

Fabricado por:

Teknimed SAS
8, Rue du Corps Franc Pommiès -
65500 Vic-en-Bigorre, França
Tel: +33 5 62 96 88 38
Fax: +33 5 62 96 28 72
Site: www.teknimed.com

Detentor do registro:

Mandala Brasil Imp. Dist. de Produto Médico Hospitalar LTDA
CNPJ: 09.117.476/0001-81
Av. Horácio Racanello Filho, 5570 Salas 502, 1201 e 1202, Ed. São
Bento, Zona 07 - Maringá / PR
CEP: 87020-035 - Fone: 44 3023 1710
Site: www.mandala-intl.com
Reg. Anvisa nº: 80686360168

Antes de utilizar os produtos TEKNIMED, o cirurgião deve ler com atenção as instruções de segurança que se encontram no manual de utilização, assim como as informações relativas a cada produto (descrição, técnica cirúrgica, prospectos, etc...). As informações correspondentes podem ser obtidas junto da empresa TEKNIMED. O cirurgião também deve ser informado do potencial risco do produto que pretende utilizar.

INFORMAÇÕES GERAIS

As implantações de produtos TEKNIMED devem ser efetuadas apenas por cirurgiões qualificados, que possuam um profundo conhecimento e que dominem perfeitamente as técnicas cirúrgicas específicas dos produtos TEKNIMED. As técnicas cirúrgicas podem ser adquiridas junto dos distribuidores.

O cirurgião é responsável pelas complicações ou consequências nefastas que podem advir de uma indicação ou técnica cirúrgica incorreta, de uma má utilização do material e da não observação das instruções de segurança que se encontram no manual de utilização. Estas complicações não podem ser imputadas nem ao fabricante nem ao representante competente da TEKNIMED.

Este produto é um cimento acrílico de rápida utilização para vertebroplastia. Apresenta-se sob a forma de uma ampola de líquido esterilizada e de um sachê de pó esterilizado (monômero sob a forma de líquido e polímero em pó).

COMPOSIÇÃO

Pó (27,2g)
Polimetacrilato de metila
Peróxido de benzoíla
Dióxido de zircônio
Hidroxiapatite
Líquido (9,2g)
Metacrilato de metila
N-N-dimetil-p-toluidina
Hidroquinona

CONJUNTO DE INJEÇÃO

- Kit de injeção S5 (Vendido separadamente);
- Um trocarte biselado com 12,5 cm de comprimento e 11G (vendido separadamente).

INDICAÇÕES

O cimento Opacity + é indicado para a fixação de fraturas patológicas do corpo vertebral pelos procedimentos de vertebroplastia ou de cifoplastia. As fraturas de estabilização vertebral dolorosas do corpo vertebral podem resultar da osteoporose, de lesões benignas (hemangioma) e de lesões malignas (metástases, mieloma).

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do cimento ósseo Opacity + está contraindicada nos pacientes que apresentem um dos seguintes problemas:

- Infecção em progresso;
- Problemas da coagulação ou doença cardiopulmonar grave;
- Estenose do canal vertebral (> 20% por retropulsão de fragmentos);
- Fraturas vertebrais comprometidas devido a uma lesão posterior;
- Melhoria visível do estado do paciente com o tratamento médico;
- Profilaxia nos pacientes metastáticos ou osteoporóticos sem indicação de fratura aguda
- Fraturas vertebrais traumáticas agudas não patológicas;
- Vértebra plana (achatamento > 90%);
- Lesão do corpo vertebral ou das paredes dos pedículos;
- Fraturas vertebrais instáveis devido a uma lesão posterior;
- Sensibilidade a um dos componentes do produto.

EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos graves, alguns com desfecho fatal, associados à utilização de cimentos ósseos acrílicos para a vertebroplastia ou cifoplastia incluem: enfarte agudo do miocárdio (causado pelas próteses cimentadas), parada cardíaca, acidente vascular cerebral, redução da tensão arterial, embolia pulmonar, morte súbita, distúrbios do ritmo cardíaco a curto prazo e embolia cardíaca. Apesar da maioria destes eventos adversos se apresentarem cedo, dentro do período de pós-operatório, tem havido alguns relatórios de diagnósticos além de um ano ou mais após o procedimento.

