

3. INSTRUÇÕES DE USO

Declaração

O componente implantável deste produto não tem nenhuma procedência de origem animal, isto é, não se utiliza matéria-prima e nem insumos de origem animal em sua fabricação.

- ***Produto fornecido estéril por ultrafiltração (componente líquido), óxido de etileno (embalagens do componente líquido) e radiação gama (conjunto do componente em pó), não reesterilizáveis e de uso único;***
- ***Proibido reprocessar;***
- ***Armazenar, preservar, conservar e transportar o produto em ambiente limpo, seco, escuro, em ausência de pó e contaminantes aéreos, livre da ação de intempéries com temperatura abaixo de 25°C;***
- ***Usar o produto próximo à temperatura de 23°C.***

3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

3.1.1.a. Nome Técnico: Cimento Ortopédico

3.1.1.b. Nome Comercial: CIMENTECH – Cimento Ortopédico Radiopaco

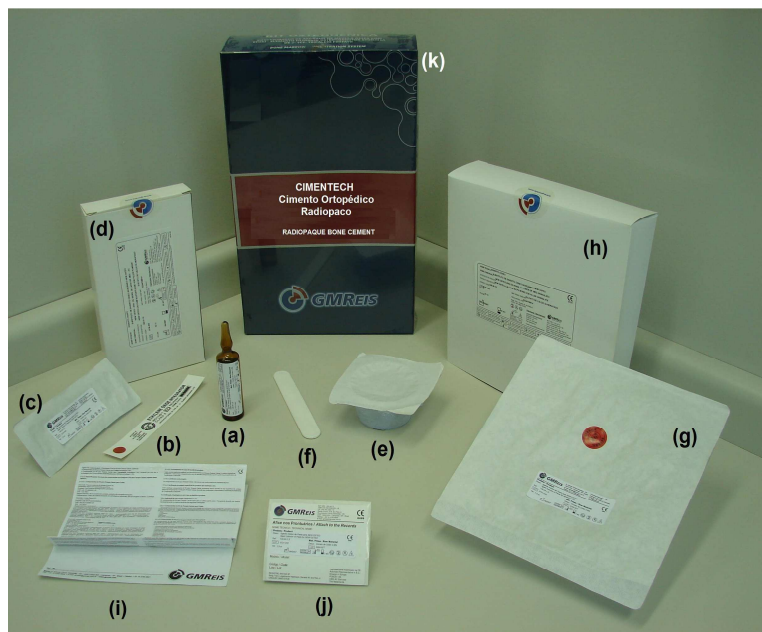
3.1.1.c. Informações gráficas que possibilitem visualizar a forma em que o produto será entregue no mercado, descrição, código de referência, composição do material de fabricação e local da marcação de cada componente do CIMENTECH – Cimento Ortopédico Radiopaco.

O CIMENTECH é um cimento ortopédico radiopaco, polimerizável, a base de compostos acrílicos constituído por um componente líquido de Monômero Metil Metacrilato (Metil Metacrilato - MMA) e um componente em pó de Polímero de Metil Metacrilato (Poli (Metil Metacrilato) – PMMA) e Sulfato de Bário (BaSO₄), além dos componentes ativos de polimerização como mostrados na Tabela 1. O Componente Líquido e o Conjunto do Componente em pó do CIMENTECH, este último constituído pelo Componente em Pó do CIMENTECH (acondicionado dentro de um recipiente projetado para ser usada como recipiente de mistura) e uma espátula (acessório para mistura) são fornecidos em uma única embalagem, estéril, não re-esterilizável, não re-processável e de uso único,

fabricado conforme a norma ABNT NBR ISO 5833 - “Implantes para Cirurgia - Cimentos de Resina Acrílica” (Figura 1).

TABELA 1 – Componentes do CIMENTECH – Cimento Ortopédico Radiopaco

| DESCRIÇÃO | QUANT. |
|--|------------|
| 250-01 CIMENTECH – Cimento Ortopédico Radiopaco | |
| 250-01-01 CIMENTECH - Componente Líquido | 20 ml |
| Metil Metacrilato | 99,0 % m/m |
| NN Dimetil-p-toluidina | 1,0 % m/m |
| 2,4-Dimetil-6t-butilfenol (Topanol) | 20 pmm |
| 250-01-02 CIMENTECH - Conjunto do Componente em Pó | |
| 250-01-02-01 CIMENTECH – Componente em Pó | 40 g |
| Poli (Metil Metacrilato) | 78,0 % m/m |
| Sulfato de Bário P.A. | 20,0 % m/m |
| Peróxido de Benzoila | 2,0 % m/m |
| 250-01-02-02 Espátula | 1 unid. |



