



INSTRUÇÕES DE USO

POROUSTECH AV – Cimento Ortopédico
Radiopaco de Alta Viscosidade

POROUSTECH AV

Folha:

1 de 23

Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, descartável, fornecido estéril por radiação gama (conjunto do componente em pó), filtração (componente líquido) e óxido de etileno (embalagens do componente líquido e conjunto do aplicador e misturador de cimento ortopédico)

Proibido reutilizar

Proibido reprocessar

Proibido reesterilizar

Validade do produto: 2 anos

Nome Técnico: Cimento Ortopédico

Nome Comercial: POROUSTECH AV – Cimento Ortopédico Radiopaco de Alta Viscosidade

Tabela 1 – Produtos POROUSTECH AV

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
355-40	POROUSTECH AV - Cimento Ortopédico Radiopaco de Alta Viscosidade 10 CC + Conjunto do Aplicador e Misturador de Cimento Ortopédico
355-50	POROUSTECH AV - Cimento Ortopédico Radiopaco de Alta Viscosidade 20 CC + Conjunto do Aplicador e Misturador de Cimento Ortopédico

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico

O POROUSTECH AV é indicado para o tratamento de fraturas de ossos osteoporóticos (e.g., fêmur proximal, úmero proximal) em combinação com dispositivos protéticos de fixação e tratamento de patologias da coluna vertebral por vertebroplastia e cifoplastia.

Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para o seu funcionamento, sua ação e função

O POROUSTECH AV é um material sintético, polimerizável e não-reabsorvível constituído por: *i)* um **Conjunto do Componente em Pó**, integrado pelo **Componente em Pó** e uma **espátula** de polipropileno para a manipulação do cimento ósseo. O componente em pó é preparado a base do copolímero poli(metilmetacrilato-co-metilacrilato) (PMMA-co-PMA), dióxido de zircônio (ZrO₂), hidroxiapatita - HAP (Ca₁₀(PO₄)₆(OH)₂) e peróxido de benzoíla (BPO) hidratado (25% H₂O). O dióxido de zircônio tem como função a de outorgar radiopacidade ao cimento ósseo. A HAP tem como função promover uma maior integração entre a superfície do cimento ósseo acrílico com o tecido ósseo circundante. O BPO atua como um agente iniciador do processo de polimerização do cimento ósseo; *ii)* um **Componente Líquido**, preparado à base do monômero metilmetacrilato (MMA) + N,N-dimetil-p-toluidina (N,N-DMPT) e hidroquinona (HQ). O N,N-DMPT tem a função de ativar o peróxido de benzoíla (presente no componente em pó) que por sua vez promove a reação de polimerização do monômero MMA. A HQ tem como função



INSTRUÇÕES DE USO

POROUSTECH AV – Cimento Ortopédico
Radiopaco de Alta Viscosidade

POROUSTECH AV

Folha:

2 de 23

estabilizar e prevenir a polimerização prematura do monômero; e, *iii*) um **Conjunto do Aplicador e Misturador de Cimento Ortopédico**, cujo propósito é auxiliar na mistura dos componentes pó e líquido do cimento ósseo e transferir o cimento ósseo para seringas de volumes menores para aplicação direta ao paciente.

Os produtos POROUSTECH AV são fornecidos em embalagem individual, estéril, não re-esterilizável, não reprocessável e de uso único, fabricado em ambiente controlado (Sala Limpa – ISO 8) de acordo com as exigências da norma ABNT NBR ISO 5833 – “Implantes para Cirurgia - Cimentos de Resina Acrílica”.

Composição

A composição dos produtos POROUSTECH AV é descrita na Tabela 2.

Tabela 2 – Composição do POROUSTECH AV

DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO
355-40 POROUSTECH AV - Cimento Ortopédico Radiopaco de Alta Viscosidade 10 CC + Conjunto do Aplicador e Misturador de Cimento Ortopédico	
355-10-02 POROUSTECH AV - Conjunto do Componente em Pó	
355-10-02-01 POROUSTECH AV - Componente em Pó (16 g)	
Poli(metilmetacrilato-co-metilacrilato)	81,9 % m/m
Dióxido de Zircônio	13,6 % m/m
Hidroxiapatita	3,4 % m/m
Peróxido de Benzoíla (25% H ₂ O)	1,1 % m/m
250-01-02-02 Espátula	
355-10-01 POROUSTECH AV - Componente Líquido (8 ml)	
Monômero Metilmetacrilato e N,N-DMPT	100 % v/v
Hidroquinona	55 ppm
355-30 POROUSTECH AV – Conjunto do Aplicador e Misturador de Cimento Ortopédico	
Misturador	1 unid.
Funil	1 unid.
Pistola	1 unid.
Torneira de Alto Fluxo	1 unid.
Adaptador Luer	1 unid.

DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO
355-50 POROUSTECH AV - Cimento Ortopédico Radiopaco de Alta Viscosidade 20 CC + Conjunto do Aplicador e Misturador de Cimento Ortopédico	
355-20-02 POROUSTECH AV - Conjunto do Componente em Pó	
355-20-02-01 POROUSTECH AV - Componente em Pó (24 g)	
Poli(metilmetacrilato-co-metilacrilato)	81,9 % m/m
Dióxido de Zircônio	13,6 % m/m
Hidroxiapatita	3,4 % m/m
Peróxido de Benzoíla (25% H ₂ O)	1,1 % m/m
250-01-02-02 Espátula	
355-20-01 POROUSTECH AV - Componente Líquido (12 ml)	
Monômero Metilmetacrilato e N,N-DMPT	100 % v/v
Hidroquinona	55 ppm
355-30 POROUSTECH AV – Conjunto do Aplicador e Misturador de Cimento Ortopédico	
Misturador	1 unid.
Funil	1 unid.
Pistola	1 unid.
Torneira de Alto Fluxo	1 unid.
Adaptador Luer	1 unid.

