













Instrução de Uso

Kit aplicador VTP Subiton

Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

	Número no catálogo		Código de lote
	Produto Estéril – Esterilizado por Óxido Etileno		Data de Fabricação
	Válido até		Consultar instruções de uso
	Frágil, manusear com cuidado		<i>Manter ao abrigo do sol</i>
	Manter seco		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Produto de uso único		Não reesterilizar

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Aplicador e misturador de cimento ortopédico;

Nome Comercial: Kit Aplicador VTP Subiton;

Composto por:

- Conjunto pistola-seringa de 10 ml;
- Cânula de punção do corpo vertebral com mandril:
 - Ø 2,4x100 mm;
 - Ø 3,0x100 mm;
 - Ø 3,0x150 mm;
- Tubo conector trava Luer macho/ fêmea;
- Recipiente de mistura;
- Espátula;
- Cânula para sucção do cimento;

Matéria Prima:

- Liga de Aço Inoxidável;
- Acetal;
- EPDM;
- Polietileno;
- Polipropileno;

Produto Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por Óxido de Etileno;

Prazo de Validade: 03 anos

Descrição

Aplicação do Cimento para Vertebroplastia consiste na injeção do produto dentro do corpo vertebral lesionado e é realizado todo um procedimento preparatório do cimento através do Kit aplicador VTP Subiton.

O Kit aplicador VTP Subiton constituem num sistema para injeção de cimentos específicos para

vertebroplastias, fundamentalmente, um preenchedor de corpos vertebrais por aplicação percutânea.

O Kit aplicador VTP Subiton é composto por uma peça de propulsão “Pistola de aplicação” e as peças para condução do cimento são: tubo conector e uma seringa de punção do corpo vertebral. Também se junta os elementos para a preparação do cimento (recipiente de mistura e espátula), e a carga na seringa (cânula de sucção).



- Conjunto pistola-seringa de 10 ml;
- Cânula de punção do corpo vertebral com mandril:
 - Ø 2,4x100 mm;
 - Ø 3,0x100 mm;
 - Ø 3,0x150 mm;
- Tubo conector trava Luer macho/ fêmea;
- Recipiente de mistura;
- Espátula;
- Cânula para sucção do cimento;

A pistola que consta basicamente de um corpo e uma vara com rosca quadrada, cuja extremidade se acopla no êmbolo e no extremo proximal uma roseta que aciona o avanço e retrocede a vara de acordo o sentido do giro.

Na parte posterior do corpo da pistola há uma mecanismo (botão) que, é acionado abaixo, permitindo a liberação da rosca guia da vara, deixando deslizar livremente.

Em resumo os componentes da pistola possuem as seguintes funcionalidades:

- O botão do gatilho permite acionar o avanço ou retrocesso por rosca sem fim (por rotação da roseta) um avanço ou retrocesso por deslizamento (empurrando ou tirando da roseta)
- Com o botão do gatilho em posição normal o avanço ou retrocesso produz por rotação, com o botão do gatilho acionado e o movimento descendente da vara é por deslizamento. Ao girar a roseta em sentido horário a vara avança para frente, ao girar em sentido contrário retrocede.
- O deslizamento é empregado ao momento da carga do cimento na seringa por aspiração desde o recipiente de preparação, ou para liberar a pressão sobre a seringa.
- Por cada giro completo da roseta o êmbolo se move linearmente 4 milímetros

A seguir a imagem do conjunto:



Convém notar que os componentes disponíveis habitualmente estão aprovados para o fluxo de meio aquoso muito desiguais a um meio com uma presença significativa de um éster orgânico de muito menor polaridade.

Além disso, o kit apresenta novas peças para uso específico, tais como o bico carregador, que permite a carga frontal da seringa (sucção cimento) muito conveniente, evitando a trabalhosa tarefa de carregar pelo verso da seringa. Esta peça também permite que o bico Luer da seringa livre de cimento.

Outra característica interessante do Kit é a utilização do tubo de acoplamento intermediário entre a seringa e a cânula do mandril, que permite reduzir a exposição das mãos do cirurgião ao Raio X.

Composição

A vantagem fundamental nos materiais que contituem os componentes do kit são inertes ao fluxo em seu interior e na presença do cimento acrílico. Isto significa que o cimento não agride o plástico e que as matérias primas utilizadas no plástico são compatíveis com o cimento.