Outros efeitos adversos relatados para os cimentos ósseos acrílicos previstos para a vertebroplastia ou cifoplastia incluem:

- Fuga de cimento ósseo além do local da sua prevista aplicação com introdução no sistema vascular resultando em embolia pulmonar e/ou cardíaca ou outras sequelas clínicas.
- Pneumonia, nevralgia intercostal, pneumotórax, fratura de um pedículo;
- Fratura de costelas em pacientes que sofrem de osteopenia difusa, em particular durante procedimentos de vertebroplastia torácica, devido à elevada pressão descendente exercida durante a inserção da agulha;
- Colapso de uma vértebra adjacente à vértebra injetada devido a uma doença osteoporótica;
- Fuga de cimento para os discos intervertebrais;
- Fuga de cimento para o sistema vascular
- Fuga de cimento para os tecidos moles
- Fuga de cimento com compressão da medula espinal, possivelmente resultando em paralisia ou perda de sensibilidade;

Interações com outras substâncias: nenhuma até à data.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1- Colocação dos trocartes

Para começar, tendo a via sido previamente determinada pelo cirurgião, a colocação dos trocartes é realizada sob controlo radioscópico através de scanner com arco.

2- Preparação do cimento Opacity + Pó:

Abrir o sachê de proteção e retirar a sachê de pó estéril.

Abrir cuidadosamente o sachê e verter a totalidade do pó no misturador do kit de injeção

Líquido:

Abrir a embalagem blister da ampola e retirar a ampola estéril.

Não quebrar a ampola por cima do misturador (risco de queda de fragmentos de vidro).

Verter a totalidade do líquido no pó.

Misturar durante 45 segs.

Se for utilizado o kit de injeção S5, seguir as instruções de utilização mencionadas no folheto deste kit.

3- Enchimento do injetor

Transferir o cimento para o injetor.

A reduzida viscosidade do cimento Opacity + facilita a aplicação.

Nota: Em caso de mistura numa taça com uma espátula, misturar durante 45 segundos. Cobrir a taça de forma a evitar a evaporação do monómero. Aguardar 2 minutos e, em seguida misturar lentamente o cimento durante 10 segundos. O cimento está pronto para ser utilizado.

4- Colocação e injeção

Apertar o sistema de injeção no trocarte pré-posicionado in loco. A injeção do cimento deve ser feita com controle radiológico contínuo. Para evitar as migrações vasculares, a colocação do cimento deve ser realizada durante a sua fase de injeção.

A injeção deve interromper-se quando o cirurgião considerar o enchimento vertebral satisfatório, ou quando surgir um risco de fuga de cimento. Uma vez terminado o enchimento do corpo vertebral, colocar o mandril no trocarte utilizado para a injeção, de forma a evitar que se instalem resíduos de cimento nos tecidos moles durante a remoção do trocarte.

Para uma temperatura do bloco operatório e do material de 20°C, as diferentes fases dividem-se da seguinte forma:

Para um trocarte de calibre 11:

- Mistura: 0' 45"

- Enchimento: 0'45" - 3' 00" *

- Tempo de injeção: 3' 00" - 12' 30" *

- Tempo de endurecimento: 12' 30" - 24' 30" **

* tempos obtidos com o sistema de injeção TEKNIMED S5. Podem variar de acordo com o sistema utilizado.

**teste baseado na norma ISO 5833;

Estes tempos permitem ao cirurgião tempo suficiente para praticar controlos radiológicos contínuos e efetuar enchimentos espaçados no tempo, o que evita qualquer migração indesejável do cimento.

!!ATENÇÃO!!

A duração dos períodos de trabalho depende da temperatura ambiente e das temperaturas dos compostos, mas também do grau de higrometria do bloco operatório. Uma temperatura elevada reduz o tempo de endurecimento. Uma temperatura baixa aumenta esse tempo.

