

## Instrução de Uso

### Pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton

#### Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

	Número de catálogo		Código do lote
	Validade		Data de Fabricação
	Frágil, manusear com cuidado		Consultar instruções de uso
	Manter seco		Manter afastado de luz solar
	Não Estéril		Não utilizar se a embalagem estiver danificada

#### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Aplicador e Misturador de Cimento Ortopédico

**Nome Comercial:** Pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton

**Modelo Comercial:**

880500 - Pistola Subiton GUN

880536 - Pistola Subiton VTP

880522 - Pistola Subimix

**Matéria Prima:** Aço Inoxidável – AISI 304 – AISI 420 / Alumínio

**Produto Não Estéril**

**Método de Esterilização:** Autoclavagem a Vapor

**Prazo de Validade:** Indeterminada

#### Descrição

A pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton libera cimento ósseo das seringas carregadas quando o gatilho da pistola é acionado. A pistola possui um dispositivo mecânico que empurra o êmbolo da seringa por acionamento manual com anti-reverso o qual empurra o êmbolo.

#### Composição

880500 - Pistola Subiton GUN: Aço inoxidável AISI 304.

880536 - Pistola Subiton VTP: Aço inoxidável AISI 304 e Alumínio 7075-5052.

880522 - Pistola Subimix: Aço inoxidável AISI 304, AISI 420 e Alumínio 7075.

#### Indicação e finalidade

A pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton é indicada para aplicação de cimento ósseo Subiton.

Indicação específica:

880500 - Pistola Subiton GUN: indicada para usar em conjunto com kit descartável Seringa Subiton Gun (não objeto deste cadastro) para cimento cirúrgico de baixa viscosidade.

880536 - Pistola Subiton VTP: indicada para usar em conjunto com kit descartável Subiton VTP (não objeto deste cadastro) para cimento cirúrgico para vertebroplastia.

880522 - Pistola Subimix: indicada para usar em conjunto com kit descartável Misturador a vácuo

Subimix (não objeto deste cadastro) para cimento cirúrgico de baixa viscosidade com ou sem antibiótico.

### **Contraindicação**

É contra-indicada a utilização da pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton em procedimentos para implantação de dispositivos ortopédicos de outros fabricantes ou de implantes com outras finalidades, sob o risco de incompatibilidade dimensional e incongruência entre os instrumentos e os implantes.

Os instrumentais cirúrgicos não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

### **Forma de Apresentação**

A pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton é embalada individualmente em bolsa plástica selada e em seguida acomodada em caixas metálicas. O rótulo é afixado na abertura da caixa de forma que a caixa permaneça fechada até sua utilização.

### **Advertências e Precauções**

Examine as pistolas antes do uso para garantir que estão intactas.

- A pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton somente devem ser utilizadas após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- A pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton devem ser utilizados especificamente para os fins propostos;
- Para utilização do produto o cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operá-lo sem nenhum risco ao paciente;
- Cada cirurgião desenvolve seu próprio método de cirurgia e conseqüentemente deve estar familiarizado com o instrumental a ser utilizado nas cirurgias;
- A utilização em conjunto com instrumentos e/ou implantes de outros fabricantes pode resultar em incongruência entre os instrumentos e os dispositivos ortopédicos a serem implantados;
- A vida útil do dispositivo está diretamente relacionada ao número de vezes em que são utilizados e da maneira como são conservados, para isso são necessários alguns cuidados especificados nessa instrução;
- A pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton está sujeita a desgaste ao longo de sua utilização normal, portanto o uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra dos mesmos em procedimentos intra-operatórios;
- A pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton que necessitem reparos deverão ser devolvidos ao fabricante para realização do conserto e/ou reprocessamento;
  
- A pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton devem ser examinados cuidadosamente antes de seu uso. Os instrumentos com sinais de desgaste ou perda de propriedades não devem ser utilizados;
- O produto é disponibilizado para comercialização na condição de não estéril, devendo ser esterilizado no hospital antes do seu uso, para os quais se recomenda a esterilização em autoclave;
- Esterilização inadequada dos instrumentos cirúrgicos pode causar infecção;
- Os instrumentos cirúrgicos são utilizados em pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas, a fim de prevenir que essas sejam disseminadas, todos os instrumentos reutilizáveis devem ser totalmente limpos e esterilizados após sua utilização, conforme os procedimentos e técnicas padrões adotadas em seu local de trabalho;
- A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos instrumentos cirúrgicos em seus respectivos estojos de acondicionamento podem acarretar em resultados indesejados.
- Inspeccione os instrumentos cirúrgicos antes e após o seu uso;

### **Instruções para utilização**

A pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton é operada manualmente.

Apertando o gatilho à haste é impulsionada para dentro, empurrando o cimento ósseo da seringa sob alta pressão.

Por serem reutilizáveis, após o uso, as pistolas devem ser limpas removendo todo o cimento imediatamente antes que este endureça. Utilize material suave ou coloque a pistola em máquina de limpeza, utilizando detergente não abrasivo para limpeza das partes metálicas. As pistolas não precisam ser desmontadas para limpeza.

Posteriormente devem ser re-esterilizadas para sua próxima utilização.

### **Esterilização**

A pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton é fornecido na condição de produto não estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização (fornecido pelo fabricante) antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado para a esterilização dos produtos é a esterilização a vácuo (autoclave).

Os produtos são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme instruções abaixo, de forma a evitar a contaminação e conseqüente infecção ao paciente.

#### Parâmetros de esterilização

A esterilização dos parafusos deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

<b>Método</b>	<b>Ciclo</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Tempo de Exposição</b>
Vácuo (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134° à 137°	5-7 minutos

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais de no máximo 1 sobre  $10^6$  (SAL [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade =  $10^{-6}$ ).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

Nota: As pistolas devem ser resfriadas em temperatura ambiente antes do uso.

### **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.

A pistola reutilizável para aplicação de cimento Subiton deve ser manipulada cuidadosamente, evitando batidas ou quedas.

**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** 10417940195

**Versão:** 1.003

**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>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   <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></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>
---	--