Função dos componentes

Tabela 3 – Função dos componentes do POROUSTECH AV

COMPONENTE	MATERIAL	FUNÇÃO
1. Conjunto do componente em Pó		
1.1. Componente em Pó <i>Observação:</i> O componente em pó é acondicionado em um blister tipo PETG projetado para ser usada como recipiente para mistura manual do cimento ósseo em caso de não usar o Misturador de Cimento Ortopédico.	Poli(metilmetacrilato-co-metilacrilato), dióxido de zircônio, hidroxiapatita, peróxido de benzoíla (25% H ₂ O)	Parte da formulação do cimento ósseo para ser misturado com o componente líquido.
1.2. Espátula	Polipropileno (PP)	Auxiliar na manipulação e processo de mistura manual do cimento ósseo.
2. Componente Líquido		
<i>Observação:</i> O componente líquido é acondicionado em uma ampola de vidro âmbar.	Monômero metilmetacrilato, N,N-DMPT, hidroquinona	Parte da formulação do cimento ósseo para ser misturado com o componente em pó.

COMPONENTE	MATERIAL	FUNÇÃO
3. Conjunto do Aplicador e Misturador de Cimento Ortopédico		
3.1. Misturador, constituído por um dispositivo cilíndrico e uma haste móvel.	TPX-RT18, PP-H1500, PC2805, SUS	Misturar o componente em pó e o componente líquido de forma segura, sem exposição ao ambiente circundante, além de facilitar a transferência do cimento ósseo a seringas de volumes menores para aplicação direta ao paciente.
3.2. Funil	PP-H1500	Auxiliar na transferência dos componentes em pó e líquido do cimento ósseo ao misturador.
3.3. Pistola	ABS-AG15A1, PC-GF10%-LEXAN 500R	Acionar o êmbolo do misturador para liberar ou transferir o cimento ósseo para seringas de volumes menores.
3.4. Adaptador Luer	Poliacetal	Conectar o misturador com a entrada luer-lock da torneira de alto fluxo.
3.5. Torneira de Alto Fluxo	Makrolon 1805	Transferir e controlar o fluxo de cimento ósseo do misturador para seringas de volumes menores.

Instrução para o uso correto do produto e indicação de capacitação

Instrução para o uso correto do produto

O POROUSTECH AV deve ser utilizado de acordo com a técnica cirúrgica apropriada e por cirurgiões ortopedistas e neurocirurgiões habilitados e capacitados.

A preparação do local receptor é importante para incorporação do produto. O local receptor deve estar livre de infecções antes do produto ser implantado. Antes da implantação do produto, deve-se extrair todo o tecido inflamado, infeccionado e/ou necrosado, bem como todos os fragmentos ósseos.

A quantidade de material a ser usada deve ser o suficiente para os procedimentos cirúrgicos de cimentação óssea ou procedimentos de fixação protética.

Procedimento de manuseio do produto

1. Rasgar o filme poliolefínico (Figura 1) e retirar da caixa de papel as embalagens do conjunto do componente em pó, do componente líquido e misturador de cimento ósseo (Figura 2).



Figura 1



Figura 2

2. Rasgar o filme poliolefinico da caixa do conjunto do componente em pó e retirar a embalagem blister (Figura 3). Retirar e abrir a embalagem blister (PETG) segurando-a firmemente com uma mão e puxando com a outra mão a lingueta do papel de selagem (Tyvek®) do blister (Figura 4) e remover o recipiente do componente em pó e a espátula de polipropileno (Figura 5).



Figura 3



Figura 4



Figura 5

3. Rasgar o filme poliolefinico da caixa do componente líquido e retirar a embalagem blister (Figura 6). Retirar a ampola âmbar da embalagem blister (Figura 7).



Figura 6



Figura 7

4. Rasgar o filme poliolefinico da caixa do Misturador de cimento ósseo e retirar a embalagem blister (Figura 8). Retirar os componentes da embalagem blister (Figura 9).



Figura 8



Figura 9

5. Abrir a tampa do misturador (Figura 10) e colocar o funil na boca do misturador (Figura 11).



Figura 10



Figura 11

6. Retirar o papel de selagem do recipiente do componente em pó (Figura 12) e quebrar a ampola âmbar (Figura 13).



Figura 12



Figura 13

7. Adicionar o pó (Figura 14) e líquido (Figura 15) do cimento ósseo no misturador e, em seguida, remover o funil.



Figura 14



Figura 15

8. Fechar bem a tampa do misturador (Figura 16) e iniciar a mistura movimentando a haste do misturador para cima e para baixo e girando de forma contínua (Figura 17), por um período de 60 segundos, até obter uma mistura completamente homogênea.



Figura 16



Figura 17

9. Concluído o tempo de mistura (fase de mistura), puxar a haste do misturador até a base da haste até atingir a parte de cima do misturador (Figura 18) e dobrar a haste até quebrá-la (Figura 19).



