



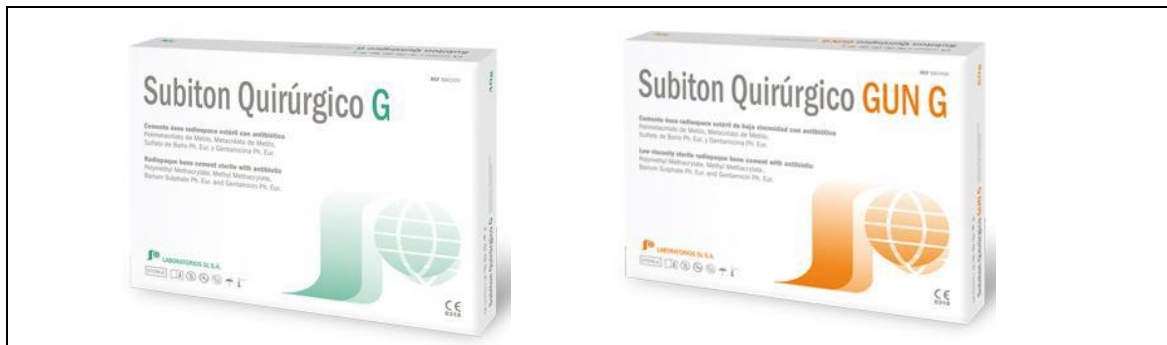
OYSTER IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

INSTRUÇÃO DE USO

Cimento Ósseo com Antibiótico Subiton

Nome Técnico:	Cimento Ortopédico, com Medicamento
Nome Comercial:	Cimento Ósseo com Antibiótico Subiton
Matéria-Prima:	Cimento ortopédico (PMMA com antibiótico)
Produto Estéril	Método de esterilização: ETO (óxido de etileno)

APRESENTAÇÃO GRÁFICA



DESCRIÇÃO

Os Cimentos Ósseos com Antibiótico SUBITON G e SUBITON GUN G são compostos acrílicos solidificação espontânea, a frio, que consiste de uma fracção em pó constituída por um polímero de metacrilato de metilo com um iniciador de polimerização, o peróxido de benzoíla, e Sulfato de Gentamicina e uma fração líquida que consiste em monómero de metacrilato de metilo e estabilizado Hidroquinona ativado com N, N-dimetil-p-toluidina.

Quando o monómero e o polímero são postos em contato, convenientemente misturado, N, N-dimetil-p-toluidina para o peróxido de benzoíla ativa que inicia a polimerização do monómero.

O processo de polimerização é progressiva e o fluido de mistura em primeiro lugar, torna-se pastosa para finalmente atingir o estado sólido. A reação é exotérmica com temperaturas máximas que variam dependendo do seu volume e dissipação pode chegar a 80 ° C, conforme a espessura.

Prazo de Validade do Cimento Ósseo com Antibiótico Subiton

Prazo de validade do cimento ortopédico 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

Cimentos de viscosidade normal ou aplicação manual:

880200 – Cimento Ósseo com Antibiótico Subiton G 40g + 20ml


880220 – Cimento Ósseo com Antibiótico Subiton G 20g + 10ml

Cimentos de baixa viscosidade ou aplicação de seringa:

880400 – Cimento Ósseo com Antibiótico Subiton GUN G 60g + 30ml




880420 – Cimento Ósseo com Antibiótico Subiton GUN G 40g + 20ml

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Código	Descrição	Matéria-prima	Componentes
880200	Cimento Ósseo com Antibiótico Subiton G 40g + 20ml	Cimento ortopédico (PMMA)	



OYSTER IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

880220	Cimento Ósseo com Antibiótico Subiton G 20g + 10ml	Antibiótico (Sulfato de Gentamicina)	
880400	Cimento Ósseo com Antibiótico Subiton GUN G 60g + 30ml		
880420	Cimento Ósseo com Antibiótico Subiton GUN G 40g + 20ml		

