



**INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO**

PORTUGUÊS BRASIL

DESCRIÇÃO

O Cimento Ósseo - Viscosidade Normal, código 2005-00-000, é um composto acrílico, autopolimerizável, obtido pela mistura de um componente pó a um componente líquido.

O componente pó consiste em Polimetil-Metacrilato e Sulfato de Bário com um iniciador de polimerização, o Peróxido de Benzoíla. O Sulfato de Bário é o agente que promove a característica radiopaca ao cimento.

O componente líquido consiste no monômero Metil Metacrilato com o ativador N,N-Dimetil-p-Toluidina e Hidroquinona. A Hidroquinona é um estabilizador adicionado para evitar a polimerização prematura que pode ocorrer sob certas condições, como exposição à altas temperaturas e luz.

Quando o componente pó e componente líquido são postos em contato (misturados convenientemente) a N,N-Dimetil-p-Toluidina ativa o Peróxido de Benzoíla que inicia a polimerização. O processo de polimerização é progressivo, a mistura inicia líquida e se torna pastosa logo nos instantes seguintes até alcançar o estado sólido. A mistura desencadeia uma reação exotérmica com temperaturas máximas que podem variar dependendo do volume e dissipação de calor, podendo atingir até 90°C.

FORMA DE APRESENTAÇÃO


- 2005-00-000 - Cimento Ósseo - Viscosidade Normal

Cada embalagem de Cimento Ósseo - Viscosidade Normal é composta por: 1 ampola com 20 mL do componente líquido, 1 blister com 40 gramas de componente em pó e uma espátula.

O conjunto é fornecido estéril em duplo blister e acondicionado em caixa de papelão com acabamento plastificado.

01 componente líquido (20 mL): Monômero incolor, inflamável, com odor característico, envasado assepticamente em ampola de vidro. Estéril por microfiltração. A Tabela 1 abaixo traz a composição do componente líquido.

Tabela 1 - Composição do Componente Líquido

	Componente	Conteúdo	Padrão de Referência
	Metil Metacrilato (MMA)	99% m/m	ISO5833:2002 ASTM F451:21
	N,N-Dimetil-p-Toluidina (DMPT)	1% m/m	
	Hidroquinona (HQ)	30 - 50 ppm	


*O N,N- Dimethyl-p-toluidina é adicionado para promover a polimerização após a mistura dos componentes líquido e pó do cimento.

** Hidroquinona é adicionada para prevenir polimerização prematura que pode acontecer sob certas condições, tais como: temperatura elevada e exposição à luz (ver precauções farmacêuticas).

*** Líquido estéril por microfiltração.

01 componente pó (40 g): Pó branco, finamente particulado. A Tabela 2 abaixo traz a composição do componente em pó.

Tabela 2 - Composição do Componente em Pó


	Componente	Conteúdo	Padrão de Referência
	Polimetilmetacrilato (PMMA)	88% m/m	ISO5833:2002 ASTM F451:21
	Sulfato de Bário (BaSO ₄)	10% m/m	
	Peróxido de Benzoíla (BPO)	2% m/m	

*O Sulfato de Bário fornece a característica da radiopacidade ao cimento ortopédico.

**Fornecido estéril e em duplo blister.


01 Espátula: branca, utilizada apenas para mistura. A Tabela 3 abaixo traz a composição da espátula.

Tabela 3 - Composição da Espátula

	Componente	Conteúdo
	Polipropileno	01 unidade

A Tabela 4 apresenta a forma de apresentação do conjunto estéril.

Tabela 4 - Forma de Apresentação do Conjunto Estéril

	Componente	Conteúdo
	Conjunto Estéril Cimento Ósseo - Viscosidade Normal	01 unidade

ACESSÓRIOS

O Cimento Ósseo - Viscosidade Normal não possui acessórios.

RELAÇÃO DE INSTRUMENTAIS

Para auxiliar na implantação do Cimento Ósseo - Viscosidade Normal é necessário o uso da espátula contida no conjunto estéril e da embalagem primária (blister) do componente pó que é utilizada como recipiente de mistura

Para auxiliar na implantação do Cimento Ósseo - Viscosidade Normal pode ser utilizado o Kit de Cimentação da Biomecanica, não objeto deste registro.

COMPONENTES ANCILARES

O Cimento Ósseo - Viscosidade Normal não possui componentes ancilares.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE.

INDICAÇÕES DE USO

O Cimento Ósseo - Viscosidade Normal é indicado para fixação de próteses ao osso vivo em intervenções cirúrgicas ortopédicas musculoesqueléticas em casos de artrite reumatoide, osteoartrite, artrite traumática, osteoporose, necrose avascular, doença de colágeno, destruição secundária grave das articulações após traumatismo ou outras condições e na revisão de procedimentos de artroplastia anterior.

PRECAUÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CASOS ESPECIAIS DE POLIMERIZAÇÃO DO COMPONENTE LÍQUIDO, CUIDADOS E EVENTOS ADVERSOS.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do Cimento Ósseo - Viscosidade Normal é contraindicado na presença de infecção ativa ou incompleta, no local onde o cimento ósseo deve ser aplicado.

O uso do Cimento Ósseo - Viscosidade Normal é contraindicado para pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes.

ADVERTÊNCIAS

Monitore cuidadosamente os pacientes quanto a qualquer alteração na pressão sanguínea durante e imediatamente após a aplicação do cimento ósseo. Reações adversas que afetam o sistema cardiovascular dos pacientes têm sido associadas ao uso de cimentos ósseos. Reações hipotensivas ocorrem entre 10 e 165 segundos após a aplicação do cimento ósseo; elas duram de 30 segundos a 5 minutos ou mais. Algumas progridem para parada cardíaca. Os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente quanto a qualquer alteração na pressão sanguínea durante e imediatamente após a aplicação do cimento ósseo.

Siga cuidadosamente as instruções de manuseio.

- Deve-se tomar cuidado durante a mistura dos dois componentes para evitar a exposição excessiva aos vapores de monômero concentrados, que podem produzir irritação no trato

respiratório, nos olhos e possivelmente no fígado. Pessoas que usam lentes de contato não devem estar próximos ou envolvidos na mistura deste cimento ósseo.

- A polimerização do cimento ósseo é uma reação exotérmica, que ocorre enquanto o cimento está endurecendo *in situ*. O calor liberado pode danificar os ossos ou outros tecidos ao redor do implante.
- Fixação inadequada ou eventos pós-operatórios imprevistos podem afetar a interface cimento-osso e levar à micro movimentação do cimento contra a superfície óssea. Uma camada de tecido fibroso pode se desenvolver entre o cimento e o osso e pode ocorrer afrouxamento da prótese, levando à falha do implante. O acompanhamento regular a longo prazo é recomendado a todos os pacientes.
- Não permita que o componente líquido entre em contato com luvas de borracha. O componente líquido é um poderoso solvente lipídico. Se ocorrer contato, as luvas podem se dissolver e podem ocorrer danos aos tecidos. O uso de um segundo par de luvas cirúrgicas e a aderência estrita às instruções de mistura podem diminuir a possibilidade de reações de hipersensibilidade. O cimento ósseo logo quando misturado não deve entrar em contato com a mão enluvada até que o cimento tenha adquirido a consistência da massa. Isso geralmente ocorre entre um e dois minutos após a mistura dos componentes líquido e pó.

Evite pressurização excessiva do cimento ósseo, pois isso pode levar à extrusão do cimento ósseo além do local da aplicação pretendida e danificar os tecidos circundantes.

A segurança do cimento ósseo em mulheres grávidas ou crianças não foi estabelecida. O cimento ósseo pode afetar adversamente o crescimento ósseo e a saúde fetal.

Os efeitos hipotensivos do metilmetacrilato podem ser potencializados se o paciente sofrer de hipovolemia;

A preparação da cavidade da medula óssea resulta em conteúdos medulares entrando na corrente sanguínea. Alargando-se um furo da cavidade medular pode ter efeitos similares sobre a pressão arterial como o da introdução do Cimento Ósseo - Viscosidade Normal;

As cavidades medulares devem ser purgadas, quando o Cimento Ósseo - Viscosidade Normal é introduzido digitalmente;

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 Ósseo - Viscosidade Normal;

A implantação de um corpo estranho nos tecidos aumenta o risco normal de infecção após intervenções cirúrgicas;

Em relação a aplicação do cimento, é importante manter a posição do implante até a finalização do processo de polimerização.

PRECAUÇÕES

Este produto é de uso único e não deve ser reprocessado.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada. Se a embalagem estéril estiver danificada, o produto deve ser descartado. Não reesterilizar.

Siga as instruções de manuseio para evitar dermatites de contato. O cumprimento estrito das instruções para misturar os componentes líquido e pó pode reduzir a incidência dessa complicação.

Ventile adequadamente a sala de operações para eliminar o máximo de vapor de monômero possível. O monômero líquido é altamente volátil e inflamável. Foi relatada a ignição de vapores de monômero causada pelo uso de dispositivos de eletrocautério em locais cirúrgicos próximos a cimentos ósseos recentemente implantados.

Não use este produto após o prazo de validade impresso na embalagem. Este dispositivo pode não ser seguro ou eficaz após a data de vencimento.

Não misture componentes de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos insere riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade da Biomecanica por eventos adversos que venham a ocorrer.

O cirurgião deve, por treinamento e experiência específicos, estar completamente familiarizado com as propriedades, características de manuseio e aplicação de cimentos ósseos. Como as características de manuseio e cura deste cimento ósseo variam com a temperatura, a umidade e a técnica de mistura, elas são melhor determinadas pela experiência real do cirurgião.

O uso de cimento ósseo requer colaboração e consulta entre o cirurgião e o anestesista. O anestesista deve ser informado durante a operação quando o cimento ósseo for implantado.

A Biomecanica não se responsabiliza 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.

Casos especiais de polimerização do componente líquido: (1) em exposição constante à luz solar, direta ou indiretamente; e (2) em contato ou exposição ao calor (considerar cuidados adicionais, já que o produto é inflamável).

Diante dos possíveis casos de polimerização, é recomendado que doses extras de Cimento Ósseo - Viscosidade Normal sejam levadas às cirurgias.

O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.

O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.

EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos graves, alguns com resultado fatal, associados ao uso de cimentos ósseos acrílicos incluem infarto do miocárdio, parada cardíaca, acidente vascular cerebral e embolia pulmonar.

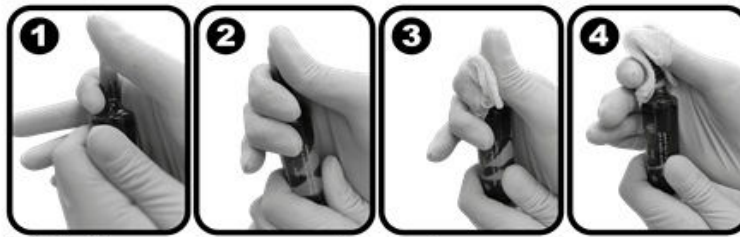
As reações adversas mais frequentes relatadas com cimentos ósseos acrílicos são queda transitória da pressão arterial, tromboflebite, hemorragia e hematoma, afrouxamento ou deslocamento da prótese, infecção superficial ou profunda da ferida, bursite trocantérica e irregularidades de condução cardíaca a curto prazo. Outras reações adversas relatadas incluem formação óssea nova heterotópica e separação trocantérica.

Outros eventos adversos relatados para cimentos ósseos acrílicos incluem pirexia devido a uma alergia ao cimento ósseo, hematúria, disúria, fístula da bexiga, retardo no aprisionamento do nervo ciático devido à extrusão do cimento ósseo além da região de sua aplicação pretendida e aderências e estenoses íleo devido ao calor liberado durante a polimerização.

