KIT CIMENTAÇÃO CEMENTATION KIT

Português

Descrição do Produto
O Kit Cimentação são acessórios utilizados em cirurgia para melhorar a qualidade do cimento e facilitar a técnica de cimentação e melhorar a fixação óssea do mesmo.

Materiais de fabricação
A tabela 1 descreve o código, componentes do conjunto e matéria-prima de cada componente do Kit Cimentação.

Modelo do Kit Cimentação

Código	Descrição	Componentes do conjunto	Matéria-prima	Ilustração - Aplicadores
1931-00-000	Kit de Cimento a Vácuo	01 Tubo Misturador/Injetor de cimentação a vácuo	Polipropileno	
		01 Embolo para Tubo injetor	Polipropileno	
		01 Funil	Polipropileno	
		01 Filtro	Polipropileno	

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223

LOT xxxxx – Número do Lote do Produto	XXXX-XX – Usar até	REF XXXX-XX – Código
Dados do Fabricante	XXXX-XX – Data da Fabricação	STERILE R – Esterilização em Radiação Gama

Indicações, Precauções, Restrições/Advertências, Efeitos Adversos e Contra Indicações: O kit Cimentação é utilizado para auxiliar o cirurgião durante a cimentação óssea nas cirurgias para artroplastia de quadril. Dispositivos que auxilia o médico cirurgião na cimentação óssea, onde o preenchimento manual não seria possível. Deve ser manipulado em ambientes adequados e com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular estes dispositivos. As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas. Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado. Caso o produto esteja danificado, em mal estado de conservação ou com sua embalagem danificada o mesmo não deve ser utilizado sendo descartado na mesma hora. O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da utilização do componente, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais. Os procedimentos pré-operatórios e cirúrgicos, incluindo o conhecimento da técnica cirúrgica, são considerações importantes para a utilização bem sucedida do kit cimentação.

Esterilização: Este produto é fornecido na forma estéril. A esterilização é feita por Radiação Gama. Se o produto estiver com a validade de esterilização vencida ou embalagem danificada, o mesmo deve ser devolvido para o distribuidor responsável ou diretamente para a Biomecanica.

Armazenamento e transporte do produto: O local deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C), umidade relativa em torno de 30% a 70% e ao abrigo da luz solar direta. Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc. Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo. Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados. O produto deve ser manipulado com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente. O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. A abertura da embalagem selada de blister pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o Tyvek. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto e por pessoas especializadas. Durante o manuseio devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar os componentes. Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o componente, garantindo com isso a esterilidade do material.

Identificação: O Kit Cimentação segue com rótulos onde constam as informações: Dados do Fabricante; Responsável Técnico; nº do Cadastro na ANVISA; Nome Técnico do Produto; Nome Comercial do Produto; Modelo Comercial do Produto; Matéria-prima; Quantidade de itens na embalagem; Número do Lote; Código do Produto; Data de fabricação; Data do vencimento; Endereço do fabricante.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação referente ao uso do kit cimentação **relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecanica através do e-mail tecnovigilancia@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900**. Em caso de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

English

Product Description
The Cementation Kit accessories are used in surgery to improve the quality of the cement and to facilitate the cementation technique and improve the bone fixation.

Construction Materials
Table 1 summarizes the code, set components and raw materials of each component of the Cementation Kit.

Cementation Kit Model

Code	Description	Set Components	Raw material	Illustration - Applicators
1931-00-000	Vacuum Cement Kit	01 Mixer Tube / Vacuum Cementation Injector	Polypropylene	
		01 Injection Tube Piston	Polypropylene	
		01 Funnel	Polypropylene	
		01 Filtro	Polypropylene	

Symbology of the Traceability Label (plate) as defined by NBRISO15223

LOT xxxxx – Lot No.	XXXX-XX – Validity	REF XXXX-XX – Code
Manufacturer Data	XXXX-XX – Date of Manufacture	STERILE R – Gamma Radiation

