



INSTRUÇÃO DE USO

CIMENTO ORTOPÉDICO CRAN-MAXX

N.º Registro Anvisa: 80693380003

Forma de Apresentação e Indicação

O Cimento CRAN-MAXX é um cimento ortopédico radiopaco, polimerizável, a base de compostos acrílicos constituído por um componente líquido de Monômero Metil Metacrilato (Metil Metacrilato - MMA) e um componente em pó de Polímero de Metil Metacrilato (Poli (Metil Metacrilato) – PMMA) e Sulfato de Bário (BaSO₄), além dos componentes ativos de polimerização. O Componente Líquido e o Conjunto do Componente em pó do Cimento CRAN-MAXX, são fornecidos em uma única embalagem, estéril, não reesterilizável, não reprocessável e de uso único, produzido conforme a Norma ABNT NBR ISO 5833 – Implantes para Cirurgia – Cimentos de Resina Acrílica.

Descrição do Produto

Nome Técnico:

Cimento Ortopédico, sem Medicamento

Nome Comercial:

CIMENTO CRAN-MAXX

Matéria-Prima:

Metil Metacrilato

Polimetil Metacrilato

Sulfato de Bário

Prazo de Validade:

2 Anos (A partir da data de esterilização)

Produto Estéril / Produto de Uso Único**Proibido REPROCESSAR / Não Reesterilizar****Método de Esterilização:**

Óxido de Etileno (ETO)

Responsável Técnico – Thiago Landi Squissato

Crea - 5062630206/SP

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação das informações contidas neste documento poderá levar à ocorrência de complicações.

Modelos Comerciais

O CIMENTO CRAN-MAXX será fornecido em embalagem única, devidamente seladas, rotuladas e lacradas, estéril, de uso único, não reprocessável e não reesterilizáveis.

Código de Referência	Descrição
104.002.04020	Cimento CRAN-MAXX

O componente em pó é inserido em blister coberto com forro de papel tyvek. O componente líquido é inserido em ampola de vidro âmbar. Ambos são acondicionados em um novo blister junto com a espátula e as etiquetas de pacientes que são disponibilizadas.

Imagem Ilustrativa	Qtd.	Descrição do Produto	Matéria-Prima (Principal)	Dimensão
	01	Componente Líquido	Monometil Metacrilato - 99,245% w/w NN Dimethyl-p-toluidina - 0,750% w/w Hidroquinona - 0,004% w/w	20 ml
	01	Componente Pó	Polimetilmetacrilato – 88,38% w/w Sulfato de Bário P.A. – 10,0% w/w Peróxido de Benzoila – 1,62% w/w	40 gramas
	01	Espátula	Poetileno Alta Densidade	122mm x 18mm

Embalagens

O Cimento CRAN-MAXX é comercializado de forma estéril e de uso único, embalado da seguinte maneira:

- Embalagem Primária - Embalagem tipo blister feita de material PET (é um polímero termoplástico de 100% de matéria-prima virgem (tereftalato de polietileno) e quando aquecido na temperatura adequada, o material se termo-molda facilmente, dando o formato do molde) que tem geralmente o formato de um produto e tem por finalidade armazenar este produto. Os produtos são selados com papel tyvek. (Componente Pó).
- Embalagem Primária – Ampola de vidro âmbar fechada hermeticamente. (Componente Líquido)
- Embalagem Secundária – Embalagem tipo blister feita de material PET (é um polímero termoplástico de 100% de matéria-prima virgem (tereftalato de polietileno) e quando aquecido na temperatura adequada, o material se termo-molda facilmente, dando o formato do molde) que tem geralmente o formato de um produto e tem por finalidade armazenar este produto. Os produtos são selados com papel tyvek e esterilizados. Acomoda as Embalagens Primárias.

- Embalagens Terciária ou Externa - Caixa de Papel Cartão que recebe o blister secundário, com finalidade de armazenar o produto, facilitando sua manipulação, transporte ou armazenamento.

