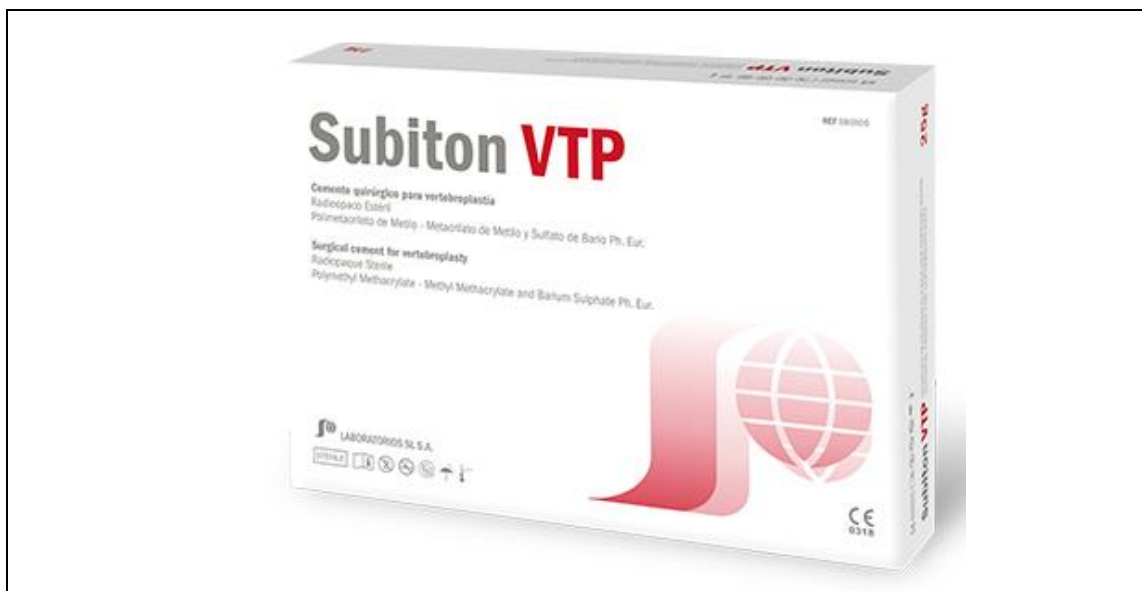


INSTRUÇÃO DE USO

Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia VTP Subiton

Nome Técnico:	Cimento Ósseo
Nome Comercial:	Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia VTP Subiton
Matéria-Prima:	Cimento ortopédico (PMMA Radiopaco)
Produto Estéril	Método de esterilização: ETO (óxido de etileno)

APRESENTAÇÃO GRÁFICA



DESCRIÇÃO

O Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia VTP SUBITON foi desenvolvido para o preenchimento de corpos vertebrais com alterações estruturais devido à osteoporose, infiltração tumoral (benigna ou maligna), malformações vasculares e casos selecionados de trauma.

As técnicas de reforço vertebral ou vertebroplastia, consiste basicamente na introdução de um cimento ósseo - polimetilmetacrilato (PMMA) - em um corpo vertebral fraturado, para aliviar a dor pela estabilização da fratura vertebral. Ocasionalmente, antes da administração do cimento, ao nível da vértebra colapsada, insere-se um balão insuflado para restaurar a altura do corpo vertebral e reduzir a deformidade cifótica; nestes casos, trata-se de vertebroplastia.

As indicações de vertebroplastia evoluíram desde a estabilização de uma fratura vertebral osteoporótica dolorosa até o reforço de um colapso vertebral secundário à metástase.

Validade de um Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia VTP Subiton

A validade do Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia VTP Subiton é de 3 (três) anos. Para a determinação desta data, estudos de estabilidade foram realizados para demonstrar a preservação das propriedades do cimento.