Figura 18



Figura 19

10. Remover a tampa branca (Figura 20) e conectar o adaptador Luer na torneira de alto fluxo (Figuras 21 e 22). **Atenção:** a torneira de alto fluxo deve estar na posição fechada.



Figura 20



Figura 21



Figura 22

11. Pressionar simultaneamente a alça de liberação do pistão da pistola (Figura 23) e puxar o pistão até a base do corpo da pistola (Figura 24).



Figura 23



Figura 24

12. Remover a base do misturador (Figura 25) e conectar o corpo da pistola (Figura 26).



Figura 25



Figura 26

13. Posicionar o misturador na vertical com a torneira de alto fluxo voltada para cima e abrir a torneira de alto fluxo (Figura 27). Acionar o gatilho da pistola (Figura 28) até o cimento ósseo preencher a válvula. Fechar a torneira de alto fluxo (Figura 29).



Figura 27



Figura 28



Figura 29

14. Conectar as seringas na torneira de alto fluxo, uma por vez, que serão usadas pelo profissional de saúde qualificado para aplicar o cimento ósseo no paciente. **Observação:** as seringas não fazem parte deste registro e deverão ser adquiridas separadamente.
15. Abrir a torneira de alto fluxo, acionar o gatilho da pistola até preencher o volume da seringa. Fechar a torneira de alto fluxo. Desconectar a seringa preenchida (Figura 30).



Figura 30

16. Concluído o preenchimento das seringas de aplicação, aguardar até que o produto adquira uma consistência pastosa que não adira nas luvas cirúrgicas (fase de espera). Em seguida, o profissional de saúde qualificado poderá aplicar o cimento no paciente (fase de aplicação), seja para cimentação e/ou fixação protética. Isso, até o início da fase de endurecimento do cimento (Figura 31).

Na Figura 31 são mostrados os tempos de mistura, espera, aplicação e endurecimento do POROUSTECH AV em função da temperatura ambiente. O cimento deve ser administrado dentro da fase de aplicação. O tempo de endurecimento (polimerização) do cimento ósseo depende da temperatura dos componentes e do ambiente. Altas temperaturas aceleram e temperaturas baixas retardam o tempo de endurecimento.

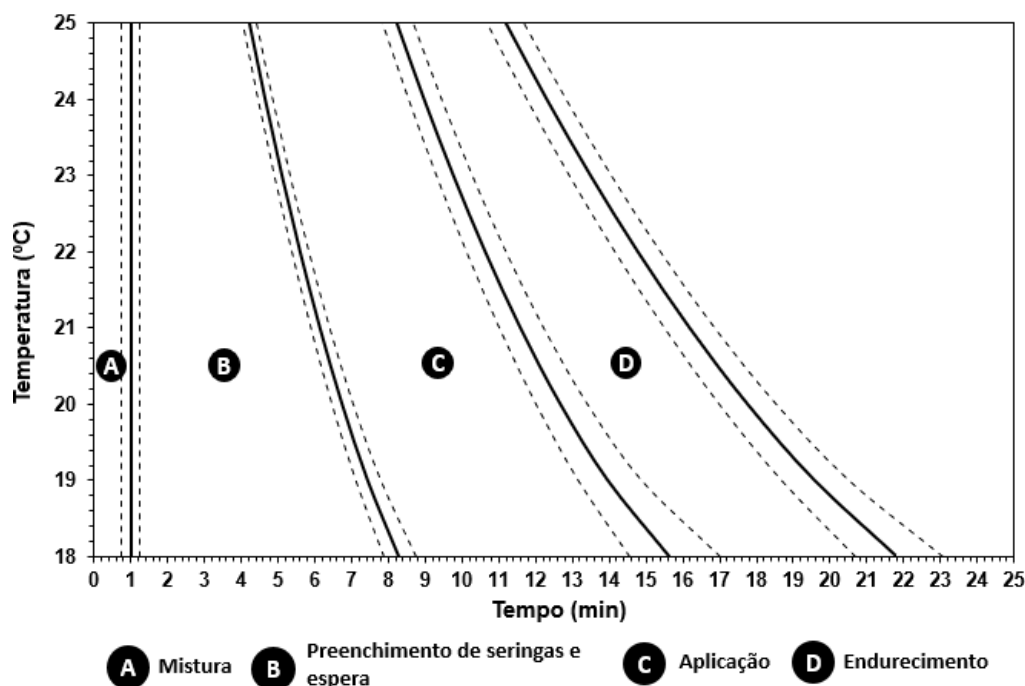


Figura 31 – Efeito da temperatura na polimerização do POROUSTECH AV quando usado com Misturador

Indicação de capacitação

Somente cirurgiões ortopedistas e neurocirurgiões habilitados e capacitados poderão utilizar o produto.

Observação: O cirurgião deverá estar ciente de todas as recomendações descritas na “Instrução de Uso” do produto e demais informações descritas no rótulo.

Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

Os efeitos secundários indesejados ou eventos adversos associados ao uso de cimentos ósseos acrílicos incluem os relacionados abaixo, não limitados a:

- Reações adversas graves, em alguns casos até com desfecho fatal, como: hipotensão, hipertensão, hipoxemia, arritmia cardíaca, broncoespasmo, infarto do miocárdio, parada cardíaca, acidente vascular cerebral, embolia pulmonar, anafilaxia.
- Efeitos secundários indesejáveis frequentemente relatados como queda transitória da tensão arterial, instabilidade cardíaca a curto prazo, tromboflebite, infecção de ferimentos superficiais ou profundos, febre, hemorragia, hematoma, ossificação heterotópica, bursite, deslocamento ou desprendimento da prótese.
- Outros possíveis efeitos secundários relevantes como: agravamento transitório da dor, aderências, danificação ou necrose de tecidos ósseos circundantes ao implante devido ao calor liberado durante a polimerização do cimento, colapso ou fraturas de ossos osteoporóticos adjacentes à região de implantação do cimento ósseo, extravasamento de cimento em procedimentos de vertebroplastia e



INSTRUÇÕES DE USO

POROUSTECH AV – Cimento Ortopédico
Radiopaco de Alta Viscosidade

POROUSTECH AV

Folha:

11 de 23

cifoplastia levando a compressão do nervo espinhal com paralisia ou perda de sensibilidade, extrusão de cimento em tecidos moles.

Contraindicações

Os pacientes que apresentarem algum quadro clínico descrito abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso do produto. As contraindicações incluem as relacionadas abaixo, mas não são limitadas a:

- Reações alérgicas ou hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do cimento ósseo (ver Tabela 2).
- Artrite infecciosa, infecção ativa ou infecção tratada de forma incompleta.
- Distúrbios não compensados de coagulação.
- Insuficiência cardíaca e/ou pulmonar grave.
- Perda de massa muscular ou disfunção neuromuscular no membro afetado que torne o procedimento não justificável.
- Em caso de risco de extravasamento do cimento para a região articular ou para o sistema vascular.
- Fraturas vertebrais instáveis com comprometimento da parede posterior (acesso transpedicular), incluindo neoplasia com ou sem mielopatia e estenose espinhal (>20%) por retropulsão de fragmentos ósseos.
- Em pacientes com fraturas vertebrais estáveis e assintomáticas que apresentam resposta satisfatória a tratamentos conservadores.
- Em crianças e jovens. O cimento ósseo pode afetar adversamente o crescimento ósseo.
- Gravidez.

Informações detalhadas das características de todas as partes, acessórios e materiais destinados a serem utilizados com o produto

Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Não é recomendada a combinação do POROUSTECH AV com outro tipo de cimento ósseo ou substituto de enxerto ósseo. É de inteira responsabilidade do cirurgião os riscos inerentes a combinação do POROUSTECH AV com outros materiais.

Procedimento de Rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do produto são asseguradas através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem (Figura 32), que acompanham o implante, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante. Desta forma é 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. As etiquetas de rastreabilidade devem ser afixadas nos seguintes locais:

	INSTRUÇÕES DE USO POROUSTECH AV – Cimento Ortopédico Radiopaco de Alta Viscosidade		POROUSTECH AV	
			Folha:	12 de 23

- A etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- A etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- A etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora;
- A etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição);
- A etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião.



GMREIS
 Afixe nos Prontuários / Attach to the Records
 NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: XXXXXX
 NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: XXXXXX
 Modelo / Model: XXXXXX
 Código / Code: XXXXXX
 Lote / Lot: XXXXXX
 REGISTRO ANVISA Nº: XXXXXX
 Resp. Téc. Legalmente Habilitado: Osmário M. dos Reis Jr.
 CREA / SP: 0662/127536

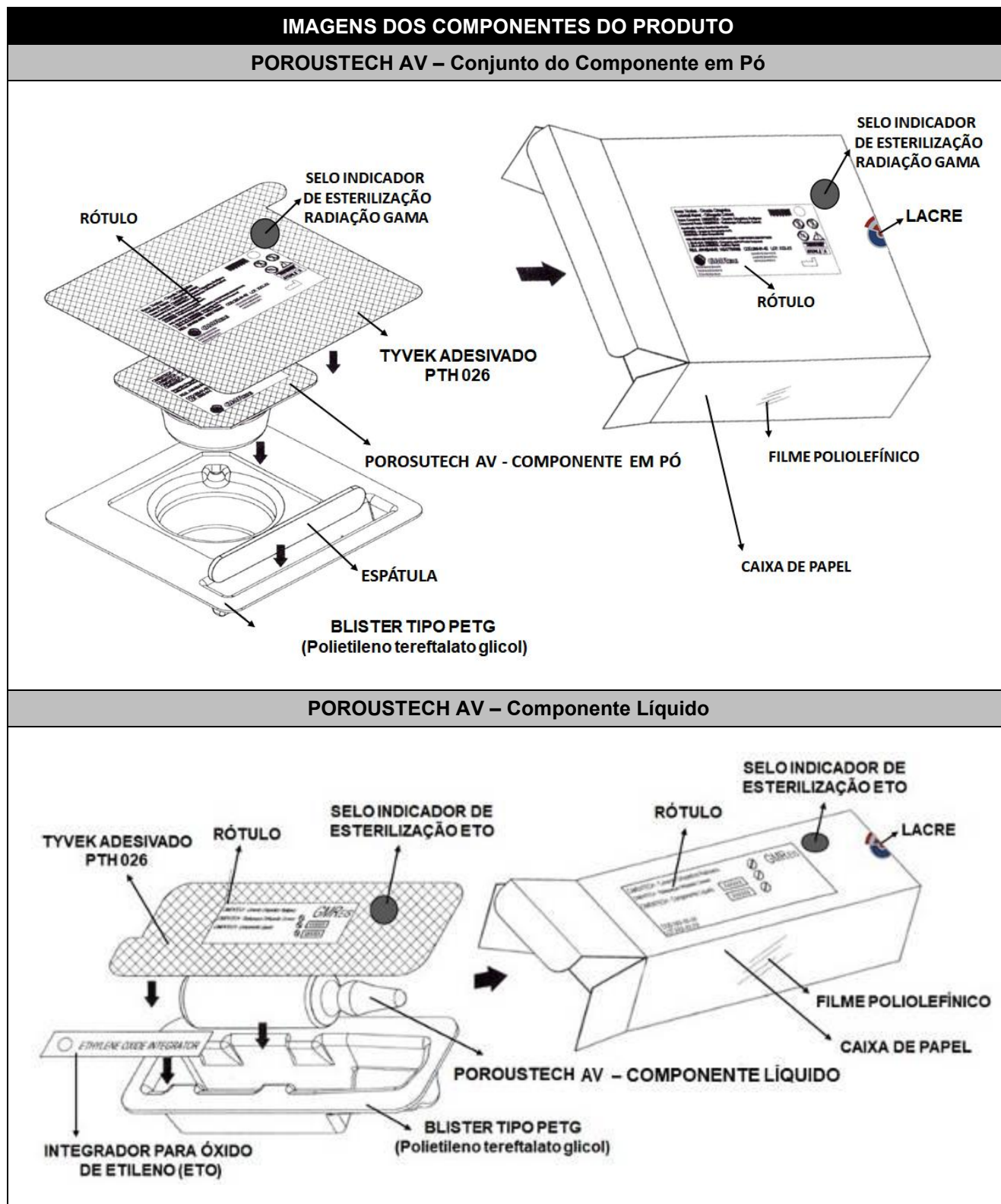
Figura 32 – Etiqueta de rastreabilidade.

