

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. 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

Registro ANVISA nº: 80693380010

Responsável Técnico: Igor Federsom

CREA/SP: 5062611900