

CIMENTO OSSEO C-MAXX[®]

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Cimento Cirúrgico Ortopédico C-MAXX é um Polímero de secagem rápida para utilização em cirurgia óssea. Consiste na mistura de um Pó e um Líquido, componentes desta embalagem, que produzem inicialmente uma pasta que é utilizada na fixação de Próteses.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo:

- COMPONENTE LÍQUIDO: Um blister estéril contendo uma Ampola Âmbar 20 ml de um líquido incolor, inflamável com a seguinte composição:

Monometil Metacrilato	99,245% w/w
NN Dimethyl - p - toluidina	0,750% w/w
Hidroquinona	0,004% w/w

Hidroquinona é adicionada para prevenir polimerização prematura que pode acontecer em certas condições tais como temperaturas elevadas e exposição a luz.

NN Dymethyl - p - toluidina é adicionado para promover a cura a frio do líquido acabado.

- COMPONENTE EM PÓ: Um blister estéril contendo 40g com um pó branco com a seguinte composição:

Polimetilmetacrilato	81,00% w/w
Sulfato de bário	10,00% w/w
Peróxido de Benzoil	2,25% w/w

Sulfato de Bário é adicionado para tornar a mistura Radiopaca

Peróxido de Benzoil é responsável pelo início da polimerização quando o Líquido e o Pó se misturam:

INDICAÇÕES

O cimento C-MAXX é indicado para a fixação de prótese ao osso vivo no processo de artroplastia das articulações.

Recomenda-se o uso quando a reconstrução é necessária devido a osteoartrite, artrite reumatóide, artrite traumática, necrose vascular, osteoporose devido a anemia celular facílima, colágenos e destruição articular severa secundária a trauma ou outras condições e nas revisões de artroplastia feitas anteriormente.

O Cimento Ortopédico e indicado para o uso em crianças, somente em casos de preservação do membro ou onde nenhum outro procedimento parece ter chances de ser bem sucedido. O Cimento Ortopédico deve ser usado com a prótese apropriada.

INDICAÇÃO PARA O USO (Preparação e Aplicação)

Para fazer a preparação, o produto deve estar a temperatura ambiente (23°C). Se o produto tiver sido armazenado a uma temperatura diferente, o mesmo leva de 3 a 4 horas para equilibrar-se a temperatura ambiente. Os Cimentos Ortopédicos são muito sensíveis ao calor e a qualquer aumento da temperatura ambiental ou dos componentes do cimento, acima de 23°C, resultará em uma redução no tempo de preparação, manipulação e polimerização. Por sua vez temperaturas mais baixas aumentarão o referido tempo. O Blister externo deve ser aberto por um circulante para que o Responsável pela mistura retire o Blister interno que se encontra estéril com o Pó. Em seguida o circulante abre o Blister com a Ampola para que o Responsável pela mistura retire a Ampola Esteril que contém o líquido. O responsável pela mistura abre a embalagem do Pó, em seguida quebra a ampola e esvazia todo o líquido sobre a embalagem (Blister) que contém o pó. Esta embalagem se encontra estéril e é apropriada para a mistura. Deve ser Adicionado o líquido ao pó e não o pó ao líquido. Os recipientes e espátulas devem ser materiais inertes, tais como vidro, cerâmica ou plásticos não-reativos. Se o Responsável pela mistura preferir utilizar-se de outro recipiente para a mistura, é necessário que o mesmo esteja estéril.

A embalagem do Pó (Blister), comporta a mistura de até 2 (duas) doses.

APLICAÇÃO MANUAL

O Cimento Ortopédico C-MAXX possui três fases desde sua mistura até a fixação total da Prótese. A primeira fase vai desde sua mistura até a fase manual. O cimento é misturado com uma espátula seca e estéril por aproximadamente **1:00** minuto. Após isso deve-se tatear o cimento até o momento que o mesmo comece a soltar seus primeiros "fios" da superfície. O tempo aproximado desde sua mistura até a fase de "fios" é de **01:30** minutos. É muito importante minimizar-se a entrada de ar enquanto mistura-se, pois a presença de ar prejudica na eficácia do cimento e pode impedir o seu desempenho mecânico.