Legenda:

- (a) Componente líquido;
- (b) Indicador sensível de ETO;
- (c) Embalagem tipo blister PETG do componente líquido;
- (d) Caixa interna do componente líquido;
- (e) Componente em pó;
- (f) Espátula;
- (g) Embalagem tipo blister PETG do componente em pó com selo indicativo de radiação gama;
- (h) Caixa interna do componente em pó;
- (i) Instrução de uso;
- (j) Etiquetas de rastreabilidade;
- (K) Caixa externa do CIMENTECH.

Figura 1 – CIMENTECH – Cimento Ortopédico Radiopaco

3.1.1.d. Forma de apresentação

O CIMENTECH será fornecido em uma única embalagem, constituído seis níveis de embalagens, devidamente, rotuladas, seladas e lacradas (Figura 1), estéril, de uso único, não reprocessável e não reesterilizáveis, fabricados conforme a norma ABNT NBR ISO 5833.

3.1.1.e. Relação de partes e acessórios destinados a integrar o produto

3.1.1.e.1. Componente implantável

Na Tabela 1 é apresentada a composição química do componente implantável.

3.1.1.e.2. Acessórios

Para facilitar a operação e manipulação da mistura do líquido e pó do CIMENTECH - Cimento Ortopédico Radiopaco é acondicionada uma espátula branca, de termoplástico atóxico, na embalagem do Conjunto do Componente em Pó do CIMENTECH.

3.1.1.f. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia aplicados para seu funcionamento e sua ação

O CIMENTECH – Cimento Ortopédico Radiopaco é um cimento ósseo a base de compostos acrílicos constituído por um componente líquido e outro em pó, que quando misturados o NN Dimetil-p-toluidina ativa o Peróxido de Benzoila que inicia a polimerização do produto. O processo de polimerização (endurecimento) é uma reação exotérmica e as temperaturas que se desenvolvem durante a polimerização dependem do volume utilizado e da capacidade de dissipação de calor, podendo atingir até 110°C. O endurecimento do cimento ósseo acontece progressivamente entre 3 e 15 minutos. O 2,4-Dimetil-6t-butilfenol (Topanol) tem como função prevenir a polimerização prematura do produto quando exposto à luz ou a temperaturas elevadas (e.g., no momento da mistura e homogeneização dos componentes do cimento ortopédico), e o Sulfato de Bário tem como função outorgar ao cimento ósseo a propriedade de radiopacidade para acompanhamento radiológico.

3.1.1.g. Procedimento de rastreabilidade do produto

A rastreabilidade do produto é assegurada através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas dentro da embalagem, junto com a Instrução de Uso, conforme modelo abaixo.



| | | |
|---|---|---|
|  | AUT. MS: 1.02.447.0 CNPJ: 60040599/0001-19 I.E.: 244.342.283.119 Razão Social: G.M. dos Reis Jr. Rua Antonio Carlos Sebastião, 120 CEP: 13052-504 • Campinas / SP / Brasil Telefax: + 55 19 3765-9900 E-mail: gmreis@gmreis.com.br |  XXXX |
| Afixe nos Prontuários / Attach to the Records | | |
| NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: CIMENTO ORTOPÉDICO RADIOPACO / RADIOPAQUE BONE CEMENT | | |
| NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: CIMENTECH - CIMENTO ORTOPÉDICO RADIOPACO / CIMENTECH- RADIOPAQUE BONE CEMENT | | |
| Modelo / Model: XXXXX | | |
| Código / Code: XXXXX | | |
| Lote / Lot: XXXXX | | |
| *REGISTRO ANVISA N.º: XXXXX | | Representante Autorizado na CE: Authorized Representative in E.C.: |
| Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr. | | XXXXXX |
| CREA / SP: 0682127536 | | XXXXXX |

Figura 2 - Etiqueta de Rastreabilidade

A equipe médica e o hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) são os responsáveis pela fixação da etiqueta de rastreabilidade na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A GMReis recomenda também, que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas de rastreabilidade. Desta forma, através destas etiquetas adesivas de rastreabilidade, será possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Qualidade da GMReis.

