



INSTRUÇÃO DE USO |
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

**CIMENTO ORTOPÉDICO PARA
VERTEBROPLASTIA - BM**

**ORTHOPEDIC CEMENT FOR
VERTEBROPLASTY - BM**

**CIMENTO ORTOPÉDICO PARA
VERTEBROPLASTIA - BM**

PORTUGUÊS BRASIL

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

O Cimento Ortopédico para Vertebroplastia - BM, Figura 1, trata-se de um composto acrílico, autopolimerizável, obtido pela mistura um componente em pó, a base de polimetil-metacrilato e sulfato de bário com um iniciador de polimerização, peróxido de benzoflona; e um componente líquido, constituído pelo monômero metil-metacrilato com ativador NN dimetil-p-toluidina.

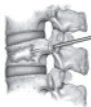


Figura 1 - Apresentação do Cimento ortopédico para Vertebroplastia - BM, código 2010-00-000

O Cimento Ortopédico para Vertebroplastia - BM é especificamente formulado para realizar procedimentos de vertebroplastia percutânea, Figura 2. Neste procedimento, a vertebra colapsada é preenchida com cimento ósseo por meio de uma agulha minimamente invasiva.



Vertebra Fraturada



Injeção de Cimento Ósseo

Figura 2 - Exemplo de uso do produto Cimento Ortopédico para Vertebroplastia - BM

Quando o monômero e o polimetil-metacrilato são postos em contato (misturados convenientemente) a NN dimetil- p-toluidina ativa o peróxido de benzoíla que inicia a polimerização. O processo é progressivo, e o produto líquido nos instantes iniciais vai se tornando pastoso até alcançar o estado sólido. A reação é exotérmica e com temperaturas máximas que podem variar dependendo do volume e dissipação de calor, podendo atingir até 90°C.

Forma de Apresentação

- **01 componente líquido (20ml):** monômero incolor, inflamável, com odor característico, envasado assepticamente em ampola de vidro. A Tabela 1 traz a composição do componente líquido.

Tabela 1 - Composição do componente líquido.	
Componente	Conteúdo
Metilmetacrilato	99% w/w
NN Dimethyl-p-toluidine*	1% w/w

Hidroquinona**	30ppm
<p>** Hidroquinona é adicionada para prevenir polimerização prematura que pode acontecer sob certas condições, tais como: temperatura elevada e exposição à luz (ver precauções farmacêuticas).</p> <p>* O N,N - dymethyl-p-toluidina é adicionado para promover a polimerização após a mistura dos componentes líquido e pó do cimento.</p> <p>*** Líquido estéril por microfiltração.</p>	

- **01 componente em pó (29g):** Pó branco, finamente particulado. A Tabela 2 traz a composição do componente em pó.

Tabela 2 - Composição do componente em pó.	
Componente	Conteúdo
Polimetil-metacrilato	67,5% w/w
Sulfato de Bário*	31,0% w/w
Peróxido de Benzoil	1,5% w/w
<p>*O Sulfato de Bário fornece a característica da radiopacidade ao cimento ortopédico.</p> <p>***Fornecido estéril e em duplo blister.</p>	

Acessórios

O Cimento Ortopédico para Vertebroplastia - BM não possui acessório.

Relação de Instrumentais

Para auxiliar na implantação do Cimento Ortopédico para Vertebroplastia - BM é necessário o uso de instrumentais contidos no kit estéril: espátula e recipiente de mistura.

Componentes Ancilares

O Cimento Ortopédico para Vertebroplastia - BM não possui componentes ancilares.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

Indicação de Uso

A vertebroplastia e/ou cifoplastia percutânea é um procedimento minimamente invasivo no qual é injetado cimento ósseo dentro do corpo vertebral, ou seja, dentro do osso da coluna vertebral. São indicados à vertebroplastia e/ou cifoplastia pacientes com lesão osteolítica de corpo vertebral resultante de metástases, mieloma, hemangioma vertebral e lesão por osteoporose, de acordo com os seguintes critérios:

- a) Hemangioma de comportamento agressivo clínico e/ou radiológico.
- b) Dor severa e incapacitante, resistente ao uso de analgésicos.
- c) Progressão da deformidade e aumento dado por lesões osteolítica de corpo vertebral.
- d) Quando o corpo vertebral não se apresenta totalmente destruído, devendo possuir no mínimo 1/3 de sua altura original.

Isenção de Responsabilidade

A Biomecanica, como fabricante deste dispositivo, não pratica medicina nem recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que

realizar qualquer procedimento de implante é responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas para implantar a prótese em cada paciente. A BIOMECANICA não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente. As Técnicas Cirúrgicas dependem da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

Preparação e Aplicação

Para realizar a preparação, o produto deve estar acondicionado à temperatura de 23°C. Se o produto tiver sido armazenado em uma temperatura diferente, deve ser acondicionado por no mínimo 2h a 23°C para se equilibrar à temperatura ambiente.

Os Cimentos Ortopédicos são muito sensíveis ao calor, e a qualquer aumento da temperatura ambiente ou dos componentes do cimento acima de 23°C, poderá resultar em uma redução nos tempos de adesividade, polimerização e de temperatura máxima. Por sua vez, temperaturas mais baixas aumentarão esses tempos.

A embalagem deve ser aberta por um enfermeiro circulante. O conteúdo estéril deve ser transferido assepticamente para área operatória estéril. Quebrar a ampola contendo o líquido, com auxílio de uma gaze, e esvaziar TODO o conteúdo líquido sobre o pó no próprio blister. Utilizar espátula estéril que acompanha o kit para realizar a mistura.

Para prevenir qualquer possível contaminação do cimento com fragmentos do vidro NÃO QUEBRE A AMPOLA SOBRE O RECIPIENTE.

ADICIONE O LÍQUIDO AO PÓ, NÃO O PÓ AO LÍQUIDO, EM CASO DE NÃO UTILIZAR UM MISTURADOR.

Instruções de Mistura

A mistura do Cimento Ortopédico para Vertebroplastia - BM deve ser feita durante **1 minuto (60seg)** após a adição do monômero líquido ao componente em pó com auxílio da espátula estéril. Homogeneizar em intervalos de **15 segundos** até atingir a consistência de trabalho.

A homogeneização deve ser feita com movimentos lentos, a fim de evitar a incorporação de bolhas de ar ao produto, o que pode prejudicar seu desempenho mecânico.

A correta consistência de trabalho do produto para sua aplicação no osso deve ser determinada pela experiência e necessidade do cirurgião.

Aplicação Digital

Selecione um método apropriado para aplicar o cimento ao osso.

O Cimento Ortopédico para Vertebroplastia - BM tem período de trabalho de aplicação de 03 a 09 minutos a partir do início da mistura, um tempo de 06 minutos de aplicação e tempo de cura (tempo de polimerização) entre **20 - 30 minutos** a partir do tempo de mistura, considerando a temperatura de 23°C.

