações antes descritas, a vertebroplastia é o único tratamento paleativo que melhora as propriedades mecânicas e de estabilidade do corpo vertebral, a qual, não constitui um tratamento da patologia de base.

Contra indicação

O uso do Cimento para Vertebroplastia é terminantemente contra indicado em pacientes que apresentam quadro de infecção aguda ou subagudas de qualquer tipo (incluindo aqueles sob terapia antibiótica) como assim mesmo naqueles com sensibilidade conhecida a qualquer dos componentes do Cimento para Vertebroplastia Subiton, alterações nos mecanismos de

coagulação e enfermidades cardiovasculares severas, embaraço, lactância.

O uso em pacientes com patologia aguda de corpos vertebrais ou pediculares requerem uma minuciosa avaliação dos potenciais riscos.

As contra indicações relativas são:

- Dor radicular ou radiculopatia causadas por síndrome compressiva alheias ao corpo vertebral;
- Comprometimento significativo do diâmetro do canal espinhal causado por retropulsão de um fragmento vertebral ou por extensão tumoral do espaço epidural;
- Colapso vertebral severo (superior a 90%): vértebra plana;
- Fratura vertebral estável, assintomática, com mais de dois anos de evolução;
- Tratamento de mais de três níveis em um mesmo procedimento.

As contra indicações absolutas são para pacientes com:

- Alergia a qualquer dos componentes requeridos para o procedimento ou com sensibilidade a qualquer um dos componentes do cimento;
- Gravidez ou lactação;
- Fratura estável assintomática;
- Sintomas em franca evolução com tratamento médico;
- Profilaxia de colapso vertebral em pacientes osteopênicos sem evidência de fratura ou colapso vertebral;
- Osteomielite da vértebra afetada;
- Fratura pós traumática aguda em pacientes não osteoporéticos;
- Alterações no mecanismo de coagulação;
- Infecções agudas ou subagudas de qualquer natureza (incluindo aquelas em terapia antibiótica);
- Enfermidades cardiovasculares severas.

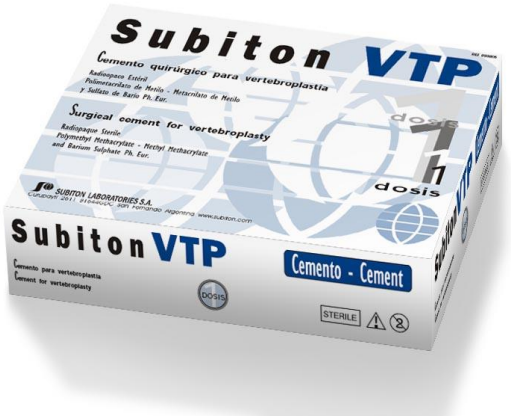
Forma de Embalagem

O Cimento para Vertebroplastia Subiton são fornecidos na condição de produto estéril, esterilizado por Óxido Etileno.

A parte em pó é fornecida em um envelope tipo grau cirúrgico (16,5 X 12 mm), esterilizado ETO e a parte líquida envasada em uma ampola fabricada em vidro (Ø 2 X 13,5 mm), esterilizada por ultrafiltração. A ampola é acondicionada em um blister (13,5 X 3 X 2,5 mm) fabricado em polietileno, o qual é lacrado por papel de grau cirúrgico e, ambos, Blister com a ampola e o envelope, embalados em um outro blister (20,5 X 26,5 mm) que novamente é submetido ao processo de esterilização por ETO. Por último, o produto é acondicionado em uma cartonagem de papelão (20 X 15,6 X 4,2 mm), na qual consta as seguintes informações de rotulagem:

- Dados do fabricante;
- Responsável técnico;
- Código do produto;
- Número de lote;
- Conteúdo da embalagem;
- Descrição do produto que contém a embalagem
- Data de fabricação e símbolo que indica essa data;
- Data de Validade e símbolo que indica essa data;
- Número do registro na Anvisa;
- Nome técnico dado ao produto;
- Símbolo e frase: “Produto de Uso Único”
- Símbolo “Ver instruções de uso”;
- Símbolo com a Marca CE (Comunidade Européia – símbolo que indica que um produto certificado atende aos requisitos da comunidade) para os produtos, quando esses forem certificados;

Veja abaixo imagem ilustrativa que exemplifica o sistema de embalagem utilizado para o Cimento para Vertebroplastia Subiton:



Embalagem Secundária – Imagem Ilustrativa
Cartonagem

Embalagem Primária* – Imagem ilustrativa de perfil
Ampola (Blister Duplo)

Embalagem Primária* – Imagem ilustrativa frontal
Ampola (Blister Duplo) + Envelope

* São utilizadas imagens da embalagem do Cimento Cirúrgico Subiton GUN para exemplificar o tipo de embalagem do Cimento para Vertebroplastia Subiton, uma vez que ambos apresetam embalagens similar es.