Para uma utilização controlada e ideal do cimento Opacity+, as doses devem ser armazenadas à temperatura de utilização desejada (20°C recomendada) pelo menos 24 horas antes da utilização.

- Ler atentamente as instruções antes de qualquer utilização.
- O cirurgião deve ter adquirido, através da sua formação e da sua experiência, bons conhecimentos das propriedades, das características de manipulação e de aplicação do produto por via percutânea.
- O fabricante do produto não recomenda qualquer técnica cirúrgica. O uso correto do Opacity + assim como da técnica específica para cada paciente é sempre da responsabilidade do médico.
- Seguir atentamente as instruções de preparação, mistura e manipulação do cimento e do seu kit de injeção.
- É estritamente proibida qualquer reesterilização do produto. Utilização única. Esterilizado desde que a embalagem não tenha sido aberta ou danificada.
- Caso ocorra uma reação hipotensiva, esta pode ter início 10 a 165 segundos após a aplicação do cimento. A sua duração pode variar entre 30 segundos e 5 minutos e, em determinados casos, pode provocar uma parada cardíaca. Por este motivo, é necessário vigiar os pacientes para poder constatar qualquer modificação da tensão arterial durante e imediatamente após a aplicação do cimento.
- O metacrilato de metila pode provocar uma hipersensibilidade nos pacientes de risco podendo resultar numa reação anafilática.
- Não existem dados suficientes sobre a inocuidade deste cimento nas crianças ou durante a gravidez.
- Não ficou demonstrado que a adição de HA acarrete quaisquer vantagens clínicas adicionais.
- A utilização deste produto está contraindicada em pacientes que não apresentem condições patológicas, como a osteoporose primária ou secundária e os tumores. Isto poderia diminuir a capacidade de cura do paciente utilizando os tratamentos médicos habituais.
- Observar rigorosamente as técnicas e princípios cirúrgicos estabelecidos. Uma infecção profunda de uma ferida é uma complicação pós-operatória grave que pode exigir a ablação do cimento ósseo. A infecção profunda da ferida pode ser latente e apenas manifestar-se vários anos após a operação.
- Ter o cuidado de evitar uma exposição excessiva aos vapores de monómero concentrados, podendo estes provocar uma irritação das vias respiratórias e dos olhos e, por vezes, do fígado.
- Verificar sempre o estado do líquido antes de efetuar o procedimento. Não utilizar o componente líquido se este apresentar sinais de espessamento ou de polimerização prematura. Estas condições indicam que o produto não foi armazenado corretamente.
- O componente líquido não deve entrar em contato com luvas de borracha ou de látex. O componente líquido é um poderoso solvente dos lipídios que, em caso de contato, pode dissolver as luvas e provocar danos teciduais. A utilização de um segundo par de luvas pode diminuir o risco de reação de hipersensibilidade;
- As pessoas com lentes de contato não devem aproximar-se nem efetuar a mistura do cimento ósseo.