As características do manuseamento e endurecimento do Cimento Ortopédico para Vertebroplastia - BM podem variar dependendo da temperatura e técnica de mistura.

Informações Técnicas

(Varia de acordo com a temperatura ambiente e de armazenamento. Ver Preparação e aplicação).

Tempo de Adesividade* (<i>doughing time</i>)	Tempo de polimerização* (<i>setting time</i>)
11 min - 15min	20 min - 30 min

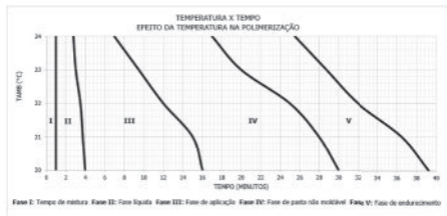
Cimento Ortopédico Para Vertebroplastia - BM (23°C)



Os tempos de adesividade e de polimerização são contados a partir do início da mistura dos componentes à temperatura de 23°C.

Tempos Médios Aproximados E Fases De Polimerização Em Diferentes Temperaturas (°C) Para O Cimento Ortopédico Para Vertebroplastia - BM

Os tempos de massa e endurecimento do Cimento Ortopédico para Vertebroplastia - BM variam com a temperatura, conforme indicado no gráfico abaixo.



Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

Contraindicações

O Procedimento está contraindicado:

- A. Na presença de infecção;
- B. Nos distúrbios não compensados de coagulação;
- C. Em caso de destruição da parede posterior do corpo vertebral a sua utilização deve ser avaliada, pois o potencial de extravasamento do material de injeção para o espaço do canal raquiano pode produzir compressão de estruturas nervosas;
- D. Quando houver hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

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 tratá-las quando ocorrerem.

• Sérios:

- 1) Infarto do miocárdio;
- 2) Acidente cerebrovascular;
- 3) Parada cardíaca;
- 4) Morte súbita; e
- 5) Embolismo pulmonar.

• Mais Frequentes:

- 1) Queda transitória da pressão sanguínea;

- 2) Tromboflebite;
 - 3) Hemorragia e hematoma;
 - 4) Infecção superficial ou profunda da lesão;
 - 5) Irregularidade na condução cardíaca a curto prazo.
- *Outros Potenciais Eventos Adversos:*
Outros potenciais eventos adversos associados incluem:
- (1) pirexia alérgica;
 - (2) hematúria;
 - (3) disúria;
 - (4) neuropatia local; e
 - (5) erosão e oclusão vasculares locais.

Uso na Gravidez e Amamentação

Desconhecidas.

Advertências

Reações cardiovasculares adversas, incluindo hipotensão, hipoxemia, arritmia cardíaca, broncospasmo, paragem cardíaca, infecção do miocárdio, enfarte pulmonar, acidente vascular cerebral e possível morte: podem ocorrer reações hipotensivas entre 10 e 165 segundos após a aplicação do cimento ósseo de PMMA, que podem durar entre 30 segundos até mais de 5 minutos. Algumas reações hipotensivas progrediram para parada cardíaca. A tensão arterial dos doentes deve ser cuidadosamente monitorada durante e imediatamente após a aplicação do cimento ósseo de PMMA. Além disso, deve evitar-se a sob pressurização do cimento ósseo de PMMA durante a sua inserção de modo a minimizar a ocorrência de embolia pulmonar.

Experiência e formação do cirurgião: O cirurgião deve estar inteiramente familiarizado com as propriedades, as caracte-

rísticas de manuseamento e a aplicação do cimento ósseo de PMMA. Devido às características de manuseamento e endurecimento deste cimento variar com a temperatura e a técnica de aplicação, são mais bem determinadas pela experiência real do cirurgião.

Irritação do trato respiratório, dos olhos e do fígado: Deve ter-se cuidado durante a mistura dos componentes líquido e em pó do cimento ortopédico para impedir a exposição excessiva a vapores concentrados do monômero líquido, que pode causar irritação do trato respiratório, dos olhos e, possivelmente, do fígado. As pessoas que usem lentes de contato não devem misturar cimento ortopédico de PMMA.

Dermatite por contato: O componente líquido é um poderoso solvente lipídico. Pode causar dermatite de contato em indivíduos susceptíveis. O uso de um segundo par de luvas cirúrgicas e o cumprimento estrito das instruções de mistura podem diminuir a possibilidade de reações de hipersensibilidade. Não se deve permitir que o composto entre em contato direto com tecidos sensíveis, ou seja, absorvido pelo corpo. Não se deve permitir que o componente líquido entre em contato com borracha, incluindo luvas de borracha.

PRECAUÇÕES

1. O uso do Cimento Ortopédico requer colaboração e consulta entre cirurgião e anestesista.
2. O anestesista deve ser informado, durante a operação, o momento da colocação do cimento.
3. O monômero pode causar hipotensão; e esta baixa na pressão arterial pode produzir arritmias cardíacas ou um miocárdio isquêmico.
4. Os efeitos hipotensivos do metilmetacrilato podem ser poten-

cializados 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 sobre a pressão arterial como o da introdução do Cimento Ortopédico para Vertebroplastia - BM.

6. As cavidades medulares devem ser purgadas, quando o Cimento Ortopédico para Vertebroplastia - BM é introduzido digitalmente.

7. A irrigação completa da cavidade medular durante a preparação reduz o risco de o conteúdo medular ser introduzido no sistema vascular durante a colocação de Cimento Ortopédico para Vertebroplastia - BM.

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 protético até a finalização do processo de polimerização.

10. O uso rotineiro de um antibiótico profilático adequado pode ser desejável na prescrição do clínico.

Precauções do Utilizador

O componente líquido e em pó do Cimento Ortopédico para Vertebroplastia - BM são produzidos para serem usados em dose única. Sempre adicione todo o componente líquido ao componente em pó quando feito a mistura do Cimento Ortopédico para Vertebroplastia - BM no próprio recipiente, ao utilizar um misturador adicione o pó ao líquido. O componente líquido é volátil. O centro cirúrgico deve ser apropriadamente ventilado. A inalação contínua do vapor do líquido pode ter um efeito soporífico ou também causar irritação da região respiratória e dos olhos, portanto deve ser evitada.

O componente líquido é um solvente poderoso podendo causar

dermatite de contato em pessoas sensíveis. A possibilidade de reações hipersensíveis diminui usando um segundo par de luvas e seguindo rigorosamente as instruções de preparo.

Se o componente líquido tiver contato direto com os olhos, lave-os com água abundante. Vapores concentrados do componente líquido podem ter reação adversa com lentes de contato moles.

Armazenamento

Armazene o produto em local seco, arejado e protegido da luz, com temperatura de até 25°C. Caso contrário, pode haver polimerização espontânea do componente líquido.

Esterilização

Produto esterilizado por Óxido de Etileno - ETO - Validade 3 anos.

Esterilização do líquido por microfiltração.

Este produto não deve ser re-esterilizado.