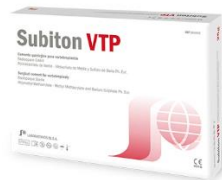
RELAÇÃO DOS COMPONENTES

880805 - Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia VTP Subiton 12,5g + 5ml

880806 - Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia VTP Subiton 25g + 10ml

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Propriedades - Subiton VTP	
<i>Componente Líquido</i>	
Estabilidade %	≤ 10
<i>Mistura pó/líquido</i>	
Tempo de mistura (minutos)	0,5
Temperatura máxima (°C)	≤90
Início de Aplicação (minutos)	2,25
Fim da Aplicação (minutos)	9
Tempo de forjamento (minutos)	13-15
<i>Cimento curado ou forjado</i>	
Resistencia a compressão (MPa)	≥ 70
Módulo de flexão (MPa)	≥ 1800
Resistencia a flexão (MPa)	≥ 50

Código	Descrição	Matéria prima	Componentes
880805	Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia VTP Subiton 12,5g + 5ml	Cimento Ortopédico (PMMA)	
880806	Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia VTP Subiton 25g + 10ml	Cimento Ortopédico (PMMA)	



OYSTER IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

COMPOSIÇÃO

Composição Qualitativa e Quantitativa

Componentes	Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia	
Pó	25g	12,5g
Composição	Polimetacrilato de metilo (59,36 % em peso). Peróxido de Benzoilo (0,64 % em peso). Sulfato de Bário (40,0 % em peso).	
Líquido	10ml	5ml
Composição	Metacrilato de Metilo (99.3% em peso) N,N -dimetil p-toluidina (0,7% em peso) Hidroquinona 18-20 ppm	

Conteúdo dos envelopes	12,5g	25g
Polimetacrilato de Metilo	7,42g	14,84g
Peróxido de Benzoilo	0,08g	0,16g
Sulfato de Bário Ph.Eur.	5,00g	10,00g

Conteúdo das ampolas	5ml	10ml
Metacrilato de Metilo	4,965ml	9,93ml
N,N, dimetil p-toluidina	0,035ml	0,07ml
Hidroquinona	18-20ppm	18-20ppm

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

Classificação	Regra
Classe IV	8

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Subiton VTP, é comercializado em dois tamanhos:

- um recipiente contendo um envelope com 12,5 g de pó radiopaco esterilizado por óxido de etileno e um frasco com 5 ml de líquido esterilizado por ultrafiltração.
- um recipiente contendo um envelope com 25 g de pó radiopaco esterilizado por óxido de etileno e um frasco com 10 ml de líquido esterilizado por ultrafiltração.

COMPATIBILIDADE COM OUTROS PRODUTOS

O cimento cirúrgico para vertebroplastia é compatível com o sistema de aplicação de cimento VTP (Set VTP) da Subiton.



OYSTER IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Este cimento foi projetado e é indicado para o preenchimento de corpos vertebrais com alterações estruturais secundárias a Osteoporose, Infiltração Tumoral (Benigna ou Maligna), Malformações Vasculares e casos selecionados de Trauma.

O método de aplicação varia de acordo com o caso clínico e os critérios do profissional, sendo a mais comum à sua aplicação por meio de um dispositivo de injeção e agulha de biópsia do corpo vertebral e a instrumentação endovertebral (cifoplastia por balão ou instrumento).

MODO DE USO

Para aplicar o cimento é necessário possuir um sistema de aplicação certificado, para vertebroplastia percutânea, que permita uma injeção progressiva e controlada.

A relação Pó-Líquido (12,5g de pó para 5ml de líquido ou 25g de pó para 10ml de líquido) está balanceada para obter-se um ótimo comportamento do material, não devendo ser alterado.

- a) Abrir o blister externo e deslizar seu conteúdo sobre uma superfície estéril.
- b) Abrir a ampola e derramar todo seu conteúdo no recipiente de mistura. É importante que tanto este recipiente como a espátula que serão utilizados estejam bem secos e temperatura ambiente. Uma temperatura elevada nestes elementos provoca um endurecimento prematuro do Subiton VTP.
- c) Pegar a embalagem do componente em pó, abra o primeiro envelope e depois o envelope de plástico contendo o pó. Derramar todo seu conteúdo sobre o líquido, misturar imediatamente ambos os componentes durante 30 segundos (sem bater) e carregar o dispositivo de aplicação.

