



INSTRUÇÃO DE USO

CONJUNTO DE CIMENTAÇÃO POR PRESSURIZAÇÃO - CIMTECH

N.º Registro Anvisa: 80693380005

Forma de Apresentação e Indicação

O Conjunto de Cimentação por Pressurização - Cimtech é comercializado em embalagem individual, de uso único e de forma estéril. O produto é acondicionado em blister termoformado, vedação única e selado termicamente com papel Tyvek, em seguida, o blister é acondicionado em uma Caixa de Papel (embalagem secundária), com a finalidade de armazenar o produto, facilitando sua manipulação, transporte ou armazenamento.

Descrição do Produto

Nome Técnico:

Sistema de Cimentação Óssea

Nome Comercial:

Conjunto de Cimentação por Pressurização - Cimtech

Matéria-Prima:

Polímero

Prazo de Validade:

3 Anos (A partir da data de esterilização)

Produto Estéril / Produto de Uso Único

Proibido REPROCESSAR / Não Reesterilizar

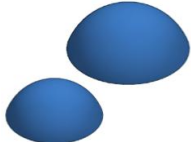
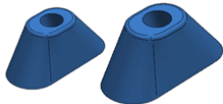
Método de Esterilização:

Óxido de Etileno (ETO)

Responsável Técnico – Thiago Landi Squissato

Crea - 5062630206/SP

Modelos Comerciais

608.017.00001 - Conjunto de Cimentação por Pressurização - Cimtech				
Imagens Ilustrativas	Qtd.	Descrição do Produto	Matéria-Prima (Principal)	Dimensão
	01	Corpo Seringa	Polipropileno	Ø 49,1 x 133mm
	01	Funil Protetor da Rosca	Polipropileno	Ø 70,5 x 60mm
	01	Bico Injetor Standard	Polipropileno	Ø 13 x 240mm
	01	Pistão para Retirada do Cimento	Polipropileno	Ø 9,6 x 257mm
	01	Êmbolo Seringa	Polipropileno	Ø 44,4 x 34,3mm
	01	Espátula	Polietileno de Alta Densidade	18 x 122mm
	01	Escova	Polietileno de Alta Densidade	Ø 15,5 x 277mm
	01	Botão para Pressurização Acetabular (Pequeno/Grande)	Silicone	Ø 60 x 21mm Ø 70 x 21mm
	01	Pressurizador Femoral (Pequeno/Grande)	Silicone	28 x 60mm 28,8 x 65mm
	01	Vedador Pressurizador Femoral (Pequeno/Grande)	EVA	30 x 65mm

Embalagens

O Conjunto de Cimentação por Pressurização - Cimtech 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 e esterilizados.
- Embalagem Secundária - Caixa de Papel Cartão que recebe o blister primário, 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 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, em faixa de temperatura entre 10° a 30°C. Faixa de umidade relativa $\leq 95\%$.

Ambiente de conservação	
Temperatura	10°C a 30°C
Umidade relativa	$\leq 95\%$

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

O Conjunto de Cimentação por Pressurização - Cimtech, foi desenvolvido para ser utilizado exclusivamente em procedimentos cirúrgicos conduzidos por médicos especialistas neste tipo de intervenção.

Antes da preparação do cimento ósseo, o fêmur ou o acetábulo já devem estar preparados e secos.

O fabricante recomenda o uso único e não deve ser reutilizado, devendo ser descartado após o uso.

A embalagem deve ser aberta apenas no momento do uso, em ambiente cirúrgico e manipulada com luvas, evitando o contato com outros materiais.

- Preparar a seringa colocando-a com a parte do êmbolo apoiada na mesa e protegendo a parte superior com o funil protetor da rosca. O corpo da seringa comporta até 4 unidades de cimento ósseo de 40 gramas cada;
- Preparar o cimento ósseo de acordo com a Instrução de Uso do produto, e derrama-lo no corpo da seringa.
- Em seguida, retirar o funil protetor da rosca e roscar o bico injetor e montar na máquina injetora, mantendo o bico para cima. A seguir, molhar o pressurizador femoral em soro e encaixá-lo no bico, até encostar na máquina injetora. Pressionar o gatilho até o cimento aparecer na ponta do bico injetor.

