CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Cimento Ortopédico, sem medicamento
Nome Comercial: Cimento Ósseo Radiopaco Estéril
Nº Registro ANVISA: 80083650089
Matéria-Prima: Composto de Polímero/ Monômero
Produto Estéril
Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)
Validade: 3 anos
Dispositivo Médico de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Cimento Ósseo Radiopaco Estéril é um produto composto pela mistura de duas substâncias: um polímero (pó) e um monômero (líquido). Unidos pelo processo de reação química denominada “polimerização”, esses componentes são conhecidos como Polimetilmetacrilato (PMMA).

Os componentes do cimento ósseo não podem ser vendidos separadamente, pois mantém relação de interdependência (pó + líquido) para a obtenção da funcionalidade e desempenho a que se destina.

O polimetilmetacrilato tem sido utilizado há várias décadas como biomaterial. É utilizado nas cirurgias de artroplastia, no preenchimento e reconstrução de segmentos ósseos, e preenchimento de cavidades ósseas. O cimento ósseo age como interface entre o implante e a superfície óssea, preenchendo os espaços vazios e agregando de forma resistente e definitiva essas partes.

O Cimento Ósseo Radiopaco Estéril tem a finalidade de aumentar a estabilidade biomecânica e diminuir o estresse sobre o local implantado.

O cimento ósseo é fornecido em dois componentes, sendo 40g de polimetilmetacrilato em pó e 20ml de monômero - líquido.

A polimerização é denominada “polimerização do radical livre”. Quando se mistura o líquido no pó, obtém-se uma formação polimérica a partir de uma reação exotérmica, desta forma à medida que a reação progride, forma-se em poucos minutos uma massa rígida semelhante a cimento.

O produto foi projetado para suportar cargas de compressão e flexão. O cimento ósseo é biocompatível comprovado por um vasto histórico na literatura clínica/científica, e por ser um material deformável (fase de trabalho) adapta-se facilmente à geometria óssea das diversas estruturas do corpo humano.

O componente em pó (esterilizado por Óxido de Etileno - ETO) consiste em um pacote de 40g de um pó fino dividido com a seguinte composição:

Componente PÓ 40g	Características técnicas		
	Micro esferas	Polimetilmetacrilato (PMMA) (contém 1,53% de Peróxido de Benzoíla (BPO) = iniciador)	34 g (85% em peso)
	Radiodensidade	Dióxido de Zircônio (ZrO_2)	6 g (15% em peso)

O componente líquido (esterilizado por ultrafiltração) consiste em uma ampola contendo 20 ml de um monômero líquido inflamável incolor, que tem um cheiro adocicado ligeiramente acre e a seguinte composição:

Componente LÍQUIDO - 20ml	Características técnicas		
	Monômero	Metilmetacrilato (MMA)	19,6 ml (98% em peso)
	Acelerador	N,N-Dimetil p-toluidino (DMPT)	0,4 ml (2% em peso)
	Estabilizador	Hidroquinona (HQ)	60 ppm
		Monometil éter hidroquinona (MEHQ)	< 15 ppm

Os dois componentes (líquido + pó) do Cimento Ósseo Radiopaco Estéril em sua forma final de embalagem são esterilizados por Óxido de Etileno - ETO.

2. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Cimento Ósseo Radiopaco Estéril é um produto único composto, embalado unitariamente, com o seguinte código e descrição:

Código	Descrição
0284000-000	Cimento Ósseo Radiopaco - Implex

São de responsabilidade do cirurgião: a técnica a ser adotada, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico. É importante que a equipe cirúrgica compreenda as características de manuseamento e os tempos de colocação do cimento ósseo. Esses fatores afetam diretamente o tempo de cirurgia e os resultados cirúrgicos. Está vinculado também o rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

2.1. Acessórios e Componentes Ancilares

O Cimento Ósseo Radiopaco Estéril não possui componentes ancilares ou acessórios.

3. COMPOSIÇÃO

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades necessárias para atingir o desempenho pretendido. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para o produto.

O pó consiste principalmente em partículas de forma granulada do homopolímero PMMA, um ativador do processo da polimerização, e o peróxido de benzoíla (BPO) chamado iniciador. Contêm ainda, o dióxido de zircônio (ZrO_2) que atua como meio de contraste para exames radiográficos.