Transporte e Armazenamento

O produto deve ser transportado adequadamente em sua embalagem original, evitando quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície do produto.

Deve ser transportado em ambientes limpos, secos, escuro e frescos, isentos de umidade e calor excessivo e ao abrigo de poeiras e sujidades, de forma a assegurar a integridade do produto e de sua embalagem. Evitar quedas e impactos.

Transportar de modo adequado e seguro.

Ambiente de conservação	
Temperatura	0°C ~ +25°C
Umidade relativa	≤95%
Pressão atmosférica	500hpa ~ 1060hpa

Armazenar em local limpo, seco e arejado, sem exposição a luz solar, à umidade, ou à substâncias contaminantes de forma a manter a sua integridade física, conforme requisitos principais da RDC 665/2022.

Os produtos não podem ser armazenados sobre o chão. Assim recomenda-se a utilização de prateleiras, e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

Instrução de Utilização

Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

Quando o monômero e o polímero entram em contato, misturados convenientemente, a NN Dimetil p-toluidina ativa o Peróxido de Benzoíla que inicia a polimerização do monômero. O monômero ataca e dissolve os grânulos de polímero. Nesta etapa, as partículas regulares do Cimento CRAN-MAXX, esféricas e em sua maior parte com tamanho entre 30 e 70 micrômetros, determinam um aumento importante na sua coesão. O processo de polimerização ocorre progressivamente. A mistura é inicialmente fluida e então adquire uma textura cremosa, depois pastosa para alcançar finalmente o estado sólido. A reação é exotérmica, com temperaturas

máximas variáveis dependendo do volume e dissipação, conforme a Norma ABNT NBR ISO 5833 e de acordo com a espessura.

O uso do Cimento CRAN-MAXX deve ser feito por profissional capacitado e habilitado em procedimentos cirúrgicos de ortopedia em geral, neurocirurgia, crânio-bucomaxilofacial e implantologia. O cirurgião é o responsável por todo o procedimento cirúrgico e deve ter total conhecimento tanto teórico como prático das técnicas cirúrgicas estabelecidas. A Cimtech fica isenta de qualquer responsabilidade decorrente, devido a escolha incorreta da quantidade do componente implantável, de erro de acesso cirúrgico, combinação errônea com outros componentes, técnica cirúrgica e assepsia inadequada.

O cirurgião deve ser um médico especializado que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas de cirurgias ortopédicas. Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos ortopédicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à inserção do dispositivo médico.

Manipulação

O Cimento CRAN-MAXX deve ser mantido em sua embalagem original, não devendo ser aberto até o momento de seu uso. Antes do uso, a embalagem deve ser examinada quanto ao dano e violação para garantir a esterilidade do produto.

Caso a embalagem esteja violada ou danificada, o produto não deve ser utilizado, devendo ser inutilizado e descartado. Antes do uso, manusear o produto em suas embalagens seguindo os procedimentos que assegurem a assepsia.

Se houver qualquer quantidade do produto que não for utilizada, deverá ser totalmente inutilizada e descartada, não devendo ser reutilizadas e reesterilizadas, mesmo que se apresentem em perfeito estado, pois as suas características podem sofrer alterações significativas e por isso não apresentarem o resultado previsto. O manuseio deste produto de forma imprópria pode gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente.

Não utilizar este produto depois da data de validade indicada no rótulo. Descartar o cimento se qualquer uma das embalagens que garantem a esterilidade estiver violada ou aberta.

Modo de uso do produto - Abertura das Embalagens

Para fazer a preparação, o produto deve estar a temperatura ambiente (23°C). Se o produto estiver armazenado a uma temperatura diferente, o mesmo leva de 3 a 4 horas para equilibrar-se a temperatura ambiente. O Cimento CRAN-MAXX é muito sensível 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 Procedimento para abertura das embalagens é:

- O Circulante abre a embalagem externa do cimento.
- Retire o blister dos componentes.
- Abre a primeira embalagem dos componentes.