Indications, Precautions, Restrictions / Warnings, Contraindications and Adverse Effects: The Cementation Kit is used to assist the surgeon during the bone cementation in for hip arthroplasty surgery. Devices that assist the surgeon in bone cementation, where manual filling would not be possible. They should be handled in appropriate environments and with extra care. Only trained professionals should handle these devices. Surgical techniques vary according to the decision made by the surgeon, leaving him the final choice of method as well as the criteria for evaluating the results of surgery. They should be applied and adapted in accordance with the requirements and appropriate surgical techniques. Do not use the product if it is damaged. If the product is damaged, in poor condition or with a damaged package it should not be used and discarded immediately. The surgeon must be familiar with and have sufficient knowledge of the use of component, surgical technique used, precautions and potential risks. Preoperative and surgical procedures, including knowledge of surgical technique are important

FABRICADO POR
BIO MECANICA

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.212-811, Jaú/SP, Brasil
CNPJ 58.526.047/0001-73 - **INDÚSTRIA BRASILEIRA**
Fone: (14) 2104-7900, FAX: (14) 2104-7908 - www.biomecanica.com.br

CEMENTATION KIT KIT CEMENTACIÓN

considerations for a successful use of the Cementation Kit.

Sterilization: This product is supplied in sterilized form. Sterilization is done by Gamma Radiation. If the product has a sterilization date that is expired or a damaged packaging, it must be returned to the supplier or directly to Biomecanica.

Storage and transportation of the product: The site should be clean, dry and equipped with adequate lighting in order to maintain the ideal conditions for storage and transportation, as well as its physical and chemical integrity. The product should be stored and transported in a cool dry place with room temperature (max. 35 °C), relative humidity around 30% to 70% and away from direct sunlight. Cannot be stored directly on the floor (minimum height = 20cm). Cannot stay in very high places, near lamps, which can cause dryness or damage to the packaging or label. Should not be stored in locations in which are stored contaminants such as, for example, cleaning materials, insecticides, pesticides, etc.. Carry them with care to avoid falling and friction in order not to damage the packaging and the device. The effects of vibration, shock, corrosion, defective seating during handling and transportation, improper stacking during storage should be avoided. The product should be handled carefully to avoid damage that might affect the quality of the material and patient safety. The carrier should be informed about the content and delivery. The opening of the sealed blister packaging can be done manually, in an appropriate location (operating room), pulling the Tyvek. This opening should only be performed during surgery to prevent product contamination and by qualified personnel. During handling scratches and nicks must be avoided or anything that may damage or mark the components. Carry them with care to avoid falling and friction in order not to damage the packaging and component, thereby ensuring sterility of the material.

Identification: The Cementation Kit comes with labels which contain the information: Manufacturer Data; Technical Manager; ANVISA Registration No.; Technical Product Name; Commercial Product Name ; Commercial Model Product, Raw Material, Amount of items in the package; Batch Number; Code product, date of manufacture, date of expiry, address of the manufacturer.

Customer Service: If there is need for any complaints regarding the use of the Cementation Kit **related to any adverse effect that affects the safety of the user or surgeon should send feedback of this adverse event to the competent health care body and to Biomecanica via the email tecnovigilancia@biomecanica.com.br or by phone +5514 2104 7900.** In case of doubt the surgeon or health care professional can send feedback of the event through the Notifications in Health Surveillance System on the ANVISA website: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Español

Descripción del Producto
El Kit Cementación son accesorios utilizados en cirugía para mejorar la calidad del cemento y facilitar la técnica de cementacióny mejorar la fijación ósea delmismo.

Materiales de fabricación
La tabla 1 describe el código, componentes del conjunto y materia prima de cada componente del Kit Cementación.

Modelo do Kit Cementación

Código	Descripción	Componentes del conjunto	Materia prima	Ilustración - Aplicadores
1931-00-000	Kit de Cemento al Vacío	01 Tubo Mezclador/Inyector de Cementación a vacío	Polipropileno	
		01 Embolo para Tubo inyector	Polipropileno	
		01 Funil	Polipropileno	
		01 Filtro	Polipropileno	

Simbología de la Etiqueta de Trazabilidad (Rótulo) conforme NBRISO15223

LOT xxxxx	Nº do Lote	XXXX-XX	Validad	REF XXXX-XX	Código
	Datos Fabricante	XXXX-XX	Fecha de Fabricación	STERILE R	Radiación Gamma