Exemplo de elementos que são afetados pelo monômero e fornecimento de materiais são os êmbolos de borracha ou silicone elastômero, cânulas de aplicação ABS (acrilonitrilo-butadieno.estireno).

Cada componente do sistema é fabricado a partir do seguinte material:

Componente	Material
Corpo da Pistola	Acetal
Corpo da Seringa	Polipropileno (PP)
Embolo	EPDM (etileno-propileno-dieno)
Cânula de aplicação	Aço Inoxidável (F-138)
Tubo conector seringa-canula Luer-Lock m/h	Polietileno (PEBD) e Polipropileno (PP)
Espátula	Polipropileno (PP)
Recipiente para mezclar	Polietileno (PEBD)
Cânula para succión de cemento	Polietileno (PEBD)

Indicação e finalidade

O Kit aplicador VTP Subiton foi desenvolvido para preparação de cimento para aplicações em procedimentos cirúrgicos de vertebroplastia,

Contraindicação

A aplicação contra-indicada é a utilização com outras finalidades para as quais os mesmos foram projetados.

Forma de Apresentação

O Kit aplicador VTP Subiton 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 com barreira de esterilização.

O produto é fornecido na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por Óxido Etileno, procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

Depois de esterilizado o produto embalado em sua embalagem primária é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com um folheto com as instruções de uso e com as vias da etiqueta de rastreabilidade.

Sobre a embalagem primária e a cartonagem estão impressas as informações de rotulagem necessárias para a identificação do produto.

O Kit aplicador VTP Subiton é disponibilizado para comercialização nas seguintes apresentações comerciais:

Código	Produtos	Dimensões
880476	Set Subiton VTP INT 2.4x100 Composto por: <ul style="list-style-type: none"> • Conjunto pistola-seringa de 10 ml; • Cânula de punção do corpo vertebral com mandril: - Ø 2.4x100 mm • Tubo conector trava Luer macho/ fêmea; • Recipiente de mistura; • Espátula; • Cânula para sucção do cimento; 	Ø 2,4x100 mm
880477	Set Subiton VTP INT 3.0x100 Composto por: <ul style="list-style-type: none"> • Conjunto pistola-seringa de 10 ml; • Cânula de punção do corpo vertebral com mandril: - Ø 3.0x100 mm • Tubo conector trava Luer macho/ fêmea; • Recipiente de mistura; • Espátula; • Cânula para sucção do cimento; 	Ø 3,0x100 mm
880478	Set Subiton VTP INT 3.0x150 Composto por: <ul style="list-style-type: none"> • Conjunto pistola-seringa de 10 ml; • Cânula de punção do corpo vertebral com mandril: - Ø 3.0x150 mm • Tubo conector trava Luer macho/ fêmea; • Recipiente de mistura; • Espátula; • Cânula para sucção do cimento; 	Ø 3,0x150 mm

Advertências e Precauções

- A vertebroplastia percutânea deverá ser realizada por profissionais de Medicina com experiência adequada no método, em âmbito institucional que deverá contar com todos os elementos necessários para assegurar o normal desenvolvimento do procedimento, como também a possibilidade de acesso a tratamento imediato de qualquer tipo de reação indesejada no paciente;
- Com o objetivo de controlar a correta distribuição do cimento, a Vertebroplastia percutânea deve ser efetuada sob controle radioscópico em tempo real;
- A aplicação de altas pressões com o dispositivo injetor pode produzir lesões no paciente (fraturas, migração de fragmentos ósseos, acesso do cimento a estruturas vasculares, neurológicas, outras) ou no cirurgião (salpicos no rosto ou nos olhos: usar óculos de proteção);
- Nunca desconectar seus componentes estando o sistema em sob pressão;

Nota: estas instruções não tem como objetivo definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica. O cirurgião é responsável por aplicar as técnicas e procedimentos adequados para o uso desse produto médico.

- 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 alguma das embalagens que garantem a esterilidade estiverem danificadas ou abertas;
- Não reesterilizar nenhum de seus componentes.