Forma de Apresentação

Cimento para Vertebroplastia Subiton, se apresenta em embalagem contendo duas doses acondicionadas em blister esterilizado por óxido etileno (ETO), cada dose contém:

- Uma ampola com 5 ml de liquido esterilizado por ultrafiltração acondicionada em blister esterilizado por ETO;
- Um envelope duplo com 12,5 g de pó radiopaco, esterilizado por ETO.

Produto	Código	Envelope (g)	Ampola (ml)	Tipo aplicação
Cimento para Vertebroplastia Subiton	880805	12,5	5	Aplicador (pistola-seringa)

<u>Relação do material de apoio</u>

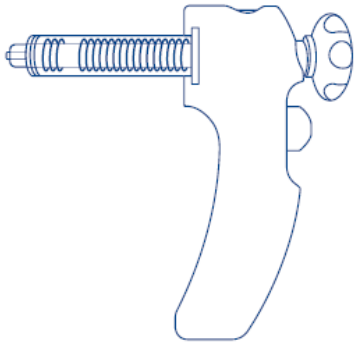
O material de apoio é o kit designado unicamente para aplicação do cimento para vertebroplastia.

O Kit para aplicação do Cimento para Vertebroplastia é composto por:

- 1 canula de punção do corpo vertebral com mandril
- 1 tubo conector Luer Lock m/h
- 1 conjunto de pistola-seringa de 10 ml
- 1 recipiente de mistura
- 1 espátula
- 1 canula de sucção

O Kit para aplicação do Cimento para Vertebroplastia não é objeto desse processo de registro, devendo, portanto ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante. Para maiores informações contatar o fabricante do cimento.

Veja a imagem ilustrativa aplicador disponibilizado pelo fabricante para realização da vertebroplastia:

Produto	Código	Tamanho	Imagem Ilustrativa
Kit para Aplicação do Cimento para Vertebroplastia	880476	2,4x100 mm	 **Aplicador (pistola-seringa)**
	880477	3,0x100 mm	
	880478	3,0x150 mm	

Importante

O Kit para aplicação do Cimento para Vertebroplastia é fornecido estéril por óxido de etileno, portanto é de uso único.

Para aplicação do cimento para vertebroplastia, a utilização do Kit para Aplicação do Cimento para Vertebroplastia é indispensável.

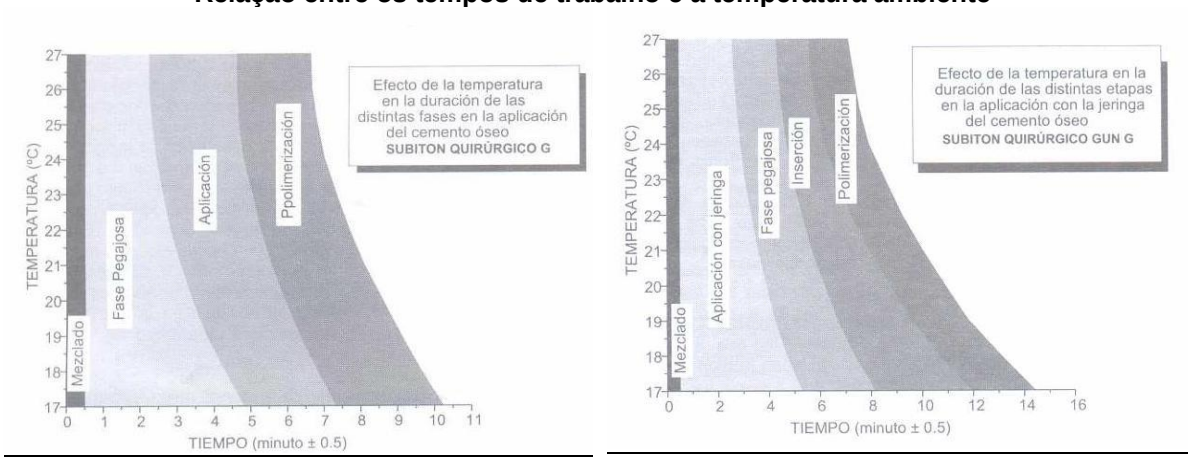
O êxito do procedimento está diretamente atrelado ao tempo e grau de experiência do cirurgião, portanto é imprescindível a afinidade do mesmo nos aspectos técnicos e legais destes dispositivos médicos.

