

Especificações Técnicas:

- Capacidade de mistura de 500 ml;
- Tomada de vácuo na tampa;
- Hélice giratória com movimento em torno do eixo e circular no perímetro interno do pote;
- Sistema de vedação com anel "O" Ring na tampa;
- Adequado ao uso com qualquer sistema de vácuo hospitalar;
- Observar o vácuo máximo de -30 cmHg ou -40 Kpa;
- Lote, data de fabricação e validade vide rótulo do produto.

Vantagens:

- Evita formação de "bolhas de ar" no interior do cimento a ser implantado aumentando sua densidade e resistência mecânica;
- Proporciona uma mistura mais homogênea, sem emissão de gases tóxicos (laudo em www.bioengenharia.com.br);
- Descartável;
- Estéril em óxido de etileno.



Fabricado e distribuído por Bio Engenharia e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda.

CNPJ: 00.097.446/0001-86 • I.E: 124/0166688
A.F.E: 800.367-5

Endereço: Rua Alumínio Econômico, nº 63,
Bairro Fazenda São Borja, São Leopoldo • RS • Brasil
CEP: 93044-838

Responsável Técnico: Eng^o Eduardo Alves
Costa Crea/RS nº 82.563

Fone: +55 (51) 3588.0880
E-mail: bioengenharia@bioengenharia.com.br
www.bioengenharia.com.br

Misturador de Cimento Ortopédico a Vácuo Bio Engenharia



Registro MS Nº 80036750016

Forma de Apresentação e Conteúdo:

O MISTURADOR DE CIMENTO ORTOPÉDICO A VÁCUO é fornecido em uma caixa de papelão, que contém um Misturador de Cimento a Vácuo e uma Espátula (pá), embalados individualmente em embalagens estéreis duplas.



Condições de Armazenamento e Transporte:

Este produto deve ser armazenado em local seco e ventilado. Deve ser transportado como material frágil, pois não suporta peso em cima da caixa de embalagem.

Instruções de Uso:

O cimento acrílico (mistura do polímero e do monômero de metil-metacrilato) está indicado na fixação de próteses e outros tipos de implantes ao osso vivo em cirurgias ortopédicas do sistema músculo-esquelético. É amplamente utilizado nos pacientes portadores de osteo-artrite, artrite reumatóide, artrite traumática, necrose vascular, anemia falciforme, doenças do colágeno, severa destruição articular secundária ao trauma ou outras causas, artroplastias de revisão de procedimentos prévios e como coadjuvante de fixação metálicas em fraturas patológicas.

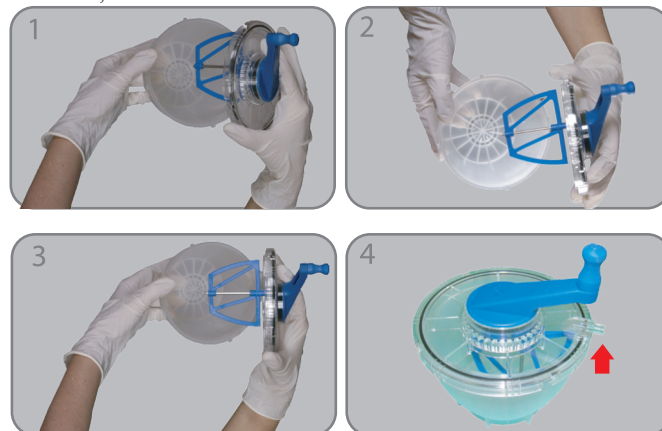
A durabilidade dos implantes utilizados nestes casos está diretamente ligada a resistência do cimento ósseo utilizado.

Passos a serem seguidos para a correta mistura do cimento:

1. Retirar a tampa do misturador; (Fig 1)
2. Colocar no pote para proceder a mistura, o monômero e o polímero de metilmetacrilato do cimento ortopédico.
3. Fechar a tampa do misturador a vácuo, ficando atento as aletas de vedação, que devem estar bem encaixadas e ao eixo central da hélice que deve ficar bem no sulco de rotação do fundo do pote. Caso haja dificuldade, gire a tampa levemente para trás que o encaixe ocorrerá e as aletas de vedação se alinharão; (fig 2 e 3)
4. Para o vácuo, utilizar o equipamento do hospital, encaixando a mangueira do equipamento na espera do pote (Fig. 4)

Importante: vácuo não deve ultrapassar o valor de -30 cmHg ou -40 Kpa

5. Após o acionamento do vácuo, gire a manivela do misturador durante, aproximadamente, 45 segundos, ou durante o tempo que o fabricante do cimento indicar
6. Após o tempo adequado de mistura, desligar o vácuo e abrir o misturador a vácuo para utilização do cimento ortopédico. A espátula de plástico (pá) serve para auxiliar a remoção do cimento do misturador.



Advertências e Precauções:

- Este produto só deverá ser manuseado por profissionais habilitados (médicos ou enfermeiros), seguindo a técnica adequada para cirurgia de cimentação ortopédica.
- O produto é auxiliar na técnica cirúrgica, não oferecendo nenhum tipo de restrição na sua utilização.
- Produto Estéril em Óxido de Etileno. Verificar a data de validade antes da sua utilização. Não utilizar se estiver vencido.
- Verificar a integridade da embalagem. Não utilizar se o pacote estéril estiver aberto ou danificado.
- Produto de Uso Único. O misturador e a espátula (pá) deverão ser utilizados somente uma única vez e depois descartados de maneira adequada.

Importante: Antes de utilizar o produto, o cirurgião responsável e seus auxiliares deverão tomar conhecimento das Instruções de Uso do Misturador de Cimento a Vácuo e das características do cimento ortopédico que será utilizado na cirurgia, e seguir rigorosamente a técnica cirúrgica.

Requisitos essenciais de segurança e eficácia do produto:

O MISTURADOR DE CIMENTO ORTOPÉDICO A VÁCUO deve ser utilizado para mistura de cimento ortopédico, para posterior inserção deste no osso, em cirurgias de cimentação, conforme informado no item Instruções de Uso.

Consulte o endereço na internet <http://www.bioengenharia.com.br> e verifique as vantagens e a segurança na utilização do Misturador a Vácuo na mistura do cimento ortopédico.

Os componentes do produto, misturador a vácuo e espátula (pá) são esterilizados e embalados em separado, em embalagem dupla de papel grau cirúrgico. Para maior segurança verificar o fechamento de cada uma delas. Não utilizar se uma das embalagens estiver violada. Proibido re-esterilizar o produto.