FORMA DE FIXAÇÃO DO PRODUTO

O polimetacrilato de metila (PMMA), é comumente conhecido como cimento ósseo, e é amplamente utilizado para a fixação do implante metálico ao osso em cirurgias ortopédicas e traumas. O PMMA atua como preenchimento do pequeno espaço entre o implante e o osso e, por conseguinte, atua como um "fixador". Cimentos ósseos têm propriedades adesivas intrínsecas, mas em vez disso dependem de bloqueio mecânico próximo entre a superfície do osso irregular e a prótese.

ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE

O produto é acondicionado em embalagem de duplo blister, etiquetado e selado hermeticamente, para garantir a esterilidade.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.

O armazenamento correto dar-se-á na central de materiais do bloco cirúrgico ou ambiente com características equivalentes (temperatura 15°C à 25°C).

Os cimentos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições do cimento e de sua embalagem.



OYSTER IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto, deverá ser colocado para não danificar a embalagem e evitar a contaminação do cimento consequente disso. Não empilhar as caixas.

A embalagem não deve ser violada. Deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso. Inspeccionar a embalagem, a fim de garantir a esterilidade do produto para garantir sua integridade estrutural, antes do uso. Se estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.

CUIDADOS ESPECIAIS AO MANIPULAR O PRODUTO

Manter o produto em sua embalagem original, até o momento de seu uso. Nenhum Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia VTP Subiton pode ser usado novamente ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições.

EFEITOS COLATERAIS

- Risco de alergia a qualquer um dos componentes;
- Risco de uso em mulheres grávidas;
- Queda da pressão arterial;
- Embolia pulmonar.

RESTRIÇÕES DE USO

- Produto de USO UNICO.
- NÃO REUTILIZAR. Este Produto de Uso Único destina-se a ser utilizado em um único paciente: sua reutilização pode envolver riscos mecânicos, físico-químicos e / ou de contaminação biológica.
- Não use este produto após a data de expiração.
- Não reesterilizar nenhum de seus componentes.
- Descarte o cimento se algum dos recipientes sucessivos que garantem a esterilidade estiverem danificados ou abertos.
- A venda é exclusiva a profissionais e instituições de saúde

EFEITOS ADVERSOS

- É comum observar uma queda na pressão arterial imediatamente ou após a cimentação, e é por isso que é conveniente a presença do anestesista.
- As lesões produzidas pelo calor da reação exotérmica são atualmente subestimadas. Em camadas finas e mesmo em massas maiores como nas reintervenções, o calor se dissipa graças à circulação sanguínea e à alta condutividade das próteses metálicas.
- Alergia aos princípios ativos: exceto aqueles devido ao antibiótico, até o momento, nenhuma dessas reações foi relatada.

PRECAUÇÕES

Como o monômero é um líquido volátil e potencialmente irritante, recomenda-se que seu manuseio seja realizado com cuidado especial:



OYSTER IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

- Evite contato desnecessário com a pele e membranas mucosas, por isso recomenda-se o uso de dois pares de luvas.
- Não se exponha desnecessariamente aos vapores gerados durante o processo de mistura e carregamento da seringa com o cimento.
- Abra cuidadosamente o frasco (evite a quebra e a dispersão do conteúdo). Deite imediatamente o monômero no recipiente de mistura, em seguida adicione o polímero.

ADVERTÊNCIAS

Recomenda-se que a temperatura ambiente (sala de procedimento), elementos de cimento e mistura não excedam 23 ° C. Se a temperatura for maior, os tempos de trabalho do cimento (preparação, injeção e cura) são encurtados, enquanto se a temperatura é menor eles se alongam.

A inclusão de ar no cimento deve ser evitada, pois irá gerar bolhas em sua massa e na interface com o osso. Isso não deve ocorrer na mistura (lisa e sem levantar a espátula do fundo do recipiente) ou na transferência e aplicação.

A vertebroplastia percutânea deve ser realizada por profissionais médicos com experiência adequada no método, em um ambiente institucional que deve ter todos os elementos necessários para garantir o desenvolvimento normal do procedimento, bem como a possibilidade de acesso ao tratamento imediato de qualquer tipo de reação indesejada no paciente.

Tenha em conta que o aumento da pressão de aplicação pode aumentar os riscos potenciais para a vértebra e / ou estruturas adjacentes (mobilização de fragmentos ósseos, ruptura do córtex do corpo vertebral etc.).