3.1.2. Cuidados especiais de armazenamento, conservação, manipulação e/ou transporte e riscos associados

3.1.2.1. Armazenamento, Conservação e Transporte

O produto deve ser armazenado, conservado e transportado em ambiente limpo, seco, escuro, em ausência de pó e contaminantes aéreos, livre da ação de intempéries com temperatura abaixo de 25°C. A embalagem do produto deve ser mantida intacta, não violada, até o momento do uso, sob os devidos cuidados de armazenamento e

conservação em meio médico-hospitalar. **O armazenamento, transporte e conservação do produto inadequados podem gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente.**

3.1.2.2. Manipulação

O CIMENTECH – Cimento Ortopédico Radiopaco deve ser mantido em sua embalagem original, não devendo ser aberto até o momento do seu uso. Antes do uso, a embalagem deve ser examinada quanto ao dano e violação para garantir a esterilidade do produto. Caso a embalagem esteja violada ou danificada, o produto **não** deve ser utilizado, devendo ser inutilizado e descartado (conforme item **3.9.**). Antes do uso, manusear o produto em suas embalagens seguindo os procedimentos que assegurem a assepsia. O manuseio do produto no momento da abertura deve ser feito de acordo com o descrito no item **3.7.1.**

Se houver qualquer quantidade do produto que não for utilizada, deverá ser totalmente inutilizada e descartada (conforme item **3.9.**), não devendo ser reutilizadas e re-esterilizadas, mesmo se apresentem um perfeito estado, pois as suas características podem sofrer alterações significativas e por isto não apresentarem o resultado previsto. **O manuseio do produto de forma imprópria pode gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente.**

3.1.3. Instrução para o uso do produto e indicação de capacitação

3.1.3.1. Instrução para o uso

O CIMENTECH deve ser manuseado com critérios de biossegurança e assepsia. A preparação do local receptor é importante para incorporação do produto, o mesmo que deverá estar livre de infecções, sem tecido inflamado, infeccionado e/ou necrosado, bem como todos os fragmentos ósseos indesejados. O CIMENTECH - Cimento Ortopédico Radiopaco deverá ser usado de acordo com a técnica cirúrgica apropriada, a mesma que deve ser realizada por profissionais habilitados e capacitados nos procedimentos cirúrgicos de ortopedia em geral, crânio-bucomaxilofacial e implantologia.

Nota Importante:

Usar o produto próximo à temperatura de 23°C;

O uso de qualquer componente do CIMENTECH - Cimento Ortopédico Radiopaco fora das especificações descritas poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente. Os riscos decorrentes da falta de acompanhamento da instrução para o uso serão de inteira responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico.

Recomenda-se que o produto, antes de ser usado em uma intervenção cirúrgica, seja deixado em um ambiente limpo, seco, escuro, em ausência de pó e contaminantes aéreos, livre da ação de intempéries à temperatura próxima de 23°C durante 3 a 4 horas. Os cimentos ósseos a base de compostos acrílicos são sensíveis ao calor. Quando os componentes líquido e em pó do CIMENTECH são misturados a temperaturas acima de 23°C apresentam redução nos tempos de preparação, manipulação e polimerização. Por sua vez, a temperaturas mais baixas (< 23°C) apresentam aumento nos tempos de operação do cimento ósseo.

Preparação e administração:

- Retire as embalagens (ver item **3.7.1.**) até liberar a embalagem primária que contem o Componente Líquido (ampola de vidro âmbar) e o Componente em Pó (recipiente blister PETG) do CIMENTECH. A embalagem primária do Componente em Pó do CIMENTECH foi projetada para ser usada como recipiente de mistura;
- Retire a tampa blister PETG do recipiente que contém o pó e quebre a ampola âmbar para liberar o Componente Líquido do CIMENTECH;
- Para misturar, esvazie todo o conteúdo da ampola no recipiente que contém o pó e inicie a mistura com a espátula, mexendo até o pó estar completamente saturado com o líquido;

Atenção: adicione sempre o componente líquido ao pó e não o pó ao líquido.

- Quando o cimento for administrado ao paciente com pistola ou seringa, a mistura deverá ser bem agitada entre 1 e 2,5 minutos e após introduzido dentro do dispositivo de injeção estéril, adequado para aplicar o produto no osso;
- Para administrar manualmente, a mistura deverá ser agitado até formar uma pasta que não adira as luvas cirúrgicas. Nesse momento a massa com consistência de pasta estará

preparada para a sua manipulação. O processo de mistura e manipulação deve durar aproximadamente 4 minutos;

Atenção: O tempo de mistura e manipulação do produto pode ser modificado pela temperatura ambiente e umidade. Portanto, o preparo, a manipulação e a correta consistência de aplicação deverão ser determinados pelo treinamento e experiência do cirurgião.