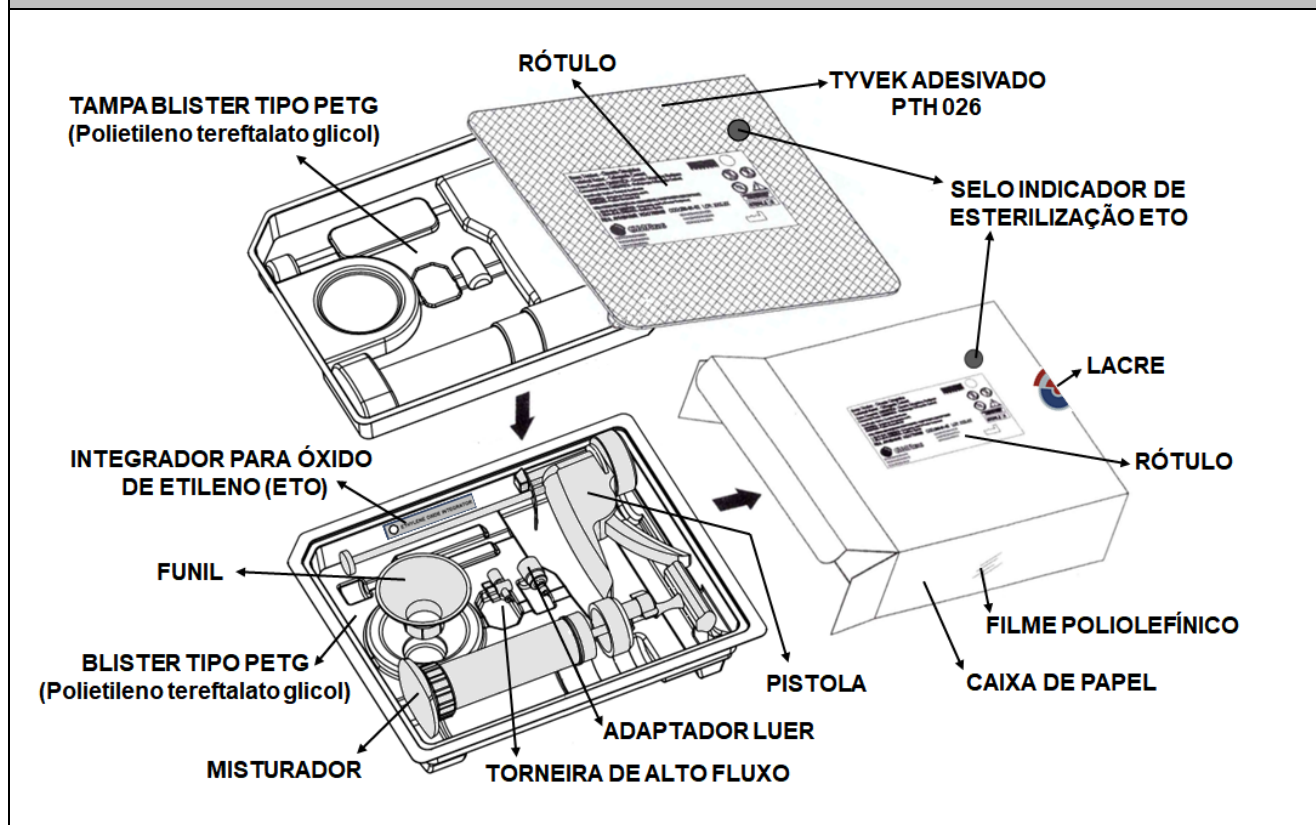
É de inteira responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A GMReis recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas de rastreabilidade.