- Utilizar técnicas de imagiologia apropriadas para verificar o bom posicionamento da seringa, a ausência de lesões das estruturas adjacentes e a colocação apropriada do cimento injetado. Utilizar uma técnica de imagiologia, como a fluoroscopia para avaliar a capacidade das vértebras de conterem o cimento injetado.
- Evitar a injeção demasiado rápida ou pressurizar demasiado o cimento, já que isto pode provocar fugas de cimento. Uma fuga de cimento pode danificar os tecidos e provocar problemas nervosos ou circulatórios. Uma pressão excessiva pode também ser exercida no dispositivo de injeção, o que poderia levar à sua ruptura.
- Também podem ocorrer fugas durante a injeção se a agulha se encontrar numa veia ou se existirem micro fraturas não detectadas.
- Se, durante o procedimento, for observado cimento no exterior do corpo vertebral ou no aparelho circulatório, interromper imediatamente a injeção.
- Uma má fixação ou episódios pós-operatórios imprevistos podem afetar a interface cimento - osso e provocar micro movimentos do cimento contra a superfície do osso. Uma camada de tecido fibroso pode assim desenvolver-se entre o cimento e o osso. Portanto, recomenda-se uma vigilância regular a longo prazo para todos os pacientes.
- O fim da polimerização que se mantém in loco é uma reação exotérmica com grande libertação de calor. De acordo com a norma ISO 5833, a temperatura pode atingir até 95°C.
- Manter o paciente na mesma posição até ao fim do processo de polimerização para obter uma boa estabilização. Poderá ser necessário um período de 1 a 2 horas ou até mais, dependendo do estado clínico do paciente e do cirurgião.
- Os efeitos a longo prazo do cimento ósseo na coluna não foram estabelecidos.
- A fuga de cimento pode provocar danos nos tecidos, problemas nos nervos ou na circulação e outros efeitos adversos graves.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cirurgião deve ter formação na técnica de utilização do Opacity+ e deve respeitá-la minuciosamente. Convém, portanto respeitar os tempos de preparação recomendados pelo fabricante; Se não tiver em atenção o manual de instruções, podem ocorrer efeitos indesejáveis. As durações dos períodos de trabalho do cimento Opacity + foram determinadas com um sistema de injeção recomendado pela TEKNIMED. As mesmas podem variar em função do sistema de injeção utilizado. Recomenda-se também o respeito pelos tempos de mistura indicados para evitar que a polimerização evolua a um nível em que o cimento já não se encontre suficientemente fluido para permitir uma fácil transferência no sistema de injeção e um bom enchimento das cavidades ósseas. Durante a aplicação do Opacity +, é crucial um controle radiológico de forma a que o cirurgião possa seguir a evolução do enchimento e interromper o procedimento se for detectada a mínima fuga de cimento. Deve ser realizada uma minuciosa anamnese pré-operatória do paciente antes da intervenção. Arejar devidamente a sala de operação de forma a eliminar o máximo de vapores de monómero. O monómero é um líquido inflamável e volátil. Foram constatados casos de inflamação de fumos de monómero provenientes da utilização de dispositivos de eletro cauterização em locais cirúrgicos próximos de cimentos ósseos acabados de implantar.

A implantação de um corpo estranho a nível dos tecidos aumenta o risco normal de infecção associado à cirurgia durante o período pós-operatório.

Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo que, por seu lado, pode causar lesão, doença ou morte do paciente. Adicionalmente, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.

ESTERILIZAÇÃO

O líquido na ampola é esterilizado por ultrafiltração e o blister da ampola é esterilizado com óxido de etileno. O pó encontra-se no interior do sachê duplo esterilizado. Este sachê duplo é esterilizado com raios gama a 25 kGy.

Antes de qualquer utilização, verificar cuidadosamente a embalagem de proteção para se certificar de que não ocorreu nenhum dano que possa comprometer a sua esterilidade.

Durante a remoção do produto da sua embalagem, devem ser respeitadas as regras de assepsia.

O cimento é fornecido esterilizado, pronto para ser utilizado em bloco operatório.

É estritamente proibida qualquer reesterilização do produto. Utilização única.

Não utilizar após o prazo de validade.

Esterilizado apenas se a embalagem estiver intacta ou não danificada.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA OS MÉDICOS

- Os procedimentos de vertebroplastia e cifoplastia percutâneas apenas devem ser efetuados nos estabelecimentos médico-cirúrgicos onde a descompressão cirúrgica possa ser praticada em urgência.

- Foram atribuídos efeitos indesejáveis à passagem do monômero metilmetacrilato no sistema vascular afetando o aparelho cardiovascular. Dados recentes indicam que o monômero se hidrolisa rapidamente em ácido metacrílico e que uma fração significativa do metacrilato circulante está presente sob a forma de ácido livre em vez de éster metílico. A correlação entre as variações das concentrações de ácido metacrílico/metacrilato de metila e as variações de pressão sanguínea não foi estabelecida.

Observar qualquer alteração da pressão sanguínea durante e imediatamente após a aplicação do cimento ósseo.