- Depois desse tempo o processo de polimerização torna-se mais significativo, aumentando conseqüentemente a viscosidade e temperatura do cimento. As temperaturas que se desenvolvem durante o processo de polimerização dependem do volume utilizado e da capacidade de dissipação de calor, podendo atingir até 110°C;
- Quando utilizado o cimento ósseo para fixação de prótese deve ser mantida na posição pré-determinada com firmeza, sem qualquer movimento, até o cimento estar duro e a prótese estar solidamente fixa em posição. O cimento em excesso deve ser removido antes de ter endurecido completamente, entre 8 e 9 minutos após iniciada a mistura dos componentes do cimento ósseo.

3.1.3.2. Indicação da capacitação

O uso do O CIMENTECH - Cimento Ortopédico Radiopaco deve ser feito por profissional capacitado e habilitado em procedimentos cirúrgicos de ortopedia em geral, crânio-bucomaxilofacial e implantologia. O cirurgião é o responsável por todo o procedimento cirúrgico e deve ter total conhecimento tanto teórico como prático das técnicas cirúrgicas estabelecidas. **A GMReis fica isenta de qualquer responsabilidade decorrente de complicação, devido a escolha incorreta da quantidade do componente implantável, de erro de acesso cirúrgico, combinação errônea com outros componentes, técnica cirúrgica e assepsia inadequada.**

3.1.4. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimento sobre o uso do produto, armazenamento, manuseio e transporte

3.1.4.1. Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais

3.1.4.1.a. Advertências e Restrições Gerais

3.1.4.1.a.1. Advertências

O CIMENTECH não deverá ser usado caso a embalagem esteja violada ou danificada. Verificar a validade da esterilidade. Não reesterilizar nem reprocessar o produto.

Para uma utilização segura e eficaz do produto é necessário que o cirurgião esteja completamente familiarizado com as propriedades, manipulação, técnicas de mistura e modalidades de utilização do produto. O conhecimento e a experiência do cirurgião são importantes, pois o processo de polimerização deste produto pode ser afetado pela temperatura ambiente e pelas técnicas de mistura utilizada (ver **3.1.3.1. Instrução para o Uso**).

Quando forem misturados os componentes líquido e em pó do CIMENTECH, deve-se ter o cuidado de esvaziar todo o conteúdo da ampola sobre o pó acondicionado no recipiente. Como o Componente Líquido do CIMENTECH é altamente volátil e inflamável, a sala de operações deve ter uma ventilação adequada a fim de eliminar o máximo de vapores do monômero. Durante a mistura dos dois componentes, deve-se tomar a precaução de evitar a exposição excessiva aos vapores concentrados do monômero que podem produzir irritação das vias respiratórias, dos olhos e possivelmente do fígado.

A mistura de ambos componentes deverá ser meticulosa. Contudo, devem-se tomar precauções para evitar a mistura do produto durante um período muito prolongando para evitar que o processo de polimerização continue até um ponto em que o cimento não esteja suficientemente macio e maleável para se obter um bom enchimento das cavidades ósseas e fixação de próteses. Para obter uma correta fixação de próteses, deve-se manter o posicionamento da mesma com firmeza até terminar o processo de polimerização do produto “in situ”.

O processo de polimerização é uma reação exotérmica e as temperaturas que se desenvolvem durante a polimerização dependem do volume utilizado e da capacidade de dissipação de calor, podendo atingir até 110°C. O calor liberado pode danificar os tecidos que envolvem o implante. Desconhece-se qual é o efeito a longo prazo do calor produzido, assim como a lesão tecidual resultante.

O Componente Líquido do CIMENTECH é um solvente lipídico potente. Pode causar dermatite em indivíduos susceptíveis. O uso de um segundo par de luvas cirúrgicas e a adesão rigorosa às instruções de mistura podem diminuir a possibilidade de ocorrência de reações de hipersensibilidade. Deve-se evitar que o composto entre em contato direto com tecidos sensíveis ou que seja absorvido pelo organismo.

Devem ser tomadas precauções especiais para detectar e corrigir a diminuição transitória da pressão arterial que pode ocorrer quando implantado o produto.

