Modelo de Instrução de Uso

Cimento Ortopédico Subiton

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

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Cimento Ortopédico, sem Medicamento
Nome Comercial: Cimento Ortopédico Subiton
Matéria Prima:

Conteúdo do envelope (pó): Polimetacrilato de Metila (PMMA), Peróxido de Benzoila ($C_{14}H_{10}O_4$) e Sulfato de Bário PhEur ($BaSO_4$) – ISO 5833

Conteúdo da ampola (líquido): Metacrilato de Metila (MMA), N, N dimetil p-toluidina e Hidroquinona – ISO 5833

Produto Estéril
Método de esterilização: Óxido de Etileno
Validade: 03 anos

Descrição

Os Cimentos Ortopédicos Subiton são compostos acrílicos de solidificação espontânea, autopolimerizáveis 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 misturado 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 dos cimentos ortopédicos 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 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 80ºC.

Os Cimentos Ortopédicos Subiton foram desenvolvidos para aplicações em procedimentos cirúrgicos ortopédicos e procedimentos de vertebroplastia, sendo contraindicada a sua utilização com outra finalidade para as quais os mesmo foram projetados.

Os Cimentos Ortopédicos Subiton são fornecidos na condição de produto estéril, devendo ser manipulados e armazenados, conforme instruções de uso descritas a seguir nesse documento.

Abaixo segue a relação dos modelos de Cimentos Ortopédicos Subiton:

Produto	Envelope (g)	Ampola (ml)	Tipo aplicação
Cimento Acrílico Estéril Radiopaco para Fixações Ósseas – Tipo RO	20	10	Manual
	40	20	
Cimento Acrílico Estéril Radiopaco para Fixações Ósseas – Tipo Gun	60	30	Seringa

O Cimento Ortopédico Subiton diferencia-se pelo tipo de aplicação, manual ou por seringa, sendo que o Cimento Acrílico Estéril Radiopaco para Fixações Ósseas – Tipo RO é fornecido opcionalmente em duas quantidades, as quais são especificadas na tabela acima.

Composição

Os Cimentos Ortopédicos Subiton são compostos por 86,35% do polímero denominado Polimetacrilato de Metila, 2,4% de Peróxido de Benzoila e 10% de Sulfato de Bário em sua forma em pó e 98,8% de Metacrilato de Metila, 1,2% de N, N dimetil p-toluidina e 18 - 20 ppm de Hidroquinona em sua forma líquida.

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

Os cimentos ortopédicos Subiton são produzidos, 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

Os Cimentos Ortopédicos Subiton são indicados para utilização em cimentações e fixações ósseas. Sua aplicação está indicada na Ortopedia e outras especialidades cirúrgicas para as quais seja necessária a fixação de elementos protéticos.

Indicação e finalidade específica

Cimento Acrílico Estéril Radiopaco para Fixações Ósseas – Tipo Ro

Reuni as seguintes propriedades:

- Com características superiores de manipulação
- De excelente penetração no osso e retenção mecânica
- Confiável clinicamente a longo prazo

Cimento Acrílico Estéril Radiopaco para Fixações Ósseas - Tipo Gun

Com um período de baixa viscosidade que lhe confere uma fluidez ideal para a aplicação com seringa e pistola de qualquer sistema reconhecido

Forma de Apresentação

Cimento Acrílico Estéril Radiopaco para Fixações Ósseas:

Cimento Subiton Cirúrgico – Tipo RO – Para aplicação manual, se apresenta em dois tamanhos:

- Embalagem contendo um envelope com 20 g de pó radiopaco, esterilizado por óxido etileno e uma ampola com 10 ml de liquido esterilizado por ultrafiltração.
- Embalagem contendo um envelope com 40 g de pó radiopaco, esterilizado por óxido etileno e uma ampola com 20 ml de liquido esterilizado por ultrafiltração.

Cimento Subiton Cirúrgico – Tipo Gun – Para aplicação com seringa, se apresenta em:

- Embalagem contendo um envelope com 60 g de pó radiopaco, esterilizado por óxido etileno e uma ampola com 30 ml de liquido esterilizado por ultrafiltração.

Segue a tabela de correlação dos modelos que compõem o registro do Cimento Ortopédico Subiton:

Código	Produto	Envelope (g)	Ampola (ml)	Tipo aplicação
880000	Cimento Acrílico Estéril Radiopaco para Fixações Ósseas – Tipo RO	20	10	Manual
		40	20	
880300	Cimento Acrílico Estéril Radiopaco para Fixações Ósseas – Tipo Gun	60	30	Seringa

Contraindicação

Cimento Acrílico Estéril Radiopaco para Fixações Ósseas

Não apresenta contraindicação
As contraindicações 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.

As complicações decorrentes da utilização do cimento podem ser:

- 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 a família de Cimento Ósseo Subiton.

Reações Adversas

É frequente 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:

- Reação vasovagal;
- Alterações no ritmo cardíaco;
- 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 prevertebral.

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.

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.

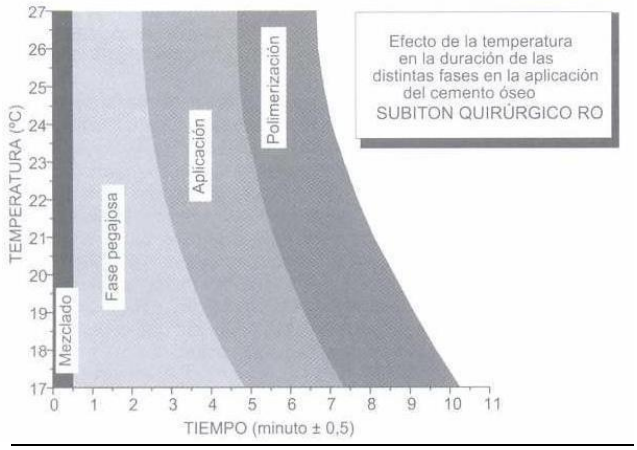
Para a utilização em mulheres grávidas é preciso um estudo prévio dos riscos/benefícios, uma vez que não estão definidos os riscos que o cimento pode acarretar a pacientes em estado de gravidez.

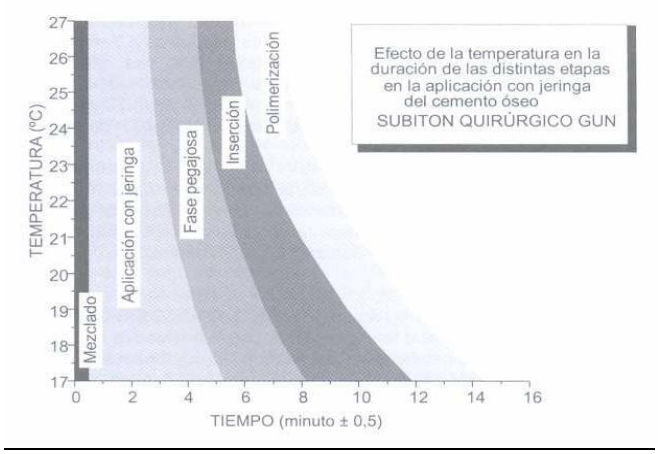
Advertências

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

Cimento Acrílico Estéril Radiopaco para Fixações Ósseas - Tipos Ro e Gun;





Deve-se evitar a inclusão de ar no cimento, pois poderá gerar borbulhas 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.

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 no anexo, instruções para preparação e aplicação do cimento);
- É recomendável que qualquer procedimento de fixação através de cimentação seja realizado sob controle de radioscopia.

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:

- Nome do cirurgião;
- Data da cirurgia;
- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Peso;
- Código do produto;
- Número de lote;

Recomenda-se que o cirurgião ou sua equipe faça uso das etiquetas fornecidas em 4 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.

Armazenamento

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.

Transporte

Os implantes devem ser transportados 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 Fabricante:
Laboratorios SL S.A.
Endereço: Curupaytí 2611 – B1644GDC – San Fernando - Argentina
Internet: www.subiton.com

Dados do Importador:
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:10417940221
Versão: 1.003
Emissão: 22/11/2018

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