- O Médico Responsável retira a embalagem com o componente pó de dentro da primeira embalagem.



- O Médico Responsável retira a embalagem com o componente líquido (ampola) de dentro da primeira embalagem.
- O Médico Responsável abre a segunda embalagem do componente pó.



- O Médico Responsável quebra a segunda embalagem do componente líquido (ampola). Preferencialmente não quebrar a ampola de vidro sobre o blister do componente pó.
- Adicionar todo o componente líquido no blister do componente pó. (deve-se adicionar o componente líquido no componente pó, e não o inverso).



- Misturar utilizando a espátula.

O cimento CRAN-MAXX é indicado nas cirurgias de cranioplastia e bucomaxilofaciais. Recomenda-se o uso nos tratamentos de falhas congênitas do crânio (encefaloceles, anomalias do esqueleto) ou adquiridas (traumatismo craniano, infecção, tumor, remoção óssea por cirurgia) e ainda em reconstrução bucomaxilofacial.

Preparação para Administração

O Cimento CRAN-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 comece a soltar seus primeiros “fios” da superfície. É muito importante minimizar 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 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. Nesta fase o manipulador, com o cimento nas mãos, pode proceder com duas técnicas diferentes para utilizar o cimento CRAN-MAXX. A primeira forma de utilização do cimento é quando o manipulador ou cirurgião vai moldar o cimento com um formato de calota craniana ou no formato que ele necessite para preencher um determinado espaço. Essa moldagem ele pode fazer de duas formas, ou ele a faz de forma manual, aproximando do espaço a ser preenchido e moldado, ou ele possui um molde previamente confeccionado com o perfil necessário, que deve ter passado por todo processo de limpeza e esterilização, onde o manipulador coloca o cimento nesse molde e o fecha para obter o perfil necessário.

Após a secagem do cimento já no perfil necessário, esse perfil em cimento é colocado em recipiente estéril com soro e após utilizado.

Após essa fase vem a fase de exotermia, que é quando o cimento endurece e ganha temperatura e não pode ultrapassar os valores descritos na Norma ABNT NBR ISO 5833. Se houver excesso de cimento, deve ser removido antes que o cimento esteja completamente endurecido. Com o passar do tempo o cimento perde calor e sua temperatura retorna gradativamente a temperatura ambiente.

A segunda técnica utilizada é quando o cirurgião prepara o cimento e utiliza somente para preencher pequenas fissuras no crânio, provenientes dos cortes realizados no crânio para

realização do procedimento cirúrgico.

O cimento CRAN-MAXX também pode ser utilizado para procedimentos de reconstrução de bucomaxilofacial para substituição ou perda óssea.

Após essa fase vem a fase de exotermia, que é quando o cimento endurece e ganha temperatura e pode atingir em média 60°C. Se houver excesso de cimento, deve ser removido antes que o cimento esteja completamente endurecido. Com o passar do tempo o cimento perde calor e sua temperatura retorna gradativamente a temperatura ambiente.

Os tempos aproximados das fases estão diretamente ligados a temperatura do ambiente e descritos abaixo:

Fases do Cimento	Tempo Médio (minutos) a 23°C	Descrição
Mistura e Homogeneização	± 01:00	Nesta fase inicia-se a mistura do componente líquido ao pó com o auxílio de uma espátula em movimentos circulares. Misture até obter uma massa homogênea.
Colocação	± 05:00	Esta fase consiste no período em que o cirurgião pode iniciar a aplicação do cimento no paciente e tem para terminar essa colocação antes dele ganhar consistência. O cimento ganha consistência com o passar do tempo, transitando de uma fase líquida para uma mais pastosa.
Polimerização e endurecimento	± 08:00	Nesta etapa o cimento inicia um processo de exotermia o qual ganha resistência, chegando a um pico de temperatura e após começa o processo de estabilização, de acordo com a temperatura do corpo humano. Ao final deste, o cimento endurece totalmente.

