



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

Nome Técnico:	Cimento Ósseo	Código: 2701030
Nome Comercial:	Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia	NCM: 30064020
Modelo/descrição:	2011-00-000 - Spine Force - Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia	

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

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

O Spine Force - Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia é especificamente formulado para realizar procedimentos de vertebroplastia percutânea, Figura 1. Neste procedimento, a vertebra colapsada é preenchida com cimento ósseo por meio de uma agulha minimamente invasiva.

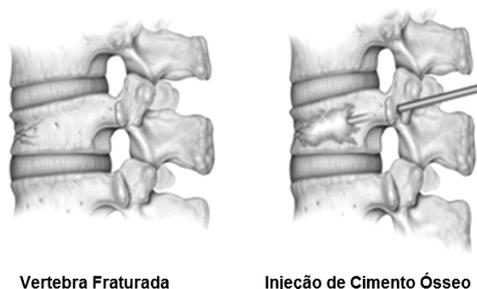


Figura 1 - Exemplo de uso do produto Spine Force - Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia.

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

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

FORMA DE APRESENTAÇÃO

- **2011-00-000 - Spine Force - Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia**

Cada embalagem de Spine Force - Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia é composta por: 1 ampola com 20 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 (20mL): monômero incolor, inflamável, com odor característico, envasado assepticamente em ampola de vidro. A Tabela 1 traz a composição do componente líquido.

Tabela 1 - Composição do componente líquido.

	Componente	Conteúdo	Padrão de Referência
	Metilmetacrilato (MMA)	99% p/p	ISO5833:2002 ASTM F451:21
	NN Dimethyl-p-toluidina* (DMPT)*	1% p/p	
	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 abaixo traz a composição do componente em pó.

Tabela 2 - Composição do componente em pó.

	Componente	Conteúdo	Padrão de Referência
	Polimetil-metacrilato (PMMA)	67,5% p/p	ISO5833:2002 ASTM F451:21
	Peróxido de Benzoil (BPO)	1,5% p/p	
	Sulfato de Bário (BaSO ₄)	31% p/p	

*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 Spine Force - Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia	01 unidade

ACESSÓRIOS

O Spine Force - Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia não possui acessório.

RELAÇÃO DE INSTRUMENTAIS

Para auxiliar na implantação do Spine Force - Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia 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 Spine Force - Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia não possui componentes ancilares.

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

INDICAÇÃO DE USO

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

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

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A Biomecnica, como fabricante deste dispositivo, não pratica medicina nem recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que realizar qualquer procedimento de implante é responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas para implantar a prótese em cada paciente. A BIOMECANICA não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente. As Técnicas Cirúrgicas dependem da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

PREPARAÇÃO E APLICAÇÃO

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

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

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

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

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

INSTRUÇÕES DE MISTURA

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

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

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

APLICAÇÃO

Selecione um método apropriado para aplicar o cimento ao osso.

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

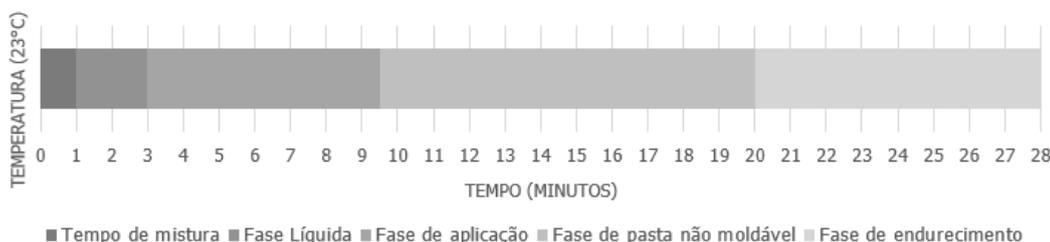
As características do manuseamento e endurecimento do Spine Force - Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia podem variar dependendo da temperatura e técnica de mistura.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