MANUSEIO

A. Preparação

Antes de iniciar a preparação do Cimento Ósseo - Viscosidade Normal, o produto deve estar à temperatura de 23 °C. Se o produto tiver sido armazenado em uma temperatura diferente, o mesmo deve ficar acondicionado por no mínimo 2 h a 23 °C para equilibrar-se a referida temperatura. Os cimentos ósseos são muito sensíveis ao calor e qualquer aumento na temperatura ambiente ou na temperatura de seus componentes acima de 23 °C, pode resultar em uma redução nos tempos de adesividade, polimerização e de temperatura máxima do cimento. Por sua vez, temperaturas mais baixas aumentam os referidos tempos.



- 1** Posicione o polegar no ponto indicado para quebra
- 2** Aplique força no polegar segurando a ampola por completo
- 3** Com auxílio de uma gaze, segure conforme indicado
- 4** Aplique a força no ponto indicado até a quebra

Para a preparação do cimento ósseo realize a abertura da embalagem cartonada. A embalagem estéril é duplo-blister. Em um primeiro blister estão contidos dois blisters, um contendo o componente pó e o outro contendo o componente líquido envasado em uma ampola de vidro. Este primeiro blister deve ser aberto por um enfermeiro circulante. Ambos os blisters devem ser transferidos assepticamente para a área operatória estéril. Abra o blister contendo o componente pó e abra o blister contendo a ampola de vidro. Pros siga com a quebra da ampola, com auxílio de uma gaze, como mostra a figura abaixo.

Para prevenir qualquer possível contaminação do cimento com fragmentos do vidro **NÃO QUEBRE A AMPOLA SOBRE O BLISTER ABERTO QUE CONTÉM O PÓ.**

Deve-se ter cuidado com a manipulação para que não haja nenhuma contaminação ou inserção de outros componentes durante a mistura que possam vir a modificar as características originais do produto e alterar suas propriedades.

B. Mistura

Esvazie **TODO** o conteúdo líquido da ampola sobre o blister que contém o pó. Utilize a espátula estéril que acompanha o produto para realizar a mistura. Pode-se realizar a mistura em misturador.

Se a mistura for feita manualmente no blister que contém o pó, **ADICIONE O LÍQUIDO SOBRE O PÓ, NÃO O PÓ SOBRE O LÍQUIDO.**

Se a mistura for feita em um misturador **ADICIONE O PÓ SOBRE O LÍQUIDO.**

A mistura manual do Cimento Ósseo - Viscosidade Normal deve ser feita por **1 minuto** após a adição do componente líquido ao componente pó com auxílio da espátula estéril. Homogeneizar em

intervalos de **15 segundos**. Após **2 minutos**, em ponto de pasta, tocar a superfície da mistura com luva até o ponto em que o cimento não adere mais a superfície da luva.

Se o cimento for levado às mãos enluvasadas muito antecipadamente, pode, inicialmente, grudar nas luvas, sendo necessário amassar (homogeneizar) o cimento por mais tempo.

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

C. Aplicação Digital

- Previamente a aplicação do Cimento Ósseo - Viscosidade Normal, a cavidade óssea deve ser totalmente higienizada e seca para prevenir que sangue e corpos estranhos se misturem ao cimento, o que pode prejudicar o desempenho mecânico.
- Durante a aplicação digital do Cimento Ósseo - Viscosidade Normal, é importante utilizar uma sonda fina de plástico para dar saída ao sangue, ar e gordura. A sonda deve ser retirada antes de inserir a prótese.
- O Cimento Ósseo - Viscosidade Normal não tem propriedades adesivas, porém, contam com uma interligação mecânica com as superfícies irregulares do osso e das próteses.

O Cimento Ósseo - Viscosidade Normal está pronto para ser aplicado até aproximadamente **5 minutos**, contando a partir do tempo de mistura do componente líquido ao pó. A aplicação digital do cimento deve durar entre **1 e 2 minutos** (após esse tempo o cimento torna-se muito viscoso para inseri-lo na cavidade estreita).

Após aplicação digital as próteses devem ser inseridas e seguras firmemente na posição estabelecida até que o Cimento Ósseo - Viscosidade Normal finalize a sua polimerização que ocorre entre **8 e 11 minutos**.

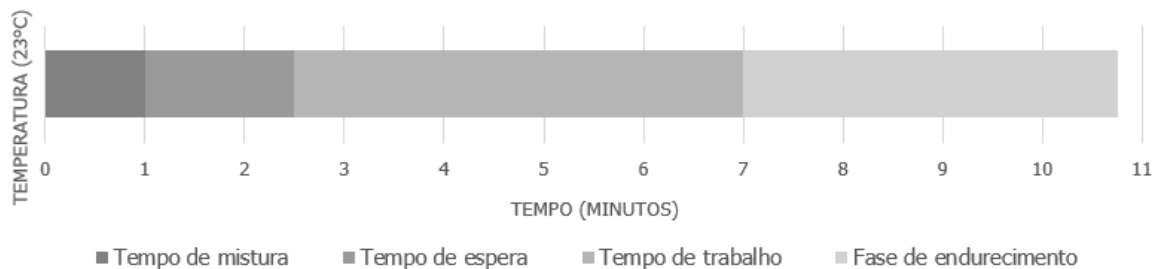
As características de manuseio e endurecimento do cimento podem variar dependendo da temperatura e técnica de mistura utilizadas.

O excesso de Cimento Ósseo - Viscosidade Normal deve ser removido antes que o cimento tenha endurecido completamente.

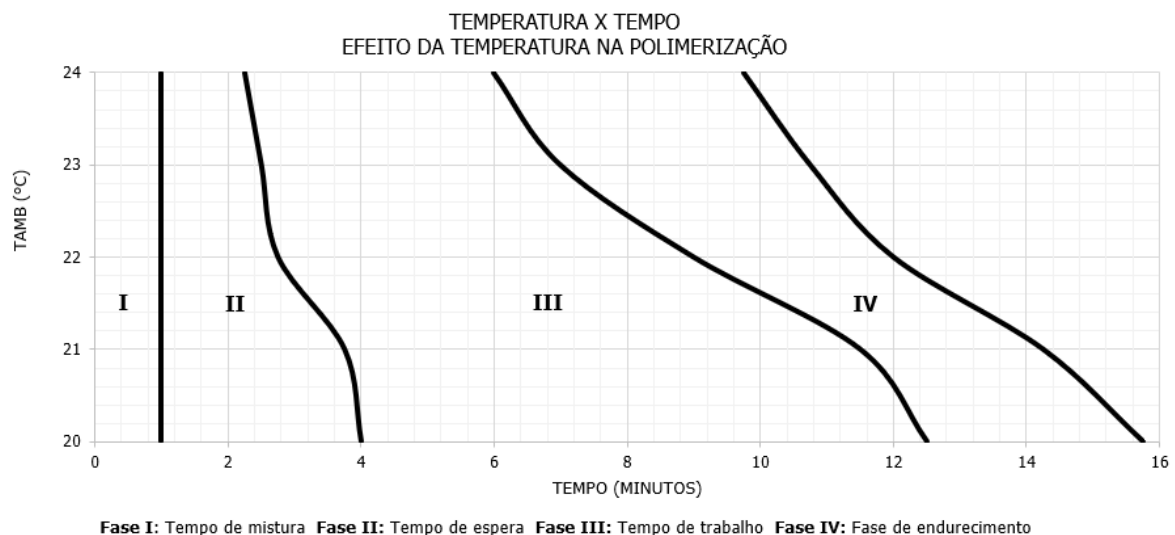
INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Tempo de adesividade <i>(doughing time)</i>	Tempo de polimerização <i>(setting time)</i>
2' a 3'30"	8' a 11'

Os tempos de adesividade e de polimerização são contabilizados a partir do início da mistura dos componentes líquido e pó à 23°C. Tais tempos podem variar com a temperatura ambiente e de armazenamento.



O gráfico abaixo indica os tempos de reação em temperaturas entre 20°C a 24°C para mistura e aplicação manual, em caso de uso de aplicador digital, considerar os tempos de Fase I, Fase II, Fase III e Fase IV.



RASTREABILIDADE

Junto da embalagem do componente implantável seguem 3 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. A etiqueta de rastreabilidade contém as seguintes informações: nome comercial do produto e respectivo código, a razão social do fabricante, o número de lote e o número de registro na ANVISA. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico, outra no

documento a ser entregue ao paciente e a outra na documentação fiscal que gera a cobrança. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante utilizado, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que seguem com o produto e na rotulagem externa. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas.








MODELO: Cimento Ósseo - Viscosidade Normal MODEL: Bone Cement - Normal Viscosity	
REF 2005-00-000	CONTEÚDO 01 Unid.
LOT XXXXXXXX	
REGISTRO ANVISA Nº: XXXXXXXXXXXX	LGE: XXX
COMPOSIÇÃO: Líquido (20mL): MMA 99%; DMPT 1%; HQ 30-50 ppm. Pó (40g): PMMA 88%; BaSO ₄ 10%; BPO 2% COMPOSITION: Liquid (20mL): MMA 99%; DMPT 1%; HQ 30-50 ppm. Powder (40g): PMMA 88%; BaSO ₄ 10%; BPO 2%	
	 XX/XXXX Data de Fabricação Data of Manufacture
XXXXXXXXXXXXXXXX	Proibido Reprocessar Do Not Reuse
 XX/XXXX Validade Use By	
Produto de Uso Único Use Only Once	
NOME TÉCNICO: Cimento Ortopédico, sem medicamento TECHNICAL TERM: Orthopedic Cement, without medication	STERILE A
NOME COMERCIAL: Cimento Ósseo TRADE NAME: Bone Cement	STERILE EO
	
AUT. FUNC. / ANVISA / MS N.º X353Y38XY66Y	
 BIOMECHANICA 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: 401.042.207.113Z Resp. Técnico: Josiane da Silva Taietti - CRQ n.º 04272807 Instrução de uso disponível em: www.biomechanica.com.br I.U. - Rev. XX	

Figura 1 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade

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 Biomechanica.

MANUSEIO DE MATERIAL ESTERILIZADO

Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, deve-se obedecer a algumas orientações a fim de mantê-lo estéril:

- É fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado;
- Utilizar material com embalagem íntegra, seca, sem manchas, com identificação (tipo de material e data da esterilização);
- Trabalhar de frente para o material;
- Manipular o material ao nível da cintura para cima;
- Evitar tossir, espirrar, falar sobre o material exposto;
- Não fazer movimentos sobre a área esterilizada;
- Certificar-se da validade e adequação da embalagem;
- Trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar;
- Manter certa distância entre o corpo e o material a ser manipulado;
- Obedecer aos demais princípios de assepsia.

CUIDADOS COM ARMAZENAGEM E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- Conservar o produto em local arejado, seco e ao abrigo da luz com temperatura de até 25°C. Caso contrário, pode haver polimerização espontânea do componente líquido. A umidade deve estar entre 30%UR a 70%UR e manter longe da ação de intempéries.
- Não armazenar diretamente no chão (altura mínima = 20cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderá ocasionar ressecamento da embalagem ou danos no rótulo.
- Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas etc.
- Ao transportá-lo, deve-se evitar choques, e empilhamentos inadequados.
- Transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente abaixo de 25°C. Caso contrário, pode haver polimerização espontânea do componente líquido. Umidade de armazenamento deve estar entre 30%UR a 70%UR.

RECLAMAÇÃO DE CLIENTE

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação do Cimento Ósseo - Viscosidade Normal 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 Biomecanica 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>.

RECEBIMENTO DAS RECLAMAÇÕES

As reclamações podem ser recebidas por meio verbal (telefone/pessoalmente) ou escrito (e-mail/ carta). No momento do recebimento da reclamação, o responsável deve distinguir se a reclamação está relacionada a um evento adverso com produto implantável ou instrumental, queixa técnica que pode ocasionar evento adverso e/ou queixa técnica sem evento adverso. Findo o registro da reclamação, o mesmo é encaminhado para o Departamento de Tecnovigilância, e este por sua vez submete a reclamação para a avaliação da Câmara Técnica. Tal procedimento está em harmonia com o especificado nas resoluções: RDC 67/2009 (alterada pela RDC 557/2021 e alterada pela RDC 702/2022).