A Subiton não se responsabiliza nos casos de uso incorreto do dispositivo médico.

Advertências

Deve-se controlar a temperatura do centro cirúrgico para que não exceda 23º, durante a realização do procedimento (com uma possível variação de mais ou menos 30 s), pois essa temperatura corresponde a uma temperatura ambiente, se a temperatura for mais alta, os tempos (posicionamento da prótese e prepara do cimento) de trabalho diminuem (ver gráfico).

Relação entre os tempos de trabalho e a temperatura ambiente



Deve-se evitar a entrada de ar no cimento, pois poderá gerar bolhas em sua massa e em sua interface com o osso. A inclusão de ar não pode acontecer durante a preparação do cimento e

nem durante a sua aplicação, para evitar que isso ocorra, não deve-se levantar a espátula do fundo recipiente durante a preparação.

Os procedimentos deverão ser realizados por profissionais com adequada experiência no método, bem como devera ser realizada em ambiente apropriado com todos os elementos necessários para assegurar um normal desenrolar do procedimento ou que possua condições para tratamento do paciente em caso de qualquer tipo de reação indesejada.

No caso da Vertebroplastia Percutânea, deve-se controlar a pressão durante a aplicação, sob potencial riscos às vértebras e estruturas adjacentes (movimentação de fragmentos ósseos, ruptura do cortical do corpo vertebral, etc).

Transcorrido um tempo durante o processo de consolidação, se observará um aumento da viscosidade do cimento, com uma maior resistência para sua aplicação e uma conseqüente diminuição da pressão do cimento sobre a vértebra.

Com o objetivo de se controlar a correta distribuição do cimento, a vertebroplastia percutânea deve ser realizada com controle radioscópico em tempo real.

Precauções

A rápida extração da seringa pode gerar a interposição de ar , sangre, gorduras que poderá determinar a aparição de capas com uma zona debilitada por falta de preenchimento homogêneo do cimento introduzido na cavidade.

O Cimento se adere ao osso por fixação obtida por retenção mecânica proporcionada pela irregularidade da superfície. O monômero é um liquido volátil que deve ser utilizado com cuidados especiais, deve-se evitar o seu contato desnecessário com a pele e mucosas, para o qual sugere-se a utilização de luvas e cuidadoso manuseio da ampola. O conteúdo da ampola deve ser rapidamente misturado ao conteúdo do polímero para evitar-se a dispersão dos seus vapores e conseqüentes irritações.

As embalagens podem apresentar risco se houver resíduos de produto (pó e do cimento curado), portanto as embalagens classificam-se como material contaminante devendo ser descartadas como indicado no item “Descarte do Produto”.

Para a utilização em mulheres grávidas é preciso um estudo prévio dos riscos/benefícios, uma vez que não estão definidos os riscos que o cimento pode acarretar a pacientes em estado de gravidez.

Identificação dos perigos

Componente em pó

- Não inflamável.
- O OSHA classifica o material como particulado, sem nova classificação.
- A longa e excessiva exposição das partículas de pó pode causar irritação aos olhos, a pele e ao trato respiratório.

Componente líquido

- Altamente inflamável
- Limite de exposição: OSHA PEL / ACGIH TLV: 100 ppm
- Os riscos estão relacionados ao Metacrilato de Metila e são os seguintes: irritação e sensibilidade aos olhos, à pele e ao trato respiratório. Sua alta concentração na atmosfera pode causar irritação ao trato respiratório e efeitos anestésicos. O contato repetitivo ou prolongado pode causar dermatite.

Primeiros cuidados

Componente em pó

- Depois de inalação: respire ar fresco; busque cuidados médicos se a irritação persistir.
- Contato com a pele: lave com água e sabão; busque cuidados médicos se a irritação persistir.
- Contato com os olhos: enxaguar com água durante 15 minutos, também embaixo das pálpebras; busque cuidados médicos se a irritação persistir.

- Depois de engolir: enxaguar a boca com água.