Se a embalagem cirúrgica estiver danificada, ele deverá ser descartado.

Obs.: Se o produto estiver com a validade de esterilização vencida e/ou embalagem danificada, o mesmo deve ser devolvido para o distribuidor responsável ou diretamente para a Biomecânica

Pós-Venda (Reclamação de Cliente)

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação do Cimento Ortopédico para Vertebroplastia - BM relacionada a alguma queixa técnica ou evento adverso que afete a segurança do usuário, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através do e-mail tecnovigilancia@biomecanica.com.


br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900. Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação da queixa técnica ou do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>.

Descarte do Produto

Eliminar o restante do Cimento Ortopédico para Vertebroplastia - BM e o conteúdo parcialmente utilizados, expirados ou danificado, seguindo as regras e procedimentos aplicáveis a este tipo de resíduos hospitalar.




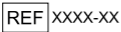


Rotulagem



A rotulagem externa é a etiqueta de rastreabilidade do produto que constam as seguintes informações:

	<p>PRODUTOS ESTERILIZADOS EM GÁS ÓXIDO DE ETILENO Dados do Fabricante: BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA. Rua: Luiz Pengo, 145; 1º Distrito Industrial; CEP: 17212-811 Jaú/SP Brasil - Fone: +55 (14) 2104-7900 CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113 Resp. Técnico - Josiane da Silva Taietti - CRQ-SP nº 04272807 www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br Aut. Func. ANVISA/MS nº X353Y38XY66Y</p>
<p>Responsável Técnico</p>	<p>Quantidade de itens por embalagem</p>

Registro ANVISA N°	Quantidade e Descrição das Etiquetas que Acompanham o Produto: - 6 etiquetas adesivas de identificação e rastreabilidade do produto.
Nome Técnico do Produto	
Nome Comercial do Produto	
Modelo Comercial do Produto	
Matéria-Prima	Dizer: "PROIBIDO REPROCESSAR"

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBR ISO 15223


	Número do Lote do Produto.
	Data de Fabricação.
	Usar até.
	Código.
	Identificação para produtos esterilizados em Gás ETO.
	Identificação para produtos esterilizados usando técnicas de processamento asséptico.


	<p>“NÃO REUTILIZAR”.</p>
	<p>“NÃO REESTERILIZAR”.</p>

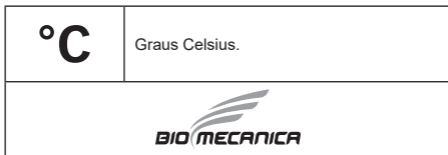
Informações Contidas na Caixa de Papelão (Embalagem Externa)

As caixas de papelão (embalagem externa) também possuem dizeres de condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto com simbologias. A Tabela 3 descreve as informações contidas nessa caixa de papelão.

Tabela 3 - Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto Contida Na Embalagem Externa No Produto

<p>Abrir Assepticamente a Embalagem</p>	
	<p>Limite máximo de Temperatura Armazenar e Transportar em Local Seco e Fresco, com temperatura inferior a 25°C e distante da luz.</p>
<p>Não armazenar diretamente no chão (altura mínima = 20cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo.</p>	
<p>Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas etc.</p>	

	<p>Atenção Antes de usar leia as instruções internas.</p>
	<p>Não utilizar se a embalagem estiver danificada.</p>
	<p>Manter seco.</p>
	<p>Líquido Inflamável.</p>
	<p>Identificação de Produto Estéril.</p>
	<p>Frágil. Manusear com cuidado.</p>
	<p>Manter ao abrigo do sol.</p>
	<p>“VER INSTRUÇÕES DE USO”.</p>



A Figura 3 ilustra o modelo de etiqueta utilizada externamente e internamente nas embalagens para identificação e manutenção da rastreabilidade do produto. A Figura 3 ilustra a etiqueta dos produtos esterilizados em ETO.

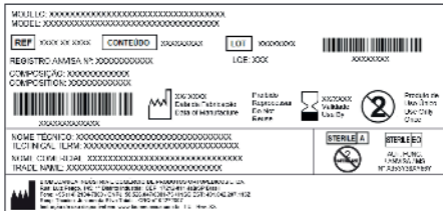


Figura 3 - Modelo de etiqueta (Esterilização em ETO).

ENGLISH

USA

Detailed description of the medical product, including principles of operation and action, its content or composition, when applicable, and list of accessories intended to integrate the product.

Orthopedic Cement for Vertebroplasty - BM, Figure 1, is a self-curing acrylic compound, obtained **by mixing a powdered component**, based on poly (methyl methacrylate) and barium sulfate with a polymerization initiator, benzoyl peroxide; and liquid component, consisting of methyl methacrylate monomer with NN dimethyl-p-toluidine activator.



Figure 1 - Presentation of Orthopedic Cement for Vertebroplasty - BM, code 2010-00-000

Orthopedic Cement for Vertebroplasty - BM is specifically formulated to perform percutaneous vertebroplasty procedures, Figure 2. In this procedure, the collapsed vertebra is filled with bone cement by using a minimally invasive needle.



Fractured Vertebra



Bone Cement Injection

Figure 2 - Example of using the product Orthopedic Cement for Vertebroplasty - BM.

When the monomer and polymethyl *methacrylate* come into contact (mixed properly), *NN dimethyl-p-toluidine* activates the *benzoyl peroxide*, initiating the polymerization.

The process is progressive, and the liquid product in the initial moments becomes pasty until it reaches the solid state. The reaction is exothermic and with maximum temperatures that can vary depending on the volume and heat dissipation, reaching up to 90°C.

Presentation

- **01 liquid component (20ml):** colorless, flammable monomer with a characteristic odor, aseptically filled in a glass ampoule. Table 1 shows the composition of the liquid component.

Table 1 - Composition of the liquid component.

Component	Content
Methyl methacrylate	99% w/w
NN Dimethyl-p-toluidine*	1% w/w

Hydroquinone**	30ppm
<p>** Hydroquinone is added to prevent premature polymerization that can occur under certain conditions, such as high temperature and exposure to light (see pharmaceutical precautions).</p> <p>* The NN Dimethyl-p-toluidine is added to promote polymerization after mixing the liquid and powder components of the cement.</p> <p>*** Sterile liquid by microfiltration.</p>	

- **01 powder component (29g):** White powder, finely particulate. Table 2 shows the powder component composition.

Table 2 - Composition of the powder component.	
Component	Content
Polymethyl methacrylate	67,5% w/w
Barium Sulphate*	31,0% w/w
Benzoyl Peroxide	1,5% w/w
<p>*Barium Sulfate provides a radiopacity characteristic to the orthopedic cement.</p> <p>***Supplied sterile and in double blister.</p>	

Accessories

Orthopedic Cement for Vertebroplasty - BM has no accessory.

List of Instruments

To assist in the setting of Orthopedic Cement for Vertebroplasty - BM it is necessary to use instruments contained in the sterile kit: spatula and mixing container.

