

## Modelo de Instrução de Uso

### Cimento Ortopédico com Antibiótico Subiton

	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

#### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Cimento Ortopédico, com Medicamento

**Nome Comercial:** Cimento Ortopédico Subiton

**Matéria Prima:** Pó: Polimetacrilato de Metila / Peróxido de Benzoila / Sulfato de Bário Ph. Eur . / Gentamicina Base  
Líquido: Metacrilato de Metila / N, N dimetil p-toluidina / Hidroquinona

#### Produto Estéril

**Método de esterilização:** Óxido de Etileno

**Validade:** 03 anos

#### Descrição

Os Cimentos ortopédicos com Antibiótico Subiton são compostos acrílicos de solidificação espontânea, autopolimerizáveis que constam de uma parte em pó constituída por um polímero de Metacrilato de Metila com um iniciador de polimerização, Peróxido de Benzoila, e uma parte líquida constituída por um monômero, Metacrilato de Metila, estabilizado com Hidroquinona e ativado N, N dimetil p-toluidina.

A junção do monômero com o polímero misturados ao dimetil p-toluidina ativam o peróxido de benzoila que inicia o processo de polimerização do monômero que por sua vez age sobre os grânulos do polímero dissolvendo-os. Nessa etapa, a regularidade das partículas dos cimentos ortopédicos com antibiótico Subiton, esféricas em sua maior parte com tamanho entre 30 e 70 micrometros, tem sido observada através de microscópio eletrônico, determinam um aumento significativo da sua coesão.

O processo de polimerização do cimento é um processo progressivo e a mistura, em principio líquida, vai se tornando pastosa até alcançar finalmente o estado sólido. A reação é exotérmica com temperaturas variáveis que dependem de seu volume e dissipação, podendo chegar a 80 °C.

Estas características de viscosidade devem variar segundo o tipo e forma de aplicação do cimento, portanto o cimento apresenta duas formas de aplicação manual e com seringa.

Nos cimentos de aplicação manual a fase intermediária é especificada como tempo de trabalho, e é exclusivamente o tempo onde se pode manipular em forma de massa, enquanto para os cimentos injetáveis o tempo de trabalho está compreendido entre a fase de estado pastoso e a fase manipulável, a primeira fase para injetar e a outra para implantar a prótese em seu local.

Em poucos minutos, há uma reação exotérmica que dá lugar à formação de uma massa dura, como cimento, que permite o assentamento, fixação rígida e ótimo acondicionamento do implante ao osso.

Os cimentos ortopédicos com antibiótico Subiton foram desenvolvidos para aplicações em procedimentos cirúrgicos ortopédicos e procedimentos de vertebroplastia, sendo contra-indicada a sua utilização com outra finalidade para as quais os mesmo foram projetados.

Os cimentos ortopédicos com antibiótico Subiton são fornecidos na condição de produto estéril, devendo ser manipulados e armazenados, conforme instruções de uso descritas a seguir nesse documento.

Abaixo segue a relação dos modelos de Cimentos Ortopédicos com Antibiótico Subiton:

Produto	Código	Envelope (g)	Ampola (ml)	Tipo aplicação
Cimento Acrílico Estéril Radiopaco com Antibiótico para Fixações Ósseas – Tipo G	<a href="#">880200</a>	40	20	Manual
Cimento Acrílico Estéril Radiopaco com Antibiótico para Fixações Ósseas – Tipo GUN G	<a href="#">880400</a>	60	30	Seringa*

\* A seringa não é objeto desse processo de registro, devendo, portanto ser adquirida separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

O Cimento Ortopédico com Antibiótico Subiton diferencia-se pelo tipo de aplicação, manual ou por seringa.

Veja descrita abaixo a formulação de cada um dos tipos de cimento relacionados acima:

### Composição

Os Cimentos Ortopédicos com Antibiótico Subiton são compostos pelo polímero denominado Polimetacrilato de Metila, pelo Peróxido de Benzoila, pelo Sulfato de Bário e por uma dose de Gentamicina Base que age como antibiótico em sua forma em pó e Metacrilato de Metila, N, N dimetil p-toluidina e Hidroquinona em sua forma líquida.

