

## INSTRUÇÃO DE USO

### PISTOLA CIMTECH PARA CIMENTAÇÃO

#### CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

**Nome Técnico:** Aplicador e Misturador de Cimento Ortopédico

**Nome Comercial:** Pistola Cimtech para Cimentação

**Matéria Prima:** Aço Inox 304 / Aço Inox 420 / Alumínio

**Produto Não Estéril**

**Validade:** Indeterminado

#### INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Com os avanços na técnica de intervenção cirúrgica de quadril e fêmur têm proporcionado ao cirurgião um meio de reparar os tecidos ósseos utilizando cimento ortopédico manipulado através de componentes reunidos num conjunto denominado genericamente Conjunto de Cimentação.

A Pistola Cimtech para Cimentação é recomendada nas cirurgias ortopédicas quando se faz necessária fixação de haste femoral, preencher cavidades acetabular e/ ou reparar tecidos ósseos. Para utilização da Pistola Cimtech para Cimentação é necessário o uso do Conjunto de Cimentação, material necessário para obter a necessária pressurização do cimento ósseo.

Utilizando o Conjunto de Cimentação, a Pistola Cimtech para Cimentação foi projetada para pressurizar o cimento ósseo no canal femoral proporcionado uma melhor cimentação da prótese e/ ou acetábulo.

A Pistola Cimtech para Cimentação é composta por vários componentes, e tipos de materiais como Aço Inox 304, Aço Inox 420 e Alumínio Anodizado e Aço Mola.

**CORPO:** é constituído em Alumínio Anodizado e possui grande resistência. O Corpo permite o deslizamento da Haste Cremalheira, guiando-a durante a injeção de cimento.

**GATILHO FIXO:** é constituído em Alumínio Anodizado e possui grande resistência. O Gatilho Fixo permite apoio a mão durante o manuseio do produto.

**GATILHO MÓVEL:** é constituído em Aço Inox 304 e possui grande resistência. Quando pressionado é o elemento que impulsiona a Haste Cremalheira para baixo durante a injeção do cimento.

**CHAPAS LATERAIS DIREITA / ESQUERDA:** são constituídas em Aço Inox 304 e possui grande resistência, com acabamento polido. As Chapas Laterais dão sustentação ao gatilho fixo e permitem a movimentação do gatilho móvel.

**MOLAS:** constituídas em Aço Mola e moldadas em arame de aço inox encruado “com efeito mola”.

**HASTE CREMALHEIRA:** é constituída em Aço Inox 420 e possui grande resistência. Possui acabamento final a base de cromo duro, proporcionando estabilização dos dentes e maior resistência a corrosão galvânica.

**SEMI ANEL RETENTOR DO CORPO DA SERINGA:** é constituído em alumínio anodizado e permite apoiar e fixar o corpo do Conjunto de Cimentação, durante a injeção do cimento.

**APOIO CENTRAL DA SERINGA:** é constituído em Aço Inox 304. O Apoio Central serve de apoio ao corpo do Conjunto Cimentação.

**PARAFUSO ALLEN COM CABEÇA:** são constituídos em aço inox 304, e com acabamento superficial polido. Os parafusos servem de fixação para montagem dos componentes.

**VARÃO APOIO DA SERINGA LONGO / CURTO:** são constituídos em aço inox 304. Os varões permitem o apoio ao Semi Anel e ao Apoio Central da Seringa.

**PONTA ÊMBOLO:** é constituído em Aço Inox 304. A Ponta Êmbolo, fornece apoio e pressiona o êmbolo do corpo, onde é depositado o cimento ortopédico, para sua aplicação.

**PUXADOR:** é constituído em Aço Inox 304. O Puxador permite a descompressão da haste após a aplicação do cimento.

#### APRESENTAÇÕES E FORMA DE COMERCIALIZAÇÃO DO PRODUTO:

A Pistola Cimtech para Cimentação é disponibilizada para comercialização em embalagem papel tubular grau cirúrgico, selado e rotulado, não estéril. Dentro da embalagem papel tubular grau cirúrgico contém uma Instrução de Uso da Pistola Cimtech para Cimentação.

No rótulo deve conter as seguintes informações que identificam o produto: modelo comercial, lote, registro ANVISA, material, nome comercial, data de fabricação, data de validade, referencia, nome técnico, responsável técnico, dados da empresa.

#### CONTEÚDO DA EMBALAGEM

01 Pistola Cimtech para Cimentação  
01 Instrução de Uso



#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual original até o momento do uso com os devidos cuidados de armazenamento e conservação da área médico hospitalar.

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente, de forma a prevenir a ocorrência de quedas, apoios de outros objetos sobre a embalagem

Manter em local seco e protegido do calor excessivo e da luz do sol direta;

O produto não deve ser armazenado diretamente ao chão, recomendamos o uso de prateleiras com 20 cm de distância do piso.

#### TRANSPORTE

O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação.

O produto deve ser transportado de forma que sua embalagem permaneça intacta até o momento do uso.

Evitar colocar peso sobre as embalagens, deformando as embalagens.

