

MANUAL DE INSTRUÇÕES

PISTOLA PARA CIMENTAÇÃO VIA MEDICAL

Nome Técnico: REVOLVER DISPENSADOR DE CIMENTO ORTOPEDICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL



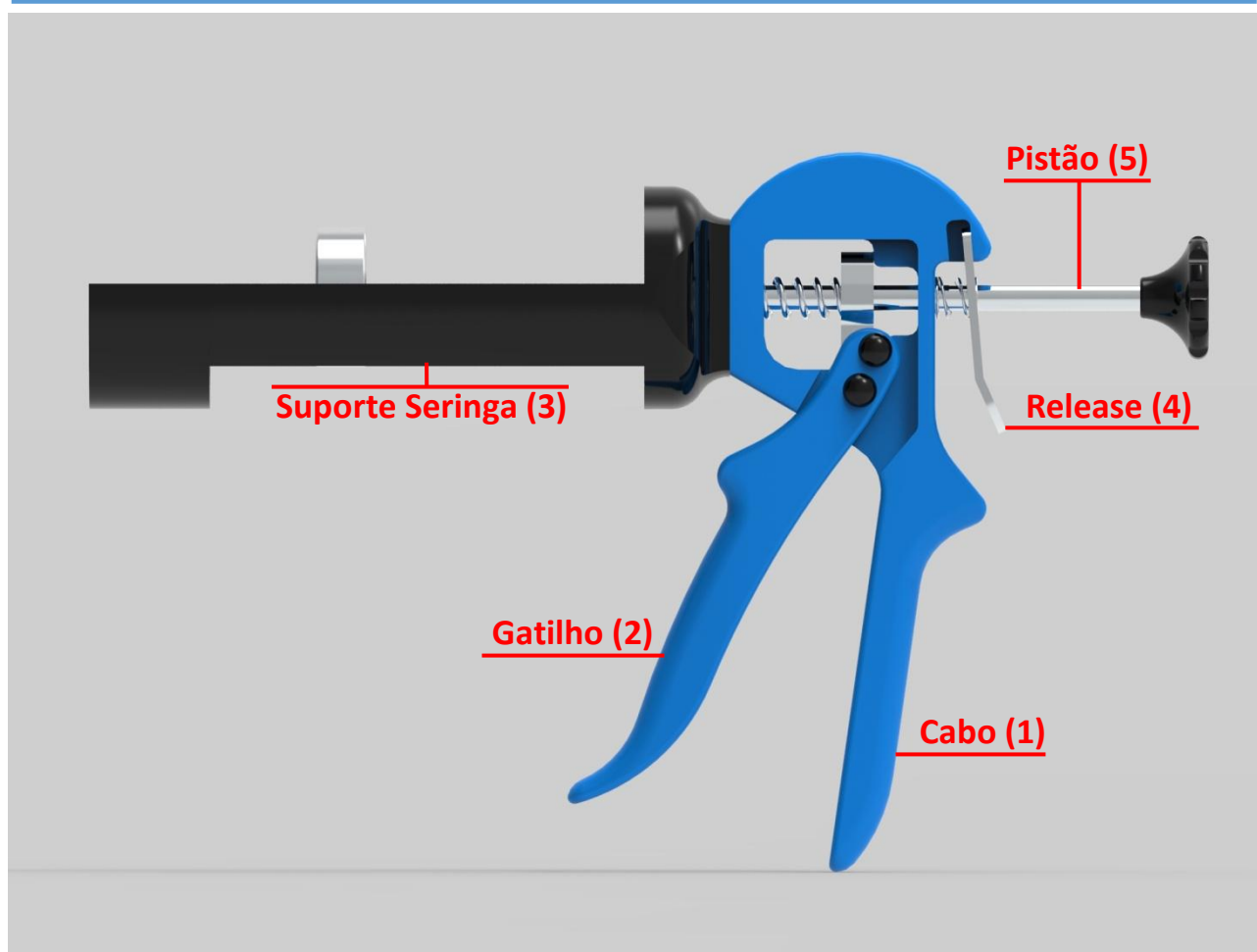
FINALIDADE

A PISTOLA PARA CIMENTAÇÃO VIA MEDICAL é utilizada em conjunto com o Kit para Cimentação por Pressurização Via Medical (vendido separadamente) e outros kits compatíveis, em cirurgias ortopédicas de cimentação óssea, para aplicação do cimento ortopédico e tem a finalidade de facilitar a técnica de cimentação óssea, seja por pressurização ou não, nas cirurgias a seguir descritas. Leia as Instruções de Uso antes de utilizar o produto.