Componente líquido

- Depois de inalar: respirar ar fresco; se o problema persiste, buscar cuidados médicos. Respirar oxigênio (máscaras/cilindro).
- Contato com a pele: lavar completamente com sabão e água; se a irritação persistir buscar cuidados médicos.
- Contato com os olhos: enxaguar com água durante 15 minutos, também embaixo das pálpebra; busque cuidados médicos se a irritação persistir.
- Depois de engolir: não induza o vômito. Enxágüe a boca com água e beba de 200 a 300 ml de água. Se a irritação persistir buscar cuidado e tratamento médico adicional.

Instruções de Combate ao Fogo

Componente de pó

- Propriedades inflamáveis: não inflamável. Sofre combustão.
- Extinção dos focos de incêndio: usar o vapor de água, espuma, pó seco ou dióxido de carbono.

Componente líquido

- Propriedades inflamáveis: altamente inflamável; o calor pode causar polimerização e as embalagens fechadas podem explodir.
- Extinção de focos de incêndio: use a espuma química, pó seco ou CO2. Use spray de água para esfriar as embalagens expostas ao fogo.
- Dispositivo de proteção para combate ao fogo: em caso de fogo use equipamento automático para respiração e equipamento de proteção adequados.

Cuidados com derramamentos Acidentais

Componente de Pó

Método de limpeza: varrer para evitar que alguém deslize. Minimizar as partículas suspensas no ar quando limpar o derramamento através do uso de vassoura úmida ou aspirador de pó a vácuo.

Componente líquido

- Precauções individuais: Evacue a área. Retire todos os plugs das tomadas. Use a proteção individual adequada (inclusive a proteção para respiração) durante a exposição ao líquido derramado.
- Precauções para proteção do meio ambiente: proteja os ralos do derramamento dos tubos. O escoamento ou a descarga (alto volume) em canais de água abertos devem ser informados às autoridades locais competentes (meio ambiente).

Método de Limpeza: absorva o líquido derramado com areia, terra ou outro material absorvente. Não absorva com serragem ou outro material comburente. Acondicionar esse resíduo em embalagens apropriadas e em local para recuperação ou descarte.

Precauções especiais para controle do tempo de exposição (aos componentes)

- Controles de exposição: fornecer ventilação adequada, para cumprimento do limite de exposição ocupacional específico.
- Proteção individual à exposição:
  Proteção de respiração: veja controles de exposição
  Proteção da pele principalmente das mãos: usar luvas cirúrgicas adequadas.
  Proteção dos olhos: óculos de proteção ou vidros de segurança.
  Proteção da pele (corpo): use equipamento de proteção adequado.
- Valores de limite de exposição:
  Materiais perigosos
  Metil Metacrilato (ácido do Metacrilato do éster metílico)

PEL/ACGIH do OSHA: 100 ppm

- Limite de exposição ocupacional ao líquido a curto prazo: Média tornada mais pesada em tempo: 100 ppm 410 mg/m3
- Limite de exposição ocupacional ao líquido a longo prazo: Média tornada mais pesada em tempo (8 horas da exposição): 50 ppm 205 mg/m3

Reações Adversas

É freqüente observar uma queda da pressão arterial após a cimentação, de modo que é prudente manter o anestesista em alerta.

Se o paciente encontra-se hemodinamicamente controlado e a agressão cirúrgica não é muito severa, geralmente a cirurgia resulta complicações insignificantes e sem importância clinica.

O acúmulo de monômero residual na cavidade diafisária, se evita fazendo um orifício no diafisário para se colocar um tubo plástico para diminuir a pressão.

Quando se opera com hemostasia, como nas artroplastias de joelho, e aconselhável a soltura do manguito antes da cimentação.

Não se tem registrado reações alérgicas aos princípios ativos do cimento, exceto nos casos em que o paciente possua pré-disposição alérgica a Gentamicina contida na versão do cimento com antibiótico.

Tem se observado algumas reações adversas como:

- Infarto Agudo do Miocárdio;
- Reação vasovagal;
- Alterações no ritmo cardíaco;
- Parada Cardiorespirtória;
- Acidente Cerebrovascular;
- Tromboembolismo pulmonar;
- Febre;
- Lesões das estruturas do aparelho urinário: infecção urinária entre outras;
- Hematomas profundos e/ou hemorragias por lesão de vasos sanguíneos;
- Fratura de pedículos vertebrais e/ou costelas;
- Compressão de raízes nervosas;
- Compressão do saco dural e/ou medula espinhal: alterações motoras, sensitivas e mistas;
- Transtornos deglutorios por fuga do cimento do plano pré-vertebral.
- Longo prazo de exposição a altas concentrações causa efeitos adversos para o coração, pulmões, fígado e rins.
- Inalação dos animais à exposição repetida de concentrações iguais ou maiores do que o limite de exposição ocupacional produz efeitos adversos ao epitélio nasal (concentração de 100 e 400 ppm).