O líquido contém principalmente o monômero MMA, mas também o segundo ativador do processo de polimerização, N,N-Dimetil p-toluidino (DMPT) (chamado acelerador), e a hidroquinona, como um estabilizador para impedir a auto-cura do

monômero no líquido durante o armazenamento, como por exemplo, exposição à luz ou a temperaturas elevadas. Outro componente estabilizador é o monometil éter hidroquinona (MEHQ), que também atua prevenindo a polimerização prematura do MMA. Estudos indicam que, em baixas concentrações, o MEHQ é seguro para uso em dispositivos médicos, apresentando boa biocompatibilidade e sendo amplamente utilizado em composições de cimentos ósseos e outros polímeros médicos.

O cimento ósseo é conhecido devido às suas excelentes propriedades ópticas e mecânicas, de acordo com os requisitos especificados pela norma ABNT NBR ISO 5833 - Implantes para cirurgia - Cimentos de resina acrílica, aliadas a sua excelente biocompatibilidade.

O cimento ósseo de polimetilmetacrilato propicia biocompatibilidade, comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial. Caracterizado como um polímero com propriedades físicas e mecânicas favoráveis para esse fim, propicia excelentes resultados há várias décadas.

4. INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

O Cimento Ósseo Radiopaco Estéril está indicado nas seguintes situações:

- Cirurgias de artroplastia do quadril, joelho e outras articulações para a fixação de próteses poliméricas ou metálicas ao osso;
- Deterioração das articulações devido à artrite reumatóide, osteoartrite ou artrite traumática;
- Necrose avascular;
- Anemia falciforme;
- Doença de colágeno;
- Destruição grave das articulações secundária ao trauma ou outras condições;
- Revisão de uma artroplastia anterior;
- Preenchimento de cavidades ósseas nos casos em que a reconstrução de segmentos causados por fraturas patológicas onde a perda de substância óssea ou recalcitrância da fratura torna os procedimentos mais convencionais ineficazes.

4.1. Finalidade

O Cimento Ósseo Radiopaco Estéril tem a finalidade de aumentar a estabilidade biomecânica e diminuir o estresse sobre o local implantado.

5. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

5.1. Contraindicações

O Cimento Ósseo é contraindicado na presença de infecção ativa ou incompletamente tratada no local onde deve ser aplicado.

O uso também é contraindicado em pacientes que:

- Estão grávidas ou amamentando;
- Possuem alergia a qualquer componente do cimento ósseo;
- Apresentam artrite infecciosa ativa da articulação ou articulações a serem substituídas ou relatos anteriores de tal infecção;
- Apresenta perda de musculatura ou comprometimento neuromuscular no membro afetado, o que tornaria o procedimento injustificável;
- Possuem miastenia grave;
- Têm distúrbios metabólicos que podem prejudicar a formação óssea;
- São hipotensos;
- Disfunção renal; e
- Apresentam insuficiência cardíaca congestiva.

5.2. Precauções e Advertências

Para a utilização do Cimento Ósseo a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de fixação com cimento ósseo, pois é importante que a equipe cirúrgica compreenda as características de manuseamento e os tempos de colocação do cimento ósseo. Esses fatores afetam diretamente o tempo de cirurgia e os resultados cirúrgicos;
- O cimento ósseo tem sido utilizado há várias décadas, sendo um procedimento cirúrgico de reconhecimento universal, sendo assim as indicações e o conhecimento sobre a técnica são de responsabilidade do cirurgião, restringindo-se a ele, portanto estas instruções a esclarecimentos sobre detalhes e particularidades do produto;
- Recomenda-se que antes da colocação do cimento ósseo, ocorra a limpeza da superfície do osso (isto é, remoção da gordura, do sangue e outros resíduos) para promover uma melhor penetração do cimento, realçando o travamento mecânico, e melhorando assim a distribuição de forças;
- O cimento ósseo é embalado de forma bastante segura, ou seja, não apresenta risco de incêndio, mas, o produto apresenta propriedades tóxicas, perigosas e irritantes associadas ao uso e manuseio dos componentes, com isso recomendamos seguir as orientações abaixo para excluir ou minimizar esses riscos:
  - ✓ O monômero líquido é altamente volátil, inflamável e pode provocar irritação dos olhos ou das vias respiratórias, por isso a ventilação adequada da sala de cirurgia é um fator importante para minimizar o perigo de incêndio ou explosão em espaços confinados, a fim de eliminar a quantidade máxima de vapor do monômero;
  - ✓ O contato da pele com o monômero líquido pode provocar irritação ou queimaduras e até mesmo sensibilização alérgica da pele pode ocorrer ao longo do tempo, por isso o correto manuseio é necessário para evitar lesões. A forma de uso do produto está descrita no tópico "Instrução de Uso do produto";