Recall: Se aplicável, o Responsável Técnico decidirá sobre o recolhimento do lote do mercado e a segregação dos produtos que se encontram ainda em estoque, conforme a gravidade da reclamação.

Caso algum problema de fabricação ocasione a retirada do mercado do(s) lote(s) afetado(s), esse fato deve ser comunicado as autoridades competentes, conforme procedimento **PRTEC02 - Recall**.

DESCARTE

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, materiais implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Caso ocorra de o Cimento Ósseo - Viscosidade Normal ter sido removido de sua embalagem interna e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenha sido utilizado ou contaminado por outras fontes, e que não tenha objetivo de estudos e/ou análises posteriores devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Produto fora do prazo de validade também deve ser descartado.


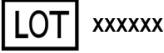
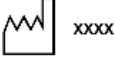
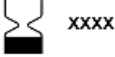





O restante do Cimento Ósseo - Viscosidade Normal e o conteúdo parcialmente utilizados, expirados ou danificado, devem ser eliminados seguindo as regras e procedimentos aplicáveis a este tipo de resíduos hospitalar.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Biomecanica recomenda que tais produtos sejam devidamente identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

ROTULAGEM


Junto da embalagem secundária do componente implantável é fixada 01 etiqueta de rotulagem contendo os dados do implante utilizado e 01 etiqueta vermelha a qual indica que este conteúdo é estéril. Três (03) etiquetas de rastreabilidade acompanham também dentro da embalagem junto ao produto e 01 etiqueta é fixada à embalagem primária que contém as seguintes informações apresentadas na Tabela 5.

Tabela 5 - Etiquetas de identificação

Simbologias:	
	Número do Catálogo
	Número do Lote
	Data de Fabricação
	Usar até a data
	Não reusar
	Não reesterilizar
	Esterilizado com técnicas de processamento asséptico com sistema duplo de barreira estéril
	Esterilizado com óxido de etileno com sistema duplo de barreira estéril
	Fabricante





Etiqueta de Rotulagem: 100x50mm

MODELO: Cimento Ósseo - Viscosidade Normal
MODEL: Bone Cement - Normal Viscosity

REF 2005-00-000 **CONTEÚDO** 01 Unid. **LOT** XXXXXXXX 




REGISTRO ANVISA Nº: XXXXXXXXXXXX LGE: XXX XXXXXXXX


COMPOSIÇÃO: Líquido (20mL): MMA 99%; DMPT 1%; HQ 30-50 ppm. Pó (40g): PMMA 88%; BaSO₄ 10%; BPO 2%
COMPOSITION: Liquid (20mL): MMA 99%; DMPT 1%; HQ 30-50 ppm. Powder (40g): PMMA 88%; BaSO₄ 10%; BPO 2%

  XX/XXXX
Data de Fabricação
Data of Manufacture Proibido Reprocessar
Do Not Reuse  XX/XXXX
Validade
Use By  Produto de
Uso Único
Use Only
Once

NOME TÉCNICO: Cimento Ortopédico, sem medicamento
TECHNICAL TERM: Orthopedic Cement, without medication

NOME COMERCIAL: Cimento Ósseo
TRADE NAME: Bone Cement

 
 AUT. FUNC.
/ ANVISA / MS
Nº X353Y38XY66Y

 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: 401.042.207.113Z
Resp. Técnico: Josiane da Silva Taletti - CRQ n° 04272807
Instrução de uso disponível em: www.biomecanica.com.br I.U - Rev. XX












Etiqueta Indicativa de Produto Estéril







ROTULAGEM EMBALAGEM SECUNDÁRIA

As simbologias da embalagem externa foram projetadas conforme os requisitos da norma ANBT NBR ISO15223-1 conforme apresentado abaixo na Tabela 6.

Tabela 6 - Dizeres e simbologias da embalagem secundária

Dizeres:	
<ul style="list-style-type: none"> - Abrir Assepticamente a Embalagem. - Armazenar e Transportar em Local Seco e Fresco, com temperatura inferior a 25°C e distante da luz. - 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 danos no rótulo. - Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas etc. - Contém 01 Componente Líquido (20mL): Metilmetacrilato (MMA) 99% p/p; NN Dimetil-p-toluidina (DMPT) 1% p/p; Hidroquinona (HQ) 30-50 ppm. Contém 01 Componente em Pó (40g): Polimetilmetacrilato (PMMA) 88% p/p; Peróxido de Benzoíla (BPO) 2% p/p; Sulfato de Bário (BaSO4) 10% p/p. Contém 01 espátula em polipropileno. 	
Simbologias:	
	Atenção Antes de usar leia as instruções internas
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco
	Líquido Inflamável
	Frágil. Manusear com cuidado
	Manter ao abrigo do sol
	Consultar a instrução e uso
	Limite máximo de Temperatura de Armazenamento
	Limitação de Umidade de Armazenamento
	Fabricante
	Estéril com sistema duplo de barreira estéril
Imagem da embalagem secundária	

 Antes de usar leia as instruções internas. Read instructions before use.	 Limite Máximo de Temperatura de Armazenamento. Maximum Storage Temperature Limit.	 Manter seco. Keep dry.
 Consultar a Instrução de Uso Consult Instruction for Use.	 Líquido Inflamável. Inflammable Liquid.	 Frágil. Manusear com cuidado. Fragile. Handle it carefully.
 Limitação de Umidade de Armazenamento Storage Humidity Limitation	 Estéril com Sistema Duplo de Barreira Estéril Sterile with Double Sterile Barrier System	 Manter ao abrigo do sol. Keep away from sunlight.
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Do not use if package is damaged.		
Abrir Asepticamente a Embalagem. Open the Packaging Aseptically		
Armazenar e Transportar em Local Seco e Fresco, com temperatura inferior a 25°C e distante da luz. Store and Transport it in Dry, cool place with temperature below 25°C and away from the light.		
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. Do not store either directly on ground (minimum height = 20cm) or in very high places, near the lamps, that could cause drying of the packaging or damage the label.		
Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminadas como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc. Do not store in places contaminants, such as cleaning materials, insecticides, pesticides, etc are stored.		
Contém 01 Componente Líquido (20mL): Metilmetacrilato (MMA) 99% p/p; NN Dimetil-p-toluidina (DMPT) 1% p/p; Hidroquinona (HQ) 30-50 ppm. Contém 01 Componente em Pó (40g): Polimetil-metacrilato (PMMA) 88% p/p; Peróxido de Benzóila (BPO) 2% p/p; Sulfato de Bário (BaSO4) 10% p/p. Contém 01 espátula em polipropileno. Contains 01 Liquid Component (20mL): Methyl methacrylate (MMA) 99% w/w; NN Dimethyl-p-toluidine (DMPT) 1% w/w; Hydroquinone (HQ) 30-50 ppm. Contains 01 Powder Component (40g): Polymethyl methacrylate (PMMA) 88% w/w; Benzoyl Peroxide (BPO) 2% w/w; Barium Sulfate (BaSO4) 10% w/w. Contains 1 polypropylene spatula.		

AVISO AO USUÁRIO

As Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.biomecanica.com.br. Elas podem ser verificadas no campo de pesquisa por meio do número de registro ANVISA. As instruções de uso fornecidas estarão sempre de acordo com a versão mais atual. A revisão das Instruções de Uso está identificada na rotulagem do produto. Caso seja de interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao Canal de Atendimento ao Público do fabricante, informado a seguir:

sac@biomecanica.com.br

Tel.: +55 (14) 2104-7900

VALIDADE

Vide rótulo.

ENGLISH USA

DESCRIPTION

Bone Cement - Normal Viscosity, code 2005-00-000, is a self-curing acrylic compound obtained by mixing a powder component with a liquid component.

The powder component consists of Polymethyl Methacrylate and Barium Sulphate with a polymerization initiator, Benzoyl Peroxide. Barium sulphate is the agent that gives the cement its radiopaque properties.

The liquid component consists of the monomer Methyl Methacrylate with the activator N,N-Dimethyl-p-Toluidine and Hydroquinone. Hydroquinone is a stabilizer added to prevent premature polymerization that can occur under certain conditions, such as exposure to high temperatures and light.

When the powder and liquid components are brought into contact (mixed properly), the N,N-Dimethyl-p-Toluidine activates the Benzoyl Peroxide which starts the polymerization. The polymerization process is progressive, the mixture starts out liquid and becomes dough in the next few moments until it reaches a solid state. The mixture triggers an exothermic reaction with maximum temperatures that can vary depending on the volume and heat dissipation, reaching up to 90 °C.

FORM OF PRESENTATION


- 2005-00-000 - Bone Cement - Normal Viscosity

Each package of Bone Cement - Normal Viscosity consists of: 1 ampoule with 20 mL of the liquid component, 1 blister with 40 grams of the powder component and a spatula.

The set is supplied sterile in a double blister and packed in a cardboard box with a plasticized finish.

01 liquid component (20 mL): Colorless, flammable monomer with a characteristic odor, aseptically packaged in a glass ampoule. Sterile by microfiltration. Table 1 below shows the composition of the liquid component.

Table 1 - Composition of the liquid component.

	Component	Contents	Reference Standard
	Methyl Methacrylate (MMA) N,N-Dimethyl-p-Toluidine (DMPT)	99% m/m 1% m/m	ISO5833:2002 ASTM F451:21
	Hydroquinone (HQ)	30 - 50 ppm	


* N,N- Dimethyl-p-toluidine is added to promote polymerization after mixing the liquid and powder components of the cement.

** Hydroquinone is added to prevent premature polymerization which can occur under certain conditions, such as high temperature and exposure to light (see pharmaceutical precautions).

*** Sterile liquid by microfiltration.

01 powder component (40 g): White, finely particulate powder. Table 2 below shows the composition of the powder component.

Table 2 - Composition of the powder component.

	Component	Contents	Reference Standard
	Polymethylmethacrylate (PMMA)	88% m/m	ISO5833:2002 ASTM F451:21
	Barium Sulphate (BaSO ₄)	10% m/m	
Benzoyl Peroxide (BPO)	2% m/m		

*Barium sulphate provides the radiopacity characteristic of orthopedic cement.

**Supplied sterile and in a double blister pack.

01 Spatula: White, used only for mixing. Table 3 below shows the composition of the spatula.

Table 3 - Spatula composition.



	Component	Content
	Polypropylene	01 unit

Table 4 shows how the sterile set is presented.

Table 4 - Presentation of the sterile set.

	Component	Content
	Sterile Bone Cement Set - Normal Viscosity	01 unit

ACCESSORIES

Bone Cement - Normal Viscosity has no accessories.

LIST OF INSTRUMENTS

To assist in the implantation of Bone Cement - Normal Viscosity, it is necessary to use the spatula contained in the sterile set and the primary packaging (blister) of the powder component, which is used as a mixing container.

The Biomechanica Cementing Kit, which is not the subject of this registration, can be used to aid in the implantation of Bone Cement - Normal Viscosity.

ANCILLARY COMPONENTS

Bone Cement - Normal Viscosity has no ancillary components.

INDICATION, PURPOSE, OR USE FOR WHICH THE MEDICAL PRODUCT IS INTENDED, AS INDICATED BY THE MANUFACTURER.

INDICATIONS FOR USE

Bone Cement - Normal Viscosity is indicated for fixing prostheses to living bone in musculoskeletal orthopedic surgical interventions in cases of rheumatoid arthritis, osteoarthritis, traumatic arthritis, osteoporosis, avascular necrosis, collagen disease, severe secondary joint destruction following trauma or other conditions and in the revision of previous arthroplasty procedures.