COMPOSIÇÃO

Composição Qualitativa

Composição das matérias primas do pó	<ul style="list-style-type: none">• Polimetacrilato de metilo• Peróxido de Benzoilo• Sulfato de Bário• Gentamicina Base como Sulfato Ph. Eur.
Composição das matérias primas do Líquido	<ul style="list-style-type: none">• Metacrilato de Metilo• N,N -dimetil p-toluidina• Hidroquinona 18-20 ppm

Composição Quantitativa

Proporção relativa de componentes em pó e líquidos (como porcentagem de massa):
67,8% (pó) / 32,2% (líquido)

Fórmula do Pó SUBITON com Gentamicina			
Conteúdo do envelope	20 g	40 g	60 g
Polimetacrilato de Metilo	17,27 g	34,54 g	51,81 g
Peróxido de Benzoilo	0,48 g	0,96 g	1,44 g
Sulfato de Bário Ph. Eur.	2,00 g	4,00 g	6,00 g
Base de Gentamicina (como Sulfato)	0,25 g	0,50 g	0,75 g



OYSTER IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Fórmula do líquido SUBITON			
Conteúdo do blister	10 ml	20 ml	30 ml
Metacrilato de Metilo	9,88 ml	19,76 ml	29,64 ml
N,N dimetil p-toluidina	0,12 ml	0,24 ml	0,36 ml
Hidroquinona	18-20 ppm	18-20 ppm	18-20 ppm

Propriedade da Gentamicina:

O Cimentos Ósseos com Antibiótico SUBITON G e SUBITON GUN G são cimentos estéreis radiopacos incorporados com antibiótico. Cada dose de 20 g de pó contendo 250 mg de Sulfato de Gentamicina Base como cada dose de 40 g de pó contendo 500 mg de Sulfato de Gentamicina Base como cada dose e 60 g de pó contendo 750 mg de Sulfato de Gentamicina base, tal como.

A gentamicina foi considerada como o antibiótico de eleição por possuir as seguintes propriedades:

- Capacidade de incorporar cimento.
- Termostável ao calor gerado durante o processo de polimerização.
- Liberação prolongada, estimada entre duas semanas e mais de cinco anos, com eficácia máxima nos primeiros 15 dias.
- Concentração notável no nível de osso esponjoso e cortical.
- A quantidade utilizada (1,25% de gentamicina no pó) não altera as propriedades mecânicas do cimento.
- Concentração restante em quantidades não-nefrotóxicas.
- Amplo espectro de ação bacteriostática e bactericida, contra bactérias Gram-positivas, Gram-negativas e anaeróbicas.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Cimento Ósseo com Antibiótico Subiton será comercializado individualmente em embalagem ESTÉRIL. A embalagem será composta pelos seguintes itens:

- Embalagens blister (interno e externo) contendo o produto. Embalagem primária
- Caixa de papelão para o acondicionamento do produto. Embalagem secundária
- Etiqueta de Rastreabilidade (4)
- Instrução de uso do produto.

Os Cimento Ósseo com Antibiótico são comercializados ESTÉRIL, pelo método do óxido de etileno (ETO).

Segue apresentados itens: SUBITON G E SUBITON GUN G

SUBITON G, para aplicação manual, vem em dois tamanhos:

- Uma embalagem contendo um envelope com 20 g de pó radiopaco com gentamicina esterilizada por óxido de etileno e uma ampola com 10 ml de líquido esterilizado por ultrafiltração.
- Uma embalagem contendo um envelope com 40 g de pó radiopaco com gentamicina esterilizada por óxido de etileno e uma ampola com 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltração.

SUBITON GUN G, para aplicação com seringa vem em dois tamanhos:

- Uma embalagem contendo um envelope com 40 g de pó radiopaco com gentamicina esterilizada por óxido de etileno e uma ampola com 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltração.
- Uma embalagem contendo um envelope com 60 g de pó radiopaco com gentamicina esterilizada por óxido de etileno e uma ampola com 30 ml de líquido esterilizado por ultrafiltração.
- Caixa de cartão contendo 1 folheto informativo, 4 etiquetas autoadesivas, 1 blister PET-G pré-formado e papel Tyvek com: 1 envelope duplo de polietileno e papel de grau médico com pó e 1 blister PET pré-formado com ampola de vidro e 1 ponta de blister de polietileno de baixa densidade.