Essa variação tem o aumento ou diminuição do tempo, em média de 1 minuto por grau. Por exemplo, se o ambiente estiver a uma temperatura de 20°C o tempo final será aproximadamente 3 minutos a mais do que se o ambiente estivesse a uma temperatura de 26°C. Onde o tempo final será aproximadamente 3 minutos a menos.

Características Técnicas

O Cimento CRAN-MAXX é um cimento ortopédico radiopaco, polimerizável, a base de compostos acrílicos constituído por um componente líquido de Monômero Metil Metacrilato (Metil Metacrilato - MMA) e um componente em pó de Polímero de Metil Metacrilato (Poli (Metil Metacrilato) – PMMA) e Sulfato de Bário (BaSO₄), além dos componentes ativos de polimerização.

O cimento é fabricado de acordo com resina acrílica conforme ABNT ISO 5833:2004, de acordo com a tabela abaixo:

CIMENTO ORTOPÉDICO C- MAXX	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
	COMPONENTE LÍQUIDO Monometil Metacrilato - 99,245% w/w NN Dimethyl-p-toluidina - 0,750% w/w Hidroquinona - 0,004% w/w	20 ml
	COMPONENTE EM PÓ Polimetilmetacrilato – 88,38% w/w Sulfato de Bário P.A. – 10,0% w/w Peróxido de Benzoíla – 1,62% w/w	40 g

Identificação e Rastreabilidade:

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de etiquetas (04) adesivas fornecidas na embalagem trazendo informações como o nome do produto, data de fabricação, data de validade, descrição do material, número de lote, identificação do fabricante e número de registro na ANVISA. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

O médico deverá orientar o paciente a guardar o laudo entregue a ele após a cirurgia, explicando que o documento possui uma etiqueta de identificação do produto implantado. As etiquetas têm como objetivo fornecer rastreabilidade do produto implantado.

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar ao detentor do registro do produto e ao órgão sanitário competente, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br. As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao distribuidor, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis;

A rastreabilidade do produto é garantida além do número do lote do produto, com as informações que são descritas nas 04 etiquetas de rastreabilidade disponibilizadas na embalagem do produto, contendo:



Imagem ilustrativa - Dizeres de rotulagem e modelo das etiquetas de rastreabilidade.

Indicação de Uso

O cimento CRAN-MAXX é indicado nas cirurgias de cranioplastia e bucomaxilofaciais.

Recomenda-se o uso nos tratamentos de falhas congênitas do crânio (encefalocelos, anomalias do esqueleto) ou adquiridas (traumatismo craniano, infecção, tumor, remoção óssea por cirurgia) e ainda em reconstrução bucomaxilofacial.

O Cimento CRAN-MAXX é fabricado em ambiente controlado (Sala Limpa) de acordo com as exigências da norma ABNT NBR ISO 5833 - “Implantes para Cirurgia - Cimentos de Resina Acrílica”.

Notas Importantes

- 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.
- O Cimento Ortopédico é um cimento de colocação relativamente rápida, o que minimiza o período de espera para que se polimerize durante a cirurgia. Os Cimentos Ortopédicos não têm propriedades adesivas, porém contam com preciso bloqueio mecânico com as superfícies irregulares do osso e das próteses.

Precauções, Restrições e Advertências

Como em todas as intervenções cirúrgicas há uma incidência de enfermidade e mortalidade. A avaliação previa da operação, a anestesia e o cuidado do paciente no período de recuperação são importantes fatores a serem considerados. Não existe nenhuma prova que o cimento ósseo, aumente os riscos e as reações adversas em intervenções cirúrgicas. No entanto deve ser tomadas as seguintes precauções:

- Como o monômero é um líquido volátil, inflamável e potencialmente irritante, recomenda-se que sua manipulação seja realizada sob cuidados especiais.
- Evitar desnecessário contato com a pele e mucosas. O uso de dois pares de luvas é recomendado.

