

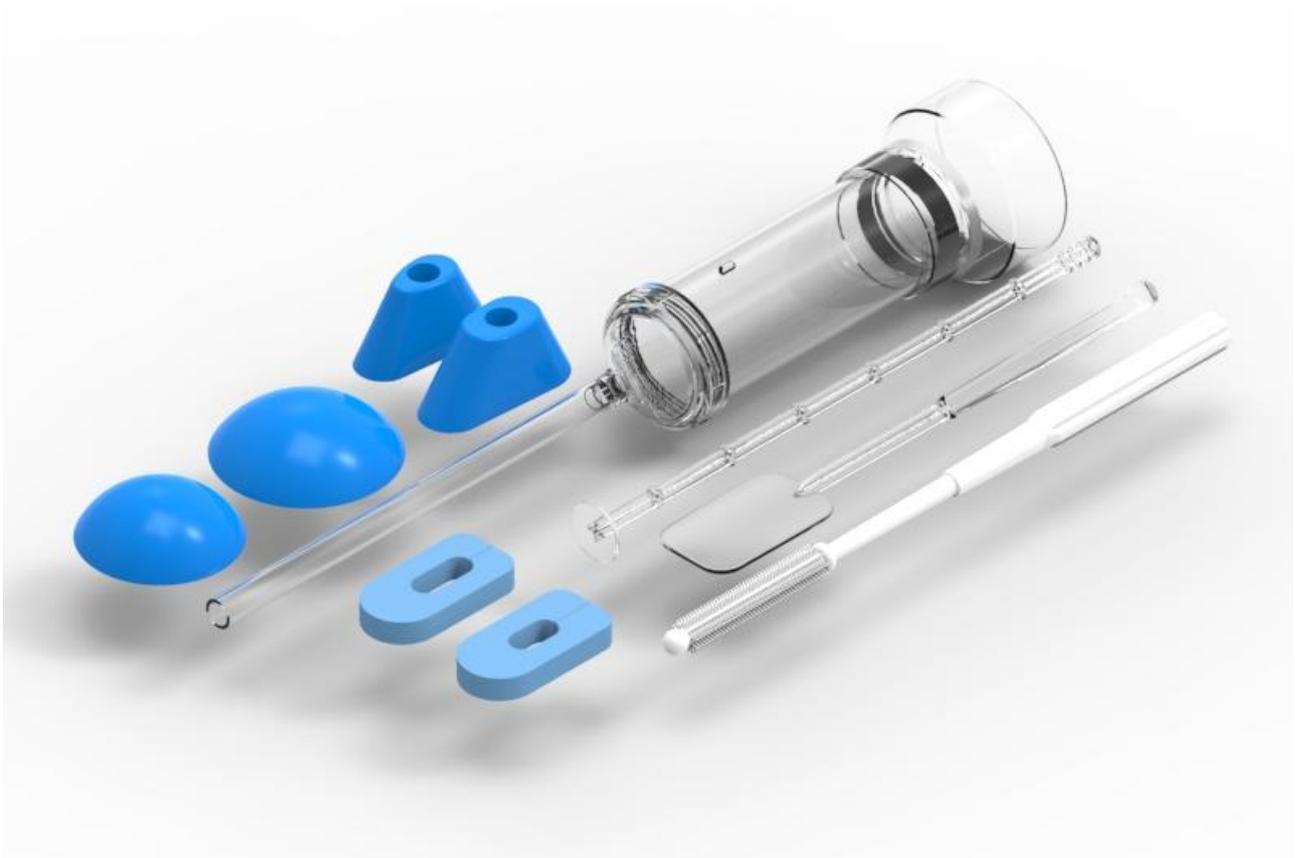
## **MANUAL DE INSTRUÇÕES**

**KIT PARA CIMENTAÇÃO POR PRESSURIZAÇÃO VIA MEDICAL**

**Nome Técnico: KIT CIRURGICOS**

**PRODUTO ESTÉRIL**

**FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**



---

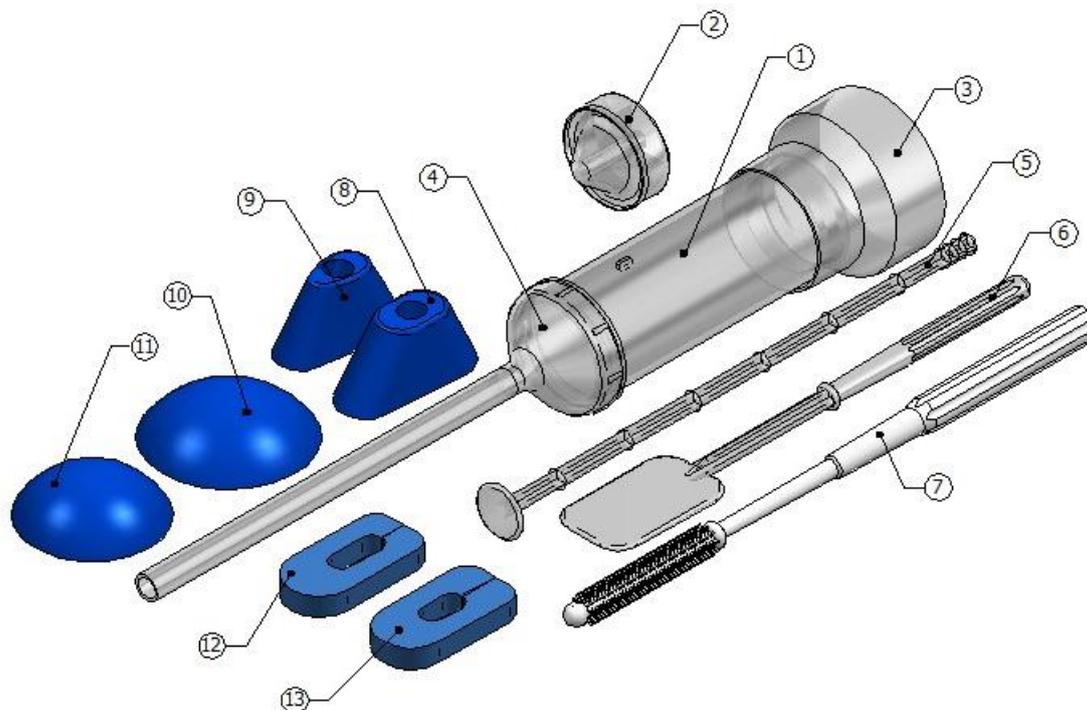
## **FINALIDADE**

O Kit para Cimentação por Pressurização VIA MEDICAL foi projetado para auxiliar na aplicação de cimento ósseo nos procedimentos cirúrgicos conforme Indicação de Uso. O mecanismo de ação se dá através de componentes que permitem a mistura do cimento ósseo e sua aplicação, através do bico injetor, diretamente no local afetado de forma segura e eficaz.

O Kit para Cimentação por Pressurização VIA MEDICAL está indicado nas seguintes situações:

- Cirurgias de artroplastia (primária ou de revisão) do quadril, joelho e outras articulações para a fixação de próteses poliméricas ou metálicas ao osso;
- Preenchimento de cavidades ósseas nos casos em que a reconstrução de segmentos causados por fraturas patológicas onde a perda de substância óssea ou recalcitrância da fratura torna os procedimentos mais convencionais ineficazes.