✓ Há relatos na literatura que há riscos associados à exposição ao monômero líquido aos profissionais de saúde que usam lentes de contato flexíveis. Recomendamos que estes tipos de lentes sejam removidos na presença de vapores nocivos e irritantes;

✓ Para o uso seguro do produto é necessário a utilização de equipamentos de proteção individual (EPIs) como óculos de proteção, máscaras e luvas cirúrgicas (recomenda-se o uso de um segundo par de luvas), tanto pela equipe cirúrgica como aos profissionais circulantes na sala cirúrgica;

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto, pois os resultados clínicos e a durabilidade do cimento são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O armazenamento e/ou transporte dos componentes em temperaturas elevadas, acarretam na polimerização do líquido (Metilmetacrilato) tornando inviável a sua utilização. Antes da preparação da mistura, verificar visualmente a ampola, a fim de identificar placas de cristais imersas no líquido, caso seja identificado, o produto deve ser descartado;
- Alertamos que altas temperaturas do ambiente ou dos componentes diminuem, assim como também baixas temperaturas do ambiente ou dos componentes aumentam os tempos de preparação, de colocação e de endurecimento do cimento ósseo, portanto recomendamos seguir as orientações descritas no tópico "Instruções de Uso";
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do cimento implantado e do osso adjacente;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorram riscos ou danos aos usuários, ou perda da esterilização do produto;
- Quedas ou esmagamento da embalagem ou do produto podem causar danos aos mesmos. Dessa forma é necessário que o operador realize uma inspeção,

para averiguar a integridade na abertura da embalagem e, se for observado alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;

- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado, pois o monômero líquido é inflamável;
- Produto de uso único. Não reutilizar. Proibido reprocessar;
- Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO;
- É recomendado que o cimento ósseo seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactas as características dos componentes: pó e líquido, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições. Deve-se evitar a contaminação;
- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo.

5.3. Possíveis Efeitos Adversos

O Cimento Ósseo Radiopaco Estéril é fabricado com material reconhecido de uso biomédico, atende as especificações da ABNT NBR ISO 5833, e cumpre com os requisitos especificados pela norma quanto aos requisitos físicos, mecânicos, de embalagem e de rotulagem, os quais são utilizados como critérios para assegurar a aparência, estabilidade e exatidão de conteúdos do produto e seu desempenho biomecânico, caracterizando-o como aceitável 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.

<u>As reações adversas referente ao cimento ósseo incluem</u>:

- Hipotensão transitória;
- Parada cardíaca;
- Acidente vascular cerebral;
- Embolia pulmonar;
- Tromboflebite e
- Reações de hipersensibilidade.

Reações Adversas raras:

- Parada cardíaca e morte. Essas reações adversas foram atribuídas a vários fatores, incluindo um aumento da pressão intramedular do canal, que causa eventos embólicos; uma possível reação química e sanguínea, causando hipotensão súbita; e certas condições preexistentes do paciente.

5.4. Informações ao usuário do produto

A equipe cirúrgica deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- A necessidade de restrição da realização de atividades de esforços ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- A necessidade de utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do cimento ósseo, do osso e dos tecidos adjacentes;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes de uma artroplastia, por exemplo;
- A durabilidade do produto é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, a obediência estrita às indicações, contraindicações e advertências e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil;
- As informações listadas neste tópico “Informações ao usuário do produto” e no tópico “Possíveis Efeitos Adversos”.