Os Cimentos G e GUN G são da mesma família, apresentam a mesma composição química, mas suas propriedades físicas (tamanho de partícula) origina que o G apresente uma viscosidade padrão, enquanto que o GUN G tem uma baixa viscosidade.

Uma baixa viscosidade gera um tempo de maior fluidez, a partir do qual observamos que o cimento GUN G apresenta um maior tempo de manuseio e configuração. Este tempo aumentado da fluidez permite a injeção através de um sistema de aplicação (seringa).

Uma viscosidade padrão gera um tempo mais baixo da fluidez, de que nós observamos que o cimento G tem menos tempo de manipulação e tempo de cura. Este menor tempo de fluidez, se faz possível a colocação de forma manual.

O grafico mostra o tempo de manipulação de cada um dos modelos.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Cimento Ósseo SUBITON G e GUN G SUBITON são utilizados para a cimentação e das fixações dos ossos. A sua aplicação é indicada em Ortopedia e outras especialidades cirúrgicas, onde se deseja resolver a fixação de elementos protéticos, com um material suscetível de solidificar estéril.

Ação:

O Cimento Ósseo com Antibiótico SUBITON é indicado em pacientes de alto risco, por reoperações; em infectado por germes sensíveis à gentamicina e aqueles que apresentam uma diminuição em suas defesas.

MODO DE USO

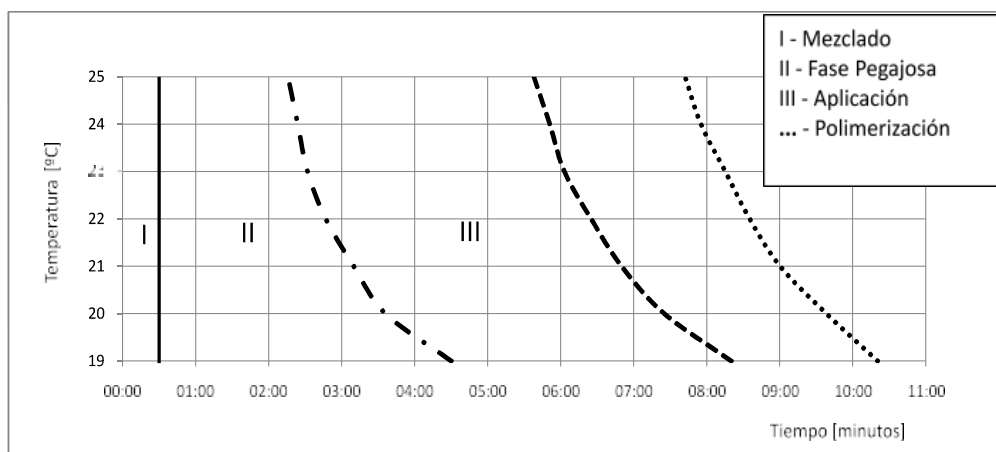
Aviso Pré-Uso:

Importante controlar a temperatura da sala de operação para que não exceda 23 ° C. Os tempos indicados abaixo (com uma possível variação) correspondem a uma temperatura ambiente, elementos de cimento e mistura há temperatura de 23° C. Se a temperatura for maior, s tempos de trabalho, posicionamento da prótese e cura do cimento, deverão ser encurtados, e se for menor deverão ser estendidos. (observar o gráfico abaixo)

