



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



<b>Nome Técnico:</b>	Cimento Ortopédico, sem medicamento	<b>Código:</b> 9000065
<b>Nome Comercial:</b>	Cimento Cirúrgico para Cranioplastia	<b>NCM:</b> 30064020
<b>Modelo/descrição:</b>	2014-00-000 - Head Force - Cimento Cirúrgico para Cranioplastia	

## DESCRIÇÃO

O Head Force - Cimento Cirúrgico para Cranioplastia é um composto acrílico de solidificação espontânea, autopolimerizável, obtido pela mistura de um componente em pó e de um componente líquido.

**Head Force - Cimento Cirúrgico para Cranioplastia (2014-00-000):** O componente em pó é composto por um polímero de metacrilato de metila e sulfato de bário com um iniciador de polimerização, peróxido de benzoíla; e o componente líquido, pelo monômero metil-metacrilato com ativador NN dimetil-p-toluidina.

O Head Force - Cimento Cirúrgico para Cranioplastia é indicado para reparação de defeitos cranianos, cranioplastias.

Quando o monômero e o polimetil-metacrilato são postos em contato (misturados convenientemente) a NN dimetil-p-toluidina ativa o peróxido de benzoíla que inicia a polimerização.

O processo é progressivo, e o produto líquido nos instantes iniciais vai se tornando pastoso até alcançar o estado de massa de solidificar. A reação é exotérmica e com temperaturas máximas em torno de 70°C, mas que podem variar dependendo do volume e dissipação de calor, podendo atingir até 90°C.

## FORMA DE APRESENTAÇÃO

- 2014-00-000 - Head Force - Cimento Cirúrgico para Cranioplastia**

Cada embalagem de Head Force - Cimento Cirúrgico para Cranioplastia é composta por: 1 ampola com 17 mL do componente líquido, 1 blister com 30 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 (17ml):** monômero incolor, inflamável, com odor característico, envasado assepticamente em ampola de vidro. Estéril por microfiltração. A Tabela 1 traz a composição do componente líquido.

**Tabela 1 - Composição do componente líquido.**

	Componente líquido	Composição	Padrão de Referência
	Monômero Metilmetacrilato (MMA)	99%	ISO5833:2002 ASTM F451:21
	NN Dimethyl-p-toluidine (DMPT)*	1%	
Hidroquinona (HQ)**	30-50ppm		

\*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 em pó (30g):** Pó branco, finamente particulado. A Tabela 2 traz a composição do componente em pó.

**Tabela 2 - Composição do componente em pó.**

	Componente em pó	Composição	Padrão de Referência
	Polimetil-metacrilato (PMMA)	87,96%	ISO5833:2002 ASTM F451:21
	Monômero de Estireno (SM)	0,98%	
	Peróxido de Benzoíla (BPO)	1,06%	
Sulfato de Bário (BaSO <sub>4</sub> )*	10%		

\*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 Head Force - Cimento Cirúrgico para Cranioplastia	01 unidade

## ACESSÓRIOS

O Head Force - Cimento Cirúrgico para Cranioplastia não possui acessório.

## RELAÇÃO DE INSTRUMENTAIS

Para auxiliar na implantação do Head Force - Cimento Cirúrgico para Cranioplastia 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.

## COMPONENTES ANCILARES

O Head Force - Cimento Cirúrgico para Cranioplastia não possui componentes ancilares.

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

## INDICAÇÃO DE USO

O Head Force - Cimento Cirúrgico para Cranioplastia é indicado para reparação de defeitos cranianos, cranioplastias.

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

### **PRECAUÇÕES**

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

Ler atentamente as instruções de uso.

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

A temperatura exerce forte influência sobre as características de preparação de qualquer resina. A qualquer aumento da temperatura ambiente ou dos componentes do cimento acima de 23°C, poderá resultar em uma redução nos tempos de manipulação. Por sua vez, temperaturas mais baixas aumentarão esses tempos.

O componente líquido e em pó do Head Force - Cimento Cirúrgico para Cranioplastia são produzidos para serem usados em dose única.

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

Se o componente líquido tiver contato direto com os olhos, lave-os com água abundante.

Os vapores concentrados do componente líquido podem provocar reações adversas com as lentes de contato hidrófilas. Os indivíduos portadores de lentes de contato não devem participar nem devem estar diretamente envolvidos na mistura deste produto.

Não mudar arbitrariamente a relação entre os componentes líquido e sólido.