PRECAUTIONS, CONTRAINDICATIONS, WARNINGS, SPECIAL CASES OF POLYMERIZATION OF THE LIQUID COMPONENT, PRECAUTIONS, AND ADVERSE EVENTS.

CONTRAINDICATIONS

The use of Bone Cement - Normal Viscosity is contraindicated in the presence of active or incomplete infection at the site where the bone cement is to be applied.

The use of Bone Cement - Normal Viscosity is contraindicated for patients who are allergic or hypersensitive to any of its components.

WARNINGS

Carefully monitor patients for any changes in blood pressure during and immediately after the application of bone cement. Adverse reactions affecting patients' cardiovascular systems have been associated with the use of bone cements. Hypotensive reactions occur between 10 and 165 seconds after application of the bone cement; they last from 30 seconds to 5 minutes or more. Some progress to cardiac arrest. Patients should be carefully monitored for any changes in blood pressure during and immediately after the application of bone cement.

Follow the handling instructions carefully.

- Care should be taken when mixing the two components to avoid excessive exposure to concentrated monomer vapors, which can cause irritation to the respiratory tract, eyes, and possibly the liver. People wearing contact lenses should not be near or involved in mixing this bone cement.
- The polymerization of bone cement is an exothermic reaction, which occurs while the cement is hardening *in situ*. The heat released can damage bone or other tissues around the implant.

- Inappropriate fixation or unforeseen post-operative events can affect the cement-bone interface and lead to micro-movement of the cement against the bone surface. A layer of fibrous tissue can develop between the cement and the bone and loosening of the prosthesis can occur, leading to implant failure. Regular long-term follow-up is recommended for all patients.
- Do not allow the liquid component to come into contact with rubber gloves. The liquid component is a powerful lipid solvent. If contact occurs, gloves may dissolve and tissue damage may occur. The use of a second pair of surgical gloves and strict adherence to the mixing instructions can reduce the possibility of hypersensitivity reactions. Once mixed, bone cement should not come into contact with the gloved hand until the cement has acquired the consistency of the mass. This usually occurs between one and two minutes after mixing the liquid and powder components.

Avoid excessive pressurization of the bone cement, as this can lead to extrusion of the bone cement beyond the intended application site and damage to the surrounding tissues.

The safety of bone cement in pregnant women or children has not been established. Bone cement can adversely affect bone growth and fetal health.

The hypotensive effects of methylmethacrylate can be potentiated if the patient suffers from hypovolemia.

Preparation of the bone marrow cavity results in marrow contents entering the bloodstream. Enlarging a hole in the marrow cavity can have similar effects on blood pressure as the introduction of Bone Cement - Normal Viscosity.

The medullary cavities must be purged when Bone Cement - Normal Viscosity is introduced digitally. Complete irrigation of the medullary cavity during preparation reduces the risk of medullary content being introduced into the vascular system during the placement of Bone Cement - Normal Viscosity.

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

When applying the cement, it is important to maintain the position of the implant until the polymerization process is complete.

PRECAUTIONS

This product is for single use only and must not be reprocessed.

Do not use the product if the packaging is damaged. If the sterile packaging is damaged, the product must be discarded. Do not reesterilize.

Follow the handling instructions to avoid contact dermatitis. Strict adherence to the instructions for mixing the liquid and powder components can reduce the incidence of this complication.

Ventilate the operating room properly to eliminate as much monomer vapor as possible. Liquid monomer is highly volatile and flammable. Ignition of monomer vapors caused by the use of electrocautery devices has been reported at surgical sites near recently implanted bone cements.

Do not use this product after the expiration date printed on the packaging. This device may not be safe or effective after the expiration date.

Do not mix components from different manufacturers. The use of components from different manufacturers introduces risks that have not been taken into account, eliminating any responsibility on the part of Biomecanica for adverse events that may occur.

The surgeon must, through specific training and experience, be completely familiar with the properties, handling characteristics, and application of bone cements. As the handling and curing characteristics of this bone cement range with temperature, humidity, and mixing technique, they are best determined by the surgeon's actual experience.

The use of bone cement requires collaboration and consultation between the surgeon and the anesthesiologist. The anesthesiologist must be informed during the operation when bone cement is to be implanted.

Biomecanica is not responsible for choosing the appropriate surgical technique for each patient. Surgical techniques depend on the technique adopted by the surgeon, who is responsible for choosing the method, type, and size of the products to be placed.

Special cases of polymerization of the liquid component: (1) in constant exposure to sunlight, directly or indirectly; and (2) in contact with or exposure to heat (consider additional precautions, as the product is flammable).

In view of the possible cases of polymerization, it is recommended that extra doses of Bone Cement - Normal Viscosity be taken to the surgeries.

The patient must be informed of the importance of post-surgical follow-up. Lack of follow-up prevents the detection of post-surgical problems.

The patient must be informed of the type of implant used, brand, code, name, batch, surgeon's name, and date of surgery.

ADVERSE EVENTS

Serious adverse events, some fatal, associated with the use of acrylic bone cements include myocardial infarction, cardiac arrest, stroke, and pulmonary embolism.

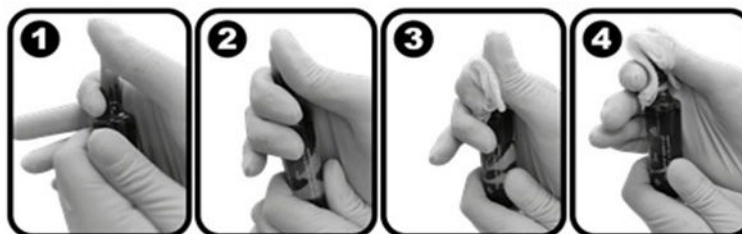
The most frequent adverse reactions reported with acrylic bone cements are a transient drop in blood pressure, thrombophlebitis, hemorrhage and hematoma, loosening or displacement of the prosthesis, superficial or deep wound infection, trochanteric bursitis, and short-term cardiac conduction irregularities. Other adverse reactions reported include heterotopic new bone formation and trochanteric separation.

Other adverse events reported for acrylic bone cements include pyrexia due to an allergy to the bone cement, hematuria, dysuria, bladder fistula, delayed sciatic nerve entrapment due to extrusion of the bone cement beyond the region of its intended application and adhesions and ileal stenosis due to the heat released during polymerization.

HANDLING

A. Preparation

Before starting to prepare Bone Cement - Normal Viscosity, the product must be 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 balance to that temperature. Bone cements are very sensitive to heat and any increase in ambient temperature or in the temperature of their components above 23 °C can result in a reduction in the cement's adhesion and polymerization times and maximum temperature. In turn, lower temperatures increase these times.



- 1** Place your thumb on the indicated break point.
- 2** Apply force to the thumb while holding the ampoule completely.
- 3** With the aid of gauze, hold as indicated.
- 4** Apply force at the indicated point until it breaks.

To prepare the bone cement, open the carton pack. The sterile packaging is double-blistered. The first blister contains two blisters, one containing the powder component and the other containing the liquid component in a glass ampoule. This first blister must be opened by a circulating nurse. Both blister packs should be transferred aseptically to the sterile operating area. Open the blister containing the powder component and open the blister containing the glass ampoule. Proceed with breaking the ampoule using gauze, as shown in the figure below.

To prevent any possible contamination of the cement with fragments of glass, **DO NOT BREAK THE AMPOULE OVER THE OPEN BLISTER CONTAINING THE POWDER.**

Care must be taken during handling so that there is no contamination or insertion of other components during mixing that could modify the original characteristics of the product and change its properties.

B. Mixing

Empty ALL the liquid contents of the ampoule onto the blister containing the powder. Use the sterile spatula supplied with the product to mix. Mixing can be done in a blender.

If mixing by hand in the blister containing the powder, **ADD THE LIQUID ON TOP OF THE POWDER, NOT THE POWDER ON TOP OF THE LIQUID.**

If mixing in a blender, **ADD THE POWDER ON TOP OF THE LIQUID.**

Bone Cement - Normal Viscosity should be mixed by hand for **1 minute** after adding the liquid component to the powder component using a sterile spatula. Homogenize at **15-second** intervals. After **2 minutes**, when it is in a dough point, touch the surface of the mixture with a glove until the cement no longer adheres to the surface of the glove.

If the cement is applied to gloved hands too soon, it may initially stick to the gloves, making it necessary to knead (homogenize) the cement for longer.

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

C. Digital Application

- Before applying Bone Cement - Normal Viscosity, the bone cavity must be thoroughly cleaned and dried to prevent blood and foreign bodies from mixing with the cement, which can impair mechanical performance.

- During the digital application of Bone Cement - Normal Viscosity, it is important to use a thin plastic probe to allow blood, air, and fat to escape. The probe must be removed before inserting the prosthesis.
- Bone Cement - Normal Viscosity has no adhesive properties but it does have a mechanical bond with the irregular surfaces of bone and prostheses.

Bone Cement - Normal Viscosity is ready for application in approximately **5 minutes**, counting from the time the liquid component is mixed with the powder. Digital application of the cement should take between **1 and 2 minutes** (after this time, the cement becomes too viscous to insert into the narrow cavity).

After digital application, the prostheses should be inserted and held firmly in position until the Bone Cement - Normal Viscosity finishes polymerizing, which takes between **8 and 11 minutes**.

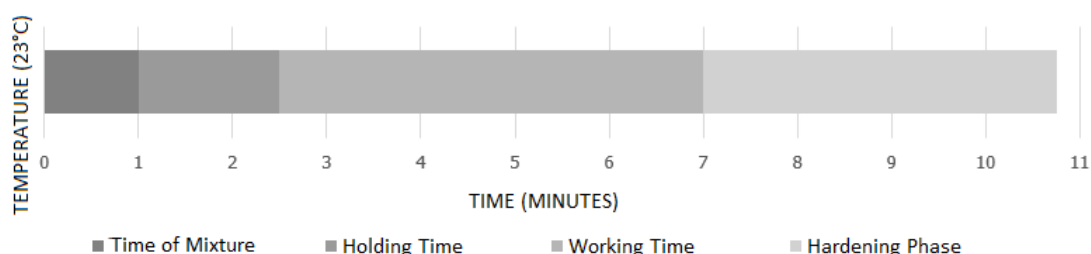
The handling and hardening characteristics of cement can range depending on the temperature and mixing technique used.

Excess Bone Cement - Normal Viscosity must be removed before the cement has completely set.

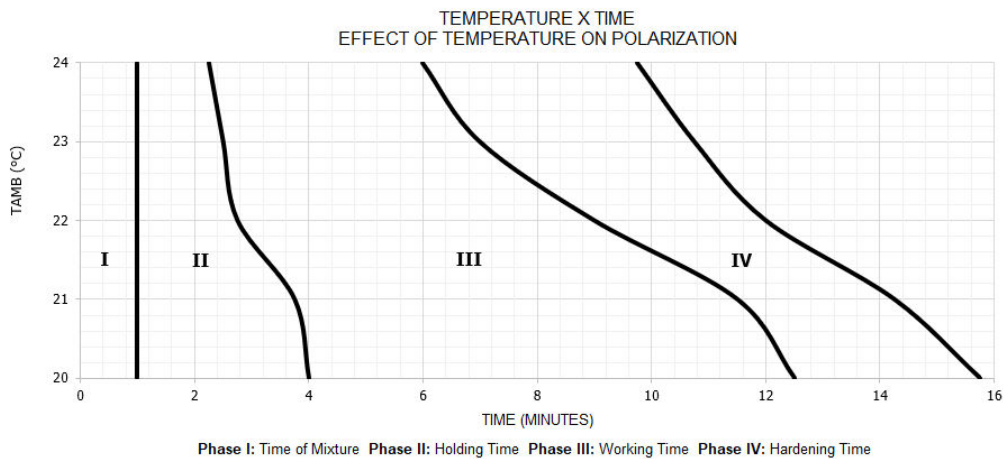
TECHNICAL INFORMATION

Adhesion time <i>(doughing time)</i>	Polymerization time <i>(setting time)</i>
2' to 3'30"	8' to 11'

The adhesion and polymerization times are counted from the start of mixing the liquid and powder components at 23 °C. These times may vary with room temperature and storage temperatures.