Segue nas tabelas abaixo a formulação detalhada dos tipos de cimentos que compõem a família de Cimentos Ortopédicos Subiton:

### Fórmula – Cimento Acrílico Estéril Radiopaco com Antibiótico para Fixações Ósseas

A porção em pó do cimento é composta por 86,35% em peso do polímero denominado Polimetacrilato de Metila, 2,4% de Peróxido de Benzoila, 10% de Sulfato de Bário e 0,5 a 0,75 g de Sulfato de Gentamicina todos aprovados pela farmacopéia Ph. Eur., BP e USP. O Polimetacrilato de Metila caracteriza-se como um homopolímero de alto peso molecular. O Sulfato de Bário apresenta-se na forma extra-pura para radioscopia, não apresenta carbonatos, sulfitos, ácidos e alcalinos. O Sulfato de Gentamicina possui uma pureza de no mínimo 590 microgramas de gentamicina por mg (590 mg/g) do produto em pó.

Cada envelope de pó contém:	Tipo G	Tipo GUN G
Polimetacrilato de Metila	34,54 g	51,81 g
Peróxido de Benzoila	0,96 g	1,44 g
Sulfato de Bário Ph. Eur	4,00 g	6,00 g
Gentamicina Base (como Sulfato)	0,50 g	0,75 g

A parte líquida do cimento é composta por 98,8% de Metacrilato de Metila, 1,2 de N,N dimetil p-toluidina e pela Hidroquinona. O Metacrilato de Metila é caracterizado como um monômero, o qual é inibido através da quantidade em “ppm” de Hidroquinona no cimento expressa na tabela abaixo. O N,N diemetil – p – toluidina, apresenta uma pureza mín. de 98%. Na tabela seguinte são apresentados os volumes de cada componente para cada tipo de cimento.

Conteúdo da ampola (parte líquida)	Tipo G - 20 ml	Tipo GUN G - 30 ml
metacrilato de Metila	19,76 ml	29,64 ml
N, N dimetil p-toluidina	0,24 ml	0,36 ml
Hidroquinona	18 - 20 ppm	18 - 20 ppm

Os cimentos em sua formulação descrita acima são reconhecidos cientificamente e consagrados para a finalidade e nas utilizações para os quais foram desenvolvidos.

Segue abaixo as propriedades químicas e físicas de cada componente (pó e líquido) do Cimento para Vertebroplastia Subiton:

**Componente em pó:**

- Aparência: pó fino
- Propriedades explosivas: Não aplicável
- Cor: Branca
- Propriedades de oxidação: Não aplicável
- Odor: características, quase imperceptíveis
- Pressão de Vapor: Não aplicável
- Ponto Inicial de Odor: Não aplicável
- Densidade relativa: 0,75 g/ml
- pH: Não aplicável
- Solubilidade em água a 20°C: Insolúvel
- Ponto de ebulição: Não aplicável
- Solubilidade em óleo de linhaça em 20°C: Insolúvel
- Ponto de derretimento: Não aplicável
- Coeficiente de divisão: Não aplicável
- Ponto de combustão: 304°C (TCC)
- Viscosidade: Não aplicável
- Limite inflamável (menor): Não aplicável
- Densidade do vapor: Não aplicável
- Limite inflamável (maior): Não aplicável
- Índice de evaporação: Não aplicável
- Temperatura de auto combustão: Não aplicável

**Componente líquido:**

- Aparência: líquido
- Propriedades explosivas: Não aplicável
- Cor: líquido incolor, limpo
- Propriedades de oxidação: Não aplicável
- Odor: característica – forte e ácida
- Pressão de vapor (mmHg): 28 (a 20°C)
- Ponto Inicial de Odor (ppm): 0,5 – 1,0
- Densidade: 0,94 (g/ml)
- pH: Não aplicável
- Solubilidade (água) ligeiramente solúvel 1.6% (em 20 °C)
- Ponto de Ebulição (°C): 100,5
- Solubilidade (outras) dissolúvel com a maioria de solventes orgânicos
- Ponto de derretimento (°C): -48
- Coeficientes de divisão: 1,38
- Ponto de Combustão (°C): 11,5
- Viscosidade (a 20°C): 1 mP (copo fechado)
- Limite Inflamável (baixo) (% v/v): 22
- Densidade do vapor (ar=1) 16°C: 3,5
- Limite Inflamável (maior) (% v/v): 12
- Índice de evaporação (butil acetato = 1): 4
- Temperatura de autocombustão (°C): 421

**Cimento curado (diferenças de propriedades do pó):**

- Aparência: parte rígida e forma sólida
- Densidade relativa: 1,25 g/ml
- Cor: Marfim (branco)

Segue abaixo as Características de Estabilidade e Reatividade, Toxicológicas e Ecológicas de cada componente (pó e líquido) do Cimento para Vertebroplastia Subiton:

### **Características de Estabilidade e Reatividade**

#### **Componente em pó**

- Estabilidade: ideal em estoque nas condições de armazenagem indicadas
- Polimerização: não é possível a polimerização
- Circunstâncias a evitar: aquecimento acima de 240 °C
- Materiais a evitar: agentes altamente oxidantes
- Produtos de composição perigosa: Metacrilato de Metila, Óxidos de Enxôfre, Óxidos de Carbono

#### **Componente líquido**

- Estabilidade: quando o inibidor mencionado nas circunstâncias de armazenagem indicadas estiverem presentes.
- Polimerização: Pode ocorrer
- Condições a evitar: calor, fontes de combustão, envelhecimento e contaminação. Temperaturas acima de 21°C, oxidação ou redução dos agentes, peróxidos, ácidos, alcalóides e aminas.
- Materiais a evitar: agentes redutores e oxidantes. Luz ultravioleta e peróxidos. O material possui propriedade solvente forte.
- Produtos de composição perigosa: Monômero Metacrilato de Metila, Óxidos de Enxofre, Óxidos de Carbono, Óxidos de Nitrogênio.

### **Características Toxicológicas**

#### **Componente de Pó**

- Inalar: o pó pode causar a irritação ao trato respiratório
- Contato com a pele: o contato repetido ou prolongado com o pó pode causar irritação da pele.
- Contato com os olhos: causa irritação nos olhos.
- Engolir: Não enumerado como RTECS. Não enumerado como TSCA.
- Exposição de longo prazo: Não enumerado.

#### **Componente Líquido**

- Inalar: Causa a irritação de trato respiratório. Altas concentrações na atmosfera podem causar irritação de trato respiratório, vertigem, dores de cabeça e efeitos anestésicos.
- Contate com a pele: possivelmente causará sensibilização se em contato com pele. Causa irritação da pele. O contato repetitivo ou prolongado pode causar dermatite.
- Contato com os olhos: causa irritação, a alta concentração do vapor também pode causar a irritação.

- Longo prazo de exposição:

Longo prazo de exposição a altas concentrações causa efeitos adversos para o coração, pulmões, fígado e rins.

Inalação à exposição repetida de concentrações iguais ou maiores do que o limite de exposição ocupacional produz efeitos adversos ao epitélio nasal (concentração de 100 e 400 ppm).

Baseado em estudos exatos executados em animais, de análise mutagênica apropriada e análise epidemiológica adequada e representativa em grupos representativos, não há comprovação de que o metacrilato de metila pode constituir um carcinógeno ou mutagênico arriscado aos seres humanos.

Os estudos mostraram que as altas exposições não produzem efeitos tóxicos ao embrião ou feto, ou efeitos de teratogênicos na presença da toxicidade na fase maternal. Esses efeitos não são freqüentes em seres humanos contanto que a exposição seja limitada a um nível igual ou abaixo do que o Limite de Exposição Ocupacional.

## **Características Ecológicas**

### **Componente em pó e cimento curado**

- Ecotoxicidade: não tóxico
- Mobilidade: sólido, o produto não é solúvel em água e pode apresenta mobilidade baixa no solo.
- Durabilidade e decomposição: alta durabilidade e não é facilmente biodegradável
- Potencial de Bioacumulação: o produto tem um baixo potencial de bioacumulação
- Outros efeitos perigosos: desconhecido

### **Componente Líquido**

- Ecotoxicidade:
  - Toxicidade baixa para pescar.
  - CL50 (peixe) Tipicamente: > 100mg/L
  - CL50 (fathcad vairão) (96 horas) 130 (estáticos) mg/L
  - Perigoso a invertebrados de água.
  - CE50 (Daphnia magna) (48 horas) 69 mg/L
  - Toxicidade baixa a algas.
  - CE50 (selenastrum capricornutum) 170 mg/L
  - WGK N °: WGK
- Mobilidade
  - Líquido moderadamente volátil. Produto possui uma solubilidade limitada na água, entretanto pode apresentar alta mobilidade no solo.
- Durabilidade e decomposição: dificilmente biodegradável.
  - Exigência de oxigênio química (DQO) 88 % (28 dias)
  - Biodegradação inerente
  - Eliminação de carbono orgânico dissolvido (eliminação COD)> 95 % (28 dias)
- Potencial de Bioacumulação: o produto tem um potencial de bioacumulação baixo.
- Outros efeitos perigosos: desconhecido.

Os cimentos ortopédicos Subiton são produzidos, seguindo-se orientações e regulamentações aplicáveis ao seu processamento, sendo que os mesmos atendem aos requisitos especificados pela norma ISO 5833 – Implantes para cirurgia – Cimentos de resina acrílica.