Ancillary Components

Orthopedic Cement for Vertebroplasty - BM does not have ancillary components.

Indication, purpose or use intended for the medical device, as indicated by the manufacturer.

Indication of Use

Vertebroplasty and / or percutaneous kyphoplasty is a minimally invasive procedure in which bone cement is injected into the vertebral body, i.e., into the bone of the spine. Vertebroplasty and / or kyphoplasty are indicated for patients with osteolytic lesions of the vertebral body resulting from metastases, myeloma, vertebral hemangioma and osteoporosis lesions, according to the following criteria:

- a) Hemangioma with aggressive clinical and / or radiological behavior.
- b) Severe and disabling pain, resistant to the use of analgesics.
- c) Progression of deformity and increase due to osteolytic lesions of the vertebral body.
- d) When the vertebral body is not completely destroyed, it must have at least 1/3 of its original height.

Liability Disclaimer

Biomechanica, as the manufacturer of this device, does not practice medicine or recommend this or any other surgical technique for use on a particular patient. The surgeon who performs any implant procedure is responsible for defining and using

the appropriate techniques to implant the prosthesis in each patient. BIOMECANICA is not responsible for choosing the appropriate surgical technique for use on each patient. Surgical Techniques depend on the technique adopted by the surgeon, who must choose the method, type and dimension of the products to be placed.

Preparation and Application

For the preparation, the product must be stored at a temperature of 23°C. If the product has been stored at a different temperature, it must be stored for at least 2 hours at 23°C to reach room temperature.

Orthopedic Cements are very sensitive to heat, and any increase in the room temperature or the cement components above 23°C may reduce preparation, handling, and polymerization times. On the other hand, lower temperatures will increase the time.

The packaging must be opened by a circulating nurse. Sterile content should be transferred aseptically to the sterile operating area. Break the ampoule containing the liquid with the aid of gauze, and pour ALL the liquid content into the powder in the blister. Use a sterile spatula that accompanies the kit to mix.

To prevent any possible contamination of the cement with glass fragments DO NOT BREAK THE AMPOULE ON THE CONTAINER.

ADD THE LIQUID TO THE POWDER, NOT THE POWDER TO THE LIQUID, IF YOU DO NOT USE A MIXER.

Mixing Instructions

The mixing of the Orthopedic Cement for Vertebroplasty - BM must be done for **1 minute (60sec)** after adding the liquid monomer to the powder component with the aid of a sterile spatula.

Homogenize at **15-second** intervals until achieving the working consistency.

Homogenization should be done with slow movements in order to avoid the incorporation of air bubbles into the product, which can impair its mechanical performance.

The correct working consistency of the product for application to the bone must be determined by the surgeon's experience and needs.

Digital Application

Select an appropriate method for applying the cement to the bone.

The Orthopedic Cement for Vertebroplasty - BM has an application work period of 03 to 09 minutes from the beginning of the mixing, a time of 06 minutes of application and curing time (polymerization time) between 20 - 30 minutes from the time mixing, considering the temperature of 23°C.

Handling and hardening characteristics of Orthopedic Cement for Vertebroplasty - BM may vary depending on the temperature and mixing technique.

Technical Information

(Varies with room and storage temperature. See Preparation and application).

Adhesion Time* (doughing time)	Polymerization Time* (setting time)
11 min - 15min	20 min - 30 min

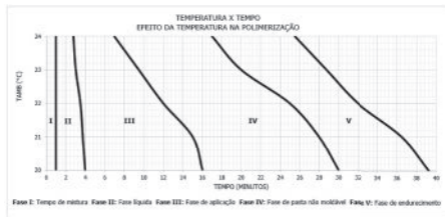
Orthopedic Cement For Vertebroplasty - B, (23°C)



Adhesion and polymerization times are counted from the beginning of the mixing of the components at a temperature of 23°C.

Approximated Average Times And Polymerization Phases At Different Temperatures (°C) For Orthopedic Cement For Vertebroplasty - BM

The mass and hardening times of Orthopedic Cement for Vertebroplasty - BM vary with temperature, as shown in the graph below.



Precautions, restrictions, warnings, special care and, clarifications on the use of the medical product, as well as its storage and transportation.

Contraindications

The Procedure is contraindicated:

- A. In the presence of infection;
- B. In uncompensated coagulation disorders;
- C. In case of destruction of the posterior wall of the vertebral body, its use must be evaluated, since the potential for extravasation of the injection material into the space of the spinal canal can produce compression of nervous structures;
- D. When there is hypersensitivity to any of the components of the formula.

Interaction With Other Medicines

Unknown.

Adverse Effects

The most severe and frequent adverse effects, which can occur with the use of bone cement, are as follows. Surgeons must be aware of such reactions, and prepared to treat them if applicable.

- *Severe:*
 - 1) Myocardial infarction;
 - 2) Cerebrovascular accident;
 - 3) Cardiac arrest;
 - 4) Sudden death; and
 - 5) Pulmonary embolism.

- *More frequently:*
 - 1) Transient drop in blood pressure;

- 2) Thrombophlebitis;
 - 3) Hemorrhage and hematoma;
 - 4) Superficial or deep infection of the lesion;
 - 5) Short-term cardiac conduction irregularity.
- **Other Potential Adverse Events:**
Other potential associated adverse events include:
 - (1) allergic pyrexia;
 - (2) hematuria;
 - (3) dysuria;
 - (4) local neuropathy; and
 - (5) local vascular erosion and occlusion.

Use in Pregnancy and Breastfeeding

Unknown.

Warnings

Adverse cardiovascular reactions, including hypotension, hypoxemia, cardiac arrhythmia, bronchospasm, cardiac arrest, myocardial infection, pulmonary infarction, stroke and possible death: hypotensive reactions may occur between 10 and 165 seconds after application of PMMA bone cement, which can last from 30 seconds to more than 5 minutes. Some hypotensive reactions have progressed to cardiac arrest. Patients' blood pressure should be carefully monitored during and immediately after application of PMMA bone cement. In addition, under pressurization of PMMA bone cement during insertion should be avoided in order to minimize the occurrence of pulmonary embolism.

Experience and training of the surgeon: The surgeon must be fully familiar with the properties, handling characteristics and application of PMMA bone cement. As the handling and harde-

ning characteristics of the cement vary with temperature and application technique, they are better determined according to the surgeon's real experience.

Respiratory tract, eye and liver irritation: Care should be taken when mixing the liquid and powder components of the orthopedic cement to prevent excessive exposure to concentrated vapors of the liquid monomer, which can cause irritation in the respiratory tract, the eyes, and, possibly, the liver. People wearing contact lenses should not mix PMMA orthopedic cement.

Contact dermatitis: The liquid component is a powerful lipid solvent. It can cause contact dermatitis in susceptible individuals. The use of a second pair of surgical gloves and strict adherence to the mixing instructions can decrease the possibility of hypersensitivity reactions. The compound must not be allowed to come into direct contact with sensitive tissues, i.e., absorbed by the body. The liquid component must not be allowed to come into contact with rubber, including rubber gloves.