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 músculoesquelético. É amplamente utilizado nos pacientes portadores de ósteo-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.

INSTRUÇÕES DE USO

A correta utilização da PISTOLA PARA CIMENTAÇÃO VIA MEDICAL, por se tratar de um sistema de injeção, requer uma mistura bem mais líquida (baixa viscosidade) do cimento ortopédico 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 maior firmeza na fixação do implante.



1. Utilize técnica asséptica durante todo o procedimento;
2. Para colocar a seringa injetora, solte o **Gatilho (2)**, pressione o **Release (4)** e puxe o **Pistão (5)** totalmente para traz;
3. Coloque a seringa injetora no **Suporte Seringa (3)** e faça o ajuste do pistão apertando o **Gatilho (2)** até que encoste no embolo e o sistema está pronto para uso;
4. Realizar o procedimento cirúrgico;
5. Para retirar a seringa injetora, repita os passo 2 e faça a retirada.

PRECAUÇÕES E MANIPULAÇÃO

- Este produto só deverá ser manuseado por profissionais habilitados, utilizando a técnica adequada para cirurgia de cimentação ortopédica;
- Por se tratar de MATERIAL NÃO ESTÉRIL, o mesmo deve ser esterilizado antes do procedimento cirúrgico, conforme **“ORIENTAÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO”** mais abaixo neste manual;
- O conhecimento prévio do produto bem como o domínio da técnica que envolva a colocação de implantes por cimentação é fundamental. A familiarização com o produto e do procedimento adotado é um dever do usuário, seja enfermeiros, instrumentadores e profissionais que auxiliam o cirurgião durante o procedimento.
- Verificar o perfeito funcionamento da PISTOLA PARA CIMENTAÇÃO VIA MEDICAL antes de seu efetivo uso.

ORIENTAÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Antes da esterilização e da sua utilização, lavar a PISTOLA PARA CIMENTAÇÃO VIA MEDICAL em solução enzimática própria para esta atividade (ver instruções de uso do fabricante do produto de limpeza), bem como recomendações da ABNT NBR 14332:1999 (Instrumentais Cirúrgicos e Odontológicos de Aço Inoxidável - Orientações sobre Manuseio, Limpeza e Esterilização). Antes e após o uso, proceder a assepsia e esterilização conforme as técnicas descritas abaixo:

1. LIMPEZA

1.1 Limpeza Manual

Os procedimentos de limpeza devem ser realizados utilizando-se EPI's (Equipamentos de Proteção Individual): óculos, máscara, gorro, botas, avental impermeável de mangas longas e luvas de borracha. Realiza-se a escovação da pistola, sob água morna corrente, utilizando-se sabão neutro ou detergente enzimático. As escovas utilizadas devem possuir cerdas macias (nylon), visando preservar a integridade física do produto. Nunca utilizar materiais abrasivos na limpeza do produto, tais como palhas ou esponjas de aço, pois além de marcar e ocasionar microfissuras, estes provocam a remoção do filme passivo protetor do substrato metálico, favorecendo o aparecimento da corrosão.

1.2 Limpeza por Ultrassom

No processo de limpeza ultrassônica, ocorrem micro-explosões das moléculas de ar deslocando a sujeira das superfícies que estão em contato com a solução de limpeza. Para garantir a qualidade, o produto deve ser submetido a uma limpeza prévia, eliminando os resíduos grosseiros de sujeira, evitando que o processo torne-se ineficaz ou ineficiente. Todo artigo deve entrar em contato com a solução de limpeza. Normalmente, 3 a 5 minutos de imersão, numa frequência de 25 a 40 kHz é o suficiente para promover a limpeza do produto. A concentração elevada de resíduos na cuba do ultrassom comprometerá a eficiência da limpeza. Outro fato a ser observado com atenção especial deve-se ao detergente utilizado, uma vez que este deverá possuir pH neutro e produzir a menor quantidade de espuma possível. Colocar a pistola com cuidado na cuba, evitando o contato com outros instrumentos, uma vez que as vibrações podem acarretar o desgaste prematuro.