### **Indicação e finalidade**

Os Cimentos Ortopédicos com Antibiótico Subiton são indicados para utilização em cimentações e fixações ósseas. Sua aplicação está indicada na Ortopedia e outras especialidades cirúrgicas para as quais seja necessária a fixação de elementos protéticos.

### **Indicação e finalidade específica**

Indicado para pacientes de alto risco, infectados por bactérias sensíveis a Gentamicina e para aqueles que apresentam uma diminuição de suas defesas. Para integrar essa versão dos Cimentos Ortopédicos Subiton, a Gentamicina foi escolhida como a melhor opção por reunir as seguintes propriedades:

- Capacidade de incorporação ao cimento;
- Termoestabilidade ao calor gerado durante o processo de polimerização;
- Liberação prolongada, estimada entre as duas primeiras semanas e por mais de cinco anos, com máxima efetividade durante os primeiro 15 dias;
- Notável concentração nos níveis do osso esponjoso e cortical;
- Em doses de 0,5 g para 40 g de polímero, não altera as propriedades mecânicas do cimento;
- Possui amplo espectro de ação bacteriostática e bactericida, contra bactérias Gram positivas, Gram negativas e bactérias anaeróbicas.

### Forma de Embalagem

Os cimentos Ortopédicos com Antibiótico Subiton são fornecidos na condição de produto estéril, esterilizado por Óxido Etileno.

A parte em pó é fornecida em um envelope tipo grau cirúrgico (16,5 X 12 mm), esterilizado ETO e a parte líquida envasada em uma ampola fabricada em vidro (Ø 2 X 13,5 mm), esterilizada por ultrafiltração. A ampola é acondicionada em um blister (13,5 X 3 X 2,5 mm) fabricado em polietileno, o qual é lacrado por papel de grau cirúrgico e, ambos, Blister com a ampola e o envelope, embalados em um outro blister (20,5 X 26,5 mm) que novamente é submetido ao processo de esterilização por ETO. Por último, o produto é acondicionado em uma cartonagem de papelão (20,5 X 27 X 3,5 mm), 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”;
- Símbolo com a Marca CE (Comunidade Européia – símbolo que indica que um produto certificado atende aos requisitos da comunidade) para os produtos, quando esses forem certificados;

Veja abaixo imagem **ilustrativa** que exemplifica o sistema de embalagem utilizado para o Cimento para Vertebroplastia Subiton:



**Embalagem Secundária – Imagem Ilustrativa  
Cartonagem**



**Embalagem Primária\*  
Imagem ilustrativa frontal  
Ampola (Blister Duplo) + Envelope**



**Embalagem Primária\* – Imagem ilustrativa frontal Ampola (Blister Duplo) + Envelope**

\* São utilizadas imagens da embalagem do Cimento Cirúrgico Subiton GUN para exemplificar o tipo de embalagem do Cimento Ortopédico com Antibiótico Subiton, uma vez que ambos apresentam embalagens similares.

### Forma de apresentação

#### Cimento Acrílico Estéril Radiopaco com Antibiótico para Fixações Ósseas:

**Cimento Subiton Cirúrgico – Tipo G** – Para aplicação manual, se apresenta em:

- Embalagem contendo um envelope com 40 g de pó radiopaco com Gentamicina, esterilizado por óxido etileno e uma ampola com 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltração.

**Cimento Subiton Cirúrgico – Tipo Gun G** – Para aplicação com seringa e com um tempo de endurecimento de 10 minutos, se apresenta em:

- Embalagem contendo um envelope com 60 g de pó radiopaco com Gentamicina, esterilizado por óxido etileno e uma ampola com 30 ml de líquido esterilizado por ultrafiltração.

Produto	Código	Envelope (g)	Ampola (ml)	Tipo aplicação
Cimento Acrílico Estéril Radiopaco com Antibiótico para Fixações Ósseas – Tipo G	<a href="#">880200</a>	40	20	Manual
Cimento Acrílico Estéril Radiopaco com Antibiótico para Fixações Ósseas – Tipo GUN G	<a href="#">880400</a>	60	30	Seringa*

A seringa não é objeto desse processo de registro, devendo, portanto ser adquirida separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

### Importante

Através de seringa ou manualmente a aplicação do Cimento Ortopédico com Antibiótico Subiton deve ser feita em campo cirúrgico estéril.