Forma de Apresentação:

A forma de apresentação do POROUSTECH AV está em conformidade com as descrições fornecidas na Tabela 2. A conformação de cada um dos componentes que constituem o POROUSTECH AV é ilustrada na Tabela 4. Os componentes do conjunto são de uso único e exclusivo, devendo ser descartados imediatamente após a utilização.

Tabela 4 – Conformação dos componentes do POROUSTECH AV



IMAGENS DOS COMPONENTES DO PRODUTO**POROUSTECH AV – Conjunto do Aplicador e Misturador de Cimento Ortopédico**

Os componentes do POROUSTECH AV são acondicionados em uma única caixa de papel (embalagem final), acompanhado de etiquetas de rastreabilidade (Figura 32) e um manual (Figura 33) para acesso à instrução de uso. Finalmente a embalagem final é devidamente rotulada, lacrada com adesivos de segurança e protegida com filme poliolefínico

	INSTRUÇÕES DE USO POROUSTECH AV – Cimento Ortopédico Radiopaco de Alta Viscosidade	POROUSTECH AV	
		Folha:	15 de 23

PORTUGUES (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)	
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/produtos/IFU , (formato não impresso) e sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa	The Instruction for USE (IFU) for this product is available on the website: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa	La Instrucción de Uso para este producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa	
No campo de busca, procure pelo nº do Registro da Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto. Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.	In the search field, look for ANVISA registration number or commercial name, described on label in the product packaging. In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded for.free from the website above.	En el campo de búsqueda, busque por el número Registro ANVISA del producto o nombre comercial, descrito en la etiqueta del envase de producto. Para visualizar el documento es necesario tener el Adobe Reader. Reciba gratis en el sitio web arriba.	
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labelling	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetad	
			PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura 33 – Manual que acompanha o produto.

Esterilidade

O POROUSTECH AV é fornecido estéril. O Conjunto do Componente em Pó é esterilizado por radiação gama (ISO 11137-1); o Componente Líquido é esterilizado por filtração (ISO 13408-2); e, o Componente Líquido após embalado e o Conjunto do Aplicador e Misturador de Cimento Ortopédico são esterilizados por Óxido de Etileno – EtO (ISO 11135). O POROUSTECH AV deverá ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar. O produto é de uso único, e não deverá ser reesterilizado, pois isto acarreta risco de perda de suas características físico-químicas originais, de forma que o produto não apresentará o desempenho atribuído para o seu uso pretendido, podendo gerar riscos ao paciente. Proibido reprocessar. Os componentes do conjunto são de uso único e exclusivo, devendo ser descartados imediatamente após a utilização.

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

Instruções para o paciente

O paciente deverá ser advertido pelo cirurgião responsável sobre os riscos das cirurgias e das consequências dos fatores mencionados nas contraindicações e efeitos secundários ou colaterais indesejáveis bem como das possíveis complicações que possam surgir.

O paciente deve ser advertido pelo cirurgião responsável sobre os limites de suas atividades iniciais e sobre a sua reabilitação a fim de proteger a cirurgia realizada.

O paciente deverá ser informado de que o implante não apresentará as mesmas características que o tecido natural, podendo haver falhas no posicionamento do componente implantável, resultante de atividades

	INSTRUÇÕES DE USO POROUSTECH AV – Cimento Ortopédico Radiopaco de Alta Viscosidade		POROUSTECH AV	
			Folha:	16 de 23

físicas excessivas, traumas ou outras doenças degenerativas, podendo ocasionando um procedimento de revisão.

É responsabilidade do cirurgião responsável fazer as recomendações pós-operatórias, acompanhamentos, evolução clínica e radiológica do paciente.

É importante o paciente estar ciente que a inobservância das recomendações pós-operatórias poderá levar ao insucesso do procedimento.

Advertências

O POROUSTECH AV não deverá ser usado caso a embalagem esteja violada ou danificada. Verificar a validade do produto. Não reesterilizar, não reutilizar e 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 utilizadas.

Quando forem misturados os componentes líquido e em pó do POROUSTECH AV, devem-se ter o cuidado de esvaziar todo o conteúdo da ampola sobre o pó acondicionado no recipiente. Como o Componente Líquido do POROUSTECH AV 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.

O processo de polimerização é uma reação exotérmica e as temperaturas que se desenvolvem durante a polimerização podem 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 POROUSTECH AV é um solvente lipídico potente. Pode causar dermatite em indivíduos susceptíveis. O uso 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. Reações adversas em pacientes afetando o sistema cardiovascular foram associadas com o uso de cimento ósseos. Reações hipotensivas podem ocorrer após a aplicação do produto. Algumas reações hipotensivas progrediram a parada cardíaca.

Procedimento em caso de queda do produto

Caso o produto sofra queda, não deverá ser usado e deverá ser inutilizado e descartado conforme procedimento de inutilização e descarte.



INSTRUÇÕES DE USO

POROUSTECH AV – Cimento Ortopédico
Radiopaco de Alta Viscosidade

POROUSTECH AV

Folha:

17 de 23

Procedimento de inutilização e descarte

O produto que por alguma razão não for utilizado durante o ato cirúrgico e teve a embalagem aberta, ou sofreu danos e/ou quedas não pode ser reutilizado e/ou reesterilizado, devendo ser descartados no próprio hospital conforme o procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico 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.

