

## Instrução de Uso

### Subimix V

#### Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

	Número de catálogo		Código do lote
	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:** Kit Misturador e Aplicador de Cimento

**Nome Comercial:** Subimix V

**Composto por:**

**Matéria Prima:** Polipropileno / PVC /TPE

**Produto Estéril**

**Método de Esterilização:** ETO

**Prazo de Validade:** 03 anos

#### Descrição

O princípio de funcionamento do Subimix V 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 consequência disso é uma melhora das propriedades mecânicas do cimento.

Este misturador apresenta uma vantagem de não necessitar de decantação para aplicação. Para a aplicação faz-se uso de cânulas e uma Pistola Subimix (ancilar - não objeto desse registro, devendo, portanto ser adquirida separadamente e sempre do mesmo fabricante ou de fabricante indicado por esse) que opera sobre este misturador.

#### Composição

O kit misturador e aplicador de cimento Subimix V 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 (PVC atóxico)
- 1 cartucho para absorver os vapores (carvão ativado)
- 1 funil (polipropileno)
- 1 raccord para acoplar os tubos (diâmetros de 3 mm a 6 mm) (Polipropileno)

- 1 presurizador (TPE - Tipo Santoprene)

### **Indicação e finalidade**

O kit misturador e aplicador de cimento Subimix V tem a finalidade de misturar cimento ortopédico à vácuo e posteriormente exerce a função de aplicador.

### **Contraindicação**

Não se aplica

### **Forma de Apresentação**

O kit misturador e aplicador de cimento Subimix V 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 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/cm<sup>2</sup> e 6,5 kg/cm<sup>2</sup> ((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 absorvente 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 ferramenta 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- Coloque o corpo misturador no anel do soquete do blister interior;
- 2- Conecte o tubo plástico ao cartucho para absorver vapores ou ao Raccord conforme o caso e conecte este à fonte de vácuo;
- 3- Fixe o tubo a mesa com fita adesiva ou fórceps;
- 4- Retire a tampa do corpo misturador com sua varinha de mistura. Conecte o extremo livre do tubo de vácuo a tampa verde e coloque a tampa sobre o blister;
- 5- Coloque o funil na boca do corpo misturador;
- 6- Abra o envelope contendo o pó, coloque o conteúdo no misturador e retire o funil.
- 7- Abra a ampola de líquido e coloque o conteúdo dentro do misturador;
- 8- Encaixe firmemente a tampa misturadora e monte inserindo as duas partes;
- 9- Inicie o funcionamento da fonte de vácuo. Observe o aparecimento de pequenas bolhas no cimento. Retire o corpo misturador do soquete do blister.

10- Inicie a mistura com suaves movimentos ascendente-descendente desde o fundo até a metade do corpo misturador até que se note o início da homogeneização 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 sobrepassasse os 3/4 de altura do corpo misturador para não obstruir o sistema. Finalize a mistura com a varinha de mistura no fundo do corpo misturador. Todo o tempo de mistura levará o tempo indicado pelo fabricante do cimento em suas instruções de uso.

11- Coloque o corpo misturador no tripé do blister interior e gire 1/4 de volta , para então desbloquear o êmbolo. O vácuo provocará a ascensão do êmbolo, cimento e varinha até o topo do corpo misturador eliminando os gases contidos dentro dele. Tire com cuidado a varinha até comprovar que parou no topo (início) do corpo misturador.

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

13- Retire a metade superior da aderência da tampa do misturador até retirar toda a varinha central e descartá-la, com o que está disponível como cânula aplicadora.

14- Monte o corpo misturador à Pistola Subimix e quebre a cânula aplicadora no comprimento desejado.

15- Acione o gatilho da Pistola Subimix até observar que ele parou no início contra o êmbolo do corpo misturador e em seguida com a cânula para cima acione o gatilho até que se preencha a cânula de aplicação.

16- Posicione a cânula e precione o gatilho para acionar o cimento.

Nota: Se ao destravar o êmbolo (item 11) este não subir sozinho ou com suave acionamento da Pistola Subimix, deve-se descartar o kit e reiniciar o procedimento com um outro.

Caso avance com leve acionamento da Pistola Subimix leve em conta que o vácuo dentro do misturador não foi suficiente e a consequência disso é a desgaseificação do material não tem sido totalmente eficaz. As causas desta ocorrência podem ser um pobre rendimento do equipamento de vácuo, um mal ajuste da tampa do misturador, um mal encaixe do tubo de vácuo em uma das suas extremidades, um mal encaixe do conector a fonte de vácuo ou uma depressão do tubo.

### **Esterilização**

O kit Submix V 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 Submix V 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 e aplicador de cimento Subimix V após uso, seguir os procedimentos legais locais para manuseio de produtos potencialmente contaminantes;

- O kit misturador e aplicador de cimento Subimix V 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:** Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

**Registro ANVISA nº.:** 10417940187

**Revisão:** 1.004

**Emissão:** 01/07/2024

**Fabricado por:**

**Laboratorios SL S.A.**

**Endereço:** Curupaytí 2611 – B1644GDC – San Fernando - Argentina

**[www.subiton.com](http://www.subiton.com)**

## 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 dispositivos médicos

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

 <p>VINCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial   13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil Tel./Fax: +55 (13) 3111.5533   www.vincula.com.br</p>	 <p><b>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</b></p> <p>Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características, advertências e precauções, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar utilização e manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do dispositivo médico.</p> <p>O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do dispositivo médico encontra-se disponível no endereço eletrônico: <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.</p> <p>Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico adquirido.</p> <p>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:</p> <p><b>Canal de Atendimento ao Público - CAP:</b> Telefone: +55 19 2111-6565 / 2111-6500 E-mail: <a href="mailto:cap@vincula.com.br">cap@vincula.com.br</a> Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial CEP: 13505-600   Rio Claro - São Paulo - Brasil Horário de atendimento: 8hs às 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.</p> <p>Versão: 1.004 Emissão: 14/04/2023</p> <p><b>Instrução de Uso disponível em:</b> <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p>