PRECAUTIONS

1. The use of Orthopedic Cement requires collaboration and consultation between surgeon and anesthetist.
2. The anesthetist must be informed, during the operation, of the moment of setting the cement.
3. The monomer can cause hypotension; the drop in blood pressure can cause cardiac arrhythmias or ischemic myocardium.
4. Hypotensive effects of methyl methacrylate can be enhanced if the patient suffers from hypovolemia.
5. The preparation of the bone marrow cavity results in marrow contents entering the bloodstream. By widening a hole in the medullary cavity, one can have similar effects on blood pres-

sure, such as the introduction of Orthopedic Cement for Vertebroplasty - BM.

6. The medullary cavities must be purged when the Orthopedic Cement for Vertebroplasty - BM is introduced digitally.

7. The complete irrigation of the medullary cavity during preparation reduces the risk of the medullary content being introduced into the vascular system while setting the Orthopedic Cement for Vertebroplasty - BM.

8. The implantation of a foreign body in the tissues increases the normal risk of infection after surgical interventions.

9. As for the application of cement, it is important to maintain the position of the prosthetic component until the completion of the polymerization process.

10. The use of an appropriate prophylactic antibiotic may be desirable in the clinician's prescription.

User Precautions

The liquid and powder components of Orthopedic Cement for Vertebroplasty - BM are produced for use in a single dose. Always add the entire liquid component to the powder component when mixing the Orthopedic Cement for Vertebroplasty - BM in the container, when using a mixer add the powder to the liquid. The liquid component is volatile. The operating room must be properly ventilated. Continuous inhalation of liquid vapor can have a soporific effect or also irritate the respiratory tract and the eyes, which should be avoided.

The liquid component is a powerful solvent that can cause contact dermatitis in sensitive people. The possibility of hypersensitive reactions is reduced by wearing a second pair of gloves and strictly following the preparation instructions.

If the liquid component has direct contact with the eyes, wash

them with plenty of water. Concentrated vapors from the liquid component may have an adverse reaction with soft contact lenses.

Storage

Store the product in a dry, ventilated place away from light, with a temperature of up to 25°C.

Otherwise, spontaneous polymerization of the liquid component may occur.

Sterilization

Product sterilized by Ethylene Oxide - ETO - Validity 3 years.

Sterilization by microfiltration.

This product must not be re-sterilized.

If the surgical packaging is damaged, it must be disposed of.

Note: If the product has expired sterilization and / or damaged packaging, it must be returned to the responsible distributor or directly to Biomecanica.

After Sales (Customer Complaint)


When required to make a complaint regarding the Orthopedic Cement for Vertebroplasty - BM related to any technical complaint or adverse event that affects the safety of the user, severe problems, or death related to these components, the responsible surgeon must report such adverse event to the competent health agency and Biomecanica through the email tecnovigilancia@biomecanica.com.br or by phone 0xx14 2104 7900. In cases of doubt, the surgeon in charge or the health professional may communicate the technical complaint or adverse event through the Health Surveillance Notification System on the AN-VISA website: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>.

Product Disposal




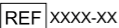




Eliminate the rest of the Orthopedic Cement for Vertebroplasty - BM and the partially used, expired or damaged content, following the rules and procedures applicable to this type of hospital waste.

Labeling

The external labeling is the product's traceability label that contains the following information:

	<p>PRODUCTS STERILIZED IN ETHYLENE OXIDE GAS Manufacturer Information: BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA. Address: Rua Luiz Pengo, 145; 1º Distrito Industrial; CEP: 17212-811 Jaú / SP Brazil - Phone: +55 (14) 2104-7900 CNPJ: 58.526.047 / 0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113 Resp. Technician - Josiane da Silva Taletti - CRQ-SP nº 04272807 www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br Aut. Func. ANVISA / MS nº X353Y38XY66Y</p>
<p>Technical Person Responsible</p>	<p>Quantity of items per packaging</p>
<p>ANVISA registration</p>	<p>Quantity and Description of the Labels that come with the Product: - 6 adhesive labels for product identification and traceability</p>
<p>Technical Product Name</p>	
<p>Commercial Product Name</p>	
<p>Commercial Product Model</p>	
<p>Raw Material</p>	<p>In writing: "NO REPROCESSING"</p>

**Traceability Label (Label) Symbols
according to NBR ISO 15223**

	Product Lot Number.
	Date of Manufacturing.
	Use until.
	Code.
	Identification for products sterilized in ETO Gas.
	Identification for products sterilized through aseptic processing techniques.
	"NO REUSING".
	"NO RESTERILIZING".

Information in the Cardboard Box (External Packaging)

Cardboard boxes (external packaging) also have special phrases for Storage, Conservation and / or Product Handling with symbols. Table 3 describes the information contained in this cardboard box.

Table 3 - Special Conditions for Product Storage, Conservation and / or Handling contained in the external packaging

Aseptically Open the Packaging



Maximum Temperature Limit

Store and transport in a cool, dry place with a temperature lower at 25°C and away from light.

Do not store directly on the floor (minimum height = 20 cm) or in very high places, close to lamps, which could cause dryness of the packaging or damage to the label.

Do not store in places where contaminating substances such as cleaning materials, insecticides, pesticides etc. are stored.



Warning

Before using read the internal instructions.



Do not use if the packaging is damaged.



Keep dry.








	<p>Flammable liquid.</p>
	<p>Sterile Product Identification.</p>
	<p>Fragile. Handle with care.</p>
	<p>Keep out of sunlight.</p>
	<p>“SEE INSTRUCTIONS FOR USE”.</p>
	<p>Degree Celsius.</p>
	

Figure 3 illustrates the label model used externally and internally in the packaging to identify and maintain product traceability. Figure 3 illustrates the label of products sterilized in ETO.










MOJULIC: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX MODEL: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX			
REP XXXX XX XXXX	CONTEUDO XXXXXXXXXXX	LOT XXXXXXXX	 XXXXXXXX
REGISTRO ANMISA Nº: XXXXXXXXXXXX		LGE: XXX	
COMPOSIÇÃO: XXXXXXXXXXXX COMPOSITION: XXXXXXXXXXXX		 XXXXXXXXXXXX	 XX XXXX Caixa de Trabalho (100% de eficiência)
 XX XXXX Vidro Respeitado De No Rampa		 XX XXXX Vidro Usado	 Processo de Esterilização Usado Clássico
NOME TÉCNICO: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX ILICITINAL ILRM: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		STERILE A 	STERILE B  AL. PING. LAMPADA Nº 123456789
 100% GARANTIA DE QUALIDADE EM 24 HORAS 24 HORAS DE SERVIÇO AO CLIENTE Rua: XXXXX, Nº XXXX - XXXX - XXXX - XXXX - XXXX - XXXX Fone: (XXX) XXXX-XXXX / XXXX-XXXX E-mail: XXXX@XXXX.XXX			

Figure 3 - Label template (Sterilization in ETO).

