

CIMENTO OSSEO C-MAXX[®]

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Cimento Cirúrgico Ortopédico C-MAXX é um Polímero de secagem rápida para utilização em cirurgia óssea. Consiste na mistura de um Pó e um Líquido, componentes desta embalagem, que produzem inicialmente uma pasta que é utilizada na fixação de Próteses.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo:

- **COMPONENTE LÍQUIDO:** Um blister estéril contendo uma Ampola Âmbar 20 ml de um líquido incolor, inflamável com a seguinte composição:
Monometil Metacrilato 99,245% w/w
NN Dimethyl - p - toluidina 0,750% w/w
Hidroquinona 0,004% w/w

Hidroquinona é adicionada para prevenir polimerização prematura que pode acontecer em certas condições tais como temperaturas elevadas e exposição a luz.

NN Dymethyl - p - toluidina é adicionado para promover a cura a frio do líquido acabado.

- **COMPONENTE EM PÓ:** Um blister estéril contendo 40g com um pó branco com a seguinte composição:

Polimetilmetacrilato 81,00% w/w
Sulfato de bário 10,00% w/w
Peróxido de Benzoil 2,25% w/w

Sulfato de Bário é adicionado para tornar a mistura Radiopaca

Peróxido de Benzoil é responsável pelo início da polimerização quando o Líquido e o Pó se misturam.

INDICAÇÕES

O cimento C-MAXX é indicado para a fixação de prótese ao osso vivo no processo de artroplastia das articulações.

Recomenda-se o uso quando a reconstrução é necessária devido a osteoartrite, artrite reumatóide, artrite traumática, necrose vascular, osteoporose devido a anemia celular faciforme, colágenos e destruição articular severa secundária a trauma ou outras condições e nas revisões de artroplastia feitas anteriormente.

O Cimento Ortopédico é indicado para o uso em crianças, somente em casos de preservação do membro ou onde nenhum outro procedimento parece ter chances de ser bem sucedido. O Cimento Ortopédico deve ser usado com a prótese apropriada.

INDICAÇÃO PARA O USO (Preparação e Aplicação)

Para fazer a preparação, o produto deve estar a temperatura ambiente (23°C). Se o produto tiver sido armazenado a uma temperatura diferente, o mesmo leva de 3 a 4 horas para equilibrar-se a temperatura ambiente. Os Cimentos Ortopédicos são muito sensíveis ao calor e a qualquer aumento da temperatura ambiental ou dos componentes do cimento, acima de 23°C, resultará em uma redução no tempo de preparação, manipulação e polimerização. Por sua vez temperaturas mais baixas aumentarão o referido tempo. O Blister externo deve ser aberto por um circulante para que o Responsável pela mistura retire o Blister interno que se encontra estéril com o Pó. Em seguida o circulante abre o Blister com a Ampola para que o Responsável pela mistura retire a Ampola Esteril que contém o líquido. O responsável pela mistura abre a embalagem do Pó, em seguida quebra a ampola e esvazia todo o líquido sobre a embalagem (Blister) que contém o pó. Esta embalagem se encontra estéril e é apropriada para a mistura. Deve ser Adicionado o líquido ao pó e não o pó ao líquido. Os recipientes e espátulas devem ser materiais inertes, tais como vidro, cerâmica ou plásticos não reagentes. Se o Responsável pela mistura preferir utilizar-se de outro recipiente para a mistura, é necessário que o mesmo esteja estéril.

A embalagem do Pó (Blister), comporta a mistura de até 2 (duas) doses.

APLICAÇÃO MANUAL

O Cimento Ortopédico C-MAXX possui três fases desde sua mistura até a fixação total da Prótese. A primeira fase vai desde sua mistura até a fase manual. O cimento é misturado com uma espátula seca e estéril por aproximadamente 1:00 minuto. Após isso deve-se tatear o cimento até o momento que o mesmo comece a soltar seus primeiros "fios" da superfície. O tempo aproximado desde sua mistura até a fase de "fios" é de 01:30 minutos. É muito importante minimizar-se a entrada de ar enquanto mistura-se, pois a presença de ar prejudica na eficácia do cimento e pode impedir o seu desempenho mecânico.