Recomenda-se que todo o conteúdo do pó e do líquido seja misturado até polimerização completa o que permite assegurar que o produto não seja utilizado ou indevidamente reaproveitado.

Caracterização dos limites de peso

O POROUSTECH AV permite ao cirurgião especialista o tratamento de fraturas de ossos osteoporóticos com ou sem dispositivos protéticos de fixação. O peso do paciente não é um fator limitante. Porém, o médico cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados pós-operatórios a serem tomados e o uso de suporte físico, se aplicável.

Manipulação, conservação, armazenamento, transporte e riscos associados

O hospital é responsável pelas etapas de manuseio, conservação e armazenamento dos produtos a partir do recebimento, devendo garantir que as recomendações do fabricante sejam respeitadas e que o produto mantenha as características originais estabelecidas.

O produto deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem.

O produto deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original até o momento do uso em temperaturas abaixo de 25°C, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar e livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controles, recomendáveis.

O manuseio do produto deve ser feito exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

Os efeitos de vibração, choques e empilhamentos inadequados durante o transporte devem ser evitados. O armazenamento nessas condições pode gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

O armazenamento fora dessas condições pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.



INSTRUÇÕES DE USO

POROUSTECH AV – Cimento Ortopédico
Radiopaco de Alta Viscosidade

POROUSTECH AV

Folha:

18 de 23

Produto com prazo de validade vencido, embalagem violada ou que tenha tido a sua forma de manusear, conservar, armazenar e transportar fora das condições especificadas, devem ser inutilizados e descartados conforme procedimento de inutilização e descarte e não devem ser usados em hipótese alguma, pois poderão gerar riscos ao paciente.

Características associadas à integridade da embalagem, forma de manipular o produto e de abrir as embalagens a fim de assegurar a esterilidade

Restrições e instrução sobre danos a embalagem

- Lacre de segurança violado;
- Qualquer uma das embalagens danificada;
- Rótulo ou código de identificação ilegível; e,
- Data da validade expirada.

Nestas circunstâncias o produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de inutilização e descarte.

Procedimento de abertura de embalagens

Procedimento de abertura da caixa

1. Antes de retirar o produto, verifique se a embalagem não está violada ou danificada, pois poderá afetar a esterilidade do produto;
2. **Verifique o prazo de validade** e cheque se o modelo selecionado é o correspondente à embalagem a ser aberta;
3. Ao retirar o filme poliolefinico e o lacre de segurança abrir a caixa e retirar o produto; e,
4. Cuidados especiais devem ser tomados no momento da abertura para assegurar a integridade asséptica durante a remoção do implante de suas embalagens.

Procedimento de abertura do blister

Para a abertura do blister, seguir as instruções ilustradas na Figura 34, conforme descrição abaixo:

1. Usar mãos e luvas secas;
2. Segure o blister com firmeza;
3. Segure a lingueta com a outra mão e, para abrir a embalagem, puxe a lingueta com força contínua.

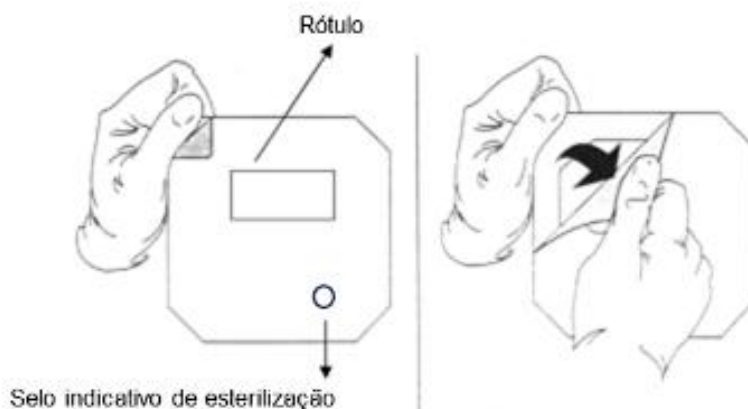


Figura 34 – Procedimento de abertura dos blisters.

Procedimento de abertura de ampola âmbar

1. Usar mãos e luvas secas;
2. Com a mão dominante segurar o corpo da ampola;
3. Com a outra mão segurar o dispositivo plástico que envolve a ponta cônica da ampola e exercer uma leve pressão para quebrá-la (Figura 35).

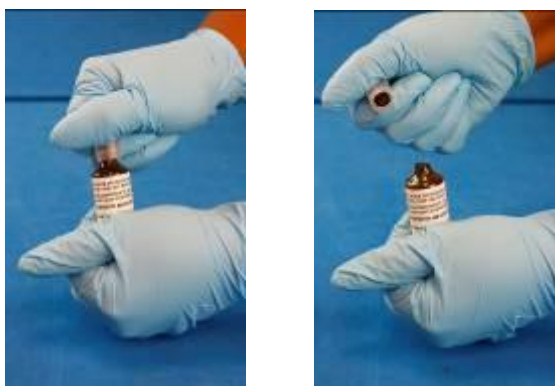


Figura 35 – Procedimento de abertura da ampola âmbar

Fatores que podem levar o implante a uma possível ruptura, soltura ou migração que devem ser informados ao paciente

A seguir, são listados os principais fatores que, sozinhos ou associados, podem levar o implante a uma falha (quebra, soltura ou migração) precoce.