ESPAÑOL

ESP

Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su operación y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como la lista de accesorios destinados a integrar el producto.

El cemento ortopédico para la vertebroplastia - BM, figura 1, es un compuesto acrílico autopolimerizable obtenido **mezclando un componente en polvo** a base de metacrilato de polimetilo y sulfato de bario con un iniciador de polimerización, peróxido de benzoilo; y **un componente líquido**, que consiste en el monómero de metacrilato de metilo con activador NN dimetil-p-toluidina.



Figura 1 - Presentación de cemento ortopédico para vertebroplastia - BM, código 2010-00-000.

El Cemento ortopédico para vertebroplastia - BM está formulado específicamente para realizar procedimientos de vertebroplastia percutánea, Figura 2. En este procedimiento, la vértebra colapsada se llena con cemento óseo mediante una aguja mínimamente invasiva.



Vertebra Fracturada



Inyección de Cemento Óseo

Figura 2 - Ejemplo de uso del producto Cemento Ortopédico Para Vertebroplastia - BM.

Cuando el monómero y el metacrilato de polimetilo se ponen en contacto (convenientemente mezclados) la *NN dimetil-p-toluidina* activa el peróxido de benzoilo que inicia la polimerización. El proceso es progresivo, y el producto líquido en los momentos iniciales se vuelve pastoso hasta que alcanza el estado sólido. La reacción es exotérmica y con temperaturas máximas que pueden variar según el volumen y la disipación de calor, alcanzando hasta 90°C.

Formulario de Presentación

- **01 componente líquido (20 ml):** monómero incoloro e inflamable con olor característico, envasado asépticamente en una ampolla de vidrio. La Tabla 1 muestra la composición del componente líquido.

Tabla 1 - Composición del componente líquido.	
Componente	Contenido
Metacrilato de metilo	99% p/p
<i>NN Dimetil-p-toluidina*</i>	1% p/p

Hidroquinona**	30ppm
<p>** Se agrega hidroquinona para prevenir la polimerización prematura que puede ocurrir bajo ciertas condiciones, tales como: alta temperatura y exposición a la luz (ver precauciones farmacéuticas).</p> <p>* El NN Dimetil-p-toluidina se agrega para promover la polimerización después de mezclar los componentes líquidos y el polvo del cemento.</p> <p>*** Líquido estéril por microfiltración.</p>	

- 01 componente en polvo (29g): Polvo blanco, finamente particulado. La tabla 2 muestra la composición del componente en polvo.

Tabla 2 - Composición del componente en polvo.	
Componente	Contenido
Metacrilato de polimetilo	67.5% p/p
Sulfato de bario*	31.0% p/p
Peróxido de benzoilo	1.5% p/p
<p>*El Sulfato de bario proporciona la característica de radiopacidad al cemento ortopédico.</p> <p>***Se suministra estéril y en doble blíster.</p>	

Accesorios

El Cemento ortopédico para vertebroplastia - BM no tiene accesorios.

Ratio Instrumental

Para ayudar en la implantación del Cemento ortopédico para la vertebroplastia - BM, es necesario utilizar los instrumentos contenidos en el kit estéril: espátula y recipiente de mezcla.

Componentes Auxiliares

El Cemento ortopédico para vertebroplastia - BM no tiene componentes auxiliares.

Indicación, propósito o uso previsto del dispositivo médico según las indicaciones del fabricante.

Indicación de Uso

La vertebroplastia percutánea y/o la cifoplastia es un procedimiento mínimamente invasivo en el que se inyecta cemento óseo en el cuerpo vertebral, es decir, en el hueso espinal. La vertebroplastia y/o la cifoplastia están indicadas para pacientes con lesión osteolítica del cuerpo vertebral como resultado de metástasis, mieloma, hemangioma vertebral y lesión por osteoporosis, de acuerdo con los siguientes criterios:

- a) Hemangioma de comportamiento clínico y/o radiológico agresivo.
- b) Dolor severo e incapacitante, resistente al uso de analgésicos.
- c) Progresión y aumento de la deformidad debido a lesiones osteolíticas del cuerpo vertebral.
- D) Cuando el cuerpo vertebral no se muestra destruido por completo, teniendo al menos 1/3 de su altura original.

Descargo de Responsabilidad

Biomecánica, como fabricante de este dispositivo, no practica la medicina ni recomienda esta u otra técnica quirúrgica para usar en un paciente en particular. El cirujano que realiza cual-

quier procedimiento de implante es responsable de definir y usar las técnicas apropiadas para implantar la prótesis en cada paciente. BIOMECÁNICA no es responsable de elegir la técnica quirúrgica adecuada que se utilizará en cada paciente. Las técnicas quirúrgicas dependen de la técnica adoptada por el cirujano, y depende de él elegir el método, el tipo y el tamaño de los productos que se colocarán.

Preparación y aplicación

Para prepararlo, el producto debe almacenarse a una temperatura de 23°C. Si el producto se ha almacenado a una temperatura diferente, debe almacenarse durante al menos 2 horas a 23° C para equilibrarlo a temperatura ambiente.

Los cementos ortopédicos son muy sensibles al calor, y cualquier aumento de la temperatura ambiente o de los componentes del cemento arriba de los 23°C puede provocar una reducción en los tiempos de la adhesión, la polimerización y temperatura máxima. A su vez, las temperaturas más bajas aumentarán estos tiempos.

El paquete debe ser abierto por una enfermera ambulante. El contenido estéril debe transferirse asépticamente al área operativa estéril. Romper la ampolla que contiene el líquido con la ayuda de una gasa y vaciar TODO el contenido líquido sobre el polvo en la misma ampolla. Usar una espátula estéril que viene con el kit para mezclar.

Para evitar cualquier posible contaminación del cemento con fragmentos de vidrio, **NO ROMPA LA AMPOLLA ENCIMA DEL CONTENEDOR.**

AGREGUE EL LÍQUIDO AL POLVO, NO EL POLVO AL LÍQUIDO, SI NO SE USA NINGÚN MEZCLADOR.

Instrucciones de Mezcla

La mezcla del Cemento ortopédico para vertebroplastia - BM debe hacerse durante **1 minuto (60 segundos)** después de agregar el monómero líquido al componente en polvo usando una espátula estéril. Homogeneizar a intervalos de **15 segundos** hasta llegar a la consistencia del trabajo.

La homogeneización debe hacerse con movimientos lentos, para evitar la incorporación de burbujas de aire en el producto, lo que puede afectar su rendimiento mecánico.

La correcta consistencia de trabajo del producto para la aplicación ósea debe estar determinada por la experiencia y la necesidad del cirujano.

Aplicación Digital

Seleccione un método apropiado para aplicar el cemento al hueso.