The graph below shows the reaction times at temperatures between 20 °C and 24 °C for mixing and manual application; if using a digital applicator, consider the times for Phase I, Phase II, Phase III, and Phase IV.



TRACEABILITY

The packaging of the implantable component comes with three traceability labels containing the data of the implant used. The traceability label contains the following information: the product's commercial name and code, the manufacturer's company name, the batch number, and the ANVISA registration number. One label must be mandatorily affixed to the health record, another to the document to be given to the patient, and another to the tax document that generates the charge. Please note that the patient's health record must record information that allows the implanted product to be traced. Sticking this label on the patient's health record allows the product used to be traced. Among the main pieces of information, we highlight the following as essential: the name of the manufacturer of the implant used, the name of the implant used, the implant code, the batch number, and the product's ANVISA registration number. This information is described on the traceability labels that come with the product and on the external labeling. Other information should also be considered essential, such as the date of the surgery, the name of the patient who received the implant, the name of the surgeon, the patient's weight, the patient's age, and other information requested in the patient's health records.









MODELO: Cimento Ósseo - Viscosidade Normal MODEL: Bone Cement - Normal Viscosity	
REF 2005-00-000	CONTEÚDO 01 Unid.
LOT xxxxxxxx	
REGISTRO ANVISA Nº: XXXXXXXXXX	LGE: XXX
COMPOSIÇÃO: Líquido (20mL): MMA 99%; DMPT 1%; HQ 30-50 ppm. Pó (40g): PMMA 88%; BaSO ₄ 10%; BPO 2% COMPOSITION: Liquid (20mL): MMA 99%; DMPT 1%; HQ 30-50 ppm. Powder (40g): PMMA 88%; BaSO ₄ 10%; BPO 2%	
	 XX/XXXX Data de Fabricação Data of Manufacture
 Proibido Reprocessar Do Not Reuse	 XX/XXXX Validade Use By
	
NOME TÉCNICO: Cimento Ortopédico, sem medicamento TECHNICAL TERM: Orthopedic Cement, without medication	Produto de Uso Único Use Only Once
NOME COMERCIAL: Cimento Ósseo TRADE NAME: Bone Cement	AUT. FUNC. / ANVISA / MS Nº X353Y38XY66Y
 BIOMECHANICA 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: 401.042.207.1132 Resp. Técnico: Josiane da Silva Taletti - CRQ nº 04272807 Instrução de uso disponível em: www.biomechanica.com.br I.U - Rev. XX	

Figure 1 - Traceability label model

STERILIZATION

Product sterilized with Ethylene Oxide (EtO) - Shelf life: Three years.

Sterilization of liquid by microfiltration.

This product must not be resterilized.

If the surgical packaging is damaged, it should be discarded.

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

HANDLING STERILE MATERIAL

When handling sterilized material with aseptic technique, certain guidelines must be followed in order to keep it sterile:

- It is essential to wash your hands with soap and water before handling sterilized material;
- Use material with intact, dry packaging, without stains, with identification (type of material and date of sterilization);
 - Work facing the material;
 - Handle the material from the waist up;
 - Avoid coughing, sneezing, or talking on exposed material;
 - Do not move over the sterilized area;
 - Make sure the packaging is valid and suitable;
 - Work in a clean, quiet, dry, and draught-free environment;
 - Keep a certain distance between the body and the material to be handled;
 - Obey the other principles of asepsis.

STORAGE AND TRANSPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS

- Store the product in a cool, dry place away from light at a temperature of up to 25 °C. Otherwise, spontaneous polymerization of the liquid component may occur. Humidity should be between 30% RH and 70% RH and keep away from the elements.

- Do not store directly on the floor (minimum height = 20 cm) or in very high places near lamps, as this could cause the packaging to dry out or damage the label.

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

- When transporting it, avoid bumps and improper stacking.

- Transport in a cool, dry place with an ambient temperature below 25 °C. Otherwise, spontaneous polymerization of the liquid component may occur. Storage humidity should be between 30% RH and 70% RH.

CUSTOMER COMPLAINT

If there is any need to make a complaint about Bone Cement - Normal Viscosity related to a technical complaint or adverse event that affects user safety, serious problems or death related to these components, the surgeon responsible must report this adverse event to the competent health agency and to Biomecanica by e-mailing tecnovigilancia@biomecanica.com.br or calling 0xx14 2104 7900. If in doubt, the responsible surgeon or healthcare professional can report the technical complaint or adverse event via the Health Surveillance Notification System on the ANVISA website: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>.

RECEIPT OF COMPLAINTS

Complaints can be received verbally (telephone/in person) or in writing (e-mail/letter). When the complaint is received, the person responsible must distinguish whether the complaint is related to an adverse event with an implantable product or instrument, a technical complaint that may lead to an adverse event and/or a technical complaint without an adverse event. Once the complaint has been recorded, it is forwarded to the Technovigilance Department, which in turn submits the complaint for evaluation by the Technical Chamber. This procedure is in harmony with that specified in the resolutions: RDC 67/2009 (amended by RDC 557/2021 and amended by RDC 702/2022).

Recall: If applicable, the Technical Manager will decide to recall the batch from the market and segregate the products still in stock, depending on the seriousness of the complaint.

If a manufacturing problem causes the affected batch(es) to be withdrawn from the market, this must be reported to the competent authorities, in accordance with procedure **PRTEC02 - Recall**.

DISPOSAL

According to Resolution RE No. 2605 of August 11, 2006, implantable materials of any kind classified as single-use are prohibited from being reprocessed.

If Bone Cement - Normal Viscosity has been removed from its internal packaging and inserted into the surgical environment, even if it has not been used or contaminated by other sources, and if it is not intended for further study and/or analysis, it must be properly disposed of by the hospital.

Expired products should also be discarded.










The rest of the Bone Cement - Normal Viscosity and the partially used, expired, or damaged contents must be disposed of following the rules and procedures applicable to this type of hospital waste.

The methods and procedures for disposing of the product used must ensure that it is completely uncharacterized, preventing any possibility of its reuse. Disposal of the medical product is the sole responsibility of the hospital, as are the disposal methods and procedures used. However, Biomecanica recommends that such products are clearly and visibly identified, indicating their status, i.e., unfit for use.












LABELING

Next to the secondary packaging of the implantable component, one label is attached containing the data of the implant used and one red label which indicates that this content is sterile. Three (03) traceability labels are also attached to the product packaging and one label is attached to the primary packaging containing the following information shown in Table 5.

Table 5 - Identification Labels

Symbolologies:	
	Catalog Number
 xxxxxx	Lot Number
 xxxx	Date of Manufacture
 xxxx	Use by the date
	Do not reuse
	Do not reesterilize
	Sterilized using aseptic processing techniques with double sterile barrier system
	Sterilized with ethylene oxide with double sterile barrier system
	Manufacturer

Labeling Tag: 100x50 mm

MODELO: Cimento Ósseo - Viscosidade Normal MODEL: Bone Cement - Normal Viscosity	
 2005-00-000	 01 Unid.
 xxxxxxxx	
REGISTRO ANVISA Nº: XXXXXXXXXXXX	LGE: XXX
COMPOSIÇÃO: Líquido (20mL): MMA 99%; DMPT 1%; HQ 30-50 ppm. Pó (40g): PMMA 88%; BaSO ₄ 10%; BPO 2% COMPOSITION: Liquid (20mL): MMA 99%; DMPT 1%; HQ 30-50 ppm. Powder (40g): PMMA 88%; BaSO ₄ 10%; BPO 2%	
	 XX/XXXX Data de Fabricação Data of Manufacture
Proibido Reprocessar Do Not Reuse	 XX/XXXX Validade Use By
	Produto de Uso Único Use Only Once
NOME TÉCNICO: Cimento Ortopédico, sem medicamento TECHNICAL TERM: Orthopedic Cement, without medication	
NOME COMERCIAL: Cimento Ósseo TRADE NAME: Bone Cement	
	AUT. FUNC. / ANVISA / MS Nº. X353Y38XY66Y
BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA. Rua: Luiz Pengo, 145; 1º Distrito Industrial; CEP: 17212-811 Jauú/SP Brasil Fone: +55 (14) 2104-7900 / CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.1132 Resp. Técnico: Josiane da Silva Taietti - CRQ nº 04272807 Instrução de uso disponível em: www.biomecanica.com.br LU - Rev. XX	










Sterile Product Label



LABELING SECONDARY PACKAGING

The symbols on the outer packaging were designed in accordance with the requirements of the ANBT NBR ISO15223-1 standard, as shown below in Table 6.

Table 6 - Secondary packaging wording and symbols

Wording:	
<ul style="list-style-type: none"> - Open the package aseptically. - Store and transport in a cool, dry place, below 25 °C and away from light. - Do not store directly on the floor (minimum height = 20 cm) or in very high places near lamps, which could cause the packaging to dry out or damage the label. - Do not store in places where contaminating substances are stored, such as cleaning materials, insecticides, pesticides, etc. - Contains 01 Liquid Component (20 mL): Methylmethacrylate (MMA) 99% w/w; NN Dimethyl-p-toluidine (DMPT) 1% w/w; Hydroquinone (HQ) 30-50 ppm. Contains 01 Powder Component (40 g): Polymethylmethacrylate (PMMA) 88% w/w; Benzoyl Peroxide (BPO) 2% w/w; Barium Sulfate (BaSO₄) 10% w/w. Contains 01 polypropylene spatula. 	
Symbologies:	
	<p>Attention Read the internal instructions before use</p>
	Do not use if packaging is damaged
	Keep dry
	Flammable liquid
	Fragile. Handle with care
	Keep out of the sun
	See instruction and use
	Maximum Storage Temperature Limit
	Storage Humidity Limitation












	Manufacturer
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE</div>	Sterile with double sterile barrier system

Image of secondary packaging

<p> Antes de usar leia as instruções internas. Read instructions before use.</p> <p> Consultar a Instrução de Uso Consult Instruction for Use.</p> <p> Limitação de Umidade de Armazenamento Storage Humidity Limitation</p> <p> Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Do not use if package is damaged.</p>	<p> Limite Máximo de Temperatura de Armazenamento. Maximum Storage Temperature Limit.</p> <p> Líquido Inflamável. Inflammable Liquid.</p> <p> Estéril com Sistema Duplo de Barreira Estéril Sterile with Double Sterile Barrier System</p>	<p> Manter seco. Keep dry.</p> <p> Frágil. Manusear com cuidado. Fragile. Handle it carefully.</p> <p> Manter ao abrigo do sol. Keep away from sunlight.</p>
--	--	--

Abrir Asepticamente a Embalagem. Open the Packaging Aseptically

Armazenar e Transportar em Local Seco e Fresco, com temperatura inferior a 25°C e distante da luz.
Store and Transport it in Dry, cool place with temperature below 25°C and away from the light.

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.
Do not store either directly on ground (minimum height = 20cm) or in very high places, near the lamps, that could cause drying of the packaging or damage the label.

Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminadas como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.
Do not store in places contaminants, such as cleaning materials, insecticides, pesticides, etc are stored.

Contém 01 Componente Líquido (20mL): Metilmetacrilato (MMA) 99% p/p; NN Dimetil-p-toluidina (DMPT) 1% p/p; Hidroquinona (HQ) 30-50 ppm. **Contém 01 Componente em Pó (40g):** Polimetil-metacrilato (PMMA) 88% p/p; Peróxido de Benzoila (BPO) 2% p/p; Sulfato de Bário (BaSO4) 10% p/p. Contém 01 espátula em polipropileno.
Contains 01 Liquid Component (20mL): Methyl methacrylate (MMA) 99% w/w; NN Dimethyl-p-toluidine (DMPT) 1% w/w; Hydroquinone (HQ) 30-50 ppm. Contains 01 Powder Component (40g): Polymethyl methacrylate (PMMA) 88% w/w; Benzoyl Peroxide (BPO) 2% w/w; Barium Sulfate (BaSO4) 10% w/w. Contains 1 polypropylene spatula.