Após a cirurgia é de necessidade absoluta a adesão rigorosa as boas práticas cirúrgicas e respectivas técnicas. A infecção profunda da incisão é uma complicação pós-operatória grave e pode exigir a remoção total da prótese e do cimento ósseo. A infecção profunda da incisão pode permanecer latente e, inclusivamente, só se manifestar vários anos após a operação.

3.1.4.1.a.2. Precauções

Como em todas as intervenções cirúrgicas há uma incidência de enfermidade e mortalidade. A avaliação prévia da operação, a anestesia e o cuidado do paciente no período de recuperação são importantes fatores a serem considerados. Não existe nenhuma prova que o cimento ósseo, aumente os riscos e as reações adversas em intervenções cirúrgicas. No entanto, devem-se tomar as seguintes precauções:

- O uso do cimento ósseo requer a colaboração e consulta entre cirurgião e anestesista;
- O cirurgião deve informar o anestesista o momento da colocação do cimento ósseo;
- O Metil Metacrilato (monômero do componente líquido) pode causar hipotensão e esta baixa na pressão arterial, depois da hipotensão deliberada causada acidental ou deliberadamente, pode produzir arritmia cardíaca ou um miocárdio isquêmico;
- Os efeitos hipotensivos do monômero Metil Metacrilato se potencializam caso o paciente sofra de hipovolemias;
- Quando usado o produto em vertebroplastia, a distribuição da parede posterior do corpo vertebral deve ser avaliada, pois o potencial de extravasamento de material para o canal medular pode produzir compressão de estruturas nervosas, causando lesão de raízes ou medula com potencial de risco de paralisia e/ou radiculopatia.

3.1.4.1.a.3. Restrições gerais

- Produto fornecido estéril;
- Produto de uso único;
- Produto descartável;
- Produto não deve ser reutilizado;
- Produto não deve ser reesterilizado;
- Proibido reprocessar.

3.1.4.1.b. Restrições quanto à carga ao produto e resistência mecânica do produto

Conforme mostrado na Tabela 2 o CIMENTECH – Cimento Ortopédico Radiopaco, encontra-se dentro dos parâmetros de controle de qualidade estabelecidos pela norma ABNT NBR ISO 5833.

Tabela 2 – Propriedades de resistência mecânica do CIMENTECH – Cimento Ortopédico Radiopaco

| PROPRIEDADES MECANICAS | CIMENTECH | ABNT NBR ISO 5833 |
|---------------------------------|------------------|--------------------------|
| Resistência à compressão (MPa) | 170,6 | > 70 |
| Módulo de dobramento (MPa) | 3220 | ≥ 1800 |
| Resistência ao dobramento (MPa) | 57 | ≥ 50 |

3.1.4.1.c. Verificação do estado superficial do produto que restrinja o uso

O produto é apresentado na forma de um componente líquido incolor e um componente em pó fino de cor branco perola. Caso os componentes apresentem qualquer alteração no seu estado físico, deverão ser inutilizados e descartados, conforme o procedimento de **Inutilização e Descarte do produto**.

3.1.4.1.d. Critérios para a decisão da quantidade do produto a ser usada

Após avaliação do caso cirúrgico, por estudo pré-operatório clínico e radiológico, o cirurgião deverá selecionar a quantidade de produto de acordo com a técnica cirúrgica mais apropriada para o caso.

3.1.4.1.e. Procedimento em caso de queda do produto

Caso o produto sofra dano físico, por queda ou qualquer outro fato, o produto deve ser inutilizado e descartado, conforme o procedimento de **Inutilização e Descarte do produto**.

3.1.4.1.f. Instruções ao paciente

O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do produto a ser utilizado, devendo ser advertido quanto aos esforços físicos exercidos no membro antes do procedimento cirúrgico, conforme orientações do médico responsável. O paciente deverá seguir a orientação pós-operatória e de reabilitação recomendada pelo médico responsável.

O paciente deve ser aconselhado a relatar qualquer dor, diminuição na amplitude dos movimentos, inchaço, vermelhidão, febre e outras incidências incomuns. Ao paciente deve ser recomendado, tomar cuidado com atividades físicas, proteger o local operado de esforços sem razão e seguir as instruções do médico quanto aos tratamentos e cuidados pós-operatórios. O cirurgião deve alertar o paciente sobre possíveis riscos cirúrgicos e reações adversas.