O êxito do procedimento está diretamente atrelado ao tempo e grau de experiência do cirurgião, portanto é imprescindível a afinidade do mesmo nos aspectos técnicos e legais destes dispositivos médicos.

A Subiton e sua representante no Brasil, a Biotechnology não se responsabilizam pelos casos de uso incorreto do cimento ortopédico Subiton e/ou de dispositivos médicos da mesma.

## Contraindicação

Esta contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a Gentamicina ou a pacientes que sofram de insuficiência renal.

As contraindicações absolutas são para pacientes com:

- Alergia a qualquer dos componentes requeridos para o procedimento ou com sensibilidade a qualquer um dos componentes do cimento;
- Gravidez ou lactação;
- Fratura estável assintomática;
- Sintomas em franca evolução com tratamento médico;
- Profilaxia de colapso vertebral em pacientes osteopênicos sem evidência de fratura ou colapso vertebral;
- Osteomielite da vértebra afetada;
- Fratura pós traumática aguda em pacientes não osteoporóticos;
- Alterações no mecanismo de coagulação;
- Infecções agudas ou subagudas de qualquer natureza (incluindo aquelas em terapia antibiótica);
- Enfermidades cardiovasculares severas.

As complicações decorrentes da utilização do cimento podem ser:

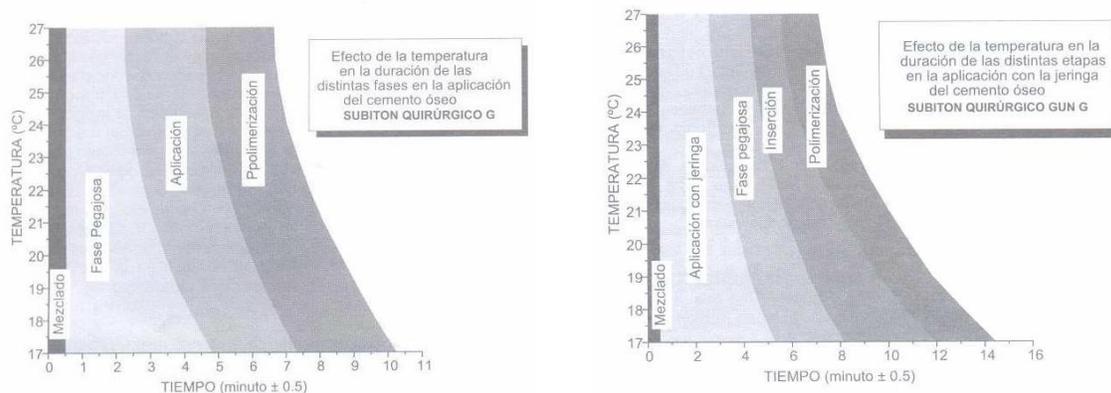
- Infecção superficial ou profunda (ao longo de um período relativamente prolongado);
- Deslocamento do cimento para os vasos sanguíneos com conseqüente risco de trombose local e/ou tromboembolismo pulmonar;
- Movimentação de fragmentos ósseos durante sua injeção/ruptura da parede vertebral;
- Deslocamento do cimento pelo espaço perivertebral;
- Potencial comprometimento de medula, raízes nervosas, conteúdo intratorácico, peritoneo e retroperitoneo.

## Advertências

Deve-se controlar a temperatura do centro cirúrgico para que não exceda 23°, durante a realização do procedimento (com uma possível variação de mais ou menos 30 s), pois essa temperatura corresponde a uma temperatura ambiente, se a temperatura for mais alta, os tempos (posicionamento da prótese e prepara do cimento) de trabalho diminuem (ver gráfico).

## Relação entre os tempos de trabalho e a temperatura ambiente

### Cimento Acrílico Estéril Radiopaco com Antibiótico para Fixações Ósseas – Tipos G e GUN G;



Deve-se evitar a inclusão de ar no cimento, pois poderá gerar borbulhas em sua massa e em sua interface com o osso. A inclusão de ar não pode acontecer durante a preparação do cimento e nem durante a sua aplicação, para evitar que isso ocorra, não deve-se levantar a espátula do fundo recipiente durante a preparação.

Os procedimentos deverão ser realizados por profissionais com adequada experiência no método, bem como devera ser realizada em ambiente apropriado com todos os elementos necessários para assegurar um normal desenrolar do procedimento ou que possua condições para tratamento do paciente em caso de qualquer tipo de reação indesejada.

No caso da Vertebroplastia Percutânea, deve-se controlar a pressão durante a aplicação, sob potencial riscos às vértebras e estruturas adjacentes (movimentação de fragmentos ósseos, ruptura do cortical do corpo vertebral, etc).