A Segunda fase vai desde a fase manual até a fase de Aplicação. Se o cimento for levado as mãos muito prematuramente pode inicialmente grudar as luvas, porém o mesmo será rapidamente absorvido pela massa deixando as luvas livres de qualquer resíduo. Nesta fase o cimento se torna demasiadamente viscoso, bom para sua aplicação nas cavidades mais estreitas. As Próteses devem ser inseridas e seguras firmemente na posição até que o cimento ortopédico esteja devidamente assentado. Esta fase tem o tempo aproximado de 04:00 minutos, desde seu início.

A terceira fase compreende do final da fase de aplicação até o final do endurecimento. Na fase de endurecimento o Cimento ganha temperatura e pode atingir até 70 °C. O excesso de cimento deve ser removido antes que o cimento esteja completamente endurecido. Nesta fase a prótese deve ser bem segura na posição desejada. Com o passar do tempo o cimento perderá calor e sua temperatura retorna gradativamente a temperatura ambiente. Esta fase tem o tempo aproximado de 08:00 minutos, desde seu início.

NOTAS IMPORTANTES

1- Previamente a aplicação do Cimento Ortopédico ao osso, a cavidade deve ser totalmente irrigada e seca para prevenir que sangue e corpos estranhos misturem-se com o cimento, impedindo assim, que haja o desempenho esperado do cimento.
2- Durante a aplicação manual do Cimento Ortopédico, é importante utilizar uma sonda fina de plástico para dar saída ao sangue, ar e gordura. A sonda deve ser retirada antes de colocar a prótese
3- O Cimento Ortopédico é um cimento de colocação relativamente rápida, o que minimiza o período de espera para que polimerize-se durante a cirurgia. Os Cimentos Ortopédicos não tem propriedades adesivas, porém contam com preciso bloqueio mecânico com as superfícies irregulares do osso e das próteses.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Cimento Ortopédico é contra-indicado onde houver hipersensibilidade e qualquer um dos componentes do cimento ou na presença de infecções.

INTERAÇÃO COM OUTROS MEDICAMENTOS

Desconhecida.

EFEITOS ADVERSOS

Listados abaixo estão os mais sérios e frequentes efeitos adversos, os quais podem ocorrer com o uso do cimento ósseo. Os cirurgiões devem estar conscientes dessas reações e preparados para tratar tais reações se forem encontradas. A mais serias reações adversas relatadas com seu uso, mas não diretamente relacionada ao cimento ósseo acrílico são:

Sérios:

1) Infarto do miocárdio, 2) Acidente cérebro-vascular, 3) Parada cardíaca, 4) Morte Súbita 5) Embolismo pulmonar.

MAIS FREQUENTES:

1) Queda transitória da pressão sanguínea, 2) Tromboflebite, 3) Hemorragia e hematoma, 4) Perda ou deslocamento da prótese, 5) Infecção superficial ou profunda da tensão, 6) Bursite no trocanter, e 7) Irregularidade na condução cardíaca a curto prazo.

OUTRAS REAÇÕES RELATADAS:

1) Novo osso heterotópico, e 2) Separação do trocanter

USO NA GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO

Não há evidência de segurança do uso do cimento ósseo para procedimentos associados na amamentação.

ADVERTÊNCIAS

Para o uso seguro e eficaz do Cimento Ortopédico o cirurgião deve ter recebido uma preparação específica no uso do cimento ósseo e estar ciente de suas características de manuseio, suas limitações de uso e sua aplicação apropriada. A evidência de investigações clínicas claramente indicam a necessidade de submissão rigorosa e boa técnica cirúrgica asséptica.

As próteses apropriadamente cimentadas são estáveis e duradouras. Entretanto existe a possibilidade de um afrouxamento e fratura do cimento ou prótese ou de ambos, causados por trauma, técnica de cimentação inadequada, falha mecânica dos materiais ou por infecção latente. Portanto se recomenda um acompanhamento rotineiro a longo prazo de todos os pacientes.

Seguindo-se a operação o paciente deve ser avisado se houve infecção intercorrente, para imediatamente procurar por auxílio médico em ordem de reduzir o risco de infecção em reação ao implante.

PRECAUÇÕES

1- O uso do Cimento Ortopédico requer colaboração e consulta entre cirurgião e anestesista.

2- O anestesista deve ser informado, durante a operação o momento da colocação do cimento.

3- O monomero pode causar hipotensão, e esta baixa pressão arterial depois da hipotensão deliberada, causada acidental ou intencionalmente, pode produzir arritmias cardíacas ou um miocárdio isquêmico.

4- Os efeitos hipotensivos do metil metacrilato podem ser potencializados se o paciente sofrer de hipovolemia.

