INSTRUÇÃO DE USO

Misturador para Cimento Ósseo POWER
Misturador para Cimento Ósseo SYRINGE

VERIFIQUE NO RÓTULO DO PRODUTO A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE. NÃO UTILIZE INSTRUÇÃO DE USO COM VERSÃO DIFERENTE DAQUELA INDICADA NO RÓTULO DO PRODUTO ADQUIRIDO.

PARA OBTER A INSTRUÇÃO DE USO EM FORMATO IMPRESSO, ENTRE EM CONTATO COM A MOVITEK ATRAVÉS DO SAC – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR-(90XX11) 2629-4344. NÃO HÁ CUSTO ADICIONAL PARA O ENVIO DA INSTRUÇÃO DE USO DO PRODUTO NO FORMATO IMPRESSO

IU REV.00

Instrução de Uso
Misturadores de Cimento Ósseo Osron™

	FABRICADO POR: **DONGGUAN KAISER TECHNOLOGY CO., LTD** **Adress:** No 81Sanjiang Industrial District 523462 Hengli Town, Dongguan Guangdon CHINA
	IMPORTADO POR: **MOVITEK COMÉRCIO E SERVIÇOS DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP** **Endereço:** Rua Manoel Coelho, 500 sala 603, Centro, CEP: 09510-110. São Caetano do Sul/SP – Brasil **Tel./Fax:** (0xx11) 2629-4344

Nome Comercial: Misturadores de Cimento Osron

Nome Técnico: Misturador de cimento ortopédico (2501920)

Registro ANVISA: 80207910001

Responsável Técnico: Marcel Pires - **CREFITO/SP:** 36313F

ESTÉRIL - ETO

FABRICANTE RECOMENDA ÚSO ÚNICO

ATENÇÃO: *Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá culminar em complicações.*

Modelos Comerciais: Descrição e Referência

Referência	Modelo
5000-1-T	Osron™ Misturador para cimento ósseo
5000-14-T	Osron™ Misturador para cimento ósseo Syringe
5000-3-T	Osron™ Misturador para cimento ósseo POWER

Conteúdo:

Modelo 5000-1-T Osron™ - Misturador para cimento ósseo:

01- Copo para misturar tipo M

01- Tubo de sucção a vácuo

01- Filtro de ar

01- Raspador

Modelo 5000-3 – T Osron™ - Misturador para cimento ósseo POWER:

01- Copo para misturar tipo M

01- Tubo de sucção a vácuo

01- Filtro de ar

01- Raspador

01- Misturador Power

Modelo 5000-14-T Osron™ - Misturador de cimento ósseo Syringe:

01- Copo para misturar com suporte

01-Tampa do copo com haste misturadora

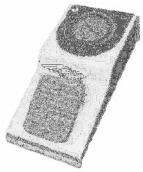
01- Filtro

01- Funil

01- tubo de sucção a vácuo

01-Seringa aplicadora

Acessórios



5000-6 Pedal interruptor

5000-17 Pressurizador de cimento femoral

5000-15 Arma para aplicação

5000-13 Arma para aplicação em metal

Especificações Técnicas:

- ✓ Produto estéril - esterilizado por óxido de etileno
- ✓ Nível de vácuo: 500 mmHg a 550 mmHg
- ✓ Produto Livre de Látex

ESTÉRIL

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

Princípio de Funcionamento

O *Misturador de Cimento Ósseo Osron™* tem como princípio de funcionamento um sistema à vácuo acionado por ar comprimido. A tampa do recipiente possui pás que ao serem acionadas por movimentos giratórios promoverão a mistura do cimento ortopédico. O tubo de sucção que acompanha todos os modelos conecta-se ao pedal interruptor de vácuo (acessório opcional, referência 5000-6) ou ao sistema de ar comprimido da instituição de saúde (hospitais/clínicas). A função deste tubo é retirar o ar do recipiente através do sistema de vácuo a fim de obter uma mistura homogênea e com baixa porosidade de modo a conferir maior resistência do cimento. Os sistemas a vácuo também promovem a diminuição da liberação externa de gases resultantes das reações químicas de cimentos derivados de polimetilacrilato, protegendo, assim, a equipe que atua no centro cirúrgico.

Indicação ou Finalidade de Uso

Os *Misturadores de Cimento Ósseo Osron™* são indicados para a preparação de mistura de cimentos ósseos utilizados em cirurgias ortopédicas. Assim, como finalidade os misturadores visam realizar de forma prática e rápida a mistura de cimentos ortopédicos tanto de média viscosidade quanto de cimentos de alta viscosidade.

Instrução de Uso

As instruções para a operação e montagem do equipamento e respectivas partes e acessórios encontram-se descritas nesta Instrução de Uso. Recomenda-se o manuseio do equipamento somente após a leitura e compreensão das informações previstas neste documento.

OBS: As orientações descritas são aplicáveis aos três modelos de misturadores.