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

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

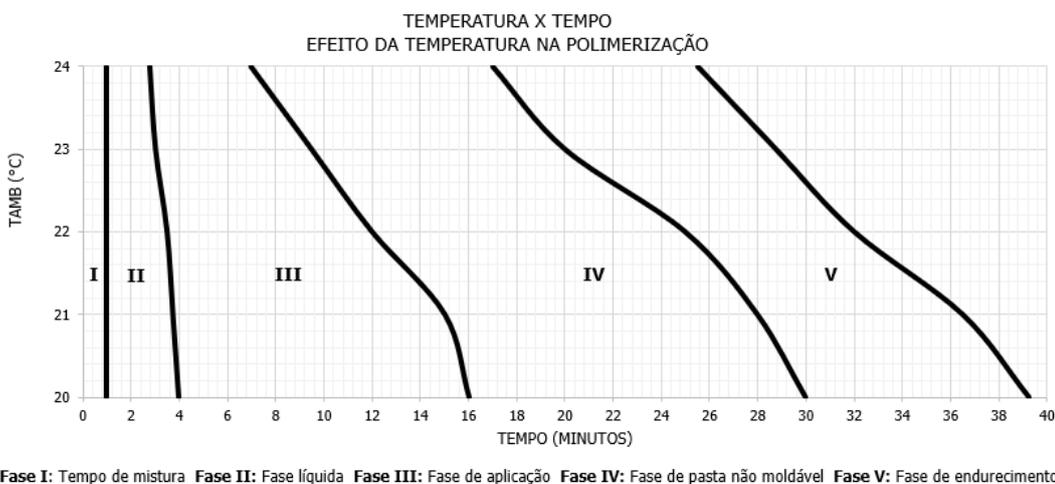
SPINE FORCE - CIMENTO CIRÚRGICO PARA VERTEBROPLASTIA (23°C)



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)

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



PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.

CONTRAINDICAÇÕES

O procedimento está contraindicado:

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

D. Quando houver hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

RESTRIÇÕES DE CARGA

A carga suporta o carregamento aplicado na coluna de um adulto com peso corpóreo de 80kg. O cirurgião deve orientar o paciente quanto as restrições de carga e movimentos relativos as atividades possíveis relacionadas a complexidade do procedimento cirúrgico.

EFEITOS ADVERSOS

Listados abaixo estão os mais sérios e frequentes efeitos adversos, os quais podem ocorrer com o uso do cimento ósseo. Os cirurgiões devem estar conscientes dessas reações e preparados para tratá-las quando ocorrerem.

- **SÉRIOS:**

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

- **MAIS FREQUENTES:**

- 1) Queda transitória da pressão sanguínea;
- 2) Tromboflebite;
- 3) Hemorragia e hematoma;
- 4) Infecção superficial ou profunda da lesão;
- 5) Irregularidade na condução cardíaca a curto prazo.

- **OUTROS POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS:**

Outros potenciais eventos adversos associados incluem:

- (1) pirexia alérgica;
- (2) hematúria;
- (3) disúria;
- (4) neuropatia local; e
- (5) erosão e oclusão vasculares locais.

USO NA GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO

Não indicado.

ADVERTÊNCIAS

Reações cardiovasculares adversas, incluindo hipotensão, hipoxemia, arritmia cardíaca, broncoespasmo, paragem cardíaca, infecção do miocárdio, enfarte pulmonar, acidente vascular cerebral e possível morte:

podem ocorrer reações hipotensivas entre 10 e 165 segundos após a aplicação do cimento ósseo de PMMA, que podem durar entre 30 segundos até mais de 5 minutos. Algumas reações hipotensivas progrediram para parada cardíaca. A tensão arterial dos doentes deve ser cuidadosamente monitorada durante e imediatamente após a aplicação do cimento ósseo de PMMA. Além disso, deve evitar-se a sob pressurização do cimento ósseo de PMMA durante a sua inserção de modo a minimizar a ocorrência de embolia pulmonar.

Experiência e formação do cirurgião: O cirurgião deve estar inteiramente familiarizado com as propriedades, as características de manuseamento e a aplicação do cimento ósseo de PMMA. Devido às características de manuseamento e endurecimento deste cimento variar com a temperatura e a técnica de aplicação, são mais bem determinadas pela experiência real do cirurgião.