El Cemento ortopédico para vertebroplastia - BM tiene un período de trabajo de aplicación de 03 a 09 minutos desde el comienzo de la mezcla, un tiempo de aplicación de 06 minutos y un tiempo de curado (tiempo de polimerización) entre **20-30 minutos** desde el tiempo de mezcla, considerando la temperatura de 23°C.

Las características de manipulación y endurecimiento del Cemento ortopédico para la vertebroplastia - BM puede variar según la temperatura y la técnica de mezcla.

Informaciones técnicas

(Varía con la temperatura ambiente y de almacenamiento. Ver Preparación y aplicación).

Tiempo de adhesividad* <i>(doughing time)</i>	Tiempo de polimerización* <i>(setting time)</i>
---	---

11 minutos - 15 minutos

20 minutos - 30 minutos

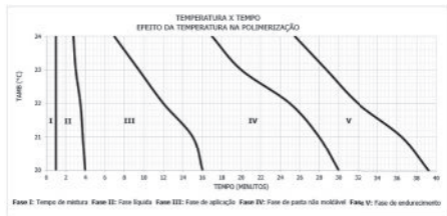
Cemento Ortopédico Para Vertebroplastia - BM (23°C)



Los tiempos de adhesión y polimerización se cuentan desde el comienzo de la mezcla de los componentes a una temperatura de 23°C.

Tiempos Promedio Aproximados Y Fases De Polimerización A Diferentes Temperaturas (°C) Para El Cemento Ortopédico Para Vertebroplastia - BM

La masa y los tiempos de endurecimiento del Cemento ortopédico para la vertebroplastia - BM varían con la temperatura, como se muestra en el gráfico a continuación.



Precauciones, restricciones, advertencias, precauciones especiales e información sobre el uso del producto médico, así como su almacenamiento y transporte.

Contraindicaciones

El procedimiento está contraindicado:

- A. En presencia de infección;
- B. En trastornos de coagulación no compensados;
- C. En caso de destrucción de la pared posterior del cuerpo vertebral debe evaluarse su uso, ya que el potencial de extravasación del material de inyección en el espacio del canal espinal puede producir compresión de las estructuras nerviosas;
- D. Cuando hay hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Interacción Con Otros Medicamentos

Desconocida.

Efectos adversos

A continuación se enumeran los efectos adversos más graves y frecuentes que pueden ocurrir con el uso del cemento óseo. Los cirujanos deben ser conscientes de estas reacciones y estar preparados para tratarlas cuando ocurran.

• *Serios:*

- 1) Infarto de miocardio;
- 2) Accidente cerebrovascular;
- 3) Paro cardíaco;
- 4) Muerte súbita; y
- 5) Embolia pulmonar.

• *Más frecuentes:*

- 1) Caída transitoria de la presión arterial;

- 2) Tromboflebitis;
 - 3) Hemorragia y hematoma;
 - 4) Infección superficial o profunda de la lesión;
 - 5) Irregularidades de conducción cardíaca a corto plazo.
- *Otros posibles eventos adversos:*
Otros posibles eventos adversos asociados incluyen:
- (1) pirexia alérgica;
 - (2) hematuria;
 - (3) disuria;
 - (4) neuropatía local; y
 - (5) erosión y oclusión vascular local.

Uso en embarazo y lactancia

Desconocidos.

Advertencias

Reacciones cardiovasculares adversas, que incluyen hipotensión, hipoxemia, arritmia cardíaca, broncoespasmo, paro cardíaco, infección miocárdica, infarto pulmonar, accidente cerebrovascular y posible muerte: Pueden ocurrir reacciones hipotensivas entre 10 y 165 segundos después de la aplicación de cemento óseo PMMA, que puede durar de 30 segundos a más de 5 minutos. Algunas reacciones hipotensivas progresaron a paro cardíaco. La presión arterial de los pacientes debe ser monitoreada de cerca durante e inmediatamente después de la aplicación de cemento óseo PMMA. Además, se debe evitar la baja presión del cemento óseo PMMA durante la inserción para minimizar la aparición de embolia pulmonar.

Experiencia y entrenamiento del cirujano: El cirujano debe estar completamente familiarizado con las propiedades, características de manejo y aplicación del cemento óseo PMMA. De-

bido a que las características de manipulación y endurecimiento de este cemento varían con la temperatura y la técnica de aplicación, la experiencia real del cirujano las determina mejor.

Irritación del tracto respiratorio, los ojos y el hígado: Se debe tener cuidado durante la mezcla de los componentes líquidos y en polvo del cemento ortopédico para evitar la exposición excesiva a los vapores concentrados del monómero líquido, que pueden causar irritación del tracto respiratorio, los ojos y posiblemente el hígado. Las personas que usan lentes de contacto no deben mezclar cemento ortopédico PMMA.

Dermatitis de contacto: El componente líquido es un poderoso solvente lipídico. Puede causar dermatitis de contacto en individuos susceptibles. El uso de un segundo par de guantes quirúrgicos y el estricto cumplimiento de las instrucciones de mezcla pueden reducir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad. No se debe permitir que el compuesto entre en contacto directo con tejidos sensibles, es decir, que se absorba en el cuerpo. No se debe permitir que el componente líquido entre en contacto con el caucho, incluidos los guantes de caucho.

PRECAUCIONES

1. El uso del Cemento ortopédico requiere colaboración y consulta entre el cirujano y el anestesista.
2. Se debe informar al anestesista durante la operación el momento de la colocación del cemento.
3. El monómero puede causar hipotensión; y esta presión arterial baja puede producir arritmias cardíacas o un miocardio isquémico.
4. Los efectos hipotensores del metacrilato de metilo pueden potenciarse si el paciente sufre de hipovolemia.

5. La preparación de la cavidad de la médula ósea da como resultado que el contenido espinal ingrese al torrente sanguíneo. Haciendo un agujero en la cavidad medular puede tener efectos similares en la presión arterial como el de la introducción del Cemento ortopédico para la vertebroplastia - BM.
6. Las cavidades espinales deben purgarse cuando se introduce digitalmente el Cemento ortopédico para la vertebroplastia - BM.
7. La irrigación completa de la cavidad de la médula espinal durante la preparación reduce el riesgo de que el contenido de la médula espinal se introduzca en el sistema vascular durante la colocación del Cemento ortopédico para vertebroplastia - BM.
8. La implantación de un cuerpo extraño en los tejidos aumenta el riesgo normal de infección después de las intervenciones quirúrgicas.
9. Con respecto a la aplicación del cemento, es importante mantener la posición del componente protésico hasta la finalización del proceso de polimerización.
10. El uso rutinario de un antibiótico profiláctico apropiado puede ser deseable en la prescripción del médico.

