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
STERILE EO	Produto Estéril - Esterilizado por Óxido Etileno	25°c	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 cartonagem 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 projeta 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: 29/07/2019

Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o produto

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN Nº 04 de 2012 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos modelos comeriais que compõe o registro, contendo instruções para consulta das Instruções de Uso em formato eletrônica disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.

VÍNCULA
Inspired by your commitment

VÍNCULA - 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.vincula.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 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 erróneas. As restrições para combinações de modelos de outroas marcas ou fabricantes também se encontrarm 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 à 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 2111-6565 / 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: 1.003
Emissão: 08/03/2019

Instrução e Uso disponível em:

www.vincula.com.br