1.3 Limpeza por Lavadora Termodesinfetadora

Os processos automáticos de limpeza são realizados por equipamentos específicos que executam as diversas etapas do processo de limpeza do produto, como pré-lavagem, detergência, enxágue, desinfecção, enxágue e secagem, garantindo um processo padronizado, além de reduzir a exposição dos profissionais a agentes infectantes ou contaminantes. Os produtos que serão submetidos à limpeza devem ser separados por peso, tamanho e tipo de sujeira acondicionando-os em cestos apropriados. O carregamento da câmara com os cestos e a escolha do ciclo de limpeza depende da sujeira do produto e deve seguir especificações do fabricante e normas da instituição.

2. ENXÁGUE

Após a completa limpeza dos produtos, através de lavagem manual ou ultrassônica, deve-se realizar um enxágue de modo a remover completamente qualquer resíduo de espuma e substância detergente. Recomenda-se a utilização de água deionizada a uma temperatura em torno de 40 a 60°C para facilitar a secagem.

3. SECAGEM

Após o enxágue os produtos devem ser totalmente secos com tecido de algodão macio e absorvente, ou jato de ar comprimido. Deve-se evitar a secagem “ao natural”, já que neste caso elementos da composição da água poderão agregar-se à superfície do produto. Dar atenção especial à articulação, buscando remover a totalidade da água do seu interior.

4. INSPEÇÃO

Antes da esterilização e antes do uso, deve-se proceder a um minucioso exame individual da pistola:

- Materiais com presença de sujidade: encaminhá-los para novo processo de limpeza;
- Materiais danificados: contatar o fabricante e encaminhá-los para conserto na assistência técnica;
- Materiais com vestígios de corrosão: separar, evitando o contato com os demais e contatar o fabricante, encaminhando-o para conserto na assistência técnica;

Caso seja verificada a necessidade de devolução do produto ao fabricante para manutenção ou troca, proceder a lavagem conforme acima descrito.

Após a limpeza, lubrificar o eixo com vaselina líquida.

5. ESTERILIZAÇÃO

Após a limpeza, a pistola deve ser esterilizada para uso em cirurgias. O método recomendado é o calor úmido em autoclaves, a 131°C, por 30 minutos.

É recomendado seguir as orientações apontadas nas normas:

- ABNT NBR ISO 17665-1:2010 – Esterilização de Produtos para Saúde – Vapor - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde;
- ABNT ISO/TS 17665-2:2013 - Esterilização de produtos para saúde – Vapor - Parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1.
- ABNT NBR 14332:1999 (Instrumentais Cirúrgicos e Odontológicos de Aço Inoxidável - Orientações sobre Manuseio, Limpeza e Esterilização);
- ABNT NBR 14174:1998 (Instrumentais Cirúrgicos e Odontológicos de Aço Inoxidável – Orientações sobre Cuidados, Manuseio e Estocagem).

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- Estocar em local fresco, seco e distante de poeira em suspensão;
- Produto frágil, não empilhar ou sobrepor peso;
- Transportar o produto como carga frágil, com muito cuidado, para não haver quedas ou batidas, que podem danificar e invalidar o seu uso.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

A PISTOLA PARA CIMENTAÇÃO VIA MEDICAL é acondicionada individualmente, limpa e não estéril, em embalagem plástica selada de polietileno transparente de baixa densidade (PEBD). O rótulo, impresso em uma etiqueta, é colado na embalagem plástica e segue um rótulo adicional dentro da embalagem. A instrução de uso é colocada juntamente com o produto dentro da embalagem plástica. Esta é colocada em uma embalagem secundária (caixa de papelão) para acondicionamento e transporte.

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: 81841280004

São Carlos - SP