WARNING TO THE USER

The Instructions for Use for the correct use and handling of the product are available at www.biomecanica.com.br. They can be checked in the search field using the ANVISA registration number. The instructions for use provided will always be in accordance with the most current version. The revised Instructions for Use are identified on the product labeling. If the user is interested, the Instructions for Use can be supplied in printed form, free of charge. Requests for these instructions should be made to the manufacturer's Customer Service Channel, as indicated below:

sac@biomecanica.com.br

Tel.: +55 (14) 2104-7900

VALIDITY

See label.

ESPAÑOL

ESP

DESCRIPCIÓN

El Cemento Óseo - Viscosidad Normal, código 2005-00-000, es un compuesto acrílico, autopolimerizable, que se obtiene mezclando un componente en polvo con un componente líquido.

El componente en polvo consiste en Polimetilmetacrilato y Sulfato de Bario con un iniciador de polimerización, el Peróxido de Benzoilo. El Sulfato de Bario es el agente que promueve la característica radiopaca del cemento.

El componente líquido consiste en el monómero Metacrilato de Metilo con el activador N,N-Dimetil-p-Toluidina e Hidroquinona. La hidroquinona es un estabilizador añadido para prevenir la polimerización prematura que puede ocurrir bajo ciertas condiciones, como la exposición a altas temperaturas y luz.

Cuando el componente en polvo y el componente líquido se ponen en contacto (se mezclan convenientemente), la N,N-dimetil-p-toluidina activa el Peróxido de Benzoilo que inicia la polimerización. El proceso de polimerización es progresivo, la mezcla comienza líquida y se vuelve pastosa en los momentos siguientes hasta alcanzar un estado sólido. La mezcla desencadena una reacción exotérmica con temperaturas máximas que pueden variar en función del volumen y la disipación de calor, pudiendo alcanzar hasta los 90 °C.

FORMA DE PRESENTACIÓN


- 2005-00-000 - Cemento Óseo - Viscosidad Normal

Cada embalaje de Cemento Óseo - Viscosidad Normal consta de: 1 ampolla con 20 mL del componente líquido, 1 blíster con 40 gramos de componente en polvo y una espátula.

El conjunto se suministra estéril en doble blíster y envasado en una caja de cartón con acabado plastificado.

01 componente líquido (20 mL): Monómero incoloro, inflamable, con olor característico, envasado asépticamente en ampolla de vidrio. Estéril por microfiltración. La Tabla 1 a continuación muestra la composición del componente líquido.

Tabla 1 - Composición del componente líquido.

	Componente	Contenido	Norma de referencia
	Metacrilato de metilo (MMA)	99% m/m	ISO5833:2002
	N,N-dimetil-p-toluidina (DMPT)	1% m/m	ASTM F451:21

	Hidroquinona (HQ)	30 - 50 ppm	
--	-------------------	-------------	--


* El N,N-dimetil-P-toluidina se agrega para promover la polimerización después de mezclar los componentes líquidos y en polvo del cemento.

** La hidroquinona se agrega para prevenir la polimerización prematura que puede ocurrir bajo ciertas condiciones, tales como: alta temperatura y exposición a la luz (ver precauciones farmacéuticas).

*** Líquido estéril por microfiltración.

01 componente en polvo (40 g): Polvo blanco, finamente particulado. La Tabla 2 a continuación muestra la composición del componente en polvo.

Tabla 2 - Composición del componente en polvo.


	Componente	Contenido	Norma de referencia
	Polimetilmetacrilato (PMMA)	88% m/m	ISO5833:2002 ASTM F451:21
	Sulfato de Bario (BaSO ₄)	10% m/m	
	Peróxido de Benzoilo (BPO)	2% m/m	

*El Sulfato de Bario proporciona la característica de radiopacidad al cemento ortopédico.

**Se suministra estéril y doble blíster.


01 Espátula: Blanca, utilizada solo para mezclar. La Tabla 3 a continuación muestra la composición de la espátula.

Tabla 3 - Composición de la espátula.

	Componente	Contenido
	Polipropileno	01 unidad

En la Tabla 4, se muestra la forma de presentación del conjunto estéril.

Tabla 4 - Forma de presentación del conjunto estéril.

	Componente	Contenido
	Conjunto Estéril Cemento Óseo - Viscosidad Normal	01 unidad

ACCESORIOS

El Cemento Óseo - Viscosidad Normal no tiene accesorios.

RELACIÓN INSTRUMENTAL

Para ayudar en la implantación del Cemento Óseo - Viscosidad Normal, es necesario utilizar la espátula contenida en el conjunto estéril y el embalaje primario (blíster) del componente en polvo que se utiliza como recipiente de mezcla.

Para ayudar en la implantación del Cemento Óseo - Viscosidad Normal, se puede utilizar el Kit de Cementación Biomecánica, que no es objeto de este registro.

COMPONENTES AUXILIARES

El Cemento Óseo - Viscosidad Normal no tiene componentes auxiliares.

INDICACIÓN, PROPÓSITO O USO PREVISTO DEL PRODUCTO MÉDICO, SEGÚN LAS INDICACIONES DEL FABRICANTE.

INDICACIONES DE USO

El Cemento Óseo - Viscosidad Normal está indicado para la fijación de prótesis al hueso vivo en intervenciones quirúrgicas ortopédicas musculoesqueléticas en casos de artritis reumatoide, artrosis, artritis traumática, osteoporosis, necrosis avascular, enfermedad del colágeno, destrucción secundaria severa de articulaciones después de traumatismos u otras afecciones y en la revisión de procedimientos de artroplastia previos.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, CASOS ESPECIALES DE POLIMERIZACIÓN DEL COMPONENTE LÍQUIDO, PRECAUCIONES Y EVENTOS ADVERSOS.

CONTRAINDICACIONES

El uso de Cemento Óseo - Viscosidad Normal está contraindicado en presencia de infección activa o incompleta, en el sitio donde se debe aplicar el cemento óseo.

El uso de Cemento Óseo - Viscosidad Normal está contraindicado para pacientes alérgicos o hipersensibles a alguno de sus componentes.

ADVERTENCIAS

Monitoree cuidadosamente a los pacientes para detectar cualquier cambio en la presión arterial durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo. Las reacciones adversas que afectan al sistema cardiovascular de los pacientes se han asociado con el uso de cementos óseos. Las reacciones hipotensoras ocurren entre 10 y 165 segundos después de la aplicación del cemento óseo; duran de 30 segundos a 5 minutos o más. Algunos progresan a un paro cardíaco. Los

pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente para detectar cualquier cambio en la presión arterial durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo.

Siga atentamente las instrucciones de manejo.

- Se debe tener cuidado durante la mezcla de los dos componentes para evitar la exposición excesiva a los vapores de monómeros concentrados, que pueden producir irritación en las vías respiratorias, los ojos y posiblemente el hígado. Las personas que usan lentes de contacto no deben estar cerca ni involucrarse en la mezcla de este cemento óseo.
- La polimerización del cemento óseo es una reacción exotérmica, que ocurre mientras el cemento se endurece *in situ*. El calor liberado puede dañar los huesos u otros tejidos alrededor del implante.
- La fijación incorrecta o los eventos postoperatorios imprevistos pueden afectar la interfaz cemento-hueso y provocar micromovimientos del cemento contra la superficie ósea. Puede desarrollarse una capa de tejido fibroso entre el cemento y el hueso, y puede producirse el aflojamiento de la prótesis, lo que lleva al fracaso del implante. Se recomienda un seguimiento regular a largo plazo para todos los pacientes.
- No permita que el componente líquido entre en contacto con guantes de goma. El componente líquido es un potente disolvente lipídico. Si se produce un contacto, los guantes pueden disolverse y dañar los tejidos. El uso de un segundo par de guantes quirúrgicos y el cumplimiento estricto de las instrucciones de mezcla pueden disminuir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad. El cemento óseo, tan pronto como se mezcla, no debe entrar en contacto con la mano enguantada hasta que el cemento haya adquirido la consistencia de la masa. Esto suele ocurrir entre uno y dos minutos después de mezclar los componentes líquidos y en polvo.

Evite la presurización excesiva del cemento óseo, ya que esto puede provocar la extrusión del cemento óseo más allá del lugar de aplicación previsto y dañar los tejidos circundantes.

No se ha establecido la seguridad del cemento óseo en mujeres embarazadas o niños. El cemento óseo puede afectar negativamente el crecimiento óseo y la salud fetal.

Los efectos hipotensores del metilmetacrilato pueden potenciarse si el paciente sufre de hipovolemia.

La preparación de la cavidad de la médula ósea hace que el contenido de la médula ósea entre en el torrente sanguíneo. Ensancha un orificio en la cavidad de la médula espinal puede tener efectos similares sobre la presión arterial que la introducción del Cemento Ósseo - Viscosidad Normal;

Las cavidades medulares deben purgarse cuando se introduce digitalmente el Cemento Óseo - Viscosidad Normal;

La irrigación completa de la cavidad medular durante la preparación reduce el riesgo de que el contenido medular se introduzca en el sistema vascular durante la colocación de Cemento Óseo - Viscosidad Normal;

La implantación de un cuerpo extraño en los tejidos aumenta el riesgo normal de infección después de las intervenciones quirúrgicas.

En cuanto a la aplicación de cemento, es importante mantener la posición del implante hasta la finalización del proceso de polimerización.

PRECAUCIONES

Este producto es de un solo uso y no debe ser reprocesado.

No utilice el producto si el embalaje está dañado. Si el embalaje estéril está dañado, el producto debe desecharse. No vuelva a esterilizar.

Siga las instrucciones de manejo para evitar la dermatitis de contacto. El cumplimiento estricto de las instrucciones para mezclar los componentes líquidos y en polvo puede reducir la incidencia de esta complicación.

Ventile adecuadamente el quirófano para eliminar la mayor cantidad posible de vapor de monómeros. El monómero líquido es altamente volátil e inflamable. Se ha reportado la ignición de vapores de monómeros causada por el uso de dispositivos de electrocauterización en sitios quirúrgicos cercanos a cementos óseos recientemente implantados.

No utilice este producto después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje. Es posible que este dispositivo no sea seguro o efectivo después de la fecha de vencimiento.

No mezcle componentes de diferentes fabricantes. El uso de componentes de diferentes fabricantes introduce riesgos que no son considerados, eliminando cualquier responsabilidad de Biomecanica por eventos adversos que puedan ocurrir.

El cirujano debe, mediante formación y experiencia específicas, estar completamente familiarizado con las propiedades, las características de manejo y la aplicación de los cementos óseos. Debido a que las características de manejo y curado de este cemento óseo varían con la temperatura, la humedad y la técnica de mezcla, se determinan mejor por la experiencia real del cirujano.

El uso de cemento óseo requiere colaboración y consulta entre el cirujano y el anestesiólogo. El anestesista debe ser informado durante la operación cuando se implanta el cemento óseo.

Biomecanica no se hace responsable de la elección de la técnica quirúrgica adecuada a utilizar en cada paciente. Las técnicas quirúrgicas dependen de la técnica adoptada por el cirujano, quien es el responsable de elegir el método, tipo y tamaño de los productos a colocar.

Casos especiales de polimerización del componente líquido: (1) en exposición constante a la luz solar, directa o indirectamente; y (2) en contacto o exposición al calor (considere precauciones adicionales, ya que el producto es inflamable).

Ante los posibles casos de polimerización, se recomienda llevar a las cirugías dosis extras de Cemento Óseo - Viscosidad Normal.