- Evitar exposição desnecessária aos vapores gerados durante o procedimento de mistura e carregamento da seringa.
- Abrir cuidadosamente a ampola (evitar sua ruptura e perda de seu conteúdo). Uma vez aberta a ampola, despejar imediatamente seu conteúdo no recipiente de mistura onde já se encontra o polímero.
- O uso do cimento ósseo requer a colaboração e a consulta entre cirurgião e anestesista.
- O cirurgião deve informar ao anestesista o momento de colocação do cimento ósseo.
- O Metil Metacrilato pode causar hipotensão e baixa pressão arterial, depois da hipotensão deliberada causada acidental ou deliberadamente, pode produzir arritmia cardíaca ou um miocárdio isquêmico.
- Os efeitos hipotensivos do metil metacrilato podem ser potencializados se o paciente sofrer de hipovolemia.
- As cavidades devem ser purgadas, quando o Cimento CRAN-MAXX é introduzido manualmente.
- O uso do cimento CRAN-MAXX requer colaboração e consulta entre cirurgião e anestesista.
- O anestesista deve ser informado, durante a operação, do momento da colocação do cimento CRAN-MAXX.
- A implantação de um corpo estranho nos tecidos, aumenta o risco normal de infecção após intervenções cirúrgicas.
- Em relação a aplicação do cimento, é importante manter a posição do componente prostético até a finalização do processo de polimerização, isto deve ser feito para que tenha uma fixação apropriada.
- O uso rotineiro de um antibiótico profilático adequado, pode ser desejável na descrição do clínico.

Toda técnica cirúrgica, mesmo quando bem aplicada, pode apresentar problemas, complicações e situações em que o objetivo final do tratamento não é atingido total ou parcialmente e sendo as suas contraindicações relativas dependendo sempre do caso e a critério da avaliação do médico assistente, desde a anatomia, biologia local e sistêmica, o cuidado do planejamento e preparo pós-operatório, a execução e aplicação de técnica cirúrgica perfeita no intraoperatório e até mesmo o perfil socioeconômico e cultural no sentido de que haja respeito e colaboração, por parte do paciente, as recomendações e seguimento pós operatório. No entanto há regras gerais que devem ser seguidas para evitar problemas.

Precauções do Utilizador

Os componentes líquido e Pó do Cimento CRAN-MAXX 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 CRAN-MAXX. 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 continua do vapor do líquido pode ter um efeito soporífico.

A excessiva exposição aos vapores concentrados pode 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 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 monômero entre em contato com borrachas. Vapores concentrados do componente líquido podem ter reação adversa com lentes de contato moles.

Precauções Farmacêuticas

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

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).

Contraindicações

O Cimento CRAN-MAXX é contraindicado onde houver hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do cimento ou na presença de infecções.

O procedimento é contraindicado na presença de infecções, nos distúrbios não compensados de coagulação.

O uso é contraindicado em caso de uma ou mais das seguintes situações em que o paciente apresente:

- Alergia a qualquer um dos componentes requeridos para o procedimento, ou com reconhecida sensibilidade a qualquer um dos componentes do Cimento CRAN-MAXX.
- Durante a gravidez ou lactação.
- Fratura estável ou assintomática.
- Sintomas em clara involução com tratamento médico.
- Fratura pós-traumática aguda em pacientes não osteoporóticos.
- Alterações no mecanismo de coagulação.
- Infecções agudas ou subagudas de qualquer natureza (incluindo aqueles sob tratamento com antibióticos).
- Doenças cardiovasculares severas.
- Reação alérgica ou hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Artrite infecciosa ou infecção ativa;
- Distúrbios não compensados de coagulação;

Restrições

- Produto Fornecido Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.
- Produto de uso único.
- Produto descartável.
- Produto não deve ser reutilizado.
- Produto não deve ser reesterilizado.
- Proibido reprocessar.