5- A preparação da cavidade da medula óssea, resulta em conteúdos medulares entrando na corrente sanguínea alargando-se um furo da cavidade medular pode-se ter efeitos similares sob a pressão arterial como o da introdução do Cimento Ortopédico
6- A Irrigação completa da cavidade medular durante a preparação, reduz o risco do conteúdo medular ser introduzido no sistema vascular durante a colocação de Cimento Ortopédico.

7- As cavidades medulares devem ser purgadas, quando o Cimento Ortopédico é introduzido manualmente.

8- A implantação de um corpo estranho nos tecidos, aumenta o risco normal de infecção após intervenções cirúrgicas.

9- Em relação a aplicação do cimento, é importante manter a posição do componente protético até a finalização do processo de polimerização, isto deve ser feito para que tenha uma fixação apropriada.

10- O uso rotineiro de um antibiótico profilático adequado, pode ser desejável na descrição do clínico.

PRECAUÇÕES DO UTILIZADOR

Os componentes Líquido e Pó do Cimento Ortopédico são pré-medidos para dar ótimos resultados e são produzidos para serem usados em dose única. Sempre adicione todo o componente líquido a todo componente em pó quando feito a mistura do Cimento Ortopédico PARA PREVENIR QUALQUER POSSÍVEL CONTAMINAÇÃO DO CIMENTO COM FRAGMENTOS DO VIDRO NÃO QUEBRE A AMPOLA SOBRE O RECIPIENTE.

O componente líquido é volátil e inflamável. A saída de operação deve ser apropriadamente ventilada. O componente líquido e o seu vapor não devem ser expostos a chama. A inalação contínua do vapor do líquido pode ter efeito soporífico. A excessiva exposição aos vapores concentrados podem também causar irritação das vias respiratórias e dos olhos, portanto deve ser evitada.

Se o componente líquido tiver contato direto com os olhos, lave-os com água abundante. O Componente líquido é um solvente líquido poderoso, podendo causar dermatite em contato com pessoas sensíveis. A possibilidade de reações hipersensíveis diminui usando-se um segundo par de luvas e seguindo-se rigorosamente as instruções de preparo. NÃO se deve permitir que o monomero entre em contato com borrachas. Vapores concentrados do componente líquido podem ter reação adversa com lentes de contato moles.

PRECAUÇÕES FARMACÉUTICAS

Armazene abaixo de 25°C e proteja da luz. O conteúdo é estéril a menos que a embalagem seja aberta ou danificada. A re-esterilização de qualquer um dos componentes não deve ser feita.

Caso ocorra o endurecimento do líquido nas ampolas, cabe salientar que o Componente Líquido também se polimeriza sozinho, isto é, sem acréscimo do Componente em Pó em alguns casos especiais, a saber (1) em caso de falta de estabilizante, (2) em exposição constante à luz solar, direta ou indiretamente; e (3) em contato ou exposição ao calor (lembrar que o produto é inflamável)

ESTERILIZAÇÃO

Produto esterilizado por Óxido Etileno- E.T.O. - Validade 3 anos

Este produto não deve ser re-esterilizado. No caso da embalagem cirúrgica estar danificada, ele deve ser descartado.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Igor Federsom - Registro CREA - 5062611900

FABRICADO POR:



CIMTECH INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO
DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA
RUA 2-A N° 523 - VILA SAIBREIRO - RIO CLARO - SP - CEP 13504-010
FONE/FAX - +55 (19) 3597-2250 / 3597-2260
EMAIL - cimtech@cimtech.ind.br / sac@cimtech.ind.br
CNPJ - 11.134.261/0001-10 I.E. - 587.310.386.113



C-MAXX[®] BONE CEMENT

DESCRIPTION

Orthopedic Surgical Cement C-MAXX is a fast drying Polymer for use in bone surgery. Consists of a mixture of powder and a liquid, components of this package, which initially produce a paste that is used to fix prostheses

PRESENTATION

Packaging Containing

- **LIQUID COMPONENT:** A blister pack containing a sterile 20 ml amber ampoule of a colorless, flammable with the following composition:

Monomethyl methacrylate	99,245% w/w
NN Dimethyl - p - toluidine	0,750% w/w
Hydroquinone	0,004% w/w

Hydroquinone is added to prevent premature polymerization that can happen under certain conditions such as high temperatures and exposure to light. **NN Dymethyl - p - toluidine** is added to promote cold curing of the liquid over.