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

**ADICIONE O LÍQUIDO AO PÓ, NÃO O PÓ AO LÍQUIDO.**

### **CONTRAINDICAÇÕES**

O Procedimento está contraindicado:

- A. Na presença de infecção;
- B. Nos distúrbios não compensados de coagulação;
- C. Quando houver hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

O Head Force - Cimento Cirúrgico para Cranioplastia é contraindicado para uso "in situ". A polimerização deve ser concluída em um suporte externo antes do implante.

## **ADVERTÊNCIAS**

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

Não misturar 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.

Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados no sistema.

**Experiência e formação do cirurgião:** O cirurgião deve estar inteiramente familiarizado com as propriedades, as características de manuseamento do cimento ósseo de PMMA.

**Irritação do trato respiratório, dos olhos e do fígado:** Deve ter-se cuidado durante a mistura dos componentes líquido e em pó do cimento ortopédico para impedir a exposição excessiva a vapores concentrados do monômero líquido, que pode causar irritação do trato respiratório, dos olhos e, possivelmente, do fígado.

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

## **INTERAÇÃO COM OUTROS MEDICAMENTOS**

Desconhecida.

## **USO NA GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO**

Desconhecidas.

## **INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE**

Aos dizeres desta instrução nos itens:

Indicações, contraindicações, informações de uso, possíveis efeitos adversos, precauções e advertências.

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.

## **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 Cirúrgico para Cranioplastia 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.

### EFEITOS ADVERSOS

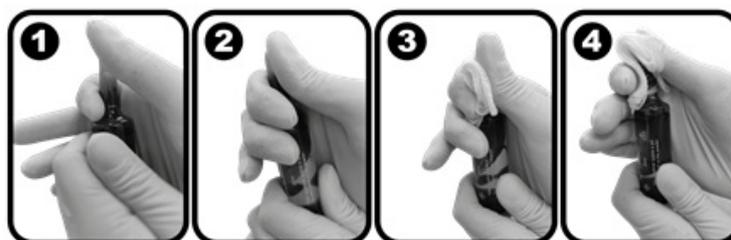
Listados abaixo estão os mais sérios e frequentes efeitos adversos, associados à resina acrílica PMMA usada em Cranioplastia. Os cirurgiões devem estar conscientes dessas reações e preparados para tratá-las quando ocorrerem.

- Infecção (a afinidade bacteriana para o material requer o seu isolamento dos seios frontais, seios etmoidais e nariz)
- Extrusão, extravasamento e erosão dos tecidos
- Hematoma
- Seroma
- Fuga de líquido cefalorraquidiano

### INSTRUÇÕES PARA USO

Abra a embalagem do kit e transfira assepticamente o blister do componente em pó e da ampola com o líquido para a área operatória estéril.

Retirar a ampola do blister estéril, abra-a conforme figura abaixo e esvazie todo seu conteúdo sobre o pó no próprio blister do componente em pó.



- 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

Mexa com a espátula estéril que acompanha o kit até a mistura estar totalmente homogênea (**aproximadamente 1 minuto**). Deixe em repouso até aproximadamente **4 minutos**, verifique com auxílio da espátula em intervalos de **15 segundos** até atingir a consistência de trabalho e desprender da luva. A pasta está pronta para ser manuseada.

O Head Force - Cimento Cirúrgico para Cranioplastia tem tempo de trabalho (em minutos) a 23°C de **7 minutos**, contando a partir do momento que desprende da luva e está apto ao manuseio (**6min e 45s a 13min e 45s**), esse período é o momento de modelagem da massa para obter o formato necessário para aplicação na falha óssea. A peça, assim conformada, não deve ser polimerizada “in situ”, o calor liberado pela reação pode lesionar os tecidos. Após polimerização (**19min a 22min**) a peça pode ser perfurada com parafusos autoperfurantes para ser fixada com sistema de placas, parafusos em titânio ou suturas específicas para o implante.

As características do manuseamento e endurecimento do Head Force - Cimento Cirúrgico para Cranioplastia podem variar dependendo da temperatura ambiente e da técnica de mistura.

O grau de viscosidade conseguida por Head Force - Cimento Cirúrgico para Cranioplastia antes da polimerização permite a remoção da calota e a polimerização num suporte externo.

