



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

INSTRUÇÃO DE USO

Distribuído por: IOL IMPLANTES LTDA.

Rua Dona Maria Fidélis n.º 226 - Bairro Piraporinha - Diadema - SP – Brasil – CEP: 09950-350

CNPJ/MF: 68.072.172/0001-04 – Indústria Brasileira

Responsável Técnico: Miguel Tadeu Gorga CRF-SP n.º 1-07.808-8

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas na Instrução de Uso de nossos produtos e de acordo com a IN n.º 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibilizamos os documentos para download no site: www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso.

Importante: Verifique no rótulo do produto o n.º do registro e a revisão da Instrução de Uso indicada e clique nele para “baixar” o documento, que está em arquivo pdf.

Para obter a Instrução de uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento, através do telefone +55 11 4071-8515, ou pelo e-mail comercial@iolimplantes.com.br.

CIMENTO ÓSSEO - SUBITON (CIMENTO ÓSSEO)

Registro ANVISA: **10223680067 – Revisão 01**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar

Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno (Líquido por Ultrafiltração).

Descrição dos Símbolos utilizados no Rótulo, conforme ABNT NBR ISO 15223-1:

Símbolo	Significado
	Fabricante e do Logo da IOL Implantes Ltda
	Necessidade do usuário consultar as Instruções de Uso
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
	Manter seco – Proteger da umidade excessiva
	Produto Estéril por Óxido de Etileno
	Data de Fabricação
	Validade
	Representante autorizado na Comunidade Europeia



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

Produto: **Cimento Ósseo - Subiton**

- Cimento Cirúrgico Subiton – Radiopaco (RO): Apresentação de 40 gramas de pó + 20 ml de líquido;
- Cimento Cirúrgico Radiopaco Injetável (GUN): Apresentação de 60 gramas de pó + 30 ml de líquido;

Composição:

- Cimento RO: Apresentação de 40 g de pó e 20 ml de líquido:

CADA ENVELOPE DE PÓ CONTÉM	CONTEÚDO
Polimetilmetacrilato	35,03 g (87,6 % em peso)
Peróxido de Benzoíla	0,97 g (2,4 % em peso)
Sulfato de Bário USP	4,0 g (10 % em peso)

CADA AMPOLA DE LÍQUIDO CONTÉM	CONTEÚDO
Metacrilato de Metila	19,76 ml (98,8 % em peso)
N_N_dimetil p_toluidina	0,24 ml (0,24 % em peso)
Hidroquinona	18-20 ppm

- Cimento GUN: Apresentação de 60 g de Pó e 30 ml de líquido:

CADA ENVELOPE DE PÓ CONTÉM	CONTEÚDO
Polimetilmetacrilato	52,54 g (87,6 % e peso)
Peróxido de Benzoíla	1,46 g (2,4 % em peso)
Sulfato de Bário USP	6,0 g (10% em peso)

CADA AMPOLA DE LÍQUIDO CONTÉM	CONTEÚDO
Metacrilato de Metila	29,64 ml (98,8 % em peso)
N_N_dimetil p_toluidina	0,36 ml (0,24 % em peso)
Hidroquinona	18-20 ppm

Acessórios:

- Elemento Descartável para Cimento Injetável (GUN), componentes: Corpo com Êmbolo, Tudo de Injeção, Funil e Recipiente para Mistura.
- Pistola Subiton.

Cada embalagem contém:

- **Cimento RO:**

01 Envelope de Pó (Cimento);
01 Ampola de Líquido Estéril.

- **Cimento GUN:**

01 Envelope de Pó (Cimento);
01 Ampola de Líquido Estéril.

Forma de apresentação do produto:

O Cimento Ósseo - Subiton é embalado individualmente em blister PET, selado com papel e acondicionado em caixa de papelão.

O produto é fabricado e comercializado em condições estéreis e contém informações necessárias para o uso correto do produto.