O produto não pode ser utilizado quando:

- Lacre da sua embalagem estiver violado.
- Qualquer uma das embalagens apresentarem dano físico ou estiverem violadas.
- O rótulo ou código de identificação estiverem ilegíveis; e
- Data de validade estiver vencida.

Nestas circunstâncias o produto deve ser inutilizado e descartado mesmo que se apresente em perfeitas condições.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Para o uso seguro e eficaz do Cimento CRAN-MAXX o cirurgião deve ter uma preparação específica no uso do cimento ósseo e estar ciente de suas características de manuseio, suas limitações de uso e sua aplicação apropriada.

- Sangramento no local da punção, geralmente solucionado com simples compressão no local.
- Piora temporária da dor e febre como reação da temperatura gerada pela polimerização do biomaterial.
- Fístula liquórica.
- Passagem do biomaterial para o sistema venoso podendo causar embolia pulmonar.
- As evidências de investigações clínicas claramente indicam a necessidade de submissão rigorosa e boa técnica cirúrgica asséptica.
- Seguindo 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.
- Recomenda-se que a temperatura ambiente da sala de procedimentos, do cimento e dos elementos de mistura não exceda 23°C. Se a temperatura for mais alta, os tempos de trabalho do cimento (preparação, injeção e cura) diminuem, enquanto que se a temperatura for mais baixa, os tempos aumentam.
- Deve ser evitada a inclusão de ar no cimento, pois pode gerar bolhas na massa e na interface óssea. Isto deve ser evitado na mistura (suave sem levantar a espátula do fundo do recipiente) assim como durante a transferência e aplicação.
- A aplicação deve ser realizada por profissionais médicos com experiência adequada do método, em um centro médico que deverá contar com todos os elementos necessários para assegurar o desenvolvimento normal do procedimento, como também a possibilidade de acesso a tratamento imediato de qualquer tipo de reação indesejada no paciente.
- A viscosidade aumenta progressivamente após a mistura. Depois de passado um certo tempo, e o processo de consolidação do cimento aumenta, é normal a observação de um aumento na viscosidade com maior resistência na sua aplicação e a consequente diminuição da pressão do cimento no local da aplicação.

Cuidados Especiais de Armazenamento, Conservação, Manipulação e/ou Transporte e Riscos Associados.

Esterilização

O Cimento CRAN-Maxx é comercializado estéril e de Uso Único.

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

Prazo de Validade: 02 (dois) anos, após a data de esterilização

Seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na norma **ISO 11135 – Sterilization of health- care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices**. A produção do dispositivo médico é realizada com grande cuidado, de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos médicos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Para garantir a esterilidade dos produtos é recomendado mantê-los na sua embalagem original (sem sinais de deterioração ou violação) até o momento do seu uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

Limpeza e Higienização

Não se aplica.

Efeitos Adversos

Efeitos Secundários Colaterais Indesejáveis

O Cimento CRAN-MAXX é fabricado de acordo com as exigências da Norma ABNT NBR ISO 5833. Os requisitos desta norma são utilizados como critérios para assegurar a alta performance do produto, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano. No entanto, deve-se observar que nenhum material para implante cirúrgico mostra-se ser completamente livre de reações adversas no corpo humano e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Os efeitos secundários indesejáveis ou efeitos adversos mais graves que foram relatados com a utilização dos cimentos ósseos acrílicos são:

SÉRIOS

- Infarto do miocárdio;
- Acidente cerebrovascular;
- Parada cardíaca;
- Morte Súbita;
- Embolia Pulmonar.

MAIS FREQUENTES

- Queda transitória da pressão sanguínea;
- Tromboflebite;
- Hemorragia e hematoma;
- Infecção superficial ou profunda da tensão; e
- Irregularidade na condução cardíaca a curto prazo.