5.5. Instruções de Uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Os produtos devem ser manipulados e armazenados com os devidos cuidados, somente por pessoas devidamente capacitadas, em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas), para que não ocorra dano ao material ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento das propriedades, características de manipulação e aplicação do cimento ósseo, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Devem estar asseguradas as condições para que ocorra cirurgia altamente asséptica. A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva;
- Como a temperatura é um dos fatores que alteram o desempenho do cimento ósseo, recomendamos que a temperatura da sala cirúrgica se mantenha a 23 (± 1) °C durante o procedimento cirúrgico;
- Alertamos que a embalagem do cimento uma vez aberta, todo o conteúdo do líquido e do pó sejam totalmente utilizados e meticulosamente misturados, pois a perda do monômero líquido está relacionada com a frequência da manipulação e com o tempo de duração da mistura. Assim como, caso o cimento ósseo não tenha sido utilizado após aberto, o mesmo deve ser descartado conforme procedimentos descritos no tópico "Descarte", não devendo, em hipótese alguma, ser utilizado em ocasião posterior;
- Na maioria das salas cirúrgicas no Brasil, a mistura manual do cimento ósseo nas condições atmosféricas é a mais utilizada. A mistura manual permite a entrada de ar nas cadeias poliméricas e sua viscosidade natural permite que apenas as grandes bolhas migrem para a superfície, deixando um número considerável de bolhas menores que 1 mm, o que pode induzir a propagação de trincas no produto. Com isso recomendamos a utilização da Mistura a Vácuo que

reduz significativamente a porosidade do cimento ósseo, diminuindo consideravelmente os riscos de fratura do produto;

- Deve-se evitar estender a manipulação da mistura por um período muito prolongado para evitar que a viscosidade do cimento fique muito alta, ultrapassando o estado de massa, a ponto de dificultar o preenchimento das cavidades ósseas e a interface com as próteses de artroplastia;
- Antes da utilização do cimento verificar a embalagem quanto a sua integridade, conteúdo e prazo de validade, caso esteja danificada, aberta ou com validade ultrapassada, não utilizar o produto. Para o descarte seguro ver o tópico "Descarte".

O cimento ósseo é destinado para uso no estado de massa, conforme parâmetros descritos a seguir:

Instrução de uso durante o procedimento - MISTURA MANUAL:

- ✓ Em recipiente polimérico (usualmente propileno) ou em cuba de aço inox, utilizando-se uma espátula de propileno ou uma colher de aço inox (produtos não integrantes deste registro), estéreis, mistura-se manualmente o líquido ao pó, exatamente nessa ordem. O cimento apresenta-se sob uma forma viscosa chamada de pré-massa, onde há um aumento de sua viscosidade com o decorrer da polimerização;

	
Imagem ilustrativa de um exemplo de cuba em aço inox	**Imagem ilustrativa de um exemplo de espátula em aço inox**

- ✓ Misturar manualmente os componentes mexendo até que se obtenha uma massa homogênea;
- ✓ A fase trabalhável é o tempo durante o qual o cirurgião pode facilmente realizar a aplicação do cimento. Inicia-se no ponto ao qual a massa adquire consistência suficiente para ser manuseada não aderindo mais às luvas do cirurgião, pois

para aplicação manual, o cimento não deve ser pegajoso, e nem a sua viscosidade muito alta;

- ✓ O tempo de preparação e o tempo de colocação estão demonstrados na tabela a seguir, conforme parâmetros ensaiados em laboratório:

Tempo	Temperatura	Umidade Relativa	Tempo médio obtido	Requisitos ABNT NBR ISO 5833
Preparação	23°C (± 1°C)	≥ 40%	4:53 minutos	≤ 5 minutos
Colocação	23°C (± 1°C)	≥ 40%	9:48 minutos	3 a 15 minutos

Nota: Entretanto a consistência apropriada para a aplicação no osso é alterada pela temperatura ambiente e umidade. Nesta fase, a experiência do cirurgião é de extrema importância para determinar o momento de colocação do cimento ao osso.

Instrução de uso durante o procedimento - MISTURA A VÁCUO:

- ✓ Na mistura a vácuo, normalmente é o componente em pó que é adicionado ao componente líquido. A utilização do misturador à vácuo, reduz significativamente a porosidade de 5% a 10% para 1%. Essa redução da porosidade é resultado da eliminação das macros e micro porosidades sendo efetiva para todos os tipos de cimento ósseo;
- ✓ É extremamente importante seguir as orientações do fabricante do misturador a vácuo (produto não integrante deste registro), devido aos parâmetros específicos de tempo, frequência e pressão atmosférica, estipulados no manual de uso do mesmo, vide imagem ilustrativa a seguir:



Imagem ilustrativa de um exemplo de Misturador a Vácuo

- ✓ Após a mistura manual ou mistura a vácuo, colocar o cimento ósseo no local e pressurizá-lo a dedo para que ocorra uma maior penetração do cimento no osso, mantendo a posição da prótese com firmeza até completar a fase de endurecimento, indicando que a prótese estar solidamente fixa na posição desejada;
- ✓ O excesso do produto deve ser removido antes que o cimento ósseo tenha endurecido completamente;
- ✓ A fase de endurecimento indica o momento no qual o cirurgião pode esperar que o cimento seja completamente endurecido dentro do organismo;
- ✓ Realizar controle radiológico para verificar a implantação e,
- ✓ Fechar o acesso cirúrgico.
- ✓ À critério médico, a imobilização do local de fixação deve ser mantida até segunda ordem, sendo confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas.