3.1.4.1.g. Controles finais que garantem a qualidade do produto acabado

Para garantir a qualidade do CIMENTECH são realizados rotineiramente ensaios de temperatura máxima, tempo de colocação e testes de esterilidade e pirogênio a cada lote de produto fabricado e durante os processos de revalidação do produto são realizados os ensaios físicos exigidos pela norma ABNT NBR ISO 5833 - “Implantes para Cirurgia - Cimentos de Resina Acrílica” e a avaliação microbiológica do produto, conforme estabelecida pelo Sistema da Qualidade da GMReis.

3.1.4.1.h. Métodos de Esterilização

O CIMENTECH - Cimento Ortopédico Radiopaco é fabricado em ambiente controlado (Sala Limpa) Classe 100.000 e de acordo com as exigências da norma ABNT NBR ISO 5833 - “Implantes para Cirurgia - Cimentos de Resina Acrílica”. O Componente Líquido do CIMENTECH é esterilizado por ultrafiltração conforme a norma INTERNATIONAL STANDARD ISO 13408-2 “Aseptic processing of health care products – Part 2: Filtration”, as embalagens do Componente Líquido do CIMENTECH são esterilizadas por Óxido de Etileno (EtO) conforme norma EN 550 “Esterilização de dispositivos médicos. Validação e controle de rotina da esterilização por óxido de etileno” e o Conjunto do Componente em Pó do CIMENTECH é esterilizado por Radiação Gama, conforme a norma NBR ISO 11137 “Sterilization of health care products – requirements for validation and routine control – Radiation sterilization”. Para garantir a esterilidade dos produtos é recomendado mantê-los na sua embalagem original (sem sinais de deterioração ou violação) até o momento do seu uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

3.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

3.2.a. Indicações do uso correto, finalidade ou uso a que se destina o produto

O CIMENTECH – Cimento Ortopédico Radiopaco é indicado para vertebroplastia em pacientes com lesão osteolítica no corpo vertebral resultante de metástases, mieloma, hemangioma vertebral e lesão por osteoporose; e, para assentamento e fixação de próteses de metal ou plástico no osso vivo através de procedimentos artroplásticos de quadril, joelho e outras articulações afetadas por causa de artrite reumatóide, artrite óssea, artrite traumática, necrose isquêmica, osteoporose devido a anemia celular falciforme, colagenose, destruição articular severa secundária por trauma ou outras condições e em revisões de artroplastias feitas anteriormente. O CIMENTECH pode ser utilizado também em outros procedimentos como em cirurgias neurológicas na reconstrução da calota craniana e como agente de ancoragem na aplicação e fixação de parafusos na restauração das condições mecânicas de ossos enfraquecidos, e também, em procedimentos cirúrgicos de crânio-bucomaxilofacial e implantologia.

3.2.b. Contra indicações

O uso do CIMENTECH – Cimento Ortopédico Radiopaco é contra-indicado em caso de uma ou mais das seguintes situações em que o paciente apresente:

- Reação alérgica ou hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Artrite infecciosa ou infecção ativa;
- Distúrbios não compensados de coagulação;
- Perda de musculatura ou comprometimento neuromuscular no membro afetado torne o procedimento injustificado;
- Gravidez.

3.2.b.1. Efeitos secundários colaterais indesejáveis

O CIMENTECH – Cimento Ortopédico Radiopaco é fabricado de acordo as exigências da norma ABNT NBR ISO 5833 - "Implantes para Cirurgia - Cimentos de Resina Acrílica". Os requisitos desta norma são utilizados como critérios para assegurar a alta performance do produto, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano. No entanto, deve-se observar que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano e que um nível aceitável de

resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Os efeitos secundários indesejáveis ou efeitos adversos mais graves que foram relatados com a utilização dos cimentos ósseos acrílicos são: parada cardíaca, enfarte do miocárdio, embolia pulmonar, acidente vascular cerebral e morte súbita. As reações adversas mais freqüentemente relatadas são: queda transitória da pressão arterial, tromboflebite, hemorragia e hematoma, desprendimento ou deslocamento da prótese, infecção superficial ou profunda da lesão, bursite e separação trocanteriana. Outras reações adversas relatadas são: novo osso heterotópico e irregularidades da condução cardíaca de curta duração.

Nota Importante:

Os cirurgiões deverão estar conscientes dessas reações adversas e preparados para tratá-las quando ocorrerem;

Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários.