Os Cirurgiões deverão estar conscientes de possíveis reações adversas e preparados para tratá-las quando ocorrerem.

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados nesta instrução de uso, entrar em contato com a Cimtech, com as informações de rastreabilidade e do evento ocorrido, suficientes que permitam a análise do ocorrido.

Estas informações encontram nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto. Todas as ocorrências são tratadas pelo setor responsável da empresa e após o término é emitida uma carta resposta ao cliente.

No caso de precedência da reclamação as devidas providências são tomadas com ciência do reclamante.

Não são esperados efeitos adversos na utilização deste produto.

Caso seja observado algum efeito adverso ou haja necessidade de realização de queixa técnica deve-se proceder a 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 <http://portal.anvisa.gov.br/>, link NOTIVISA – Notificações em Vigilância Sanitária, seguindo a legislação conforme RDC 67/2009 e RDC 551/2021.

Descarte do Produto

O descarte do produto deve ser realizado conforme indicações do fabricante e de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222/2018 da Anvisa.

Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos seguindo as normas estabelecidas. O produto já manipulado que, porventura não seja utilizado, deverá ser imediatamente descartado em recipiente específico

para produtos contaminados (comum em centros cirúrgicos), não devendo, sob hipótese alguma, ser novamente armazenado para utilização posterior.

Se o produto sofrer qualquer dano de armazenamento, transporte e/ou manipulação, o mesmo deve ser devolvido ao fornecedor, de acordo com as condições determinadas pelas Boas Práticas Hospitalares, para que promova o correto descarte do material. Em todo caso, conforme disposto na RDC 67/2009 e RDC 23/2012, qualquer suspeita ou ocorrência de eventos adversos provenientes dos produtos objetos deste registro, a Cimtech imediatamente, por meio das normas de tecnovigilância, notificará a ANVISA. Caso haja necessidade, promoverá o recolhimento do produto e assistência aos usuários e pacientes.

Os produtos recolhidos serão identificados e colocados em área destinada até a definição do seu destino final. Toda documentação do produto recolhido será mantida em arquivo para eventual comprovação no caso de fiscalização de Autoridade Sanitária.

Assistência ao Consumidor

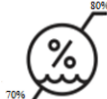
Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da Cimtech, envie o produto limpo e embalado em um saco plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade, para Rua 2-A nº 523 – Vila Saibreiro – Rio Claro – SP – Brasil – CEP 13504-010 ou notificar diretamente no Telefone: (19) 3597-2250 / (19) 3597-2260 ou e-mail: sac@cimtech.ind.br.

Reclamações de Clientes

A Cimtech oferece um canal para contato em casos de reclamações quanto ao desempenho do produto e para esclarecimento de dúvidas e recebimento de sugestões. Para tal, o distribuidor deve entrar em contato com a empresa por meio dos telefones: (19) 3597-2250 / (19) 3597-2260 ou por meio dos e-mails: cimtech@cimtech.ind.br ou sac@cimtech.ind.br.

Simbologias

Os símbolos utilizados são padronizados conforme norma técnico ABNT NBR ISO 15223-1 – Produtos para saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde, Parte 1: Requisitos gerais. Podendo ser utilizado a simbologia ou a descrição.

	Data de validade
	Número do lote
	Data de fabricação
	Mantenha longe da luz solar
	Consultar as instruções de uso
	Limite de temperatura
	Produto estéril – esterilizado por óxido de etileno
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter seco
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Limitação de umidade
	Cuidado
	Líquido inflamável

Fabricante

CIMTECH IND. COM. IMP. EXP. PRODUTO ORTOPÉDICO LTDA

CNPJ: 11.134.261/0001-10

Rua 02-A N°523 - Vila Saibreiro

Cep: 13.504-010 - Rio Claro - SP

Fone (19) 3597-2250

www.cimtech.ind.br