Transcorrido um tempo durante o processo de consolidação, se observará um aumento da viscosidade do cimento, com uma maior resistência para sua aplicação e uma conseqüente diminuição da pressão do cimento sobre a vértebra.

Com o objetivo de se controlar a correta distribuição do cimento, a vertebroplastia percutânea deve ser realizada com controle radioscópico em tempo real.

### **Precauções**

A rápida extração da seringa pode gerar a interposição de ar, sangramento, gorduras que poderá determinar a aparição de capas com uma zona debilitada por falta de preenchimento homogêneo do cimento introduzido na cavidade.

O Cimento se adere ao osso por fixação obtida por retenção mecânica proporcionada pela irregularidade da superfície. O monômero é um liquido volátil que deve ser utilizado com cuidados especiais, deve-se evitar o seu contato desnecessário com a pele e mucosas, para o qual sugere-se a utilização de luvas e cuidadoso manuseio da ampola. O conteúdo da ampola deve ser rapidamente misturado ao conteúdo do polímero para evitar-se a dispersão dos seus vapores e conseqüentes irritações.

As embalagens podem apresentar risco se houver resíduos de produto (pó e do cimento curado), portanto as embalagens classificam-se como material contaminante devendo ser descartadas como indicado no item "Descarte do Produto".

Para a utilização em mulheres grávidas é preciso um estudo prévio dos riscos/benefícios, uma vez que não estão definidos os riscos que o cimento pode acarretar a pacientes em estado de gravidez.

### **Identificação dos perigos**

#### **Componente em pó**

- Não inflamável.
- O OSHA classifica o material como particulado, sem nova classificação.
- A longa e excessiva exposição das partículas de pó pode causar irritação aos olhos, a pele e ao trato respiratório.

#### **Componente líquido**

- Altamente inflamável
- Limite de exposição: OSHA PEL / ACGIH TLV: 100 ppm
- Os riscos estão relacionados ao Metacrilato de Metila e são os seguintes: irritação e sensibilidade aos olhos, à pele e ao trato respiratório. Sua alta concentração na atmosfera pode causar irritação ao trato respiratório e efeitos anestésicos. O contato repetitivo ou prolongado pode causar dermatite.

### **Primeiros cuidados**

#### **Componente em pó**

- Depois de inalação: respire ar fresco; busque cuidados médicos se a irritação persistir.
- Contato com a pele: lave com água e sabão; busque cuidados médicos se a irritação persistir.
- Contato com os olhos: enxaguar com água durante 15 minutos, também embaixo das pálpebras; busque cuidados médicos se a irritação persistir.
- Depois de engolir: enxaguar a boca com água.

### **Componente líquido**

- Depois de inalar: respirar ar fresco; se o problema persiste, buscar cuidados médicos. Respirar oxigênio (máscaras/cilindro).
- Contato com a pele: lavar completamente com sabão e água; se a irritação persistir buscar cuidados médicos.
- Contato com os olhos: enxaguar com água durante 15 minutos, também embaixo das pálpebra; busque cuidados médicos se a irritação persistir.
- Depois de engolir: não induza o vômito. Enxágüe a boca com água e beba de 200 a 300 ml de água. Se a irritação persistir buscar cuidado e tratamento médico adicional.

### **Instruções de Combate ao Fogo**

#### **Componente de pó**

- Propriedades inflamáveis: não inflamável. Sofre combustão.
- Extinção dos focos de incêndio: usar o vapor de água, espuma, pó seco ou dióxido de carbono.

#### **Componente líquido**

- Propriedades inflamáveis: altamente inflamável; o calor pode causar polimerização e as embalagens fechadas podem explodir.
- Extinção de focos de incêndio: use a espuma química, pó seco ou CO<sub>2</sub>. Use spray de água para esfriar as embalagens expostas ao fogo.
- Dispositivo de proteção para combate ao fogo: em caso de fogo use equipamento automático para respiração e equipamento de proteção adequados.

### **Cuidados com derramamentos Acidentais**

#### **Componente de Pó**

Método de limpeza: varrer para evitar que alguém deslize. Minimizar as partículas suspensas no ar quando limpar o derramamento através do uso de vassoura úmida ou aspirador de pó a vácuo.

#### **Componente líquido**

- Precauções individuais: Evacue a área. Retire todos os plugs das tomadas. Use a proteção individual adequada (inclusive a proteção para respiração) durante a exposição ao líquido derramado.
- Precauções para proteção do meio ambiente: proteja os ralos do derramamento dos tubos. O escoamento ou a descarga (alto volume) em canais de água abertos devem ser informados às autoridades locais competentes (meio ambiente).