Instruções para utilização

- Logo identificar os corpos vertebrais a ser tratado se procede a introdução da cânula de punção vertebral através da pele;
- Avançar (sob controle radioscópico) com a cânula-mandril de punção imprimindo-lhe um ligeiro movimento rotatório. A rotação da cânula de punção facilitará sua extração ao finalizar o procedimento;
- Pode ser necessário utilizar um martelo cirúrgico para perfurar a cortical da vértebra ou avançar para seu interior.

Nota: alguns autores indicam a realização de uma vertebrografia uma vez que a cânula de punção vertebral se encontra em posição.

- Pegar o conjunto pistola-seringa e assegurar-se que o embolo está completamente deslocado a frente;
- Colocar a cânula de sucção na ponta (Luer) da seringa.
- Utilizando a espátula, preparar o cimento de acordo com as instruções do fabricante no recipiente de mistura;
- Introduzir totalmente a cânula de sucção no cimento;
- Aspirar o cimento deslocando o embolo lentamente para trás, com o objetivo de evitar a sucção de ar;
- Retirar a cânula de sucção da seringa;
- Acoplar o tubo conector à seringa;
- Colocar a seringa em posição vertical e acionar para tirar totalmente o ar que pode haver no sistema;
- Conectar a extremidade livre do tubo conector à cânula de punção;

Nota: mediante o uso da espátula, a instrumentadora cirúrgica pode recorrer aos restos do cimento do recipiente de mistura para deixá-lo fluir novamente da espátula ao recipiente. O grau de viscosidade que se observa servirá ao cirurgião como referência sobre o momento adequado para começar e finalizar a injeção do cimento.

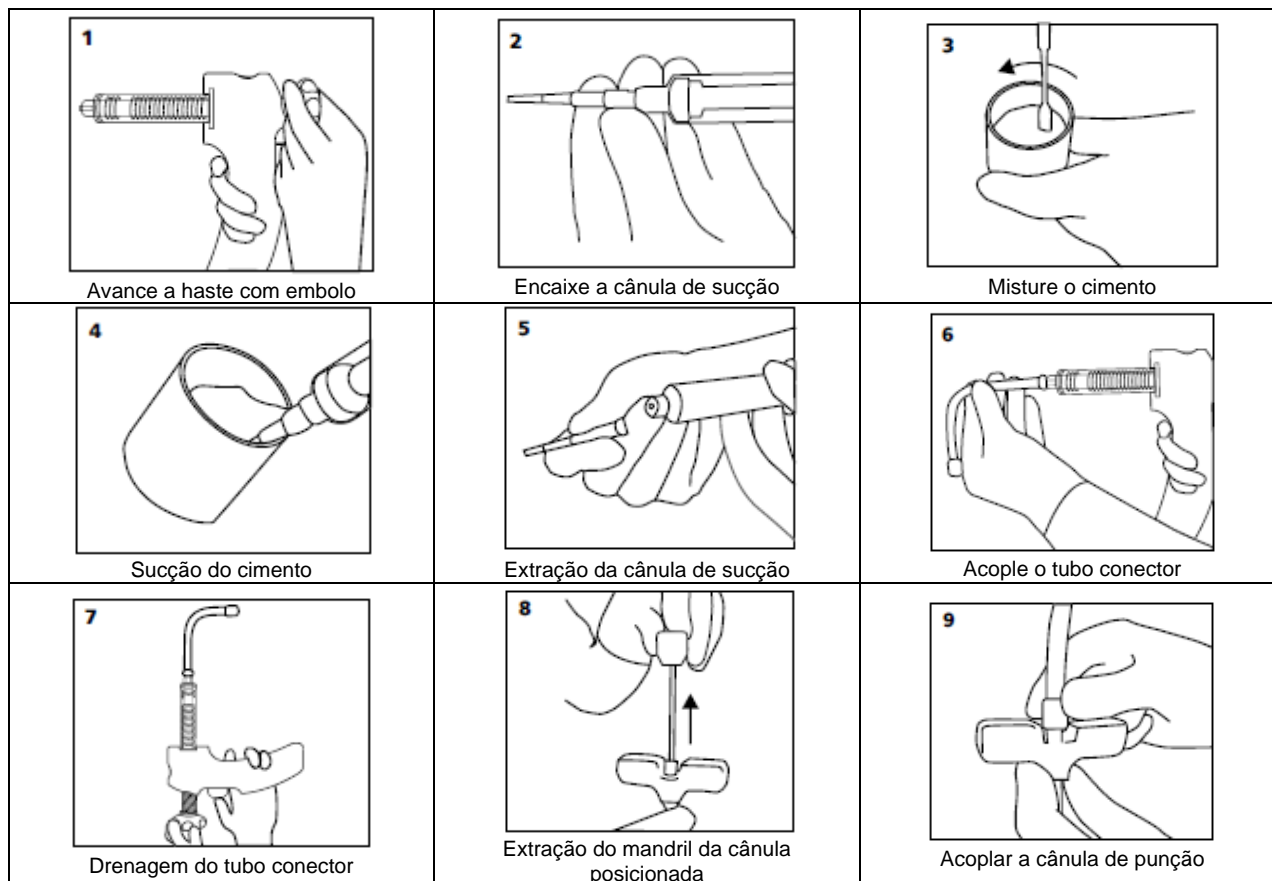
- Sob controle radioscópico em tempo real, injetar lentamente o cimento;
- Finalizada a aplicação do cimento, desconectar o tubo conector;