Se debe informar al paciente sobre la importancia del seguimiento postoperatorio. La falta de seguimiento impide la detección de problemas postquirúrgicos.

Se debe informar al paciente sobre el tipo de implante utilizado, la marca, el código, el nombre, el lote, el nombre del cirujano y la fecha de la cirugía.

EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos graves, algunos con desenlace fatal, asociados con el uso de cementos óseos acrílicos incluyen infarto de miocardio, paro cardíaco, accidente cerebrovascular y embolia pulmonar. Las reacciones adversas más frecuentes notificadas con los cementos óseos acrílicos son descenso transitorio de la presión arterial, tromboflebitis, hemorragia y hematoma, aflojamiento o desplazamiento de la prótesis, infección superficial o profunda de la herida, bursitis trocantérea e irregularidades de la conducción cardíaca a corto plazo. Otras reacciones adversas reportadas incluyen la formación heterotópica de hueso nuevo y la separación trocantérea.

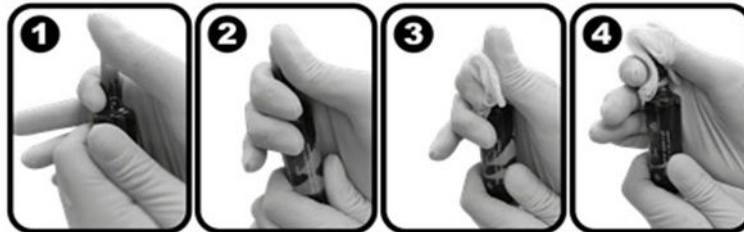
Otros eventos adversos reportados para cementos óseos acrílicos incluyen pirexia debido a una alergia al cemento óseo, hematuria, disuria, fístula vesical, retraso en el atrapamiento del nervio ciático debido a la extrusión del cemento óseo más allá de la región de su aplicación prevista, y adherencias y estenosis del íleon debido al calor liberado durante la polimerización.

MANIPULACIÓN

D. Preparación

Antes de comenzar la preparación del Cemento Óseo - Viscosidad Normal, el producto debe estar a una temperatura de 23 °C. Si el producto se ha almacenado a una temperatura diferente, debe

almacenarse durante al menos 2 h a 23 °C para equilibrarse a esta temperatura. Los cementos óseos son muy sensibles al calor y cualquier aumento de la temperatura ambiente o de la temperatura de sus componentes por encima de los 23 °C puede suponer una reducción de los tiempos de adhesión, polimerización y temperatura máxima del cemento. A su vez, las temperaturas más bajas aumentan estos tiempos.



- 1** Coloque el pulgar en el punto indicado para romper.
- 2** Aplique fuerza en el pulgar agarrando la ampolla por completo.
- 3** Con ayuda de una gasa, agarre según indicado.
- 4** Aplique la fuerza en el punto indicado hasta romper.

Para preparar el cemento óseo, abra el embalaje de cartón. El embalaje estéril es de doble blíster. En un primer blíster se contienen dos blísteres, uno que contiene el componente en polvo y el otro que contiene el componente líquido envasado en una ampolla de vidrio. Este primer blíster debe ser abierto por una enfermera circulante. Ambos blísteres deben transferirse asépticamente al área operatoria estéril. Abra el blíster que contiene el componente en polvo y abra el blíster que contiene la ampolla de vidrio. Continúe con la rotura de la ampolla, con la ayuda de una gasa, como se muestra en la siguiente figura.

Para evitar cualquier posible contaminación del cemento con fragmentos de vidrio, **NO ROMPA LA AMPOLLA SOBRE EL BLÍSTER ABIERTO QUE CONTIENE EL POLVO.**

Se debe tener cuidado con la manipulación para que no haya contaminación o inserción de otros componentes durante la mezcla que puedan modificar las características originales del producto y alterar sus propiedades.

E. Mezcla

Vacíe **TODO** el contenido líquido de la ampolla sobre el blíster que contiene el polvo. Utilice la espátula estéril que viene con el producto para realizar la mezcla. La mezcla se puede realizar en un mezclador.

Si la mezcla se realiza a mano en el blíster que contiene el polvo, **AGREGUE EL LÍQUIDO SOBRE EL POLVO, NO EL POLVO SOBRE EL LÍQUIDO.**

Si la mezcla se realiza en un mezclador, **AGREGUE EL POLVO SOBRE EL LÍQUIDO.**

La mezcla manual del Cemento Óseo - Viscosidad Normal debe realizarse durante **1 minuto** después de agregar el componente líquido al componente en polvo con la ayuda de la espátula estéril. Homogeneizar a intervalos de **15 segundos**. Después de **2 minutos**, en el punto de la pasta, toque la superficie de la mezcla con un guante hasta el punto en que el cemento ya no se adhiera a la superficie del guante.

Si el cemento se lleva a las manos enguantadas demasiado pronto, es posible que inicialmente se pegue a los guantes y será necesario amasar (homogeneizar) el cemento durante más tiempo.

La homogeneización debe realizarse con movimientos lentos para evitar la incorporación de burbujas de aire en el producto, que pueden perjudicar su rendimiento mecánico.

F. Aplicación Digital

- Antes de la aplicación del Cemento Óseo - Viscosidad Normal, la cavidad ósea debe desinfectarse y secarse a fondo para evitar que la sangre y los cuerpos extraños se mezclen con el cemento, lo que puede afectar el rendimiento mecánico.

- Durante la aplicación digital del Cemento Óseo - Viscosidad Normal, es importante utilizar una sonda de plástico delgada para expulsar la sangre, el aire y la grasa. La sonda debe retirarse antes de insertar la prótesis.

- El Cemento Óseo - Viscosidad Normal no tiene propiedades adhesivas. Sin embargo, tiene una interconexión mecánica con las superficies irregulares del hueso y las prótesis.

El Cemento Óseo - Viscosidad Normal está listo para ser aplicado hasta aproximadamente **5 minutos**, contando desde el momento de mezclar el componente líquido hasta el polvo. La aplicación digital del cemento debe durar entre **1 y 2 minutos** (después de este tiempo, el cemento se vuelve demasiado viscoso para insertarlo en la cavidad estrecha).

Después de la aplicación digital, las prótesis deben insertarse y mantenerse firmemente en la posición establecida hasta que el Cemento Óseo - Viscosidad Normal termine su polimerización, lo que ocurre entre **8 y 11 minutos**.

Las características de manipulación y endurecimiento del cemento pueden variar según la temperatura y la técnica de mezcla utilizada.

Exceso de Cimento Óseo - Viscosidad Normal debe eliminarse antes de que el cemento se haya endurecido por completo.

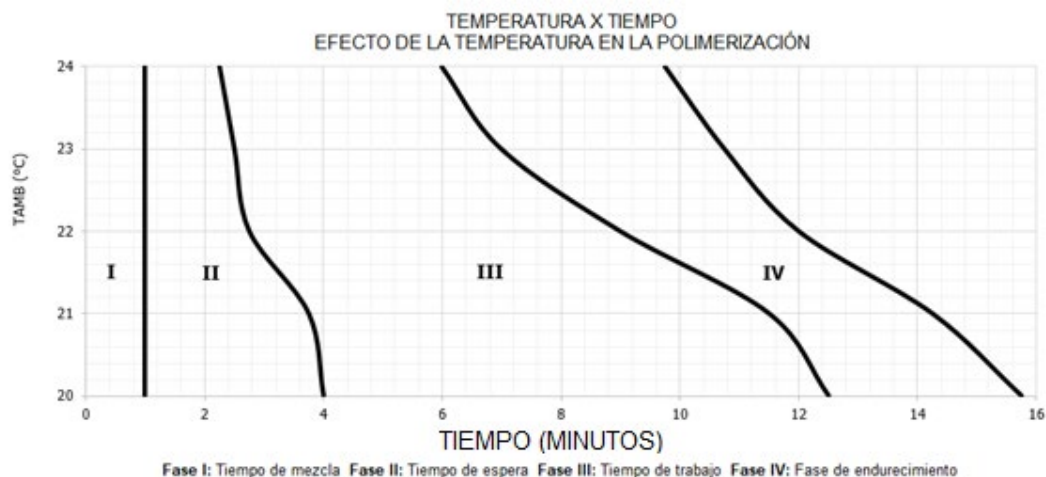
INFORMACIÓN TÉCNICA

Tiempo de adhesión (<i>doughing time</i>)	Tiempo de polimerización (<i>setting time</i>)
De 2' a 3'30"	De 8' a 11'

Los tiempos de adhesión y polimerización se cuentan desde el inicio de la mezcla de los componentes líquidos y en polvo a 23 °C. Estos tiempos pueden variar según la temperatura ambiente y la temperatura de almacenamiento.



El siguiente gráfico indica los tiempos de reacción a temperaturas entre 20 °C a 24 °C para mezcla y aplicación manual. En caso de utilizar un aplicador digital, considerar los tiempos de Fase I, Fase II, Fase III y Fase IV.



TRAZABILIDADE

Junto al embalaje del componente implantable hay 3 etiquetas de trazabilidad que contienen los datos del implante utilizado. La etiqueta de trazabilidad contiene las siguientes informaciones: el nombre comercial del producto y el código respectivo, la razón social del fabricante, el número de lote y el número de registro de ANVISA. Se debe colocar una etiqueta en la historia clínica, otra en el documento a entregar al paciente y otra en la documentación fiscal que genera el cargo. Le informamos que la historia clínica del paciente debe contar con información que permita rastrear el producto implantado. La adhesión de esta etiqueta en la historia clínica permite la trazabilidad del producto utilizado. Entre los principales datos, destacamos como esencial el nombre del fabricante del implante utilizado, nombre del implante utilizado, código del implante, número de lote y número de registro del producto en ANVISA. Esta información se describe en las etiquetas de trazabilidad que acompañan al producto y en el etiquetado externo. También se debe considerar esencial otra información, como la fecha de la cirugía, el nombre del paciente que recibió el implante, el nombre del cirujano, el peso del paciente, la edad del paciente y también se debe completar otra información solicitada en la historia clínica del paciente.








MODELO: Cimento Ósseo - Viscosidade Normal MODEL: Bone Cement - Normal Viscosity	
REF 2005-00-000	CONTEÚDO 01 Unid.
LOT xxxxxxxx	
REGISTRO ANVISA Nº: XXXXXXXXXXXX	LGE: XXX XXXXXXXX
COMPOSIÇÃO: Líquido (20mL): MMA 99%; DMPT 1%; HQ 30-50 ppm. Pó (40g): PMMA 88%; BaSO ₄ 10%; BPO 2% COMPOSITION: Liquid (20mL): MMA 99%; DMPT 1%; HQ 30-50 ppm. Powder (40g): PMMA 88%; BaSO ₄ 10%; BPO 2%	
 XXXXXXXXXXXXXX	 XX/XXXX Data de Fabricação Data of Manufacture
Proibido Reprocessar Do Not Reuse	 XX/XXXX Validade Use By
 Produto de Uso Único Use Only Once	
NOME TÉCNICO: Cimento Ortopédico, sem medicamento TECHNICAL TERM: Orthopedic Cement, without medication	STERILE A STERILE EO
NOME COMERCIAL: Cimento Ósseo TRADE NAME: Bone Cement	 AUT. FUNC. / ANVISA / MS N° X353Y38XY66Y
 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: 401.042.207.113Z Resp. Técnico: Josiane da Silva Taietti - CRQ n° 04272807 Instrução de uso disponível em: www.biomecanica.com.br I.U - Rev. XX	

Figura 2 - Modelo de etiqueta de trazabilidad

ESTERILIZAÇÃO

Producto esterilizado por Óxido de Etileno - EtO - Vida útil 3 años.

Esterilización del líquido por microfiltración.

Este producto no debe volver a esterilizarse.

Si el embalaje quirúrgico está dañado, debe desecharse.

Nota: Si el producto tiene la esterilización caducada y/o el embalaje dañado, debe ser devuelto al distribuidor responsable o directamente a Biomecanica.