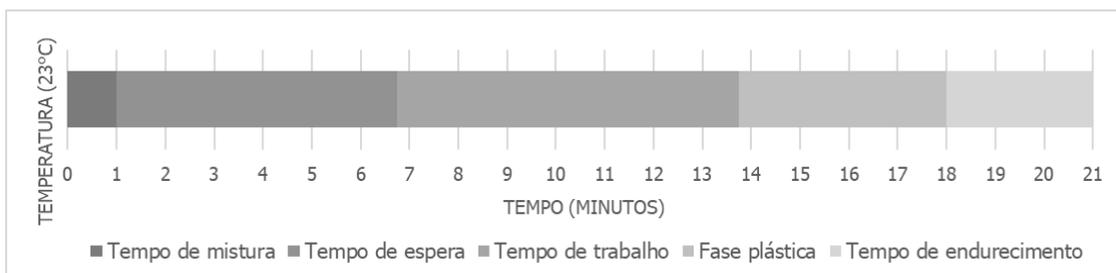
**ATENÇÃO: A POLIMERIZAÇÃO DEVE SER CONCLUÍDA NUM SUPORTE EXTERNO ANTES DO IMPLANTE.**

Antes do implante, verificar se a calota artificial arrefeceu até a temperatura ambiente e foi limpa cuidadosamente com soro fisiológico estéril. Retirar a gaze e limpar o local cirúrgico com soro fisiológico estéril. Continuar com a fixação mediante placas de metal ou suturas específicas para implante.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

*Os tempos de reação podem variar de acordo com a temperatura ambiente e de armazenamento. Ver instruções para o uso.*

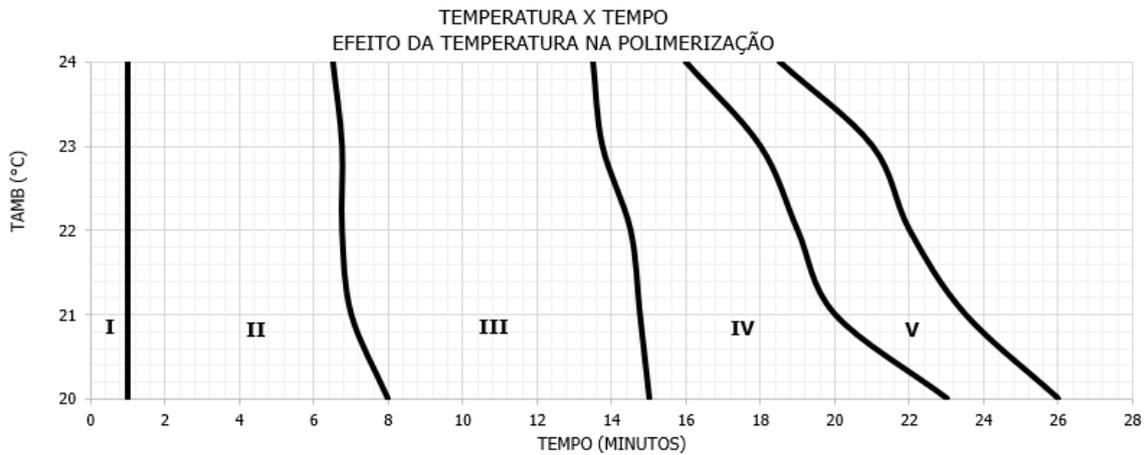
### HEAD FORCE - CIMENTO CIRÚRGICO PARA CRANIOPLASTIA (23°C)



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

### TEMPOS MÉDIOS APROXIMADOS E FASES DE POLIMERIZAÇÃO EM DIFERENTES TEMPERATURAS (°C) PARA O HEAD FORCE - CIMENTO CIRÚRGICO PARA CRANIOPLASTIA

Os tempos de massa e endurecimento do Head Force - Cimento Cirúrgico para Cranioplastia variam com a temperatura, conforme indicado no gráfico abaixo.



