

Kit de Cimentação Ortopédico Bio Engenharia

Acompanham este produto:



Refil com funil
e êmbolo



Compressor



Aplicador de Prótese



Botão de pressurização
acetabular



Escova Femural



Ponteira injetora
com pilão limpador



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: Engº Eduardo Alves
Costa Crea/RS nº 82.563

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

Kit de Cimentação Ortopédico Bio Engenharia



Registro MS Nº 80036750002

Indicação:

É utilizado em cirurgias ortopédicas de cimentação óssea, para mistura a vácuo do cimento ortopédico e aplicação do mesmo.

Leia as Instruções de Uso, antes de utilizar o produto.

Consulte nosso site www.bioengenharia.com.br e verifique as vantagens e a segurança na utilização do Misturador a Vácuo. (Registro 80036750016)

Vácuo máximo: (-30)cm hg = (-40)Kpa

Instruções de Uso:

A adequada utilização de uma pistola injetora de cimento ortopédico requer uma mistura bem mais líquida do que quando aplicada manualmente. Além da possibilidade de ser injetada, a mistura líquida proporciona um melhor preenchimento das saliências e reentrâncias ósseas do canal medular, resultando em uma “pega” final mais eficaz.

Preferencialmente deve-se usar um Cimento de Baixa Viscosidade, que tem um tempo de cura mais prolongado e mantêm-se líquido por mais tempo. Este cimento, em temperatura ambiente de 22°, tem o seu endurecimento final obtido em torno de 10 minutos após o início da mistura.

Caso exista a impossibilidade de uso do cimento de baixa viscosidade, conforme recomendado, o cimento ortopédico deverá ser resfriado, para que haja retardo no seu tempo de cura. O tempo e a temperatura de resfriamento para retardo da cura varia de fabricante para fabricante, sendo que o mesmo deverá ser consultado neste caso.

Recomenda-se a utilização de duas doses de cimento ortopédico de baixa viscosidade.

1. Misture o monômero e o polímero de metilmetacrilato, usando o Misturador de Cimento a Vácuo (Registro 80036750016), durante 45 segundos. Se não for utilizado um cimento de baixa viscosidade, o tempo de mistura deverá ser menor.

OBS.: Se houver dificuldade no momento do fechamento da tampa do Misturador a Vácuo e as aletas de vedação não encaixarem, significa que o eixo da hélice não está bem encaixado no seu sulco de rotação, no fundo do pote. Gire a tampa levemente para trás, que o encaixe ocorrerá e as aletas de vedação se alinharão. (Fig. 1)

2. Após o tempo adequado de mistura, abra o Misturador a Vácuo (Registro 80036750016) e transfira o cimento com consistência ainda líquida para o Refil Injetor, com ajuda da Pá de plástico.

Em um dos lados do Refil já está colocado o Êmbolo e no outro lado (da rosca) acople o Funil para facilitar a transferência do cimento (Fig. 2)

3. Retire o Funil e nesta extremidade do Refil, coloque a Ponteira Injetora, pressionando-a para baixo, para um engate rápido e, somente depois, rosqueie.

4. Prepare a Pistola Injetora para receber o Refil com a Ponteira, recuando o eixo central da mesma. Para tanto, pressione contra o cabo da pistola, a parte inferior da lingueta situada atrás da pistola. (Fig. 3)

Não aperte o gatilho durante este passo.

5. Coloque o Refil montado na Pistola Injetora. (Fig. 4)

6. Passos para a cimentação:

- Introduza a Ponteira até a altura desejada do canal femural;

- Ajuste o Compressor para que tampe o fêmur.

- Comece a injetar o cimento e, simultaneamente, vá recuando a pistola até o final da cimentação.

OBS.: Normalmente, a própria pressão do cimento contra o canal faz com que a Pistola Injetora recue. (Fig. 5)

7. Introduza a prótese com o auxílio do Aplicador de Prótese.

8. Para retirada do Refil, recue o eixo conforme passo 4.

9. Seguem inclusos no Kit de Cimentação, como elementos auxiliares, uma Escova para limpeza do canal medular e um Botão de Pressurização Acetabular.

Cuidados e Precauções:

Produto esterilizado e de uso único. Destruir após o uso. Verificar data de validade da esterilização. Não utilizar o produto vencido. Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.

A prévia leitura completa das instruções de uso do produto e da bula do cimento ortopédico é de fundamental importância para o êxito da cirurgia.

OBS.: A Pistola Injetora, o Misturador de Cimento Ortopédico a Vácuo e o Cimento Ortopédico não fazem parte deste Kit e devem ser adquiridos separadamente.

