

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: APLICADOR E MISTURADOR DE CIMENTO ORTOPÉDICO

Nome Comercial: KIT PARA CIMENTAÇÃO ORTOSINTESE

Registro ANVISA: 10223710058

1. DESCRIÇÃO

O Kit para Cimentação Ortosintese é fabricado para a aplicação de cimento, facilitando a restauração e fixação das estruturas ósseas, principalmente na região femoral e acetabular. Produzido em Polipropileno. Abaixo, a referência e a descrição do produto:

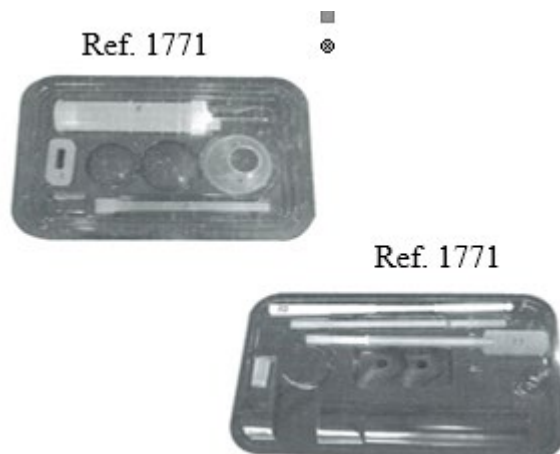
REF.	DESCRIÇÃO
1771	KIT PARA CIMENTAÇÃO ORTOSINTESE

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O Kit para Cimentação Ortosintese é fornecido com seringa injetora com êmbolo, funil protetor da rosca, bico injetor *standart*, bico injetor fino, cônico e curto, vedador pressurizador femoral (pequeno e grande), pistão para retirada de cimento, escova para limpeza do canal femoral, espátula de mistura e botão para pressurização acetabular (pequeno e grande).

A Instrução de Uso não está disponível na embalagem, a mesma poderá ser consultada de forma eletrônica acessando a página www.ortosintese.com.br. Esta condição está informada no rótulo de cada produto. Caso necessário, o formato impresso pode ser solicitado para a empresa pelo e-mail instrucoesdeuso@ortosintese.com.br.

Exemplo do Kit para Cimentação:



Por ser tratar de um material cirúrgico o mesmo deverá ser manuseado por profissionais devidamente habilitados, segundo técnicas cirúrgicas e a critérios médicos.

Deve ser utilizado em conjunto com a Pistola Ortosintese não objeto deste registro.

3. INDICAÇÕES

O Kit para Cimentação Ortosintese foi desenvolvido para fixação de haste femoral, preenchimento de cavidade acetabular e reparação de tecidos ósseos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O Kit para Cimentação não possui contraindicações, no entanto informamos que é essencial uma inspeção regular e pontual em todos os componentes para verificar possíveis desgastes ou deformações. Se identificadas peças nessas condições, as mesmas devem ser remetidas à manutenção ou substituição junto ao distribuidor.

5. AVISOS E PRECAUÇÕES

O Kit para Cimentação necessita de alguns cuidados e advertências:

- a) As tensões, impactos e torções a que a Pistola é submetida durante uma cirurgia podem predispor ou provocar rupturas e deformações, caso isto ocorra, contatar o distribuidor ou a **Ortosintese**;
- b) A **Ortosintese** recomenda uma inspeção regular na Pistola antes do próximo uso para verificar possíveis desgastes ou deformações;
- c) Instrumentos cirúrgicos ou partes deles nunca devem ficar implantados no corpo do paciente, mesmo que acidentalmente, pois sua matéria-prima não é adequada para esta finalidade.

6. AVISOS E PRECAUÇÕES

A Pistola é comercializada na forma não estéril, em embalagens unitárias e em estado limpo, acondicionados em sacos de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

7. ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CUIDADOS COM O PRODUTO MÉDICO

7.1- ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local seco, à temperatura máxima de 25°C e umidade entre 35 e 70% UR.

O local de armazenamento deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento, assim como a sua integridade física e química. O produto médico deve permanecer armazenado na embalagem original.

7.2- TRANSPORTE

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento, com todos os cuidados de se transportar um produto frágil. O transportador é informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando, assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

8. ESTERILIZAÇÃO

O Kit para Cimentação Ortosintese é fornecido na condição estéril (esterilização por Óxido de Etileno), apresentando validade de 5 anos, desde que sejam tomados os cuidados de manter a embalagem inviolada e em condições normais de armazenamento e transporte.