3.3. Combinações admissíveis com outro(s) produto(s)

Não é permitida a combinação do componente CIMENTECH – Cimento Ortopédico Radiopaco com nenhum outro tipo de cimento ósseo ou substituto de enxerto ósseo. No entanto, serão de inteira responsabilidade do cirurgião os riscos decorrentes da combinação com outros cimentos ósseos ou substitutos de enxerto ósseo. Quando apropriado, a combinação com antibióticos para a prevenção de infecção é permitida, sendo responsável o cirurgião pela seleção e quantificação do volume de antibiótico necessário para a mistura.

3.4. Risco de implantação

O CIMENTECH – Cimento Ortopédico Radiopaco é fabricado de acordo com as exigências da norma ABNT NBR ISO 5833 - "Implantes para Cirurgia - Cimentos de Resina Acrílica" que asseguram a alta qualidade para uso em aplicações biológicas. Deve-se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Nota Importante:

Os cirurgiões deverão estar conscientes dessas reações adversas e preparados para tratá-las quando ocorrerem.

3.5. Informações que possibilitam comprovar se a implantação foi correta e segura, assim como as informações relativas à natureza e frequência das avaliações a serem realizadas de forma a garantir o bom funcionamento e segurança do produto

O cirurgião responsável deve realizar durante o intra-operatório, após a utilização do produto, uma avaliação radiológica para constatar o correto posicionamento do produto. No pós-operatório o cirurgião deve realizar avaliações clínicas e radiológicas na periodicidade por ele determinada para constatar o posicionamento e segurança do produto implantado. Caso o produto esteja mal posicionado ou apresente qualquer outro problema é de responsabilidade do cirurgião decidir a ação corretiva a ser tomada.

3.7. Integridade da embalagem, restrições e instruções sobre os danos da embalagem e esterilidade

O CIMENTECH – Cimento Ortopédico Radiopaco é fornecido estéril e deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

A embalagem do CIMENTECH é do tipo blister (PETG – Polietileno Tereftalato Glicol) termosselada em Tyvek® Adesivado PTH 026. A integridade do fechamento das embalagens influencia na vida útil dos produtos nelas acondicionados, sendo considerado íntegro quando assegura ao produto, no mínimo, a mesma proteção que é conferida pelo material da embalagem.

Caso qualquer uma das embalagens do CIMENTECH seja violada ou danificada, todos os componentes do CIMENTECH deverão ser descartados, mesmo que se apresentem em perfeitas condições. Não se deve reutilizar nenhum dos componentes do CIMENTECH, pois a reutilização não garante o desempenho atribuído para produto.

3.7.1. Procedimento de abertura da embalagem

O CIMENTECH – Cimento Ortopédico Radiopaco é apresentado em seis níveis de embalagens. Cuidados especiais devem ser tomados no momento da abertura das embalagens para assegurar a integridade asséptica do produto, como descritos a seguir:

A) Procedimento de abertura das embalagens do CIMENTECH – Cimento Ortopédico Radiopaco***Embalagens sextenária e quindenária***

1. Antes de retirar as embalagens dos componentes líquido e em pó do CIMENTECH, verifique o prazo de validade e cheque se a quantidade de produto selecionada é a correspondente à embalagem a ser aberta;
2. Verifique se as embalagens externas do CIMENTECH – Cimento Ortopédico Radiopaco, caixa de papel externa impressa (embalagem quindenária) envolvida por filme poliolefínico (embalagem sextenária), não estão violadas ou danificadas, pois poderão afetar a esterilidade do produto;
3. Ao retirar o filme poliolefínico da caixa externa do CIMENTECH – Cimento Ortopédico Radiopaco, retirar a instrução de uso e as etiquetas de rastreabilidade com a marca, descrição do produto e seu código de lote e afixar nos prontuários: do paciente, do médico, do hospital e do fornecedor do produto;

B) Procedimento de abertura das embalagens dos componentes líquido e em pó do CIMENTECH***Embalagens quaternária e terciária***

4. Antes de retirar a embalagem dos Componentes Líquido e em Pó do CIMENTECH, verifique se as embalagens de proteção, caixa de papel interno (embalagem terciária) envolvida por filme poliolefínico (embalagem quaternária) não estão violadas ou danificadas, pois poderão afetar a esterilidade do produto;
5. Verifique o prazo de validade e cheque a quantidade de produto selecionada é a correspondente à embalagem a ser aberta;
6. Retirar o filme poliolefínico e abrir a caixa.