Cimentação Femoral

- Introduza o bico no canal femoral até tocar o Restritor de Cimento Femoral. Bombeie a máquina injetora e vá retrocedendo o bico até chegar no colo femoral.
- Segure firmemente o bico injetor e com movimentos laterais provoque seu rompimento na região proximal pré-determinada.
- Coloque o pressurizador femoral sobre a entrada do fêmur após a ruptura do bico como descrito no item acima e comprima-o fortemente sobre o colo. Neste instante faça forte pressurização com a máquina injetora. Deverá ser notada a saída de sangue e gordura pela metáfise femoral, o que comprovará a boa pressurização.
- Posicione a prótese femoral. Coloque então, ao redor do colo da prótese o vedador pressurizador, fazendo a contenção do cimento no colo fêmur-protético.

Cimentação Acetabular

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

Esse procedimento é realizado sem danos as funções vitais do paciente. A utilização deste produto é restrita a médico habilitado, com capacidade e experiência adequada.

Inspecionar a embalagem e verificar a integridade. A embalagem deve ser aberta puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, após, o produto deve ser retirado da embalagem.

O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

- Verifique se a embalagem não está danificada ou molhada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização, não utilize se estiver vencido;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem e retire o produto;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Após o procedimento, inutilize os produtos e descarte em lixo hospitalar.

ATENÇÃO: NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável, medicamento ou fármaco.

Características Técnicas

Os componentes que entram em contato com o paciente no procedimento cirúrgico são:

- Bico Injetor Standard
- Escova
- Botão para Pressurização Acetabular (Pequeno/Grande),
- Pressurizador Femoral (Pequeno/Grande)

Os componentes que não entram em contato com o paciente no procedimento cirúrgico são:

- Corpo Seringa
- Funil Protetor da Rosca
- Pistão para Retirada do Cimento

- Êmbolo Seringa
- Espátula
- Vedador Pressurizador Femoral (Pequeno/Grande)

Identificação e Rastreabilidade:

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de etiquetas (04) adesivas fornecidas na embalagem trazendo informações como a 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.

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.

Precauções, Restrições e Advertências

- ✓ Antes de utilizar o produto, o cirurgião deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliará no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.
- ✓ **Produto de Uso Único**
- ✓ **Proibido REPROCESSAR**

A cirurgia deverá ser realizada por profissionais da medicina com experiência adequada no método, em um âmbito institucional que deverá contar com todos os parâmetros adequados para a realização do procedimento.

- ✓ Dispositivo médico de uso único e PROIBIDO REPROCESSAR, produto fornecido de forma estéril;
- ✓ Antes de utilizar o produto, o usuário deve ler atentamente esta instrução de uso, para garantir o uso correto e seguro do produto e proteção contra possíveis riscos;
- ✓ Não utilizar se estiver fora do prazo de validade;
- ✓ Verificar a integridade da embalagem antes do uso, não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou violada;
- ✓ O produto deve estar íntegro para sua utilização, caso apresente qualquer tipo de alteração como marcas de esforços mecânicos, torto ou qualquer alteração visível, o mesmo deve ser descartado imediatamente;
- ✓ O produto só deve ser utilizado por médicos cirurgiões qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.
- ✓ A empresa fabricante não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente, em função de utilizações impróprias;
- ✓ Armazenar em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeira e sujidades);
- ✓ Não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos;
- ✓ Transportar e manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso;
- ✓ Evitar quedas e impactos.
- ✓ Produto de uso único, descartar após utilização, não devendo ser reutilizado. O reaproveitamento pode gerar riscos ao procedimento cirúrgico, pois a eficiência da pressurização será de má qualidade pela fadiga do material, além dos riscos de ruptura e principalmente infecções.
- ✓ É recomendado não colocar menos de 2 doses e no máximo 4 doses de cimento ósseo com 40 gramas cada.

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.

Esterilização

O Conjunto de Cimentação por Pressurização - Cimtech, é fornecido **estéril** e de **uso único**.

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

Prazo de Validade: 03 (três) 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 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 adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Limpeza e Higienização

Não se aplica.

Efeitos Adversos

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.

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: (019) 3597-2250 Fax: (019) 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: (019) 3597-2250 / (019) 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.

	Não reusar
	Não reesterilizar
	Atenção consultar instruções de uso
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Armazenar em temperatura entre 10°C e 30°C
	Armazenar em umidade ≤95%
	Manter afastado de luz solar ou calor
	Manter seco

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

THIAGO LANDI

SQUISSATO:27226

443805

Assinado de forma digital por
THIAGO LANDI
SQUISSATO:27226443805
Dados: 2025.02.27 14:09:34
-03'00'

Responsável Técnico – Thiago Landi Squissato

Crea - 5062630206/SP