A Pistola é fornecida na forma Não Estéril e não deve ser usada antes de passar por um processo validado de esterilização. A esterilização deverá ser realizada em Autoclave a vapor antes da cirurgia, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas ABNT NBR ISO 17665-1 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

Os procedimentos de esterilização, bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo, são de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

A Ortosintese recomenda o uso de temperatura e ciclo de exposição conforme abaixo:

- Pressão interna: 2,20 a 2,30 Kgf/cm²
- Temperatura de esterilização: 134°C a 135°C
- Tempo de esterilização: 20 minutos
- Tempo de secagem: 40 minutos

A validação dos parâmetros do processo de esterilização de acordo com o tipo específico de equipamento disponível no hospital é extremamente importante, assim como a correta manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

9. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

Recomendações gerais

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que a Pistola seja limpa logo após a cirurgia e antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e fungicida de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- a) Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
- b) Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- c) Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- d) Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45°C para impedir coagulação das proteínas.

Limpeza manual

Quando for realizada a limpeza manual na Pistola deve-se observar:

- a) As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- b) Utilizar escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas;
- c) Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cirúrgicos cortantes;
- d) A Pistola deve ser cuidadosamente enxugada após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- e) Secar a Pistola imediatamente após a limpeza.

Máquinas de limpeza

Se existirem máquinas de limpeza de instrumental cirúrgico, deve-se observar:

- a) A Pistola deve ser colocada em bandejas para não causar danos ou avarias em outros instrumentais;
- b) Os instrumentais cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- d) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como por exemplo a solução desinfetante;
- e) A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
- f) A Pistola deve ser seca, imediatamente, após o término da limpeza.

Limpeza ultrassônica

Quando a Pistola for limpa através de banhos ultrassônicos, deve ser inicialmente desinfetada. Deve-se observar:

- a) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- b) Os instrumentais cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
- d) A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;
- e) Enxágue a Pistola cuidadosamente;
- f) Nos banhos ultrassônicos sem a fase de enxágue, a Pistola deve ser cuidadosamente enxaguada manualmente e de preferência com água destilada;
- g) A Pistola deve ser secada imediatamente após o término da limpeza.

10. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

O Kit para Cimentação que não tenha mais condições de uso, deve ser adequadamente descartado pela instituição hospitalar de acordo com as determinações da RDC 222/2018 – PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico 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 utilizados. A Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, os produtos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

11. INSTRUÇÕES DE USO

O Kit para Cimentação Ortosintese foi desenvolvido para fixação de haste femoral, preenchimento de cavidade acetabular e reparação de tecidos ósseos, e deve ser manipulado por profissionais devidamente habilitados. **Procedimento:** Antes da preparação do cimento, o fêmur ou o acetábulo já deve estar preparado e seco; Preparar a seringa colocando-a com a parte do êmbolo na mesa, protegendo a parte superior com o funil protetor da rosca; Misturar o cimento de forma homogênea em uma cuba de aço, utilizando a espátula; Deixar descansar por cerca de 30 segundos; Em seguida, inserir na seringa e retirar o funil; Rosquear o bico injetor na seringa e montar na máquina

injetora, mantendo o bico para cima; Após, molhar o vedante femoral em soro e deslizar sobre o bico até encostar na máquina injetora; Pressionar o gatilho até o cimento aparecer na ponta do injetor.

Cimento Femoral: Fazer a contenção do cimento no colo femoral; Colocar o pressurizador femoral sobre a ressecção do corte e comprimir firmemente; Pressurizar com a máquina injetora. Deve-se prestar atenção à saída de sangue e gordura pela metáfise, comprovando boa pressurização.

Cimento Femoral: Selecionar o botão pressurizador de tamanho adequado; Montar sobre a haste de pressurização, molhando em soro; Colocar, manualmente, o cimento no acetábulo; Pressurizar, firmemente, o cimento, fazendo circulares com a haste. Isso provocará o corte do cimento sobre o rebordo do acetábulo; Posicionar o acetábulo.

12. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: xxxx

LOTE: xxxxx

Registro ANVISA: 10223710058

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: xx

Fabricado: xx/xxxx

Verificado: sigla do responsável pela verificação

Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA-SP 0601828973



Símbolo do Fabricante



Símbolo de advertência para verificar instruções de uso



Símbolo de produto frágil



Símbolo de indicação de temperatura



Símbolo data de fabricação



Símbolo da marcação CE (quando aplicável)



Símbolo Autorização do Representante Comunidade Europeia

Correspondente oficial na Europa

Logotipo Ortosintese, razão social, endereço, telefone, fax e site

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.

Avenida Nelson Palma Travassos, 651 - City

Empresarial Jaraguá - CEP 02998-000

São Paulo - SP - Brasil

Fone: (005511) 3948-4000

Fax: (005511) 3948-4010

E-mail: ortosintese@ortosintese.com.br

EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE

Obelis S.A. - Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

Tel: +(32) 2.732.59.54

Fax: +(32) 2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net