Indicaciones, Precauciones, Restricciones/Advertencias, Efectos Adversos y Contraindicaciones: El kit Cementación se utiliza para auxiliar el cirujano durante laCementación ósea enlas cirugíaspara artroplastia de cuadril. Dispositivos que auxilia el médico cirujano enla Cementación ósea, donde elllenado manual no sería posible. Debe ser manipulado en ambientes adecuados y conlos debidos cuidados. Solo profesionales capacitados deben manipular estos dispositivos. Las técnicas quirúrgicas varíansegún las elecciones del médico cirujano, siendo élresponsable para la elección final del método, así como los criterios de evaluación de los resultados de lacirugía. Deberán ser aplicados y adaptados de acuerdos conlas exigencias y técnicas quirúrgicas adecuadas. No utilizar el producto si el mismo está dañado.Caso el producto esté dañado, en mal estado de conservación o con su embalaje dañado el mismo no debe ser utilizado siendo descartado enel misma momento. Elcirujanodebe estar familiarizado y detener conocimientos suficientes de la utilización del componente, técnica quirúrgicaadoptada, precauciones y riesgos potenciales. Los procedimientos preoperatoriosy quirúrgicos, incluyendo el conocimiento de la técnica quirúrgica, son consideraciones importantes para la utilización bien sucedida delkit Cementación.

Esterilización: Este producto esproporcionado enla forma estéril. La esterilización es hecha por Radiación Gamma. Si el producto está con la validad de esterilización vencida o embalaje dañada, el mismo debe ser desarrollado para el distribuidor responsable o directamente para la Biomecânica.

Almacenamiento y transporte delproducto: El local debe estar limpio, seco e iluminado de forma a mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como, suintegridad física y química. El producto debe ser almacenado y transportado en local seco y fresco, con temperatura ambiente (Máx. 35°C), humedad relativa aproximadamente de 30% a 70% y al abrigo de la luz solar directa. No pueden ser almacenados directamente enel suelo (altura mínima = 20cm). Nopueden estar en locales muy altos, próximos a lámparas, lo que podría ocasionar sequedad del embalaje o daño en el rótulo. No deben ser almacenados en lugares enlos cuales sean almacenadas sustancias contaminantes como, por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc. Transportar con cuidado para evitar caídas yfricción a fin de no dañarel embalaje y el dispositivo. Los efectos de vibración, choques, corrosión, asentamiento defectuoso durante el movimiento y transporte, apilado inadecuado durante elalmacenamiento, deben ser evitados. El producto debe ser manipulado con cuidado evitando daños que pueda perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente. El transportador debe ser informado sobre elcontenido y el plazo de entrega. Laabertura del embalaje sellado del blíster puede ser hecho manualmente, en local adecuado (ambiente quirúrgico), pujando elTyvek. Esa abertura deberá ser realizada solo enel acto quirúrgico para evitar contaminación del producto y por personas especializadas. Durante la manipulaciónddeben ser evitadosrasgaduras, picaduras, o cualquier cosa que pueda venir a dañar o marcar los componentes. Transportar con cuidado para evitar lacaída yfricción a fin de no dañar el embalaje y el componente, asegurando conestola esterilidad del material.

Identificación: El Kit Cementación sigue con rótulos donde constanlas informaciones: Datos del Fabricante; Responsable Técnico; nº del Registro en ANVISA; Nombre Técnico del Producto; Nombre Comercial del Producto; Modelo Comercial del Producto; Materia prima; Cantidad de ítems enel embalaje; Número del Lote; Código del Producto; Fecha de fabricación; Fecha de vencimiento; Dirección del fabricante.

Atención al Consumidor: Si existe la necesidad de realizar algunaqueja **referente al uso do kit Cementación relacionada a algún efecto adverso que afecte la seguridad del usuario elcirujano responsable deberá comunicar este evento adverso alorganismosanitario competente y laBiomecânica através del e-mail tecnovigilancia@biomecanica.com.br o a través delnúmero +5514 2104 7900**. En caso de dudas el cirujano responsable o elprofesional de salud podrá hacer la comunicación del evento adverso a través del Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria en el sitio web de ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm