

Modelo de Instrução de Uso

Seringa Subiton GUN

| | | | |
|---|--|---|------------------------------|
|  | 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 |
|  | Produto Estéril - Esterilizado por Óxido Etileno |  | Limite de Temperatura |

Descrição

A Seringa Subiton GUN tem por finalidade injetar cimento ortopédico de baixa viscosidade na cavidade óssea durante a colocação de próteses metálicas em cirúrgicas de artroplastia.

O dispositivo é composto por uma cânula (grande ou pequena), pelo corpo da seringa (com uma rosca para a cânula e uma rosca de acoplamento) e um êmbolo. O dispositivo acompanha um recipiente para a mistura prévia do cimento ortopédico, uma espátula e um funil protetor para a rosca de acoplamento.

A Seringa Subiton GUN é descartável, sendo utilizada em conjunto com a pistola de aplicação constituindo um meio mecânico para injeção de cimento ortopédico durante procedimentos de artroplastia.

O dispositivo pode ser utilizado com qualquer cimento acrílico de baixa viscosidade, com ou sem antibiótico.

O cimento ósseo já preparado é inserido na seringa que então é conectada, através de acoplamento rosqueável, ao mecanismo metálico da pistola de aplicação.

A seringa possui um êmbolo que é impulsionado pela pistola de aplicação, extrudando o cimento ortopédico através da cânula.

Produto descartável de uso único.

Abaixo segue a relação do Modelo de Seringa:

| Produto | Código |
|---------------------|---------------|
| Seringa Subiton GUN | 880451 |

Composição

A Seringa Subiton GUN é composto pelos seguintes produtos:

- Corpo da seringa (Polipropileno)
- Êmbolo (Polipropileno)
- Adaptador de cânula (Polipropileno)
- Cânula grande (Polipropileno)
- Cânula pequena (Polipropileno)
- Funil (Polipropileno)
- Recipiente de preparo (Polietileno)
- Espátula (Poliamida)

Indicação e finalidade

A Seringa Subiton GUN tem por finalidade injetar cimento ortopédico de baixa viscosidade na cavidade óssea durante a colocação de próteses metálicas em cirúrgicas de artroplastia.

Forma de Apresentação

A Seringa Subiton GUN é fornecida na condição de produto estéril, esterilizado por Óxido Etileno.

Produto fornecido na condição de produto estéril, embalado unitariamente em duplo sistema de embalagem tipo blister.

Embalagem primária: Primeiro blister pré-formado (polietileno / Tyvek)
Segundo blister pré-formado (polietileno / Tyvek)

Por último, o produto é acondicionado em uma cartongem de papelão 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";

Cada embalagem contém:

- 01 Corpo da seringa
- 01 Êmbolo
- 01 Cânula pequena
- 01 Cânula grande

- 01 Adaptador de cânula
- 01 Funil
- 01 Recipiente para preparo
- 01 Espátula

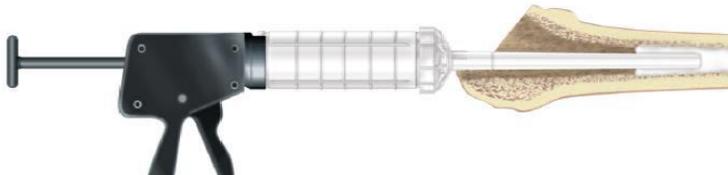
Advertências e Precauções

- Não utilize o produto após a data de vencimento indicada na rotulagem da embalagem.
- Produto de uso único.
- Manipule cuidadosamente e armazene em local escuro, fresco e seco.
- Descartar o produto se alguma das embalagens que garantem a esterilidade estiverem danificadas ou abertas
- Não reesterilizar.
- A Seringa Subiton GUN foi projetada para ser utilizada com a pistola de aplicação marca Subiton. Não utilizar produto de marca diferente, mesmo que o produto tenha aparência ou dimensões comparáveis ou idênticas ao original. O uso de instrumentos de outras marcas pode significar riscos incalculáveis e/ou contaminação do cimento, o que representa um risco para o paciente, usuário ou terceiros.
- Não utilizar o produto após data de validade indicada no rótulo do produto.
- Manipular cuidadosamente e armazenar em lugar fresco e seco.
- Descartar o produto se algum dos recipientes que asseguram a esterilidade estiver danificada ou aberta.

Instruções de Uso

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

- Preparar o cimento de baixa viscosidade conforme as instruções do fabricante.
- Despejar o cimento dentro do corpo da seringa, utilizando o funil.
- Colocar a seringa na pistola de aplicação. A seringa é posicionada na pistola de aplicação pela parte rosqueável do acoplamento plástico do corpo da seringa.
- Acionar o avanço da pistola de aplicação até que o ar seja removido da extremidade do corpo da seringa e o bico seja preenchido com o cimento.
- Após seguir estas etapas o dispositivo está em condições para injetar o cimento dentro do osso.
- Uma vez introduzida a seringa na cavidade óssea, preencher com cimento de baixo para cima. Conforme se aciona o gatilho da pistola de aplicação deve-se extrair a seringa, acompanhado o avanço do cimento.



Manuseio/Armazenamento/Transporte

- Armazenar em local seco e arejado, sem exposição direta 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 embalagem.
- O produto deve ser manipulado cuidadosamente, evitando batidas ou quedas.
- Não utilizar caso a embalagem esteja aberta ou danificada.
- Produto de Uso Único. Descarta após o uso.
- Não Reutilizar.
- Não Reesterilizar.
- Após o uso, seguir os procedimentos legais locais para manuseio de produtos potencialmente contaminantes;

Outras Informações

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

Dados do Fabricante:

Laboratórios SL S.A.

Endereço: Curupaytí 2611 – B1644GDC – San Fernando - Argentina

Internet: www.subiton.com

Registro ANVISA nº.: 104179400246

Revisão: 1.000

Emissão: 24/01/2019

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