## ITENS QUE COMPÕE O PRODUTO



Item	Descrição	Matéria Prima
1	Corpo da Seringa	PP
2	Embolo	PP
3	Funil	PP
4	Bico Injetor	PP
5	Pistão para Retirada de Cimento	PP
6	Pá	PP
7	Escova	PEAD
8	Pressurizador Femural G	PVC Flex
9	Pressurizador Femural P	PVC Flex
10	Botão Pressurizador Acetabular G	PVC Flex
11	Botão Pressurizador Acetabular P	PVC Flex
12	Vedador Pressurizador Femural G	EVA
13	Vedador Pressurizador Femural P	EVA

## MODELO

- **KIT PARA CIMENTAÇÃO POR PRESSURIZAÇÃO VIA MEDICAL**  
Cód. VM-07-00-01

## INSTRUÇÕES DE USO

### PARA PRESSURIZAÇÃO FEMORAL

1. Inspeccione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do Fabricante;
2. Utilize técnica asséptica durante todo o procedimento;
3. Prepare a seringa colocando-a com a parte do embolo apoiado na mesa e protegendo a parte superior (rosca) com o funil;
4. Despejar o cimento ósseo devidamente preparado no corpo da seringa e em seguida retire o funil (**utilizar no mínimo 02 doses de cimento, o corpo da seringa aceita até 04 doses**);
5. Fixar o bico injetor na seringa e monte-o da pistola injetora, mantendo o bico para cima.
6. Embebedar o vedador femoral em soro fisiológico e introduzir no bico injetor;
7. Retirar o ar do sistema acionando a pistola injetora até que saia cimento na ponta do bico;
8. Com o fêmur devidamente preparado, seco e aspirado com o **FILTRO ASPIRADOR VIA ASPIRATE**, introduza o bico no canal femoral até tocar a rolha (restritor);
9. A medida que for injetando o cimento, retroceda o bico até chegar no colo femoral;
10. Segurando firmemente o bico injetor, realize a ruptura do mesmo na região pré-determinada;
11. Coloque o pressurizador femoral sobre a entrada do fêmur e comprima-o fortemente sobre o colo, acionando a pistola injetora pressurizando o canal. Deverá ser notada a saída de sangue e gordura pela metáfise femoral, o que comprovará a boa pressurização;
12. Posicione a prótese femoral. Coloque ao redor do colo da prótese, o vedador pressurizador, fazendo a contenção do cimento no colo fêmuro-protético;

## **PARA PRESSURIZAÇÃO ACETABULAR**

1. Selecione o botão pressurizador (“P” até Ø48 e “G” acima de Ø48) e monte sobre a haste de pressurização;
2. Coloque manualmente o cimento no acetábulo;
3. Pressurize firmemente o cimento, fazendo movimentos circulares com a haste, o que provocará o corte do cimento sobre o rebordo do acetábulo.
4. Posicione o acetábulo.

### **DESCARTAR APÓS O USO.**

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

- Verificar se a embalagem está íntegra e sem sinais de violação;
- Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica;
- Nunca utilizar menos de 02 doses e no máximo 04 doses de cimento ósseo.

## **TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO**

- O Kit para Cimentação por Pressurização VIA MEDICAL deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- O Kit para Cimentação por Pressurização VIA MEDICAL segue em uma embalagem estéril. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada;
- Estocar em local fresco, seco e distante de poeira.

---

## **ESTERILIZAÇÃO**

O produto é esterilizado por Óxido de Etileno. A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

## **GARANTIA**

O Kit para Cimentação por Pressurização VIA MEDICAL é um material de uso único, portanto não possui garantia.

O Kit para Cimentação por Pressurização VIA MEDICAL é comercializado individualmente em embalagem primária, embalagem secundária e caixa individual. A embalagem primária é tipo blister PET virgem. A embalagem secundária é tipo envelope, manufaturado com papel Grau Cirúrgico e filme laminado de Poliéster/Polipropileno, que possibilita a abertura asséptica sem rasgos no filme e com menor liberação de fibras e caixa de papel cartão.

### **Fabricante**

VIAMEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME

AV. CLEMENTE TALARICO, 860 – JD. EMBARÉ

CEP: 13563-882

CNPJ: 31.829.074/0001-69

### **Responsável técnico**

Ricardo Cyrino CREA-SP: 5069658977

Registro ANVISA nº: 81841289005

São Carlos - SP