Método de Limpeza: absorva o líquido derramado com areia, terra ou outro material absorvente. Não absorva com serragem ou outro material comburentes. Acondicionar esse resíduo em embalagens apropriadas e em local para recuperação ou descarte.

### **Precauções especiais para controle do tempo de exposição (aos componentes)**

- Controles de exposição: fornecer ventilação adequada, para cumprimento do limite de exposição ocupacional específico.
- Proteção individual à exposição:
  - Proteção de respiração: veja controles de exposição
  - Proteção da pele principalmente das mãos: usar luvas cirúrgicas adequadas.
  - Proteção dos olhos: óculos de proteção ou vidros de segurança.
  - Proteção da pele (corpo): use equipamento de proteção adequado.
- Valores de limite de exposição:
  - Materiais perigosos
  - Metil Metacrilato (ácido do Metacrilato do éster metílico)
  - PEL/ACGIH do OSHA: 100 ppm

- Limite de exposição ocupacional ao líquido a curto prazo: Média tornada mais pesada em tempo: 100 ppm 410 mg/m<sup>3</sup>
- Limite de exposição ocupacional ao líquido a longo prazo: Média tornada mais pesada em tempo (8 horas da exposição): 50 ppm 205 mg/m<sup>3</sup>

### **Reações Adversas**

É freqüente observar uma queda da pressão arterial após a cimentação, de modo que é prudente manter o anestesista em alerta.

Se o paciente encontra-se hemodinamicamente controlado e a agressão cirúrgica não é muito severa, geralmente a cirurgia resulta em complicações insignificantes e sem importância clínica.

O acúmulo de monômero residual na cavidade diafisária, se evita fazendo um orifício no diafisário para se colocar um tubo plástico para diminuir a pressão.

Quando se opera com hemostasia, como nas artroplastias de joelho, é aconselhável a soltura do manguito antes da cimentação.

Não se tem registrado reações alérgicas aos princípios ativos do cimento, exceto nos casos em que o paciente possua pré-disposição alérgica a Gentamicina contida na versão do cimento com antibiótico.

Tem se observado algumas reações adversas como:

- Reação vasovagal;
- Alterações no ritmo cardíaco;
- Tromboembolismo pulmonar;
- Febre;
- Lesões das estruturas do aparelho urinário: infecção urinária entre outras;
- Hematomas profundos e/ou hemorragias por lesão de vasos sanguíneos;
- Fratura de pedículos vertebrais e/ou costelas;
- Compressão de raízes nervosas;
- Compressão do saco dural e/ou medula espinhal: alterações motoras, sensitivas e mistas;
- Transtornos deglutórios por fuga do cimento do plano pré-vertebral.
- Longo prazo de exposição a altas concentrações causa efeitos adversos para o coração, pulmões, fígado e rins.
- Inalação dos animais à exposição repetida de concentrações iguais ou maiores do que o limite de exposição ocupacional produz efeitos adversos ao epitélio nasal (concentração de 100 e 400 ppm).

Quando da ocorrência de efeitos adversos, o paciente deverá notificar o cirurgião responsável, o serviço de saúde, o fabricante e a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) caso seja verificada a ocorrência de falhas do produto (evento adverso) para que esses possam conduzir as investigações necessárias.

O paciente também deve ser orientado a manter sua cópia de sua etiqueta de rastreabilidade para que, na ocorrência de uma possível notificação, possa informar os dados constantes em seus documentos de rastreabilidade.

### **Restrições de uso**

O produto somente deve ser utilizado por cirurgiões especializados nos procedimentos a serem executados com o cimento, portanto, é necessário que o médico-cirurgião assuma a responsabilidade pela execução correta da técnica cirúrgica, devendo dominar tais técnicas operatórias, geralmente reconhecidas, tanto a nível teórico como prático.

Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado, ou à falta de assepsia, não são da responsabilidade do fabricante.

### **Complicações**

Dentre as complicações decorrentes da utilização do cimento deve ser contemplada:

- Infecção superficial ou profunda (ao longo de um período relativamente prolongado);
- Deslocamento do cimento para os vasos sanguíneos com conseqüente risco de

- trombose local e/ou tromboembolismo pulmonar;
- Movimentação de fragmentos ósseos durante sua injeção/ruptura da parede vertebral;
- Deslocamento do cimento pelo espaço perivertebral;
- Potencial comprometimento de medula, raízes nervosas, conteúdo intratorácico, peritoneo e retroperitoneo.