MANIPULACIÓN DE MATERIAL ESTERILIZADO

Cuando se manipula material estéril con técnica aséptica, se deben seguir algunas pautas para mantenerlo estéril:

- Es fundamental lavarse las manos con agua y jabón antes de manipular material estéril;
- Utilice material con embalaje intacto, seco, sin manchas, con identificación (tipo de material y fecha de esterilización);
- Trabaje delante del material;
- Manipule el material de la cintura para arriba;
- Evite toser, estornudar, hablar sobre el material expuesto;
- No se mueva sobre el área esterilizada;
- Asegurarse de la validez e idoneidad del embalaje;
- Trabaje en un ambiente limpio, tranquilo, seco y sin corrientes de aire;
- Mantenga una cierta distancia entre el cuerpo y el material a manipular;
- Obedezca los demás principios de la asepsia.

CUIDADO CON EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS MÉDICOS

- Almacene el producto en un lugar bien ventilado, seco y protegido de la luz a una temperatura de hasta 25 °C. De lo contrario, puede haber polimerización espontánea del componente líquido. La humedad debe estar entre el 30% de HR y el 70% de HR y mantenerse alejado de la acción del clima.
- No lo almacene directamente en el suelo (altura mínima = 20 cm) o en lugares muy altos, cerca de lámparas, que puedan provocar el secado del embalaje o daños en la etiqueta.
- No lo almacene contaminantes como materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc. en lugares donde se almacenen contaminantes.
- A la hora de transportarlo, se deben evitar golpes y apilamientos inadecuados.
- Transporte en un lugar seco y fresco, con temperatura ambiente inferior a 25 °C. De lo contrario, puede haber polimerización espontánea del componente líquido. La humedad de almacenamiento debe estar entre el 30 % de humedad relativa y el 70 % de humedad relativa.

RECLAMACIÓN DEL CLIENTE

Si existe la necesidad de realizar alguna reclamación sobre Cimento Óseo - Viscosidad Normal relacionada con cualquier queja técnica o evento adverso que afecte la seguridad del usuario, problemas graves o muerte relacionada con estos componentes, el cirujano a cargo deberá reportar este evento adverso a la agencia sanitaria competente y a Biomecánica a través del correo electrónico tecnovigilancia@biomecanica.com.br o por teléfono 0xx14 2104 7900. En caso de duda, el cirujano a cargo o el profesional de la salud pueden reportar la queja técnica o evento adverso a través del Sistema de Notificación de Vigilancia de la Salud en el sitio web de ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>.

RECEPCIÓN DE RECLAMACIONES

Las reclamaciones pueden recibirse verbalmente (teléfono/en persona) o por escrito (correo electrónico/carta). En el momento de la recepción de la reclamación, el responsable debe distinguir si la reclamación está relacionada con un evento adverso con un producto implantable o instrumental, una queja técnica que pueda causar un evento adverso y/o una queja técnica sin evento adverso. Una vez registrada la reclamación, se remite al Departamento de Tecnovigilancia, que, a su vez, la remite para su evaluación por parte de la Junta Técnica. Este procedimiento está en armonía con lo especificado en las resoluciones: RDC 67/2009 (modificado por RDC 557/2021 y modificado por RDC 702/2022).

Retirada: Si fuera el caso, el Responsable Técnico decidirá sobre la retirada del lote del mercado y la segregación de los productos que aún se encuentren en stock, según la gravedad de la reclamación.

Si algún problema de fabricación provoca la retirada del mercado del lote o lotes afectados, este hecho deberá ser comunicado a las autoridades competentes, de acuerdo con el procedimiento **PRTEC02 - Retirada**.

DESCARTE

De acuerdo con la Resolución RE n.º 2605, del 11/08/06, se prohíbe el reprocesamiento de materiales implantables de cualquier naturaleza clasificados como de un solo uso.

Si sucede que el Cemento Óseo - Viscosidad Normal ha sido retirado de su embalaje interno e insertado en el ambiente quirúrgico, incluso si no ha sido utilizado o contaminado por otras fuentes, y que no está destinado a estudios y/o análisis posteriores, debe ser desechado adecuadamente por la institución hospitalaria.

El producto vencido también debe desecharse.

El resto del Cemento Óseo - Viscosidad Normal y los contenidos parcialmente usados, caducados o dañados deben ser eliminados siguiendo las normas y procedimientos aplicables a este tipo de residuos hospitalarios.



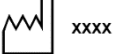



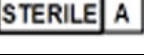


Los métodos y procedimientos de eliminación del producto utilizado deben asegurar su completa descaracterización, evitando cualquier posibilidad de reutilización. La descaracterización del producto médico es responsabilidad exclusiva de la institución hospitalaria, así como los métodos y procedimientos de eliminación utilizados. Sin embargo, Biomecanica recomienda que dichos productos estén debidamente identificados de forma clara y visible, indicando su situación, es decir, no aptos para su uso.

ETIQUETADO

Junto al embalaje secundario del componente implantable, se coloca 01 etiqueta de rotulado que contiene los datos del implante utilizado y 01 etiqueta roja que indica que este contenido es estéril. También se


incluyen tres (03) etiquetas de trazabilidad dentro del empaque junto al producto y se adjunta una etiqueta 01 al empaque primario que contiene la siguiente información presentada en la Tabla 5.

Tabla 5 - Etiquetas de identificación

Simbologías:	
	Número del catálogo
	Número del lote
	Fecha de fabricación
	Usar hasta la fecha
	No reutilizar
	No vuelva a esterilizar
	Esterilizado con técnicas de procesamiento aséptico con sistema de doble barrera estéril
	Esterilizado con óxido de etileno con doble sistema de barrera estéril
	Fabricante





Etiqueta de Rotulado: 100 x 50 mm

MODELO: Cimento Ósseo - Viscosidade Normal
MODEL: Bone Cement - Normal Viscosity


REF 2005-00-000 **CONTEÚDO** 01 Unid. **LOT** xxxxxxxx  xxxxxxxx


REGISTRO ANVISA Nº: XXXXXXXXXXXX LGE: XXX xxxxxxxx

COMPOSIÇÃO: Líquido (20mL): MMA 99%; DMPT 1%; HQ 30-50 ppm. Pó (40g): PMMA 88%; BaSO₄ 10%; BPO 2%
COMPOSITION: Liquid (20mL): MMA 99%; DMPT 1%; HQ 30-50 ppm. Powder (40g): PMMA 88%; BaSO₄ 10%; BPO 2%

 xxxxxxxxxxxxxx  XX/XXXX Data de Fabricação / Data of Manufacture Proibido Reprocessar / Do Not Reuse  XX/XXXX Validade / Use By  Produto de Uso Único / Use Only Once

NOME TÉCNICO: Cimento Ortopédico, sem medicamento
TECHNICAL TERM: Orthopedic Cement, without medication **STERILE A** **STERILE EO**

NOME COMERCIAL: Cimento Ósseo
TRADE NAME: Bone Cement  AUT. FUNC. / ANVISA / MS Nº: X353Y38XY66Y

 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: 401.042.207.113Z
Resp. Técnico: Josiane da Silva Taietti - CRQ nº 04272807
Instrução de uso disponível em: www.biomecanica.com.br I.U - Rev. XX












Etiqueta indicativa de producto estéril








ETIQUETADO DE EMBALAJE SECUNDARIO

Las simbologías del embalaje externo se diseñaron de acuerdo con los requisitos de la norma ANBT NBR ISO15223-1, como se muestra a continuación en la Tabla 6.

Tabla 6 - Refranes y simbologías del embalaje secundario

Consignas:	
<ul style="list-style-type: none"> - Abra el embalaje de forma aséptica. - Almacene y transporte en un lugar seco y fresco, con una temperatura inferior a 25 °C y alejado de la luz. - No almacene directamente en el suelo (altura mínima = 20 cm) o en lugares muy altos, cerca de lámparas, que podrían provocar el secado del embalaje o daños en la etiqueta. - No almacene contaminantes como materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc. en lugares donde se almacenen contaminantes. - Contiene 01 componente líquido (20 mL): metilmetacrilato (MMA) 99% p/p; NN Dimetil-p-toluidina (DMPT) 1% p/p; Hidroquinona (HQ) 30-50 ppm. Contiene 01 Componente en Polvo (40 g): Polimetilmetacrilato (PMMA) 88% p/p; Peróxido de benzoilo (BPO) 2% p/p; Sulfato de bario (BaSO4) 10% p/p. Contiene 01 espátula de polipropileno. 	
Simbologías:	
	Atención Antes de usar, lea las instrucciones internas
	No lo use si el embalaje está dañado
	Mantener seco
	Líquido inflamable
	Frágil. Manéjelo con cuidado
	Mantenga alejado del sol
	Vea instrucciones de uso
	Límite máximo de temperatura de almacenamiento
	Limitación de la humedad de almacenamiento
	Fabricante
	Estéril con doble sistema de barrera estéril
Imagen del embalaje secundario	

 Antes de usar leia as instruções internas. Read instructions before use.	 Limite Máximo de Temperatura de Armazenamento. Maximum Storage Temperature Limit.	 Manter seco. Keep dry.
 Consultar a Instrução de Uso Consult Instruction for Use.	 Líquido Inflamável. Inflammable Liquid.	 Frágil. Manusear com cuidado. Fragile. Handle it carefully.
 Limitação de Umidade de Armazenamento Storage Humidity Limitation	 Estéril com Sistema Duplo de Barreira Estéril Sterile with Double Sterile Barrier System	 Manter ao abrigo do sol. Keep away from sunlight.
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Do not use if package is damaged.		

Abrir Assepticamente a Embalagem. Open the Packaging Aseptically

Armazenar e Transportar em Local Seco e Fresco, com temperatura inferior a 25°C e distante da luz.
Store and Transport it in Dry, cool place with temperature below 25°C and away from the light.

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.
Do not store either directly on ground (minimum height = 20cm) or in very high places, near the lamps, that could cause drying of the packaging or damage the label.

Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminadas como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.
Do not store in places contaminants, such as cleaning materials, insecticides, pesticides, etc are stored.

Contém 01 Componente Líquido (20mL): Metilmetacrilato (MMA) 99% p/p; NN Dimetil-p-toluidina (DMPT) 1% p/p; Hidroquinona (HQ) 30-50 ppm. **Contém 01 Componente em Pó (40g):** Polimetil-metacrilato (PMMA) 88% p/p; Peróxido de Benzóila (BPO) 2% p/p; Sulfato de Bário (BaSO4) 10% p/p. Contém 01 espátula em polipropileno.
Contains 01 Liquid Component (20mL): Methyl methacrylate (MMA) 99% w/w; NN Dimethyl-p-toluidine (DMPT) 1% w/w; Hydroquinone (HQ) 30-50 ppm. Contains 01 Powder Component (40g): Polymethyl methacrylate (PMMA) 88% w/w; Benzoyl Peroxide (BPO) 2% w/w; Barium Sulfate (BaSO4) 10% w/w. Contains 1 polypropylene spatula.

AVISO AL USUARIO

Las Instrucciones de Uso para el correcto uso y manejo del producto están disponibles en: www.biomecanica.com.br. Se pueden verificar en el campo de búsqueda a través del número de registro de ANVISA. Las instrucciones de uso proporcionadas siempre estarán de acuerdo con la versión más actual. La revisión de las Instrucciones de Uso se identifica en la etiqueta del producto. Si es de interés para el usuario, las Instrucciones de Uso podrán facilitarse en formato impreso sin costo adicional. La solicitud de estos deberá realizarse a través del Canal de Atención al Cliente del fabricante, informado a continuación:

sac@biomecanica.com.br

Teléfono: +55 (14) 2104-7900

VALIDEZ

Ver etiqueta.

Registro ANVISA: 80128580185
B139B – REV00 - 16042024



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

BIOMECHANICA