- **COMPONENT POWDER:** A sterile blister pack containing 40g with a white powder with the following composition:

Polymethylmethacrylate	81,00% w/w
Barium sulfate	10,00% w/w
Peroxide Benzoi	2,25% w/w

Barium sulphate is added to make the mixture radiopaque

Benzoi peroxide is responsible for the initiation of polymerization when the liquid and powder are mixed together.

INDICATIONS

Cement C-MAXX is indicated for the fixation of prostheses to living bone in the process arthroplasty of the joints.

It is recommended to use when reconstruction is required due to osteoarthritis, arthritis, traumatic arthritis, vascular necrosis, osteoporosis due to sickle cell anemia faciforme, collagen and severe joint destruction secondary to trauma or other conditions and the revisions made earlier arthroplasty. Cement Orthopedic and indicated for use in children, only in cases of preservation of the State or any other procedure which seems likely to be successful. The bone cement must be used with the prosthesis appropriately.

INDICATIONS FOR USE (Mixing and application)

To make preparation, the product should be at room temperature (23 degrees C). If the product has been stored at a different temperature, it takes 3-4hours to equilibrate to room temperature.

The Orthopedic cements are very sensitive to heat and any increase in ambient temperature or components of cement, up from 23 ° C, will result in a reduction in time preparation, manipulation and polymerization. Turn lower temperatures increase the said time. The blister should be opened outside of a stock to the mixture Responsible for internal remove the blister is sterile with powder. Then the stock opens the blister with the ampoule so that the mixture Responsible remove Sterile ampoule containing the liquid. The person responsible for opening the container mixture of powder, then break the ampoule and empties all the liquid on the packing (Blister) containing the powder. This package is sterile and is suitable for mixing. The liquid should be added to the powder and not the powder to liquid. Containers and spatulas should be inert materials such as glass, ceramics, plastics, non-reagents. If the mixture Responsible prefer to use another container for mixing, it is necessary that it is sterile. The packaging of the Po (Blister) includes a mixture of up to two (2) doses.

MANUAL APPLICATION

Orthopedic Cement C-MAXX has three phases from mixing up the total fixation of prosthesis. The first phase extends from mixing until the phase manual. The cement is mixed with a spatula dry and barren for about 1:00 minutes. After this we must grope the cement until the moment you begin to hold its first "wire" of the surface. Approximate time from mixing until the phase of "wire" is 01:30 minutes. It is very important to minimize the entry of air while mixing is therefore the presence of air affect the efficiency of cement and can prevent their mechanical performance. The second phase goes from the stage to guide the implementation phase. If the cement is carried hands very prematurely may initially stick to the gloves, but it will be quickly absorbed by the mass leaving the gloves free of any residue. At this stage the cement becomes too viscous, good for its application in the wells closer. The prosthesis should be inserted and held firmly in position until the bone cement is properly seated. This phase has the approximate time of 04:00 minute, since its inception. The third stage involves the final phase of implementation by the end of hardening. At the stage of the hardening cement gains and temperature. Excess cement must be removed before the cement is fully hardened. At this stage the prosthesis should be securely in position. Over time the glue will lose heat and its temperature returns gradually to room temperature. This phase has the approximate time of 08:00 minutes, since its inception.

IMPORTANT NOTES

- 1 - Before the application of bone cement into the bone, the cavity should be fully irrigated and dry to prevent blood and foreign bodies to blend with cement, thereby preventing, there is the expected performance of the cement.
- 2 - During the manual application of bone cement, it is important to use a probe thin plastic to output the blood, air and fat. The probe must be withdrawn before the prosthesis.
- 3 - Orthopedic Cement is a cement to place relatively quickly, which minimizes the waiting period to polymerize during surgery. The Cement Orthopedic not have adhesive properties, but must rely on blockade mechanic with the irregular surfaces of the bone and prosthesis.

CONTRAINDICATIONS

The bone cement is contraindicated where there is hypersensitivity and anyone component of the cement or the presence of infections.

INTERACTION WITH OTHER DRUGS

Unknown

ADVERSE EFFECTS

Listed below are the most serious and frequent adverse effects, which can occur with the use of bone cement. Surgeons should be aware of these reactions and prepared to treat such reactions if they are found. The most serious adverse reactions reported with its use, but not directly reported to the cement acrylic bone are:

Serious

- 1) Myocardial infarction, 2) Cerebro Vascular Accident, 3) Heart Failure, 4) Sudden Death 5) Pulmonary Embolism.