## INDICAÇÃO DE USO

A Pistola Cimtech para Cimentação, é indicado para:

Facilitar a aplicação do cimento ortopédico, na restauração de estruturas ósseas, principalmente na região acetabular e femoral. A Pistola Cimtech para Cimentação é recomendada nas cirurgias ortopédicas quando se faz necessária a fixação de haste femoral, preencher cavidade acetabular e/ ou reparar tecidos ósseos. A Pistola foi projetada para pressurizar o cimento ortopédico no canal femoral ou acetábulo, proporcionando uma melhor cimentação da prótese.

A Pistola Cimtech para Cimentação é um dispositivo manual no formato de uma pistola com uma abertura no cano para incluir uma seringa onde é colocado o cimento ortopédico e facilitar a distribuição do cimento contido na seringa ao local de aplicação, quando se ativa o gatilho situado no cabo na extremidade proximal do dispositivo, uma haste central empurra o êmbolo da seringa e força a saída de cimento pela extremidade distal.

## INSTRUÇÃO DE USO

Inspecionar a embalagem. Verificar a integridade da mesma. Ao manusear o produto assegurar que todas as técnicas assépticas são seguidas.

Abra e retire o produto da embalagem.

Acondicionar no corpo da Pistola Cimtech para Cimentação, a seringa que contém o cimento ortopédico, do conjunto de Cimentação Ósseo.

Pressionar o gatilho da Pistola Cimtech para Cimentação, acionado o êmbolo central do corpo da seringa e empurrando o cimento ortopédico para extremidade do bico injetor

## PRECAUÇÕES DE USO

Para que o médico ortopedista possa utilizar a Pistola Cimtech para Cimentação, é importante que conheça bem a técnica cirúrgica e siga os procedimentos descritos acima.

Se o paciente tem um trabalho ou atividade que implique de forma importante levantar objetos deve ser orientado de sua limitação pelo médico ortopedista.

O manuseio e a colocação do produto serão realizados exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso. Todas as embalagens são

identificadas com etiqueta com modelo comercial, lote, registro ANVISA, material, nome comercial, data de fabricação, data de validade, referencia, nome técnico, responsável técnico e dados da empresa.

Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode comprometer a qualidade do produto.

É importante que os produtos sejam manipulados de maneira adequada, já que qualquer alteração pode provocar tensões e ocasionar defeitos que iniciem insucesso do mesmo.

## ADVERTENCIAS:

Artigo Médico Hospitalar – USO ÚNICO

Produto fornecido NÃO ESTÉRIL

A Pistola Cimtech para Cimentação, deve ser mantida em sua embalagem original até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar

## RESTRIÇÕES AO USO

Ao manipular a Pistola, cuidado para que a mesma não sofra qualquer tipo de choque mecânico, danos ou avarias.

A Pistola Cimtech para Cimentação, deve ser mantida em sua embalagem original até o momento do uso e sob os devidos cuidados da área médico-hospitalar.

## CONSIDERAÇÕES GERAIS

A técnica cirúrgica prevista a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião. Este deve considerar sua experiência médica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente. Assim sendo, a Cimtech não recomenda uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes, pois isto deve ser feito segundo as referências do cirurgião.

- Utilização da sala limpa com sistemas de fluxo laminar para filtração do ar para cirurgia;
- Proteção dos instrumentais cirúrgicos ao ar contaminado;
- Utilização de roupas e máscaras apropriadas para todas as pessoas presentes na sala cirúrgica;
- Drapejamento impermeável.

## CUIDADOS ESPECIAIS

Cuidados para que a Pistola não sofra qualquer tipo de choque mecânico.

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso e sob os devidos cuidados da área médica hospitalar.

A Pistola Cimtech para Cimentação deverá ser conservada em temperatura ambiente, em local seco e arejado, ao abrigo da luz solar, evitando seu armazenamento em local úmido.

## RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Cimtech Industria e Comércio de Importação e Exportação de Produtos Ortopédicos Ltda, através dos dados para contato contido nas instruções de uso.

Caso a Pistola apresente um risco imprevisível específico, ou que estejam fora de suas especificações ou gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente através do e-mail: [sac@cimtech.ind.br](mailto:sac@cimtech.ind.br). Para fazer o envio da pistola, a mesma deverá estar limpa e devidamente embalada em saco plástico, com as descrições do defeito do produto, para a Rua 2 A, 523 Vila Saibreiro, CEP: 13.504-010 - Rio Claro - São Paulo.

## FABRICADO POR:

CIMTECH INDUSTRIA E COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.

Rua 2A, nº 523 – Vila Saibreiro - Rio Claro - SP

CEP: 13504-010 - Tel.: (19) 3597-2250

CNPJ: 11.134.261/0001-10 - Indústria Brasileira

## ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR:

Telefone: (19) 3597-2250

e-mail: [sac@cimtech.ind.br](mailto:sac@cimtech.ind.br)

Registro ANVISA nº: 80693380010

Responsável Técnico: Igor Federsom

CREA/SP: 5062611900