### **Interações**

Não existem interações descritas para a utilização dos tipos de cimento que compõem a família de Cimento Ortopédico com Antibiótico Subiton.

### **Instruções de Uso**

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

- Manipular o cimento exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e aplicar o cimento.
- O cimento deve ser aplicado e adaptado de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas (ver a seguir, a técnica cirúrgica contendo as instruções para preparação e aplicação do cimento);
- É recomendável que qualquer procedimento de fixação através de cimentação seja realizado sob controle de radioscopia.

### **Rastreabilidade**

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do lote utilizado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem. Uma via desta etiqueta de rastreabilidade também deve ser fornecida ao paciente para que se 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.

### **Descarte do Produto**

Os componentes não podem ser reciclados ou recuperados devem ser obrigatoriamente descartados.

Para descartar o cimento ortopédico e sua embalagem, seguem-se os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes respeitando as seguintes classificações:

1. Produto embalado (violado ou vencido): desmontar cada unidade (embalagem grau cirúrgico e ampola) e descartá-los em seguida como descrito nos itens 2 e 3.
2. Embalagem (grau cirúrgico): destrói-se unidade por unidade para assegurar que não haja reutilização e/ou descarte como resíduo domiciliar. O vidro (ampola) deve ser separado dos demais materiais (papel, papelão, polietileno).

3. De acordo com a classificação de cada material se realizarão os seguintes processos:
- a) Para o cimento: componentes do cimento (pó e líquido): envia-se ao setor de inspeção no recebimento, no qual é avaliada a possibilidade de reutilização, caso contrário o produto é descartado através da incineração dos componentes em condições aprovadas e controladas, utilizando-se incineradores apropriados para destruição do Metacrilato de Metila (líquido) e Metacrilato de Polimetila (componente em pó e cimento curado) ou procede-se da seguinte maneira:
    - Mesclagem de aproximadamente 2 Kg de pó para cada 1 Kg de líquido para formar um bloco acrílico, o qual é descartado como resíduo doméstico.
    - Para o caso do cimento com antibiótico procede-se de forma similar já que a concentração do mesmo, não perigosa.
  - b) Bloco acrílico: é destruído o bloco de cimento para assegurar que não haja possibilidade de reutilização e o descarte é feito como o de resíduos domiciliares.

### **Manuseio e Armazenamento**

Manuseio: mantenha as embalagens fechadas livres de contaminação. Protegê-las contra danos físicos.

Recomenda-se local seco e arejado, longe da incidência de raio solar direto.

O Cimento não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20 cm), não podem ficar em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo), não podem ser armazenados em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

Manipular cuidadosamente e armazenar em local com temperatura abaixo de 25°;

Não utilizar, se o produto estiver com o prazo de validade vencido;

Não reesterilizar o produto;

Observar o aspecto do produto para averiguar seu estado superficial;

Descartar o cimento caso sua embalagem esteja danificada.

Vida de prateleira: Considerando que a estocagem adequada e o procedimento de manuseio são cumpridos, a vida de prateleira inicia-se quando o produto é embalado até sua utilização. Período máximo: três anos (indicado através da data de validade).

### **Transporte**

O cimento deve ser transportado com cuidado, evitando-se quedas e atritos para que se evite defeitos no acabamento da superfície da peça.

Manter o cimento sempre nas embalagens originais, até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade da equipe médico/hospitalar designada para este fim, lembrando-se que essa deve sempre se atentar para a integridade da embalagem.

O cimento deve ser transportado com cuidado, devendo-se observar as exigências para controle da temperatura do produto durante seu transporte a qual não deve ultrapassar 25°C.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

### **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:** Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

#### **Dados do Fabricante:**

**Laboratórios SL S.A.**

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

**Internet:** www.subiton.com

**Registro ANVISA nº:** 104179400224

**Revisão:** 2.002

**Emissão:** 08/07/2024

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

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN N° 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 eletrônica disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.



## ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

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.

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.

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](http://www.vincula.com.br)

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.

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.

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 2111-8565 / 2111-8500

E-mail: [cap@vincula.com.br](mailto: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.

Versão: 1.004

Emissão: 14/04/2023

**Instrução de Uso disponível em:**

**[www.vincula.com.br](http://www.vincula.com.br)**



VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA  
Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial | 13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil  
Tel./Fax: +55 (19) 2111-8500 | [www.vincula.com.br](http://www.vincula.com.br)