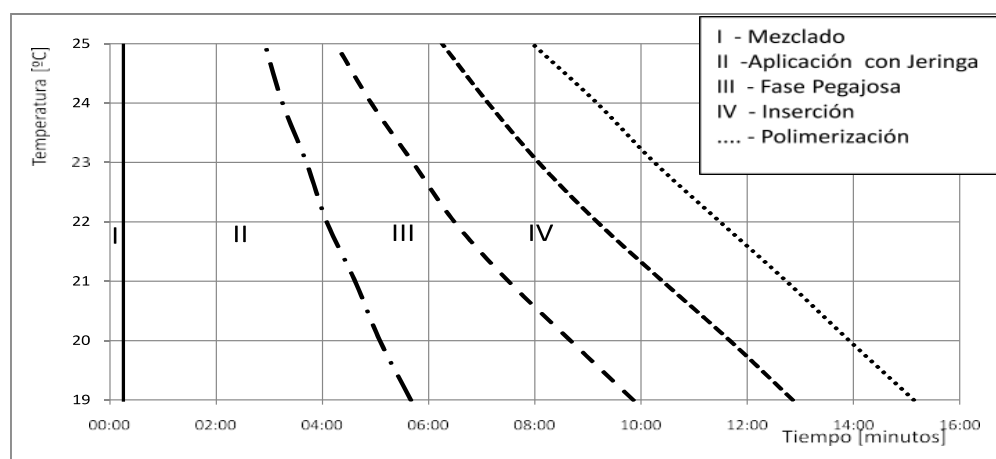
Deverá ser evitado a entrada de ar no cimento, pois irá gerar bolhas na sua massa e na interface com o osso. Isto não deve ocorrer na mistura (macia e sem levantar a espátula do fundo do recipiente) ou na transferência e aplicação.

Relação entre os horários de trabalho e a temperatura ambiente

Efeito da temperatura na duração das diferentes fases na aplicação do Cimento ósseo com Antibiótico SUBITON G:



Efeito da temperatura na duração das diferentes fases na aplicação do Cimento ósseo



com Antibiótico SUBITON GUN G:

Figura 1: Relação entre os horários de trabalho e a temperatura ambiente. Efeito da temperatura na duração das diferentes fases na aplicação do cimento ósseo

Observação:



OYSTER IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

- A Fase Aderente, Inserção e Polimerização representam os valores médios.
- Um desvio em ± 30 segundos é possível no passo de fase pegajosa e inserção do implante.
- Um desvio em $\pm 1:30$ minutos é possível no estágio de Polimerização.

SUBITON G: sua aplicação manual

1. O blister é aberto e em seguida deslizar o seu conteúdo sobre a superfície de lâminas estéreis.

2. O líquido de bolha é aberto e o seu conteúdo vertido para um recipiente estéril (de preferência de aço inoxidável ou de vidro de polietileno) de não menos do que 160 ml de capacidade. É importante que este recipiente como a espátula, a serem utilizados estejam secos e à temperatura ambiente. Uma temperatura elevada destes elementos provoca o endurecimento prematuro do Cimento Ósseo SUBITON.

3. Abra o envelope de pó com uma tesoura estéril e despeje-o sobre o líquido. A relação pó-líquido é equilibrada para obter um comportamento perfeito do material.

4. Ambos os componentes devem ser misturados até obter a consistência de pasta de massa, aproximadamente 30 segundos. Em mais 2 minutos, você pode levá-lo com as mãos e amassá-lo. Se ele aderir às luvas, você deve amassar alguns segundos até perder a aderência. O material pode ser usado, a sua consistência não aderir mais às luvas; No momento da aplicação, ele deve ser macio o suficiente para permitir sua compactação.

5. O tempo de inserção da prótese pode ser afetado pela temperatura (ver curvas para os tempos de inserção e polimerização). A consistência ideal do trabalho de cimento deve ser determinada com base na experiência do cirurgião. Mantenha a prótese em posição até os conjuntos de cimento.

6. Se você tentar aplicá-lo após esse período, perceberá que ele está muito rígido, mesmo quando ainda não está totalmente endurecido. Qualquer excesso de cimento deve ser removido imediatamente enquanto ainda estiver macio.

SUBITON GUN G: sua aplicação com seringa

Para aplicar o cimento com seringa, como indicado abaixo, é necessário ter um conjunto adequado de seringa e pistola aplicadora de cimento ortopédico em perfeitas condições e pronto para uso de acordo com as instruções do fabricante para montagem e uso.

Preparação:

1 O blister é aberto e em seguida deslizar o seu conteúdo sobre a superfície de lâminas estéreis.

2. O líquido de bolha é aberto e o seu conteúdo vertido para um recipiente estéril (de preferência de aço inoxidável ou de vidro de polietileno) de não menos do que 160 ml de capacidade. É importante que este recipiente como a espátula, a serem utilizados estejam secos e à temperatura ambiente. Uma temperatura elevada destes elementos provoca o endurecimento prematuro do Cimento Ósseo SUBITON.