Precauciones del usuario

El componente líquido y en polvo del Cemento ortopédico para la vertebroplastia - BM se produce para el uso de dosis única. Siempre agregue todo el componente líquido al componente en polvo cuando mezcle el Cemento Ortopédico de Vertebroplastia - BM en el recipiente mismo, cuando use una mezcladora agregue el polvo al líquido. El componente líquido es volátil. La sala de operaciones debe estar bien ventilada. La inhalación continua del vapor líquido puede tener un efecto soporífero o también puede causar irritación respiratoria y ocular y debe evitarse.

El componente líquido es un poderoso solvente que puede

causar dermatitis de contacto en personas sensibles. La posibilidad de reacciones hipersensibles disminuye usando un segundo par de guantes y siguiendo estrictamente las instrucciones de preparación.

Si el líquido tiene contacto directo con los ojos, enjuáguelos con agua abundante. Los vapores concentrados del componente líquido pueden tener una reacción adversa con lentes de contacto blandas.

Almacenamiento

Almacene el producto en un lugar seco, ventilado y protegido de la luz, con una temperatura de hasta 25°C.

De lo contrario, puede ocurrir una polimerización espontánea del componente líquido.

Esterilización

Producto esterilizado por Óxido de etileno - ETO - Vida útil 3 años.

Esterilización del líquido por microfiltración.

Este producto no debe ser re esterilizado.

Si el embalaje quirúrgico está dañado, debe desecharse.

Nota: Si el producto ha vencido la esterilización y/o el empaque está dañado, debe devolverse al distribuidor responsable o directamente a Biomecánica

Postventa (queja del cliente)

Si es necesario presentar una queja sobre el Cemento ortopédico para vertebroplastia - BM relacionada con cualquier queja técnica o evento adverso que afecte la seguridad del usuario, problemas graves o la muerte relacionados con estos componentes, el cirujano responsable debe informar este evento adverso a la agencia de salud competente y a Biomecánica por correo electrónico tecnovigilancia@biomecanica.com.br o por


teléfono 0xx14 2104 7900. En caso de dudas, el cirujano responsable o el profesional de la salud podrán comunicar la queja técnica o evento adverso a través del Sistema de Notificación de Vigilancia Sanitaria en el sitio web de ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>.

Eliminación del producto

Elimine el resto del Cemento ortopédico para la vertebroplastia - BM y el contenido parcialmente usado, caducado o dañado, siguiendo las reglas y procedimientos aplicables a este tipo de desechos hospitalarios.




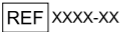


Etiquetado



El etiquetado externo es la etiqueta de trazabilidad del producto que contiene la siguiente información:

	<p>PRODUCTOS ESTERILIZADOS EN GAS DE ÓXIDO DE ETILENO Datos del fabricante: INDUSTRIA BIOMECÁNICA Y PRODUCTOS COMERCIALES ORTOPÉDICOS LTDA. Calle: Luiz Pengo, 145; 1er distrito industrial; CEP: 17212-811 Jaú / SP Brasil - Teléfono: +55 (14) 2104-7900 CNPJ: 58.526.047 / 0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113 Resp. Técnico - Josiane da Silva Taietti - CRQ-SP nº 04272807 www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br Aut. Func. ANVISA / MS No. X353Y38XY66Y</p>
<p>Responsable técnico</p>	<p>Cantidad de artículos por paquete</p>

Registro ANVISA N°	Cantidad y descripción de las etiquetas de acompañamiento del producto: - 6 etiquetas adhesivas para identificación y trazabilidad del producto.
Registro ANVISA N°	
Nombre técnico del producto	
Nombre comercial del producto	
Materia prima	Dicho: "PROHIBIDO REPROCESAR".

Símbolos de etiqueta de trazabilidad (etiqueta) según NBR ISO 15223


	Número del Lote de Producto.
	Fecha Fabricación.
	Usar hasta.
	Código.
	Identificación para productos esterilizados en gas ETO.
	Identificación para productos esterilizados usando técnicas de procesamiento aséptico.









	<p>“NO REUTILIZAR”.</p>
	<p>“NO VOLVER A ESTERILIZAR”.</p>

Información de la caja de cartón (embalaje externo)

Las cajas de cartón (embalaje externo) también llevan términos especiales de almacenamiento, conservación y o manipulación de productos con simbologías. La Tabla 3 describe la información contenida en la caja de cartón.

Tabla 3 - Condiciones Especiales Para El Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto Contenido En El Embalaje Externo Del Producto

<p>Abrir asépticamente el embalaje</p>	
	<p>Límite Máximo de Temperatura Almacene y transporte en un lugar fresco y seco con una temperatura inferior a 25°C y lejos de la luz.</p>
<p>No almacene directamente en el piso (altura mínima = 20cm) o en lugares muy altos, cerca de las lámparas, lo que podría causar sequedad en el empaque o dañar la etiqueta.</p>	
<p>No almacene en lugares donde se almacenen sustancias contaminantes como materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.</p>	

	<p>Atención Antes de usar lea las instrucciones internas.</p>
	<p>No usar si el embalaje está dañado.</p>
	<p>Mantener seco.</p>
	<p>Líquido inflamable.</p>
	<p>Identificación De Producto Estéril.</p>
	<p>Frágil. Manejar con cuidado.</p>
	<p>Mantener alejado del sol.</p>
	<p>“VER INSTRUCCIONES DE USO”.</p>

	Grados Celsius.
	

La Figura 3 ilustra la plantilla de etiqueta utilizada externa e internamente en el empaque para identificar y mantener la trazabilidad del producto. La Figura 3 ilustra la etiqueta de los productos esterilizados en ETO.








MODELLO: XX MODEL: XX			
REP XXXX XX XXXX	CONTENUTO XXXXXXXXX	LOT XXXXXXXX	
REGISTRO ANMISA Nº: XXXXXXXXXX		LGE: XXX	XXXXXXXX
COMPOZIÇÃO: XXXXXXXXXXXXXXXX COMPOSITION: XXXXXXXXXXXXXXXX			 200/3000 Exibir Tolerância Entre 0 e 10% (RANGE)
		Produto Reprodutível Em Novas Raças	 200/3000 Validade Usar 02
		 Proibir de Usar em Jato Direto Ocular	
NOME TÉCNICO: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX ILCTINICAL ILM: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX NOME COMERCIAL: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX TRADE NAME: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		STERILE A 	STERILE B ALL-PLASTIC LAMINATE N° 35512587897
 BIODIVERSITY MADE WITH COLLAGEN AND HYALURONIC ACID ALL-PLASTIC, INC. • DISTRIBUIDOR: C.F. 1120411-8834-6181 Fone: +5514 20478000 FAX: 55 520.84702875 (1522 221-40142 287-1132) Rua: Tereza de Fátima - 13047-010 São Carlos - SP - Brasil			

Figura 3 - Plantilla de etiqueta (esterilización ETO).

Registro ANVISA: 80128580181
B086B – REV05 - 01042024



BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.

Rua: Luiz Pengo, 145; 1º Distrito Industrial;

CEP: 17212-811 Jaú/SP Brasil - Fone: +55 (14) 2104-7900

CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113

www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br

BIOMECANICA