**Fase I:** Tempo de mistura **Fase II:** Tempo de espera **Fase III:** Tempo de trabalho **Fase IV:** Fase Plástica **Fase V:** Tempo de endurecimento

### 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: Head Force - Cimento Cirúrgico para Cranioplastia MODEL: Head Force - Surgical Cement for Cranioplasty	
<b>REF</b> 2014-00-000	<b>CONTEÚDO</b> 01 Unid.
<b>LOT</b> XXXXXXXX	
REGISTRO ANVISA Nº: XXXXXXXXXXXX	LGE: XXX
COMPOSIÇÃO: Líquido (17mL): MMA 99%; DMPT 1%; HQ 30-50 ppm. Pó (30g): PMMA 87,96%; SM 0,98%; BPO 1,06%; BaSO4 10% COMPOSITION: Liquid (17mL): MMA 99%; DMPT 1%; HQ 30-50 ppm. Powder (30g): PMMA 87,96%; SM 0,98%; BPO 1,06%; BaSO4 10%	
	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 Ósseo, sem medicamento TECHNICAL TERM: Bone Cement, without Medication	STERILE A
NOME COMERCIAL: Cimento Cirúrgico para Cranioplastia TRADE NAME: Surgical Cement for Cranioplasty	STERILE EO
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: 401.042.207.1132 Resp. Técnico: Jostiane da Silva Taitelli - CRQ n° 04272807 Instrução de uso disponível em: www.biomecanica.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, deve ser devolvido para o distribuidor responsável ou diretamente para a Biomecanica

## **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.

## 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 Head Force - Cimento Cirúrgico para Cranioplastia 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 Head Force - Cimento Cirúrgico para Cranioplastia e o conteúdo parcialmente utilizados, expirados ou danificado, devem ser eliminados seguindo as regras e procedimentos aplicáveis a este tipo de resíduos hospitalar. O componente líquido deve ser evaporado em local bem ventilado ou absorvido por um material inerte e transferido para um recipiente adequado para descarte.

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: Head Force - Cimento Cirúrgico para Cranioplastia  
MODEL: Head Force - Surgical Cement for Cranioplasty

**REF** 2014-00-000      **CONTEÚDO** 01 Unid.      **LOT** XXXXXXXX     

REGISTRO ANVISA Nº: XXXXXXXXXX      LGE: XXX      XXXXXXXX

COMPOSIÇÃO: Líquido (17mL): MMA 99%; DMPT 1%; HQ 30-50 ppm. Pó (30g): PMMA 87,96%; SM 0,98%; BPO 1,06%; BaSO4 10%  
COMPOSITION: Liquid (17mL): MMA 99%; DMPT 1%; HQ 30-50 ppm. Powder (30g): PMMA 87,96%; SM 0,98%; BPO 1,06%; BaSO4 10%

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

NOME TÉCNICO: Cimento Ósseo, sem medicamento  
TECHNICAL TERM: Bone Cement, without Medication

NOME COMERCIAL: Cimento Cirúrgico para Cranioplastia  
TRADE NAME: Surgical Cement for Cranioplasty

BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMERCIO 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

**STERILE A**      **STERILE EO**  
      AUT. FUNC.  
/ ANVISA / MS  
Nº X353Y38XY66

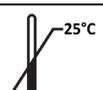
**Etiqueta Indicativa de Produto Estéril**



## ROTULAGEM EMBALAGEM SECUNDÁRIA

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

**Tabela 6 - Dizeres e simbologias da embalagem secundária**

<b>Dizeres:</b>	
<p>- Abrir Assepticamente a Embalagem.</p> <p>- Armazenar e Transportar em Local Seco e Fresco, com temperatura inferior a 25°C e distante da luz.</p> <p>- Não armazenar diretamente no chão (altura mínima = 20cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou danos no rótulo.</p> <p>- Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas etc.</p> <p>- Contém 01 Componente Líquido (17mL): Monômero Metilmetacrilato (MMA) 99% p/p; NN Dimetil-p-toluidina (DMPT) 1% p/p; Hidroquinona (HQ) 30-50 ppm. Contém 01 Componente em Pó (30g): Polimetil-metacrilato (PMMA) 87,96% p/p; Monômero de Estireno (SM) 0,98%; Peróxido de Benzoíla (BPO) 1,06% p/p; Sulfato de Bário (BaSO4) 10% p/p. Contém 01 espátula em polipropileno.</p>	
<b>Simbologias:</b>	
	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

<b>STERILE</b>	Estéril com sistema duplo de barreira estéril
----------------	---

### Imagem da embalagem secundária

<p> <b>Antes de usar leia as instruções internas.</b> Read instructions before use.</p> <p> <b>Consultar a Instrução de Uso.</b> Consult Instruction for Use.</p> <p> <b>Limitação de Umidade de Armazenamento.</b> Storage Humidity Limitation.</p> <p> <b>Não utilizar se a embalagem estiver danificada.</b> Do not use if package is damaged.</p> <p><b>Abriir Assepticamente a Embalagem.</b> Open the Packaging Aseptically</p> <p><b>Armazenar e Transportar em Local Seco e Fresco, com temperatura inferior a 25°C e distante da luz.</b> Store and Transport it in Dry, cool place with temperature below 25°C and away from the light.</p> <p><b>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.</b> 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.</p> <p><b>Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminadas como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.</b> Do not store in places contaminants, such as cleaning materials, insecticides, pesticides, etc are stored.</p> <p><b>Contém 01 Componente Líquido (17mL):</b> Monômero Metilmetacrilato (MMA) 99% p/p; NN Dimetil-p-toluidina (DMPT) 1% p/p; Hidroquinona (HQ) 30-50 ppm. <b>Contém 01 Componente em Pó (30g):</b> Polimetil-metacrilato (PMMA) 87,96% p/p; Monômero de Estireno (SM) 0,98%; Peróxido de Benzozila (BPO) 1,06% p/p; Sulfato de Bário (BaSO4) 10,0% p/p. <b>Contém 01 espátula em polipropileno.</b> Liquid Component (17mL): Methylmethacrylate Monomer (MMA) 99% w/w; NN Dimethyl-p-toluidine (DMPT) 1% w/w; Hydroquinone (HQ) 30-50 ppm. Powder component (30g): Polymethyl methacrylate (PMMA) 87.96% w/w; Styrene Monomer (SM) 0.98%; Benzoyl Peroxide (BPO) 1.06% w/w; Barium Sulfate (BaSO4) 10.0% w/w. Contains 1 polypropylene spatula.</p> <p>Atende aos requisitos da norma <b>ISO 5833.</b></p>	<p> <b>Limite Máximo de Temperatura de Armazenamento.</b> Maximum Storage Temperature Limit.</p> <p> <b>Líquido Inflamável.</b> Inflammable Liquid.</p> <p> <b>Estéril com Sistema Duplo de Barreira Estéril.</b> Sterile with Double Sterile Barrier System.</p>	<p> <b>Manter seco.</b> Keep dry.</p> <p> <b>Frágil. Manusear com cuidado.</b> Fragile. Handle it carefully</p> <p> <b>Manter ao abrigo do sol.</b> Keep away from sunlight.</p> <p></p> <p><b>Fabricado por: Biomecanica Ind. e Com. de Produtos Ortopédicos LTDA.</b> Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial CEP 17.212-811 - Jaú/SP - Brasil CNPJ: 58.526.047/0001-73 INSC. EST: 401.042.207.113 www.biomecanica.com.br</p> <p><b>Serviço de Atendimento ao Consumidor</b> <b>CUSTOMER SERVICE</b> sac@biomecanica.com.br Tel.: 55 (14) 2104-7900</p> <p><b>Central de Relacionamento com o Cliente</b> <b>CUSTOMER RELATIONSHIP CENTER</b> bioline@biomecanica.com.br Tel.: 55 (14) 2104-7900</p>
--	--	--

### 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](http://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](mailto:sac@biomecanica.com.br)

Tel.: +55 (14) 2104-7900

### VALIDADE

Vide rótulo.



**FABRICADO POR:**

**BIOMECANICA IND. E COM. DE PRODUTOS ORTOPEDICOS Ltda.**

Rua: Luiz Pengo, 145 - 1º Distrito Industrial - CEP: 17212-811 - Jaú/SP - Brasil

Fone: (14) 2104-7900 - Fax: (14) 2104-7908

CNPJ: 58.526.047/0001-73 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Responsável Técnico: Josiane da Silva Taietti - CRQ-SP: 04272807

Registro ANVISA Nº: 80128580184

B138B – REV00 - 18032024

**ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR:**

Fone: (14) 2104-7900

e-mail.: [sac@biomecanica.com.br](mailto:sac@biomecanica.com.br)

[www.biomecanica.com.br](http://www.biomecanica.com.br)

**DISTRIBUÍDO POR:**

**SAFIRA SAFE COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

Avenida Emilio Ribas, 1056, salas 708-709 - Jardim Tijuco - CEP: 07020-010 - Guarulhos - SP

Fone: (11) 3820-1708 / 3820-1709

CNPJ: 25.422.607/0001-90

E-mail: [contato@safirasafe.com.br](mailto:contato@safirasafe.com.br)

[www.safirasafe.com.br/](http://www.safirasafe.com.br/)