Instruções para uso:

1. Inspecionar a embalagem. Verificar a integridade da mesma.
2. Verificar e assegurar a validade do produto.
3. Ao manusear o produto assegurar que todas as técnicas asséptica são seguidas.
4. Abrir a embalagem e remover todos os itens, inspecioná-loss quanto a possíveis defeitos.
5. Instalar o filtro de ar na tampa do misturador.
6. Anexar o tubo para vácuo em uma das extremidades da tampa.
7. Colocar no recipiente do misturador os componentes do cimento selecionado.
8. Fechar hermeticamente a tampa e assegurar que a fonte de vácuo esteja funcionando.
9. Girar a pá do misturador de forma contínua e constante para iniciar o processo de mistura do cimento.
10. O tempo recomendado para o procedimento de mistura não é pré-estabelecido, por isso, recomenda-se seguir as orientações do fabricante do cimento.
11. Após efetuar a mistura, parar o sistema de vácuo e desconectar o tubo de vácuo do misturador.
12. Abrir a tampa e com o auxílio do raspador e verificar se a mistura encontra-se homogênea.
13. Para os modelos *5000-1-T e 5000-3-T*, remover o cimento do recipiente e aplicar conforme técnica cirúrgica. Para o modelo *5000-14-T*, quebrar a ponta da haste, conectar a seringa aplicadora e seguir orientações da técnica cirúrgica.
14. Ao concluir a aplicação, descartar o dispositivo conforme o plano de gerenciamento de resíduos do hospital.

Condições especiais de transporte, armazenamento, conservação e/ou manipulação

- ✓ Manter na embalagem original até o momento da utilização.
- ✓ Não danificar ou abrir a embalagem antes de sua utilização.
- ✓ Não utilizar se o prazo de validade estiver expirado.
- ✓ Não pisar ou apoiar objetos sobre as embalagens.
- ✓ Não prensar as embalagens lateralmente.
- ✓ Manter sob faixa de temperatura de -10ºC a 40ºC
- ✓ Manipular o dispositivo em condições assépticas e de acordo com as normas de biossegurança vigentes em campo e com luvas e instrumentos estéreis.
- ✓ Manter em ambiente com umidade entre 15% e 85%
- ✓ Não usar se a embalagem estéril estiver violada, com danos ou de alguma forma alterada.
- ✓ Durante o transporte evitar impactos para que o produto não seja danificado.
- ✓ O uso dos dispositivos em condições não adequadas poderá prejudicar o paciente e conduzir a resultados não satisfatórios;
- ✓ Se a embalagem primária estiver violada, o produto deverá ser descartado;
- ✓ Manipular cuidadosamente para evitar quedas
- ✓ O dispositivo deverá ser manipulado somente por pessoal treinado e familiarizado com seu uso.
- ✓ O dispositivo não deve sofrer qualquer tipo de modificação ou alteração.

Precauções e Advertências

PRODUTO ÉSTERIL

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

- ✓ Nunca utilize o produto com prazo de validade expirado.
- ✓ Manipular o dispositivo somente em condições assépticas.

- ✓ Não utilizar se o dispositivo apresentar danos ou falhas. Antes de utilizá-lo verificar o funcionamento do sistema de vácuo. O dispositivo que apresentar falhas neste sistema pode comprometer o princípio a qual ele se destina, tornando o resultado insatisfatório.
- ✓ O fabricante recomenda uso único, portanto, não é garantido o funcionamento e tampouco a qualidade microbiológica em reutilizações do dispositivo.
- ✓ A análise critica sobre as condições de uso do dispositivo é de responsabilidade do cirurgião/equipe médica.
- ✓ Inspecionar a embalagem antes do uso em busca de rupturas ou danos;
- ✓ Ler a instrução de uso antes do uso.
- ✓ Verificar se as condições de armazenamento e transporte do dispositivo foram seguidas devidamente.

USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL – *Somente profissionais habilitados e com conhecimentos em técnicas cirúrgicas e em procedimentos clínicos que necessitem da instalação do produto deverão fazer uso do dispositivo.*

ESTÉRIL (ETO)

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

Nota 1: Ao detectar qualquer problema com o produto, contate imediatamente o departamento de atendimento ao consumidor da MOVITEK: (90XX11) 2629-4344 ou www.movitek.com.br/contato.php

Nota 2: Em caso de queixa técnica ou efeitos adversos deverá ser realizada a notificação ao órgão de Vigilância Sanitária do seu estado ou município, ou ainda, à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) através do NOTIVISA (Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm).

Nota 3: A **MOVITEK** também deverá ser comunicada sobre qualquer problema com o produto através de seus canais de atendimento ao cliente – SAC: (90XX11) 2629-4344 ou www.movitek.com.br/contato.php

Descarte do produto

Os dispositivos devem ser descartados conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, em concordância com orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e previsto na RDC 306 de 07/12/2004. Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, o dispositivo utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que comprometeria seu funcionamento. Portanto, determina-se o descarte do produto.

O dispositivo não é contaminante ambiental. No entanto, deverá ser descartado de forma descaracterizada, ou seja, que impossibilite qualquer reutilização (quebrar e amassar o dispositivo) e identificá-lo como: *"Impróprio para o uso"*. A descaracterização poderá ser realizada por prensas ou instrumento de amassamento.

Esterilização

ESTÉRIL - Esterilizado por Óxido de Etileno

PRAZO DE VALIDADE: 3 (três) anos a partir da data de esterilização.

Procedimento na observação de Eventos Adversos

- ✓ Informar ao Gerente de Risco do Hospital sobre os eventos observados.
- ✓ Informar os dados de identificação do produto transcritos no prontuário do paciente e contidos na etiqueta de rastreabilidade.
- ✓ Solicitar ao Gerente de Risco que faça a devida notificação do evento adverso na ANVISA (órgão sanitário competente), através do endereço eletrônico **www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm**.

Simbologia utilizada na rotulagem e instrução de uso:

Símbolos normatizados ***(Símbolos conforme norma técnica ABNT NBR ISO 15223:2004)***	
	Esterilização por Óxido de Etileno
	Não usar se a embalagem estiver violada ou danificada
	Número de Lote
	Número de catálogo (Referência)
	Atenção! Consultar e observar instruções de uso
	Manter protegido de luz solar
	Valido até
	Manter em local seco e protegido de umidade