Validade, data de fabricação, número do lote e especificações do produto: Vide rótulo na embalagem externa.

Condições especiais de Armazenamento, Conservação e/ou manipulação:

- Conservar em temperatura ambiente, protegido de calor excessivo, luz solar direta e umidade;



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

- O manuseio deve ser realizado por pessoal qualificado, para não ocorrer a ruptura indesejada da embalagem.

Indicação / Instrução de Uso:

O Cimento Ósseo – Subiton é indicado e utilizado para cimentação e fixação ósseas. Sua aplicação está indicada para ortopedias e outras especialidades cirúrgicas, onde se deseja resolver a fixação do elemento protético, com um material estéril.

Com características superiores de manipulação. De excelente penetração no osso e retenção mecânica. Clinicamente confiável em períodos de longo prazo.

O processo de polimerização é progressivo e a mistura, líquida no princípio, vai se tornando pastosa para alcançar finalmente o estado sólido. A reação é exotérmica com temperaturas máximas variáveis dependendo de seu volume e dissipação, podendo chegar a 80°C, de acordo com a mistura.

➤ PREPARAÇÃO SEM O USO DO ELEMENTO DESCARTÁVEL

1. Abrir o blister e deslizar seu conteúdo sobre uma superfície estéril;
2. Tira-se de seu blister o líquido da ampola, abre-se o seu conteúdo e despeje em um recipiente estéril de aço inoxidável, o vidro de capacidade de 160 ml, de um diâmetro menor. Manuseio do material misturado menor evaporação do monômero. É importante que tanto esse recipiente como a espátula a utilizar estejam secos e na temperatura ambiente. Uma temperatura elevada para esses elementos, devidamente, por exemplo, a uma esterilização recente, provoca um endurecimento prematuro do Subiton;
3. Com uma tesoura esterilizada, abrir sucessivamente os envelopes externo e interno do pó e despejar sobre o líquido. A relação pó – líquido (2 g de pó para cada ml de líquido) está balanceada para obter um ótimo resultado;
4. Misturam-se ambos os componentes, durante aproximadamente 30 segundos até que se obtenha uma pasta consistente e se possa amassar com as mãos. Se esta estiver pegajosa, é necessário amassá-la durante mais alguns segundos até que perca a adesividade.

O material se encontra em condições de ser utilizado quando apresenta certa consistência e não se adere mais, no momento da aplicação deve ser aplicada quantidade suficiente que permita a sua compressão e a sua compactação.

O tempo disponível para a sua utilização é em torno de 4 minutos e 30 segundos (4 ½). Se houver a intenção de aplicá-lo após esse período irá se notar que está demasiadamente rígido, porém não endurecido.

➤ PREPARAÇÃO COM O USO DO ELEMENTO DESCARTÁVEL:

1. Abrir o blister externo do Cimento GUN e deslizar o seu conteúdo sobre uma superfície estéril;
2. Abrir sucessivamente os blisters que contém os materiais plásticos descartáveis. No segundo blister que contém o produto estéril;
3. Montar o Tubo de Injeção na Pistola que deve estar previamente esterilizada, rosqueando-o;
4. Colocar o funil no Tubo de Injeção, para que o Cimento Ósseo não se acumule na rosca do Tubo de Injeção;
5. Preparar o Cimento conforme descrito acima, com a utilização do elemento descartável no Recipiente de Mistura ao invés do recipiente de aço inox. Após a preparação, colocá-lo no Tubo de Injeção, na posição vertical;
6. Desrosquear o Funil e rosquear firmemente o Corpo com Êmbolo. Com a Pistola na vertical, acionar o gatilho até que o cimento, desprezando o ar, ocupe todo o Tudo de Injeção e introduzir imediatamente em todo o canal Femoral;
7. Uma vez introduzida a Pistola na cavidade Femoral, posicioná-la desde o fundo da cavidade até a parte superior, para o qual, a medida em que é engatilhada a Pistola, se vá injetando o cimento, que irá empurrar o sangue para a superfície da cavidade, onde poderá ser drenado. Colocar a prótese na posição, no tempo e de modo como indicado nas instruções do fabricante do cimento.