Atenção: Nunca desacople os componentes do sistema sem ter liberado previamente a pressão.

- Antes de retirar a cânula, deverá reposicionar o mandril evitando o depósito indesejado do cimento no trajeto da punção. Esta manobra deverá realizar-se sob controle radioscópico já que determinará o ingresso de uma quantidade adicional de cimento (variável de acordo com o diâmetro e longitude da cânula) à vértebra;
- Retirar lentamente a cânula imprimindo um movimento rotatório;
- Desacoplar o corpo da seringa da pistola aplicadora, retirar o embolo e desmontar todos os componentes descartáveis de acordo com critérios normativos de biosegurança.

Nota: para a mistura do cimento pode-se utilizar o misturador a vácuo Subimix VTP que além de minimizar as bolhas no cimento, alimenta a seringa por acoplamento direto, sem utilizar a cânula de sucção.

Segue abaixo um esquema de utilização do Kit aplicador VTP Subiton:



Esterilização

O Kit aplicador VTP Subiton 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 aplicador VTP Subiton 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.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto médico invasivo cirurgicamente existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes do kit depois de utilizados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte de Produto

O Kit aplicador VTP Subiton utilizado ou considerado inadequado para o uso deve ser descartado. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os componentes do Kit aplicador VTP Subiton devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do

produto implantado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem. Uma via desta etiqueta de rastreabilidade também deve ser fornecida ao paciente para que obtenha informações a respeito do dispositivo implantado em seu procedimento cirúrgico, bem como ao distribuidor, através do documento de cobrança, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela Resolução RDC nº 594/21 que incluem dados do dispositivo médico relativos a: Identificação do Fabricante e/ou Importador; Nome ou Modelo Comercial; Código do Componente; Número de Lote e Número de Registro ANVISA, entre outras informações.

As informações para rastreabilidade são as relativas ao dispositivo implantado, cirurgia e paciente e são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) e ao fabricante/importador do dispositivo médico, quando da ocorrência de queixas técnicas e eventos adversos e/ou eventos adversos graves, envolvendo o uso do dispositivo médico, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

Especificamente para identificação dos componentes cerâmicos são adotados pela fabricante o número de lote/ número de série informados na rotulagem e gravado na peça, respectivamente. Para fins de prestação de informações de tecnovigilância do dispositivo, o usuário deve prioritariamente informar conjuntamente estes dados de identificação. Todavia, não há prejuízo da rastreabilidade do produto, caso os dados sejam informados isoladamente pelos usuários.

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.

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 10417940188

Versão: 1.003

Emissão: 01/07/2024

Fabricado por:

Laboratorios SL S.A.



Endereço: Curupaytí 2611 – B1644GDC – San Fernando - Argentina

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>VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial 13505-600 - Rio Claro, SP - Brasil Tel./Fax. +55 (19) 2111.6500 www.vincula.com.br</p>	 <p>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</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: www.vincula.com.br</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>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 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.</p> <p>Versão: 1.004 Emissão: 14/04/2023</p> <p>Instrução de Uso disponível em: www.vincula.com.br</p>
---	--