O cirurgião é responsável pelas complicações ou consequências nefastas que possam advir de uma indicação ou técnica operatória incorreta, de uma má utilização do material e da não-observação das instruções de segurança que se encontram no manual de utilização.

- Não deve ser misturado qualquer aditivo, como antibióticos, com o cimento ósseo, uma vez que isso poderá alterar as suas propriedades.

- Para evitar incompatibilidade entre materiais, os implantes foram criados para serem utilizados exclusivamente com instrumentais projetados para este fim. O cirurgião deve utilizar apenas os instrumentais específicos.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O paciente deve ser informado pelo médico relativamente às potenciais consequências dos fatores mencionados nos parágrafos de contraindicações e efeitos adversos, ou seja, susceptíveis de dificultar o sucesso da operação, assim como das possíveis complicações que possam surgir. O paciente também deve ser informado das medidas a tomar de forma a diminuir as eventuais consequências destes fatores.

ARMAZENAMENTO

Designação	Pó (g)	Líquido (g)
Opacity +	27,2 g	9,2 g

O cimento deve ser guardado na sua embalagem de origem não aberta, num lugar seco e limpo ao abrigo da luz forte e/ou solar, e a uma temperatura máxima de 25°C.

Manter afastado de qualquer fonte de ignição.

RECOMENDAÇÕES DE DESCARTE DO PRODUTO

- Deixar o cimento endurecer antes da eliminação com outros resíduos médicos. Respeitar a regulamentação local em vigor relativa aos resíduos hospitalares para a manipulação e eliminação do cimento em total segurança.
- Para a eliminação separada do líquido ou do pó, respeitar a regulamentação local em vigor para a manipulação e eliminação do cimento.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os implantes são disponibilizados pelo fabricante com etiquetas que auxiliam na sua identificação e rastreabilidade. Os dados informados nestas etiquetas são os seguintes: marca, referência (modelo), número de lote, data de validade (com dia, mês e ano) e demais dados do fabricante, conforme ilustração abaixo

O cirurgião tem obrigação de assegurar a rastreabilidade do dispositivo médico até ao paciente que o receberá, para que possa ser identificado em caso de devolução ou retirada. O sistema deve ser implantado sem que seja submetido a qualquer modificação.

O implante possui em sua embalagem primária um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA), que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade dos modelos, tais como: número de série, referência e marca. Nos rótulos aprovados pela ANVISA também constam, por exemplo, número de registro da ANVISA e identificação do importador.

O detentor do registro do produto no Brasil disponibilizará, juntamente com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA, 05 (cinco) etiquetas autoadesivas avulsas (conforme modelo apresentado abaixo) fixadas externamente à embalagem secundária do produto (de forma que sejam facilmente identificadas), destinadas à rastreabilidade do produto. As seguintes informações constarão nas etiquetas autoadesivas: nome ou modelo comercial do produto, código do produto ou componente do sistema, nº de lote, nome do fabricante, nome do importador e número de Registro da ANVISA.

As etiquetas autoadesivas serão devidamente distribuídas de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo que serão destinadas aos seguintes responsáveis paciente implantado ou seu responsável, prontuário do paciente ou relatório de operação, almoxarifado do hospital, distribuidor do produto e detentor do registro (fabricante/importador).

Modelo de etiqueta de rastreabilidade

Detentor do registro: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar LTDA
OPACITY +
Código do produto ou do Componente do Sistema: XXXXX
Nº do lote: XXXXXXXX
Número do Registro ANVISA: 80686360168
Fabricante: Teknimed SAS – França

Na empresa, a rastreabilidade é assegurada por meio dos Registros Históricos do Produto que correspondem à compilação de documentos de fabricação dos lotes do produto. Desta forma, especificamente o Departamento de Controle de Qualidade que é responsável pela revisão dos documentos que garantem a qualidade dos produtos. Tais documentos são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para liberação do mesmo ao estoque. Os registros contemplam resultados de testes, especificação de matéria-prima, determinação de materiais, rastreabilidade, folhas de inspeção, amostras de rotulagem e etc.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.