5.6. Manuseio

- O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.
- Produto Médico Hospitalar. Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada, danificada ou em mau estado de conservação. A embalagem deve permanecer intacta até o momento do uso.
- Para informações acerca da data de fabricação, validade e número do lote: vide rótulo.

5.7. Armazenamento

- O monômero líquido é altamente volátil e inflamável. Quando devidamente embalado, o cimento ósseo não representa risco de incêndio, mas após aberto

e em contato com qualquer faísca ou outra fonte de ignição (por exemplo, dispositivos de eletro cirurgia) pode provocar situações potencialmente perigosas. Portanto, o armazenamento adequado do cimento ósseo deve ser feito de forma que evite situações de riscos.

- O armazenamento e/ou transporte dos componentes em temperaturas elevadas, acarretam na polimerização do líquido (Metilmetacrilato) tornando inviável a sua utilização. Antes da preparação da mistura, verificar visualmente a ampola, a fim de identificar placas de cristais imersas no líquido, caso seja identificado, o produto deve ser descartado.
- O cimento também pode polimerizar em exposição à luz e temperatura elevada, o qual deve ser armazenado em locais escuros e abaixo de 25 °C.
- O produto também é incompatível com agentes oxidantes, peróxidos, bases, ácidos, agentes redutores, aminas, halogênios e calor, diante disso, recomenda-se que o produto seja armazenado em ambiente limpo, escuro e seco, arejado, longe da umidade e do calor direto e em local isento de contaminação particulada.
- O cimento ósseo não pode ser armazenado diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

5.8. Transporte

- O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar o produto ou sua embalagem.

5.9. Esterilização

O Cimento Ósseo Radiopaco Estéril é comercializado na condição de produto Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original por pessoal habilitado, somente no ambiente cirúrgico estéril e ser utilizado imediatamente.

O Cimento Ósseo Radiopaco Estéril é um produto composto por um componente individual em Pó contendo 40 gramas (denominado Polímero) e um componente individual em Líquido contendo 20 ml (denominado Monômero). O Componente líquido é esterilizado

por Filtração Asséptica, ou seja, por Ultrafiltração. Os dois componentes após receberem a embalagem final, são esterilizados por Óxido de Etileno - ETO.

- Produto Estéril - Não Reesterilizar.
- Prazo de Validade: 03 anos da data de fabricação.
- Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada, danificada ou o prazo de validade vencido;
- Produto Médico de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR;
- Data de fabricação, prazo de validade e número do lote: vide rótulo

5.10. Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos de retirada do cimento, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, o produto explantado deve ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

5.11. Descarte

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, materiais implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Caso ocorra de o cimento ósseo ter sido removido de sua embalagem interna e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenha sido utilizado ou contaminado por outras fontes, e que não tenha objetivo de estudos e/ou análises posteriores devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Produto fora do prazo de validade também deve ser descartado, seguindo as orientações a seguir.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores recomenda que tais produtos

sejam devidamente identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

A parte líquida do cimento ósseo é classificada como substância perigosa, altamente inflamável. Portanto, são necessários procedimentos adequados para lidar com derramamentos e descarte do produto, tais como:

Quando o líquido for derramado, devem-se proceder conforme os seguintes itens:

- A área onde contém o líquido derramado deve ser ventilada até que o odor tenha se dissipado;
- Todas as fontes de ignição devem ser removidas;
- Devem ser usados EPIs apropriados durante a limpeza;
- A área do derramamento deve ser isolada;
- O componente líquido deve ser coberto com um absorvente de carvão ativado;
- Os resíduos devem ser eliminados em local específico para resíduos perigosos;

O líquido (Metilmetacrilato - MMA) é considerado resíduo perigoso e deve ser descartado de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos.

Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente perigosos e contaminantes. A RDC nº 222 (28/03/2018) dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Produto de uso único - não reutilizar. Proibido reprocessar.

6. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

6.1. Embalagem

O Cimento Ósseo Radiopaco Estéril é um produto único composto pela mistura de duas substâncias: um polímero (pó) e um monômero (líquido). Por serem produto único composto, o componente em pó e o líquido não podem ser vendidos separadamente.

O componente líquido é acondicionado em Ampolas de vidro na cor âmbar contendo 20 ml (embalagem primária), composto por MMA/DMPT/HQ/MEHQ, esterilizado por Filtração Asséptica (Ultrafiltração). A ampola envasada é acondicionada em embalagem tipo Blister, manufaturada em filme PET Poli (Tereftalato de Etileno, tamanho 155mm x 45mm) atóxico, permitindo contato com produtos hospitalares, (embalagem secundária), a

qual é selada com papel grau cirúrgico, através do processo de selagem a quente, devidamente validada e rotulada.

O componente pó é acondicionado em embalagem tipo Steribag (embalagem fabricada em papel grau cirúrgico, filme laminado de poliéster e polipropileno com indicadores de processo, tamanho 100mm x 130mm e 120mm x 170mm), sem corantes e isento de furos (embalagem primária) selado a quente, contendo 40 gramas, composto por PMMA/BPO/ZrO2, esterilizado por Óxido de Etileno - ETO e devidamente validado e rotulado.

As embalagens dos dois componentes (líquido e pó) são acondicionados em uma embalagem externa de papel rígido onde recebe um rótulo com todas as informações referentes ao produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA, validade etc.

Na superfície da embalagem externa, também há informações de como obter a Instrução de Uso de forma eletrônica ou impresso, e dados para contato como: fone (19) 3538-1910 ou e-mail: info@sartori.ind.br.

A Instrução de Uso (forma eletrônica) está disponibilizada no site www.sartori.ind.br/instrucao_uso, onde consta o número do Registro na ANVISA e a revisão da mesma, conforme requisitos exigidos pela Resolução n° 751 de 15 de setembro de 2022, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

Figura 1 – Imagens ilustrativas das embalagens dos componentes e da sua embalagem final



Imagem ilustrativa da embalagem primária – Componente líquido



Imagem ilustrativa da embalagem primária – Componente pó

Figura 2 – Imagem ilustrativa da caixa de papel rígido (embalagem secundária)



Imagem ilustrativa da embalagem secundária

Figura 3 – Imagem ilustrativa do Rótulo



Dentro da embalagem segue cinco vias da etiqueta de rastreabilidade.

6.2. Rastreabilidade

Para realizar a rastreabilidade do cimento ósseo, o cirurgião ou sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto. Em cada embalagem são colocadas 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Nas etiquetas constam os dados do produto como código, descrição e lote, entre outras informações como o número do registro do produto na ANVISA.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Figura 4 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade



6.3. Legenda dos símbolos contidos na rotulagem

As simbologias apresentadas no rótulo dos dispositivos médicos estão ilustradas no Quadro abaixo, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1.

Quadro – Símbolos segundo ABNT NBR ISO 15223-1

	Número de catálogo (código do produto)
	Quantidade do produto embalado
	Código de remessa (número de lote)
	Data de Fabricação
	Usar até a data (prazo de validade)
	Esterilizado com Óxido de Etileno
	Esterilizado por Filtração Asséptica
	Não Reusar
	Armazenar em temperaturas inferiores a 25ºC
	Consultar Instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso
	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Proteger de luz solar
	Manter seco

	Frágil, manusear com cuidado
	Produto Inflamável
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo

6.4. Reclamação e Atendimento ao Cliente

Todo cliente ou usuário desse produto que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos da embalagem do produto.

Para o envio do cimento ósseo ao fabricante para análise, o produto deve estar em sua embalagem original e estéril. A embalagem original deve estar intacta e deve conter as informações de identificação do produto, bem como descrição e número do lote.

6.5. Notificação de eventos adversos

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a SARTORI e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

- SARTORI: https://sartori.ind.br
- Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail: info@sartori.ind.br
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

Fabricante/Detentor do Registro:

LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA.

Avenida Brasil, nº 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-500 Tel.: (19) 3538-1910

CNPJ: 04.861.623/0001-00 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650089

Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

HISTÓRICO DE REVISÕES INSTRUÇÃO DE USO		
REVISÃO	**DESCRIÇÃO**	**DATA**
04	Adequação da Instrução de Uso ao novo template.	10/11/2026