A Segunda fase vai desde a fase manual até a fase de Aplicação. Se o cimento for levado as mãos muito prematuramente pode inicialmente grudar as luvas, porém o mesmo será rapidamente absorvido pela massa deixando as luvas livres de qualquer resíduo. Nesta fase o cimento se torna demasiadamente viscoso, bom para sua aplicação nas cavidades mais estreitas. As Próteses devem ser inseridas e seguras firmemente na posição até que o cimento ortopédico esteja devidamente assentado. Esta fase tem o tempo aproximado de **04:00** minutos, desde seu início.

A terceira fase compreende do final da fase de aplicação até o final do endurecimento. Na fase de endurecimento o Cimento ganha temperatura e pode atingir até **70 °C**. O excesso de cimento deve ser removido antes que o cimento esteja completamente endurecido. Nesta fase a prótese deve ser bem segura na posição desejada. Com o passar do tempo o cimento perderá calor e sua temperatura retorna gradativamente a temperatura ambiente. Esta fase tem o tempo aproximado de **08:00** minutos, desde seu início.

NOTAS IMPORTANTES

1- Previamente a aplicação do Cimento Ortopédico ao osso, a cavidade deve ser totalmente irrigada e seca para prevenir que sangue e corpos estranhos misturem-se com o cimento, impedindo assim, que haja o desempenho esperado do cimento.
2- Durante a aplicação manual do Cimento Ortopédico, é importante utilizar uma sonda fina de plástico para dar saída ao sangue, ar e gordura. A sonda deve ser retirada antes de colocar a prótese

3- O Cimento Ortopédico é um cimento de colocação relativamente rápida, o que minimiza o período de espera para que polimerize-se durante a cirurgia. Os Cimentos Ortopédicos não tem propriedades adesivas, porém contam com preciso bloqueio mecânico com as superfícies irregulares do osso e das próteses.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Cimento Ortopédico é contra-indicado onde houver hipersensibilidade e qualquer um dos componentes do cimento ou na presença de infecções.

INTERAÇÃO COM OUTROS MEDICAMENTOS

Desconhecida.

EFEITOS ADVERSOS

Listados abaixo estão os mais sérios e frequentes efeitos adversos, os quais podem ocorrer com o uso do cimento ósseo. Os cirurgiões devem estar conscientes dessas reações e preparados para tratar tais reações se forem encontradas. A mais serias reações adversas relatadas com seu uso, mas não diretamente relatada ao cimento ósseo acrílico são:

Sérios:

1) Infarto do miocárdio, 2) Acidente cérebro-vascular, 3) Parada cardíaca, 4) Morte Súbita 5) Embolismo pulmonar.

MAIS FREQUENTES:

1) Queda transitória da pressão sanguínea, 2) Tromboflebite, 3) Hemorragia e hematoma, 4) Perda ou deslocamento da prótese, 5) Infecção superficial ou profunda da tensão, 6) Bursite no trocater, e 7) Irregularidade na condução cardíaca a curto prazo.

OUTRAS REAÇÕES RELATADAS:

1) Novo osso heterotópico, e 2) Separação do trocater

USO NA GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO

Não há evidência de segurança do uso do cimento ósseo para procedimentos associados na amamentação.

ADVERTÊNCIAS

Para o uso seguro e eficaz do Cimento Ortopédico o cirurgião deve ter recebido uma preparação específica no uso do cimento ósseo e estar ciente de suas características de manuseio, suas limitações de uso e sua aplicação apropriada. A evidência de investigações clínicas claramente indicam a necessidade de submissão rigorosa e boa técnica cirúrgica asséptica.

As próteses apropriadamente cimentadas são estáveis e duradouras. Entretanto existe a possibilidade de um afrouxamento e fratura do cimento ou prótese ou de ambos, causados por trauma, técnica de cimentação inadequada, falha mecânica dos materiais ou por infecção latente. Portanto se recomenda um acompanhamento rotineiro a longo prazo de todos os pacientes.

Segundo-se a operação o paciente deve ser avisado se houve infecção intercorrente, para imediatamente procurar por auxílio médico em ordem de reduzir o risco de infecção em reação ao implante.