Embalagem secundária

Para a abertura do blister, seguir as instruções ilustradas na Figura 19, conforme descrição abaixo:

7. Usar mãos e luvas secas;
8. Segure o blister com firmeza;

9. Segure a lingüeta com a outra mão e, para abrir a embalagem, puxe a lingüeta com força contínua.

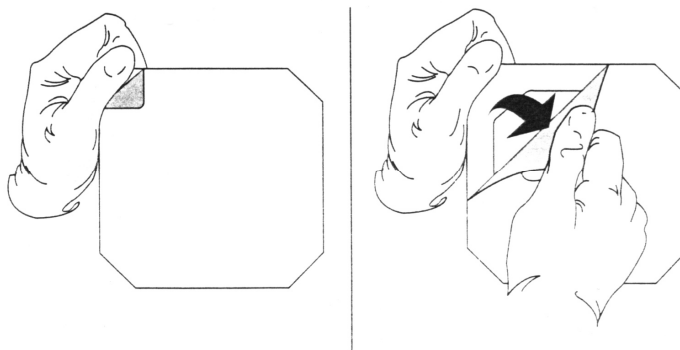


Figura 3 – Procedimento de abertura dos blisters

Embalagem primária do Componente Líquido e em Pó do CIMENTECH

10. Retirar a tampa do recipiente (embalagem primária do pó) que contém o Componente em Pó do CIMENTECH; e
11. Quebrar a ampola âmbar (embalagem primária do Líquido) para liberar o Componente Líquido do CIMENTECH;
12. Em seguida, prosseguir conforme descrito no item **3.1.3.1. Instrução para o uso.**

3.8. Restrições e instruções sobre os danos a embalagem

O produto não deve ser utilizado quando:

- Lacre da sua embalagem estiver violado;
- Qualquer uma das embalagens apresentarem dano físico ou estiverem violadas;
- O rótulo ou código de identificação estiverem ilegíveis; e
- Data da validade estiver vencida.

Nestas circunstâncias o produto deve ser inutilizado e descartado mesmo que se apresente em perfeitas condições, conforme item **3.9. Inutilização e descarte de produto.**

3.9. Inutilização e descarte de produto

O produto deve ser descartado no próprio hospital segundo procedimento médico-hospitalar. Para inutilizar o produto, deve-se misturar o líquido e o pó até polimerização completa o que permite assegurar que o produto não seja indevidamente reaproveitado.

Após a polimerização, o produto se classifica como um resíduo sólido inerte pertencente à classe III conforme a NBR 10004 – Resíduos Sólidos. Depois de inutilizado o produto, este deverá ser descartado de acordo com o procedimento da área hospitalar.

3.10. Restrições quanto a reesterilização, reutilização e reprocessamento

Nenhum componente do CIMENTECH – Cimento Ortopédico Radiopaco e nem mesmo o produto completo deverão: ser reesterilizados, reutilizados e reprocessados, pois o produto perderá as suas propriedades físicas e químicas, não apresentando o desempenho previsto para o uso pretendido, gerando riscos para o paciente e procedimento cirúrgico.

3.11. Exigências preliminares ao uso

Como o produto é fornecido estéril não há necessidade de qualquer procedimento preliminar ao uso como, limpeza, esterilização e descontaminação do produto.

3.15. Impacto de descarte indevido ao ambiente

O CIMENTECH – Cimento Ortopédico Radiopaco apresenta-se na forma de dois componentes: um pó e outro líquido. Quando esses componentes são descartados indevidamente sem mistura prévia, apresentará reatividade potencial quando expostos a temperaturas superiores a 25°C, luz visível e quando em contato com materiais fortemente oxidantes ou peróxidos.

3.16. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados nesta instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GMReis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do **E-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br**. Maiores informações podem ser encontrados no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (**web: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>**). Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o “procedimento de rastreabilidade do produto” descrito no item 3.1.1.g.

3.17. Reclamação do cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: **Avenida Pierre Simon de Laplace, 600 - Lote:3-Quadra: F Quarteirão: 9677- TechnoPark - CEP:13069-320 Campinas - São Paulo - Brasil** ou notificar diretamente **no Tel (0xx19)3765-9900 - E-mail: sac@gmreis.com.br**.

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br.

Razão Social / Nome do Fabricante:

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de LaPlace, nº600 Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

Bairro TECHNOPARK

CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE nº1.02.477 - 0

C.N.P./M.F 60.040.599/0001-19

I.E: 244.342.283.119

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900

Registro Anvisa: 10247700060 – rev.01

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº0682127536