Precauções / Advertências:



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

Precauções:

A mistura violenta, com movimento excessivo, a aplicação manual e a interposição de sangue, gordura o líquido lavado, determina a aparição de camadas excessivas, com uma zona debilitada por falta de uma ligação homogênea da massa introduzida na cavidade.

O cimento se adere ao uso e a fixação se obtém por retenção mecânica favorecida pela irregularidade da superfície. O monômero é um líquido volátil e se deve usar com cuidados especiais.

Deve evitar o contato desnecessário a pele e mucosas, recomenda-se abrir cuidadosamente a ampola, evitando-se sua ruptura e dispersão do seu conteúdo, voltando imediatamente o monômero no recipiente descrito e logo polímero, para mistura em posição tal que evite a exposição de seus vapores e possíveis irritações.

Advertências:

Artigo Médico Hospitalar – Fabricante Recomenda o Uso Único – Proibido Reprocessar.

Produto fornecido Estéril.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.

Restrições:

Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter ao procedimento cirúrgico;

Pacientes hipersensíveis a composição do produto e a corpos estranhos;

Uso de produtos que apresentam danificação ou violação da embalagem de esterilização;

Uso em pacientes que necessitam de desempenho da articulação idêntico ao osso sadio (exemplo: atleta de alto nível).

3.2 – Desempenho Previsto

O Cimento Ósseo Subiton deve desempenhar a função de ancoragem da Prótese Cimentada. Pode haver redução de desempenho de articulação em relação à articulação normal sadia.

Efeitos Adversos ou Secundários:

É frequente observar uma caída de pressão arterial de forma imediata ou posterior a cimentação, motivo pelo qual é conveniente prevenir o anestesista. Se o paciente está hemodinamicamente compensado a agressão cirúrgica não é muito severa, geralmente resulta em inócua e sem importância clínica.

O acúmulo do monômero residual na cavidade diafisária e com passagem de sangue, se evita fazendo um orifício na diafisária para descarregar a pressão e colocar um tubo plástico, que se retira imediatamente antes de colocar a prótese. As lesões produzidas pelo calor da reação exotérmica são destinadas na atualidade.

Em camadas delgadas em massas maiores como ocorre nas cirurgias, o calor dissipa conforme a circulação sanguínea e a elevada condutividade das próteses metálicas. As reações alérgicas, aparentemente não existem, e as chamadas intolerâncias são de infecções estritamente de outra origem.

3.3 – O Cimento Ósseo funciona em conjunto com a Prótese a ser implantada e com o osso da articulação a ser recuperada.

3.4 – Informações para comprovar a adequada instalação:

O produto deve ser implantado de acordo com o procedimento médico e com a técnica cirúrgica, que nela é definida como deve ser verificada a adequada instalação, para não ocorrer a luxação, quebra ou outros efeitos.

3.7 – Em caso de dano com a embalagem Estéril:



IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4071-8515/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

O produto é fornecido em embalagem individual de blister PET, lacrado com papel e acondicionado em caixa de papel. Na eventualidade do rompimento indesejado da embalagem, o produto deverá ser segregado e descartado ou devolvido para a IOL Implantes, que fará o registro e dará o destino de descarte.

3.11 – Informações ao paciente a serem fornecidas pelo médico:

O paciente deve ser orientado quanto:

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de um implante pode proporcionar;
- Aos cuidados no pós-operatório, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga;
- Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução da síntese óssea durante o pós-operatório;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico.

Quando o paciente apresentar risco de ignorar ou não cumprir as orientações médicas por motivos diversos (Ex.: pacientes com problemas mentais, idosos, crianças, dependentes químicos, pessoas que dependem de atividade física para seu sustento, etc..), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los no paciente.