3. Abra o envelope de pó com uma tesoura estéril e despeje-o sobre o líquido. A relação pó-líquido é equilibrada para obter um comportamento perfeito do material.

4. Deite todo o pó sobre a mistura líquida, imediatamente, durante 15 segundos e a seringa está carregada. Esta operação não deve levar mais de 30 segundos, tempo suficiente para a mistura de cimento acrílico ser introduzida na seringa levada às condições de uso.

5. Mistura de Introdução: Depois de entrar na seringa para dentro da cavidade, enchendo-o a partir do fundo para o topo, para que, à medida que a cavidade são preenchidas, extrair a seringa que acompanha o progresso do cimento, o que por sua vez, deslocará o sangue que fluirá para o topo, onde deverá secar. A fase pegajosa e o tempo de aplicação são afetados pela temperatura (veja curvas). Aguarde que a massa na cavidade tome o estado adequado de plástico. Neste momento, para colocar a prótese na posição, a pressão aplicada a ele permitir o refluxo todo o cimento remanescente e consolidar completamente a prótese com cimento e osso pela compressão exercida no momento da aplicação, quando o seu estado de dureza é semelhante a um plástico. A 23°C, o tempo disponível é de aproximadamente 2 minutos para esta operação. Mantenha a prótese em posição até os conjuntos de cimento.

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 um espaço de enchimento que cria um pequeno espaço que contém o implante contra 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 estará acondicionado em embalagem blister duplo, 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 a 25°C).

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

É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação do implante 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, de qualquer produto esterilizado para garantir sua integridade estrutural, antes do uso. Se estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.

CUIDADOS ESPECIAIS

Manter o produto em sua embalagem original, até o momento de seu uso. Nenhum Cimento Ósseo com Antibiótico Subiton não pode ser usado novamente ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições.

Os componentes líquidos são potencialmente infláveis, segundo a norma técnica ABNT NBR ISO 1833, necessário que todos os cuidados sejam mantidos a fim de evitar um acidente no momento do manuseio do produto.

EFEITOS COLATERAIS

- As quantidades de gentamicina usadas podem causar ototoxicidade ou nefrotoxicidade.
- Risco de alergia de qualquer um dos componentes (por exemplo, gentamicina)
- Risco de uso em mulheres grávidas.
- Queda da pressão arterial
- Embolia pulmonar

RESTRIÇÕES DE USO

- Manusear com cuidado e armazenar em local seco e escuro a menos de 25°C.
- Produto de USO UNICO.
- NÃO REUSAR. 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 reesterilize 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.
- Se o paciente é hemodinamicamente compensado e a agressão cirúrgica não tem sido muito severa, geralmente é inócua e sem importância clínica.
- As lesões produzidas pelo calor da reação exotérmica são atualmente subestimadas. Em camadas finas e mesmo em massas maiores como nas intervenções, 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

Uma mistura violenta ou remoção da seringa mais rápido do que a alimentação de material gerar interposição de ar, o sangue, a gordura ou o líquido de lavagem, que determina o aparecimento de camadas sucessivas, com um enfraquecimento devido à falta de uma zona de ligação homogênea massa introduzida na cavidade. O cimento não adere ao osso e a fixação é conseguida por retenção mecânica favorecida pela irregularidade da superfície. O monômero é um líquido volátil que deve ser usado com cuidado especial. O seu contato desnecessário com as membranas da pele e mucosas deve ser evitado, de modo que é recomendado o uso de luvas de látex e cuidadosamente abrir a ampola, evitando a sua quebra e dispersão dos conteúdos, imediatamente girando o recipiente descrito monômero misturado e, em seguida, o polímero de misture em tal posição, que evite a exposição de seus vapores, para evitar possíveis irritações.

Uso na gravidez: Não há estudos teratogênicos disponíveis em humanos. A utilização do produto durante a gravidez ou em mulheres com possibilidade de engravidar requer que a relação risco / benefício seja avaliada.