PRECAUÇÕES

- 1- O uso do Cimento Ortopédico requer colaboração e consulta entre cirurgião e anestesia.
- 2- O anestesiologista deve ser informado, durante a operação o momento da colocação do cimento.
- 3- O monomero pode causar hipotensão, e esta baixa pressão arterial depois da hipotensão deliberada, causada acidental ou intencionalmente, pode produzir arritmias cardíacas ou um miocárdio isquêmico.
- 4- Os efeitos hipotensivos do metil metacrilato podem ser potencializados se o paciente sofrer de hipovolemia.
- 5- A preparação da cavidade da medula óssea, resulta em conteúdos medulares entrando na corrente sanguínea alargando-se um furo da cavidade medular pode-se ter efeitos similares sob a pressão arterial como a da introdução do Cimento Ortopédico 6- A Irrigação completa da cavidade medular durante a preparação, reduz o risco do conteúdo medular ser introduzido no sistema vascular durante a colocação de Cimento Ortopédico.
- 7- As cavidades medulares devem ser purgadas, quando o Cimento Ortopédico é introduzido manualmente.
- 8- A implantação de um corpo estranho nos tecidos, aumenta o risco normal de infecção após intervenções cirúrgicas.
- 9- Em relação a aplicação do cimento, é importante manter a posição do componente próstético até a finalização do processo de polimerização, isto deve ser feito para que tenha uma fixação apropriada.
- 10- O uso rotineiro de um antibiótico profilático adequado, pode ser desejável na descrição do clínico.

PRECAUÇÕES DO UTILIZADOR

Os componentes Líquido e Pó do Cimento Ortopédico são pré-medidos para dar ótimos resultados e são produzidos para serem usados em dose única. Sempre adicione todo o componente líquido a todo componente em pó quando feito a mistura do Cimento Ortopédico **PARA PREVENIR QUALQUER POSSÍVEL CONTAMINAÇÃO DO CIMENTO COM FRAGMENTOS DO VIDRO NÃO QUEBRE A AMPOLA SOBRE O RECIPIENTE.**

O componente líquido é volátil e inflamável. A saída de operação deve ser apropriadamente ventilada. O componente líquido e o seu vapor não devem ser expostos a chama. A inalação contínua do vapor do líquido pode ter efeito soporífico. A excessiva exposição aos vapores concentrados podem também causar irritação das vias respiratórias e dos olhos, portanto deve ser evitada.

Se o componente líquido tiver contato direto com os olhos, lave-os com água abundante. O Componente líquido é um solvente líquido poderoso, podendo causar dermatite em contato com pessoas sensíveis. A possibilidade de reações hipersensíveis diminui usando-se um segundo par de luvas e segundo-se rigorosamente as instruções de preparo. NÃO se deve permitir que o monomero entre em contato com borrachas. Vapores concentrados do componente líquido podem ter reação adversa com lentes de contato moles.

PRECAUÇÕES FARMACÉUTICAS

Armazene abaixo de 25°C e protegido da luz. O conteúdo é estéril a menos que a embalagem seja aberta ou danificada. A re-esterilização de qualquer um dos componentes não deve ser feita.

Caso ocorra o endurecimento do líquido nas ampolas, cabe salientar que o Componente Líquido também se polimeriza sozinho, isto é, sem acréscimo do Componente em Pó em alguns casos especiais, a saber (1) em caso de falta de estabilizante, (2) em exposição constante à luz solar, direta ou indiretamente; e (3) em contato ou exposição ao calor (lembrar que o produto é inflamável)

ESTERILIZAÇÃO

Produto esterilizado por Óxido Etileno- E.T.O. - Validade 3 anos

Este produto não deve ser re-esterilizado. No caso da embalagem cirúrgica estar danificada, ele deve ser descartado.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Igor Federsom - Registro CREA - 5062611900

FABRICADO POR:



CIMTECH INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA
RUA 2-A Nº 523 - VILA SAIBREIRO - RIO CLARO - SP - CEP 13504-010
FONE/FAX - +55 (19) 3597-2250 / 3597-2260
EMAIL - cimtech@cimtech.ind.br / sac@cimtech.ind.br
CNPJ - 11.134.261/0001-10 I.E. - 587.310.386.113