Restrições de uso

O produto somente deve ser utilizado por cirurgiões especializados nos procedimentos a serem executados com o cimento, portanto, é necessário que o médico-cirurgião assuma a responsabilidade pela execução correta da técnica cirúrgica, devendo dominar tais técnicas operatórias, geralmente reconhecidas, tanto a nível teórico como prático.

Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado, ou à falta de assepsia, não são da responsabilidade do fabricante.

Complicações

Publicações médicas mencionam um baixo nível de complicações para a Vertebroplastia Percutânea quando esse procedimento é realizado por profissionais idôneos e quando é adequadamente prescrito.

Literatura declarada menciona valores que variam de 1% (Osteoporoses) e 5-10% (Infiltração Tumoral da Vértebra). Menciona-se também que a maioria das complicações declaradas são comumente transitórias, não requerendo tratamentos adicionais.

Dentre as complicações decorrentes da utilização do cimento deve ser contemplada:

- Infecção superficial ou profunda (ao longo de um período relativamente prolongado);
- Deslocamento do cimento para os vasos sanguíneos com conseqüente risco de trombose local e/ou tromboembolismo pulmonar;
- Movimentação de fragmentos ósseos durante sua injeção/ruptura da parede vertebral;
- Deslocamento do cimento pelo espaço perivertebral;
- Potencial comprometimento de medula, raízes nervosas, conteúdo intratorácico, peritoneo e retroperitoneo.

Interações

Não existem interações descritas para a utilização dos tipos de cimento que compõem o Cimento para Vertebroplastia Subiton.

Instruções de Uso

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método e tipo de cimento a ser empregado, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Para a utilização do produto devem ser seguidas as seguintes instruções:

- Manipular o cimento exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e aplicar o cimento.
- O cimento deve ser aplicado e adaptado de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas (ver a seguir, a técnica cirúrgica contendo as instruções para preparação e aplicação do cimento);
- É recomendável que qualquer procedimento de fixação através de cimentação seja realizado sob controle de radioscopia.

Técnica Cirúrgica

Posicionado o paciente, realizar a assepsia da pele e cobrir com campos estéreis segundo. Uma vez feita a furação do corpo vertebral e como passo prévio à injeção do cimento, alguns autores recomendam a realização de uma vertebrografia. Este procedimento permitirá a determinação das características do fluxo sanguíneo intervertebral, evitando-se assim a passagem indesejada do cimento ao sistema circulatório, em particular nos pacientes com lesões vascularizadas (tumores, hemangiomas, etc.).

1. A reação pó-líquido (12,5 g de pó para 5 ml de líquido) está balanceada para obtenção de um ótimo comportamento do material, não devendo ser alterada.
2. Desembalar o blister externo e deslizar seu conteúdo sobre uma superfície estéril;
3. Desembalar o blister de uma ampola, abrir a mesma e virar todo o líquido no recipiente de mistura. É importante que o recipiente e a espátula utilizada estejam secos e a temperatura ambiente. Uma temperatura elevada nestes elementos provoca um endurecimento prematuro do Cimento para Vertebroplastia Subiton;
4. Pegar embalagem do pó, tirar o primeiro envelope e em seguida (usando uma tesoura estéril) abrindo-o sobre o plástico que contem o pó. Virar todo o conteúdo sobre o líquido, misturar imediatamente os componentes durante 30 segundos (sem bater) e carregar o dispositivo de injeção.
5. Retirar o mandril da agulha de punção e acoplar o tubo intermediário. Sob controle radiológico em tempo real, injetar o cimento no corpo vertebral.
   Tempo (a contar do início da mistura):
   - Fim da fase de injeção:10 minutos;
   - Tempo de fixação: 10 – 15 minutos.
6. Finalizado o procedimento, desconectar o tubo intermediário e inserir novamente o mandril na agulha: evitando o depósito indesejado de restos de cimentos no canal de extração da agulha.
7. Descartar os materiais utilizados.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, recomenda-se que o cirurgião responsável ou sua equipe notifique ao distribuidor do cimento os seguintes dados referentes ao produto implantado, paciente e cirurgia:

- ✓ Dados do fabricante;
- ✓ Responsável técnico;
- ✓ Código do produto;
- ✓ Número de lote;
- ✓ Conteúdo da embalagem;
- ✓ Descrição do produto que contém a embalagem
- ✓ Data de fabricação e símbolo que indica essa data;
- ✓ Data de Validade e símbolo que indica essa data;
- ✓ Número do registro na Anvisa;
- ✓ Descrição da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto;
- ✓ Símbolo e descrição do tipo de esterilização aplicado ao produto;
- ✓ Nome técnico dado ao produto;
- ✓ Símbolo e frase: "Produto de Uso Único – Não Reutilizar";
- ✓ Frase: PROIBIDO REPROCESSAR;
- ✓ Símbolo "Ver instruções de uso";
- ✓ Consultar as instruções de uso para informações sobre condições de armazenagem, precauções, instruções e legendas;
- ✓ Símbolo que indica um produto frágil;
- ✓ Símbolo que indica que o produto deve ser armazenado protegido da luz;
- ✓ Símbolo que indica que o produto deve ser protegido da umidade;
- ✓ Símbolo que indica que o limite de temperatura;
- ✓ Símbolo que indica que o produto não deve ser utilizado se a embalagem estiver violada;
- ✓ Símbolo com a Marca CE (Comunidade Européia – símbolo que indica que um produto certificado atende aos requisitos da comunidade) quando esses forem certificados;

Recomenda-se que o cirurgião ou sua equipe faça uso das etiquetas fornecidas em 5 vias dentro da embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente como forma de manter a rastreabilidade do material, além disso, recomenda-se também que uma dessas etiquetas seja fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do material implantado.

Nas etiquetas constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo entre outras informações.

Descarte do Produto

Os componentes não podem ser reciclados ou recuperados devem ser obrigatoriamente descartados.

Para descartar o cimento ortopédico e sua embalagem, seguem-se os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes respeitando as seguintes classificações:

1. Produto embalado (violado ou vencido): desmontar cada unidade (embalagem grau cirúrgico e ampola) e descartá-los em seguida como descrito nos ítens 2 e 3.

2. Embalagem (grau cirúrgico): destrói-se unidade por unidade para assegurar que não haja reutilização e/ou descarte como resíduo domiciliar. O vidro (ampola) deve ser separado dos demais materiais (papel, papelão, polietileno).

3. De acordo com a classificação de cada material se realizarão os seguintes processos:

a) Para os componentes do cimento (pó e líquido): procede-se da seguinte maneira:

- Mesclagem de aproximadamente 2 Kg de pó para cada 1 Kg de líquido para formar um bloco acrílico, o qual é descartado como resíduo doméstico.
- Para o caso do cimento com antibiótico procede-se de forma similar já que a concentração do mesmo, não é perigosa.

b) Bloco acrílico: é destruído o bloco de cimento para assegurar que não haja possibilidade de reutilização e o descarte é feito como o de resíduos domiciliares.

Manuseio e Armazenamento

Manuseio: mantenha as embalagens fechadas livres de contaminação. Protegê-las contra danos físicos.

Recomenda-se local seco e arejado, longe da incidência de raio solar direto.

O Cimento não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20 cm), não podem ficar em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo), não podem ser armazenados em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

Manipular cuidadosamente e armazenar em local com temperatura abaixo de 25º;

Não utilizar, se o produto estiver com o prazo de validade vencido;

Não reesterilizar o produto;

Observar o aspecto do produto para averiguar seu estado superficial;

Descartar o cimento caso sua embalagem esteja danificada.

Vida de prateleira: Considerando que a estocagem adequada e o procedimento de manuseio são cumpridos, a vida de prateleira inicia-se quando o produto é embalado até sua utilização. Período máximo: três anos (indicado através da data de validade).

Transporte

O cimento deve ser transportado com cuidado, evitando-se quedas e atritos para que se evite defeitos no acabamento da superfície da peça.

Manter o cimento sempre nas embalagens originais, até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade da equipe médico/hospitalar designada para este fim, lembrando-se que essa deve sempre se atentar para a integridade da embalagem.

O cimento deve ser transportado com cuidado, devendo-se observar as exigências para controle da temperatura do produto durante seu transporte a qual não deve ultrapassar 25°C.
Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Outras Informações
Dados do Representante:
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: 10417940220
Revisão: 1.005
Emissão: 22/11/2018

Dados do Fabricante:
Laboratórios SL S.A.
Endereço: Curupaytí 2611 – B1644GDC – San Fernando - Argentina
Internet: 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