ADVERTÊNCIAS

Controlando a temperatura da sala de operação não exceda 23° C, os tempos dado abaixo (com uma variação possível) correspondendo a uma temperatura ambiente, o cimento e os elementos de mistura 23° C. Se a temperatura é mais elevada, o tempo (trabalho, prótese de posicionamento e de endurecimento de cimento) são encurtados e se for inferior alongada (ver curvas).

Introdução de ar no cimento deve ser evitado, uma vez que gera bolhas na sua massa e na interface com o osso. Isto não deve ocorrer ou o (liso e sem levantar o fundo do recipiente de espátula) mistura ou decantação e aplicação.

Por causa do aporte de gentamicina pelo cimento, o profissional deve avaliar os riscos do uso de outros fármacos de forma sistêmica que poderiam gerar ototoxicidade ou nefrotoxicidade.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Cimento Ósseo com Antibiótico SUBITON G e o SUBITON GUN G são contraindicados em pacientes com hipersensibilidade à gentamicina ou que sofrem de insuficiência renal.

As seguintes condições são contraindicações para a utilização do Cimento com Gentamicina Subiton.

O espaçador é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à Gentamicina.

Absolutas:

- Em presença patógenos resistentes a Gentamicina.
- Em pacientes alérgicos ou sensíveis a Gentamicina ou algum componente do PMMA.
- Pacientes com doenças neuromusculares, como miastenia gravis



OYSTER IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

COMPATIBILIDADE COM OUTROS PRODUTOS

O cimento ortopédico estará em contato com o canal medular do osso longo (fêmur ou tíbia).

Controles

Tipo de Cimento Propriedades	SUBITON G	SUBITON GUN G
Forma farmacêutica:	Pó + Líquido	
Condições de armazenamento:	Terminado em caixas para 10 unidades a menos de 25 ° C, com precauções adequadas	
Componente Líquido Estabilidade [%]	máx. 10	
Mistura de pó / líquido:		
Tempo de amassar [minutos]	2,5 ± 0,5	2,5 ± 0,5
Temperatura máxima [°C]	máx. 90	máx. 90
Tempo de ajuste [minutos]	7,5 ± 0,5	8,5 ± 0,5
Intrusão [mm]	Mínimo 2	Mínimo 2
Cimento curado ou curado	Mínimo 70	
Força de compressão [MPa]	Mínimo 1800	
Módulo de flexão [MPa]	Mínimo 50	
Resistência à flexão [MPa]		
Quarentena pós-esterilização	72 hs.	

ESTERILIZAÇÃO

O Cimento Ósseo com Antibiótico 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.

Quando o Cimento ósseo for submetido à análise após ser removido do paciente, deve-se proceder em conformidade com a NBR ISO 12891-1 "Remoção e análise de implante cirúrgico - Parte 1 - Remoção e manuseio". Para os Cimento Ósseo com Antibiótico removidos do paciente sem necessidade de análise, recomenda-se que sejam descartados em lixo hospitalar no próprio hospital.

Os Cimento Ósseo com Antibiótico que por acidente estejam defeituosos devem ser inutilizados para uso antes do descarte.



OYSTER IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Evite o contato do Cimento Ósseo com Antibiótico com qualquer material estranho e líquido que possam infiltrar-se e contaminar permanentemente os Cimento Ósseo com Antibiótico.

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.

PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO

Todos os Cimento Ósseo com Antibiótico SUBITON possuem 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 implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, recomendamos que o cirurgião responsável pelo implante adicione ao prontuário do paciente e envie ao Distribuidor uma etiqueta (adicional que se encontra dentro da embalagem interna do implante).

Existem cinco (05) 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

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 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.

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 desempenho, 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 proteger dos esforços desnecessários. Seleção imprópria do produto, localização incorreta da implantação inadequada do cimento ósseo podem resultar, em condições de estresse anormal, numa subsequente redução do tempo da Cimento ósseo. 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 implantação:

- Utilização de sala limpa com sistema de fluxo laminar para filtração do ar para a cirurgia;
- Proteção dos instrumentais cirúrgicos ao ar contaminado;
- Utilização de roupas e mascaras 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
 STERILEEO	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		Limite de superior de temperatura
	Manter afastado de chuva		Fabricante
	Produto inflável		

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

Laura H. Batista
Responsável Técnica
CRQ-IV SP 94659