Depois de um tempo o processo de consolidação do cimento é avançado e um aumento na viscosidade é observado com maior resistência à sua aplicação e consequente diminuição da pressão do cimento na vértebra.

Para controlar a distribuição correta do cimento, a Vertebroplastia Percutânea deve ser realizada sob controle radioscópico em tempo real.

Para este propósito, equipamentos portáteis de alta definição (mono ou biplano) ou equipamentos fixos, como os usados em hemodinâmica, podem ser usados.

Se a passagem indesejada de cimento para estruturas adjacentes à vértebra é observada, o profissional deve optar por reduzir a taxa de injeção, reposicionar a agulha ou suspender o procedimento.

Se a última alternativa for escolhida, o mandril deve ser reposicionado antes de remover a agulha.

Sob nenhuma circunstância as proporções dos componentes do cimento devem ser alteradas ou outra substância não adicionada a ele, uma vez que suas propriedades serão afetadas e podem comprometer a integridade física do paciente.

Vire a agulha para evitar a adesão indesejada ao cimento. Remover antes de endurecer.

CONTRA-INDICAÇÕES

Relativas:

- Dor de raiz ou radiculopatia causada por uma síndrome de compressão diferente do colapso vertebral.
- Comprometimento significativo dos diâmetros do canal vertebral para:
 - o Retropulsão de um fragmento vertebral.
 - o Extensão do tumor para o espaço epidural.
- Colapso vertebral grave (maior que 90%): vértebra plana.
- Fratura vertebral estável, assintomática, com mais de 2 anos de evolução.
- Tratamento de mais de 3 níveis no mesmo procedimento.

Absolutas:

O uso deste cimento é absolutamente contraindicado em pacientes com:

- Alergia a qualquer um dos componentes necessários para o procedimento ou com sensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes.
- Gravidez ou amamentação.
- Fratura estável assintomática.
- Sintomas em clara involução com tratamento médico.
- Profilaxia do 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 tipo (incluindo aquelas sob antibioticoterapia)
- Doenças cardiovasculares graves.

ESTERILIZAÇÃO

O Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia SUBITON é esterilizado pelo método de ÓXIDO DE ETILENO (ETO).

Devem ser inspecionadas as embalagens de todos os produtos estéreis para ver se apresentam defeitos na barreira asséptica antes da sua utilização. No caso da existência de um defeito deste tipo, deve considerar-se produto não está esterilizado.

PRECAUÇÕES PARA DESCARTE QUE ASSEGURE A INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO A SER DESCARTADO DE FORMA QUE NÃO POSSA SER INDEVIDAMENTE REAPROVEITADO:

Com o objetivo de prevenir o uso indevido do Cimento Ósseo já utilizado, removido do paciente após o uso, e que não há necessidade de ser submetido à análise, recomenda-se que o Cimento ósseo seja descartado.



OYSTER IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

O Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia VTP Subiton que por acidente estejam defeituosos devem ser inutilizados para uso antes do descarte.

Evite o contato do Cimento Cirúrgico VTP com qualquer material estranho e líquido que possam infiltrar-se e contaminar permanentemente os Cimentos Cirúrgicos.

Todo descarte deve seguir as determinações da RDC nº 222/2018.

DESCARTE DE PRODUTO DESQUALIFICADO

Em caso de embalagem danificada, violada ou vencimento do prazo de validade, o produto deve ser descartado, seguindo o procedimento de Boas Práticas de descarte hospitalar, segundo determinações da RDC nº 222/2018.

O importador e ou distribuidor não deve receber o produto de volta no caso das condições acima descritas.

MEDICAMENTOS INCORPORADOS AO PRODUTO MÉDICO COMO PARTE INTEGRANTE

Este produto não contém medicamentos incorporados.

NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO E QUEIXA TÉCNICA

No caso de suspeita ou casos confirmados de Incidentes, Eventos Adversos e Queixas Técnicas, o detentor do registro, ou qualquer outro notificador deverá informar, via sistema informatizado- site ANVISA, à SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária).