Frequently

- 1) Fall transient blood pressure, 2) Tromboflebite, 3) hemorrhage and hematoma, 4) loss or dislocation of the prosthesis, 5) Superficial or deep infection tension, 6) at the trochanter bursitis, and 7) Irregularity in the short cardiac conduction term.

Other Reported Reactions

- 1) New heterotopic bone, and 2) the separation of the trochanter

USE IN PREGNANCY AND BREASTFEEDING

No evidence of safety of the use of bone cement for procedures associated with breastfeeding.

WARNINGS

For safe and effective use of cement Orthopedic surgeon should have received a preparation specifies the use of bone cement and be aware of their characteristics handling, limitations of use and their proper application. The evidence from clinical investigations clearly indicate the need for strict allegiance and good aseptic surgical technique. The prostheses are cemented properly fixed and permanent. However, there is the possibility of loosening and fracture of cement or prosthesis or both caused by trauma, inadequate cementing technique, mechanical failure of materials or latent infection. Therefore recommended a monitoring Routine long term all patients. Following the operation the patient must be informed if there were intercurrent infection, to immediately seek for medical help in order to reduce the risk of infection in reaction to the implant.

PRECAUTIONS

1 - The use of bone cement requires collaboration and consultation between surgeon and anesthetist. 2 - The anesthesiologist should be informed during the operation the time of placing the cement. 3 - The monomer can cause hypotension, and this low blood pressure after deliberate hypotension, caused accidentally or intentionally, can produce cardiac arrhythmias or myocardial ischemia. 4 - The hypotensive effects of methyl methacrylate can be supported if the patient suffer from hypovolemia. 5 - The preparation of the bone marrow cavity, resulting in content going into the medullary current sanguinea widening a hole in the marrow cavity can have similar effects on blood pressure as the introduction of Orthopedic Cement. 6 - The complete irrigation of the medullary cavity during preparation, reduces the risk of content being introduced into the medullary vascular system during placement of bone cement. 7 - The marrow cavities should be purged when the bone cement is manually entered. 8 - The deployment of a foreign body tissue, increases the normal risk of infection after surgery. 9 - Regarding the application of cement, it is important to maintain the position of the prosthetic component until completion of the polymerization process, this should be done to have an appropriate setting. 10 - The routine use of an appropriate antibiotic prophylaxis may be desirable in the clinical description.

USER PRECAUTIONS

Liquid and powder components of bone cement are pre-measured to give excellent results and are manufactured to be used in a single dose. Always add all the liquid component to any component powder mixture when done Cement Orthopedic TO PREVENT ANY POSSIBLE CONTAMINATION FRAGMENTS OF THE CONCRETE WITH NO BREAK A GLASS BULB ON CONTAINER. The liquid component is volatile and flammable. The output of operation must be properly ventilated. The liquid component and its vapor must not be exposed to flame. The continuous inhalation of the vapor of the liquid can have a soporific effect. Excessive exposure to concentrated vapors may also cause irritation of the respiratory tract and eyes, so should be avoided. If the liquid component has direct contact with eyes, flush them with water. The liquid component is a powerful liquid solvent, may cause contact dermatitis in sensitive people. The possibility of hypersensitive reactions decreases using a second pair of gloves and followed strictly the instructions for preparation. DO NOT allow the monomer contact rubbers. Concentrated vapors from the liquid component may have an adverse reaction with soft contact lenses.

PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS

Store below 25 ° C and protect from light. The contents are sterile unless the package is opened or damaged. The re-sterilization of any one component should not be made. In the event the firming of fluid in the blisters, it is noted that the liquid component also polymerise alone, ie without addition of Powder Component in some special cases, namely (a) in the absence of a stabilizer, (2) in constant exposure to sunlight, either directly or indirectly, and (3) in contact or exposure to heat (remember that the product is flammable)

STERILIZATION

Product sterilized by ethylene oxide-E.T.O. - Validity 3 years This product should not be re-sterilized. If the packaging to be surgical damaged, it must be discarded.

TECHNICAL RESPONSIBLE

Igor Federsom - CREA Registration - 5062611900

MADE BY



CIMTECH INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO
DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA
RUA 2-A Nº 523 - VILA SAIBREIRO - RIO CLARO - SP - ZIP CODE 13504-010
FONE/FAX - +55 (19) 3597-2250 / 3597-2260
EMAIL - cimtech@cimtech.ind.br / sac@cimtech.ind.br
CNPJ - 11.134.261/0001-10 I.E. - 587.310.386.113