- Inobservância das recomendações pós-operatórias;
- Disfunções metabólicas;
- Diabetes;
- Tabagismo;



INSTRUÇÕES DE USO

POROUSTECH AV – Cimento Ortopédico
Radiopaco de Alta Viscosidade

POROUSTECH AV

Folha:

20 de 23

- Pacientes que fizeram ou fazem uso de esteroides anabolizantes;
- Falha na técnica cirúrgica;
- Escolha inadequada da prótese de fixação;
- Acidente do paciente (e.g., quedas, acidentes automobilísticos etc.);
- Excesso de carga ou atividade fisioterápica inadequada;
- Prática de atividade física antes da liberação do cirurgião; e
- Inobservância às Instruções de Uso.

Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

Risco de Implantação

Para reduzir os riscos da implantação do produto devem-se seguir as recomendações referentes às indicações de uso, contraindicações e as informações descritas na “Instrução de Uso”.

Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do produto devem ser dadas ao paciente.

Procedimentos pré-operatórios e os relacionados à sala de operação, incluindo conhecimento de técnicas cirúrgicas, seleção apropriada do implante, e implantação adequada do implante, são considerações importantes para a obtenção de êxito na utilização deste dispositivo.

Não utilize o produto se a data marcada na etiqueta estiver expirada ou se a embalagem estiver danificada.

Avaliação do produto implantado

Após a implantação, no intraoperatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas após o procedimento cirúrgico, na frequência por ele determinada, para verificar o estado do implante. Caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresente qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

Restrições quanto ao reprocessamento

Não é permitido o reprocessamento do produto, mesmo que aparente estar em perfeito estado, pois o produto poderá perder as suas propriedades físico-químicas e biológicas, não apresentando o desempenho previsto para o uso pretendido, podendo colocar em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais dos estabelecimentos de saúde.

Remoção e Manuseio de Implantes Removidos de Pacientes para Análise

Quando o implante for explantado do paciente e precisar ser submetido à análise, deve-se proceder de acordo com a ABNT NBR ISO 12891-1 “Implantes para Cirurgia - Remoção e Análise de Implante Cirúrgicos – Parte 1 – Remoção e Manuseio”, conforme instruções abaixo:



INSTRUÇÕES DE USO

POROUSTECH AV – Cimento Ortopédico
Radiopaco de Alta Viscosidade

POROUSTECH AV

Folha:

21 de 23

Recomenda-se que os implantes, e em casos aplicáveis, amostras de tecido adjacentes, sejam removidos de uma maneira que cause danos mínimo em ambos, tecido e implante. É especialmente importante que superfícies funcionais, tais como superfícies de articulações de próteses e superfícies de implantes fraturados sejam protegidas.

A mais importante parte da remoção do implante cirúrgico é a prevenção de danos que possam conduzir a um exame científico inútil. Para um exame científico apropriado, o implante tem que ser preservado no estado mais próximo possível daquele no qual existia no momento da remoção do paciente. Consequentemente, é importante que seja tomado cuidado durante o manuseio, estocagem e transporte dos implantes removidos de forma a assegurar que não ocorram danos ou alterações nas superfícies que serão analisadas.

Os implantes removidos devem ser embalados separadamente em sacos plásticos ou recipientes de plástico/vidro e rotulados. A embalagem deve minimizar a possibilidade de quebra, dano de superfície e possível contaminação do implante pelo ambiente. A rotulagem dos produtos que serão encaminhados para análise deve assegurar sua identificação precisa, sendo que a norma NBR ISO 12891-1 recomenda que sejam utilizados rótulos não-removíveis (que rasgam no caso de tentativa de remoção).

É extremamente importante, para uma avaliação precisa da causa da falha do produto, que os Raios-X pré, pós-operatório e da verificação da falha do implante sejam enviados juntamente com o material enviado para a análise.

Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na 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 GM Reis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>).

Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o “procedimento de rastreabilidade do produto”. A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item “Procedimento de Rastreabilidade do Produto”.

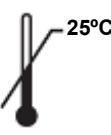
Reclamação do Cliente

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: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 –**

Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil ou notificar diretamente no Tel.: (0XX19) 3765-9900 / E-mail: sac@gmreis.com.br.

Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma ABNT NBR ISO 15223-1, conforme segue:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Fabricante		Produto de Uso único “Não reusar”
	Número do lote		Não reesterilizar
	Data de fabricação		Limite superior de temperatura
	Usar até a data		Proteger de luz solar

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Esterilizado com irradiação		Manter seco
	Esterilizado com óxido de etileno		Inflamável
	Esterilizado com técnicas de processamento asséptico		Cuidado, consultar documentos acompanhantes “Atenção Veja as Instruções de Uso”
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Unique Device Identifier

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



INSTRUÇÕES DE USO

POROUSTECH AV – Cimento Ortopédico
Radiopaco de Alta Viscosidade

POROUSTECH AV

Folha:

23 de 23

de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. **Verifique sempre a correlação da versão da Instrução de Uso com a versão informada no rótulo.** 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.

Fabricante / Detentor do Registro:

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, n° 600 - Lote 3 - Quadra F -
Quartirão 9677

Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP -
BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE n° 1.02.477 - 0

C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119

E-mail: qualidade@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3003-9111

Registro Anvisa: 10247700179 – rev.00

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 04/12/2025 – Inicial