Após o envio da notificação, o notificante é informado sobre seu recebimento pelo SNVS. Iniciando uma análise e ações a serem adotadas pelo SNVS, tais como agrupamento das a notificações, abertura de processo de processo de investigação, realização de inspeção nos estabelecimentos envolvidos, coleta de amostras para análise fiscal, elaboração e divulgação de alertas e informes, alteração nas bulas/rótulos dos produtos, restrição de uso ou comercialização, interdição de lotes ou cancelamento de registro.

Informar o detentor do registro o mais breve possível, para que possa dar início ao processo de segregação de lotes e iniciar o processo de recall dos produtos, como medidas imediatas até que se investigue as causas da notificação.

O sigilo das notificações

As notificações enviadas são mantidas sob sigilo. Caso seja necessário o SNVS entrará em contato com o notificador para esclarecer dúvidas, obter informações adicionais ou acompanhar os desdobramentos do caso notificado.

PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO

O Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia VTP SUBITON possui números de lotes sequenciais que permitem sua rastreabilidade, promovendo desta forma maior segurança ao médico e paciente.

Cada produto possui impresso em sua rotulagem a marca, o número de lote, data de fabricação, tamanho e o código do produto, que deve ser incluso junto ao cadastro do paciente, para que, caso necessário, posteriormente possa ser feita a rastreabilidade do produto.

Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, pelo período de vida útil do produto.

Para garantir a rastreabilidade do produto utilizado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, recomendamos que o cirurgião responsável adicione ao prontuário do paciente e envie ao Distribuidor uma etiqueta (adicional que se encontra dentro da embalagem interna do cimento).

Existem quatro (04) etiquetas que acompanham o produto para controle da rastreabilidade:

- a primeira, será adicionada ao prontuário do paciente (hospital);
- a segunda, será fixada no prontuário do médico;
- a terceira, recomendamos que o cirurgião responsável adicione a outro prontuário do paciente
- a quarta, deverá ser enviada ao distribuidor;

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou do prontuário médico.

A empresa orienta que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas.

- Nome ou modelo comercial
- Identificação do fabricante
- Código do produto ou componente do sistema
- Número de lote
- Registro do produto na ANVISA

DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS DA REGULAMENTAÇÃO ANVISA, QUE DISPÕES SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS MÉDICOS RDC Nº 56/01

O produto para saúde deve ser projetado e fabricado de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos cirurgiões ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionando ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.

O produto para saúde deve ser projetado, fabricado e embalado de forma que suas características e de empenho, segundo sua utilização prevista, não sejam alterados durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecidos pelo fabricante.

CONSIDERAÇÕES GERAIS

O paciente deve ser informado e alertado sobre as limitações e da necessidade de limitar o peso e a atividade física para se proteger dos esforços desnecessários.

Seleção imprópria do produto, localização incorreta do cimento ósseo pode resultar, em condições de estresse anormal, numa subsequente redução do tempo do cimento cirúrgico. Para a utilização segura e eficaz, o cirurgião deve estar completamente familiarizado com todo instrumental e com todos os procedimentos anteriores à cirurgia.

A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião. Este deve considerar sua experiência médica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente. Assim sendo, a empresa não recomenda uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes, pois isto deve ser feito segundo as referências do cirurgião. Contudo algumas precauções podem ser adotadas para maximizar a utilização e sucesso da colocação:

- Utilização de sala limpa com sistema de fluxo laminar para filtração do ar para a cirurgia;
- Utilização de roupas e máscaras apropriada para todas as pessoas presentes na sala cirúrgica.

Legendas da simbologia adotada na rotulagem do produto

REF	Número de referência	LOT	Código do lote
	Esterilizado utilizando óxido de etileno		Validade
	Data de fabricação		Não reutilizar
	Consultar instruções para utilização		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado de luz solar		Límite de superior de temperatura
	Manter afastado de chuva		Fabricante

Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: **Vide Rótulo.**

Fabricado por:**Laboratórios SL SA**

Curupaytí 2611 – B1644GDC San Fernando – Buenos Aires/Argentina

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas nesta Instrução de Uso.

Clíscea Dota Fadiga

Responsável Legal

CPF 107.858.948-88

Veridiana Dotta Milan

Responsável Técnica

CREFITO3- 21470-