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

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

PRECAUÇÕES

1. O uso do Spine Force - Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia requer colaboração e consulta entre cirurgião e anestesista.
2. O anestesista deve ser informado, durante a operação, o momento da colocação do cimento.
3. O monômero pode causar hipotensão; e esta baixa na pressão arterial pode produzir arritmias cardíacas ou um miocárdio isquêmico.
4. Os efeitos hipotensivos do metilmetacrilato podem ser potencializados se o paciente sofrer de hipovolemia.
5. A preparação da cavidade da medula óssea resulta em conteúdos medulares entrando na corrente sanguínea. Alargando-se um furo da cavidade medular pode-se ter efeitos similares sobre a pressão arterial como o da introdução do Spine Force - Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia.
6. As cavidades medulares devem ser purgadas, quando o Spine Force - Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia é introduzido digitalmente.

7. A irrigação completa da cavidade medular durante a preparação reduz o risco de o conteúdo medular ser introduzido no sistema vascular durante a colocação de Spine Force - Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia.
8. A implantação de um corpo estranho nos tecidos aumenta o risco normal de infecção após intervenções cirúrgicas.
9. Em relação a aplicação do cimento, é importante manter a posição do componente protético até a finalização do processo de polimerização.
10. O uso rotineiro de um antibiótico profilático adequado pode ser desejável na prescrição do clínico.

PRECAUÇÕES DO UTILIZADOR

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

O componente líquido é um solvente poderoso podendo causar dermatite de contato em pessoas sensíveis. A possibilidade de reações hipersensíveis diminui usando um segundo par de luvas e seguindo rigorosamente as instruções de preparo.

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

ARMAZENAMENTO

Armazene o produto em local seco, arejado e protegido da luz, com temperatura de até 25°C. Caso contrário, pode haver polimerização espontânea do componente líquido. A umidade deve estar entre 30%UR a 70%UR.

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 Biomecanica.

MANUSEIO DE MATERIAL ESTERILIZADO

Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, deve-se obedecer a algumas normas 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, CONSERVAÇÃO, MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- Não utilizar o produto se estiver danificado.
- O cimento cirúrgico deve ser manipulado com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.
- Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
- Ao transportá-lo, deve-se evitar choques, e empilhamentos inadequados.
- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente de até 25°C. Caso contrário, pode haver polimerização espontânea do componente líquido. Umidade de armazenamento deve estar entre 30%UR a 70%UR.
- 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.
- Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas etc.

PÓS-VENDA (RECLAMAÇÃO DE CLIENTE)

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação do Spine Force - Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia 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>.

DESCARTE DO PRODUTO

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 Spine Force - Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia 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 Spine Force - Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia 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 Biomecnica 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: Spine Force - Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia MODEL: Spine Force - Surgical Cement for Vertebroplasty	
REF 2011-00-000	CONTEÚDO 01 Unid.
LOT XXXXXXXX	
REGISTRO ANVISA Nº: XXXXXXXXXXXX	LGE: XXX
COMPOSIÇÃO: Líquido (20mL): MMA 99%; DMPT 1%; HQ 30-50 ppm. Pó (30g): PMMA 67,5%;BPO 1,5%; BaSO4 31% COMPOSITION: Liquid (20mL): MMA 99%; DMPT 1%; HQ 30-50 ppm. Powder (30g): PMMA 67,5%;BPO 1,5%; BaSO4 31%	
	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 TECHNICAL TERM: Bone Cement	STERILE A STERILE EO
NOME COMERCIAL: Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia TRADE NAME: Surgical Cement for Vertebroplasty	
BIOMECANICA INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA. Rua: Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, CEP: 17212-811 Jauá/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 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 (30g): Polimetil-metacrilato (PMMA) 67,5% p/p; Peróxido de Benzofila (BPO) 1,5% p/p; Sulfato de Bário (BaSO4) 31,0% 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.	<p>Abriir Asepticamente a Embalagem. Open the Packaging Aseptically</p> <p>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.</p> <p>Não armazenar diretamente no chão (altura mínima = 20cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. 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>Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminadas como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc. Do not store in places containing materials, such as cleaning materials, insecticides, pesticides, etc are stored.</p> <p>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 (30g): Polimetil-metacrilato (PMMA) 67,5% p/p; Peróxido de Benzoila (BPO) 1,5% p/p; Sulfato de Bário (BaSO4) 31,0% p/p. Contém 01 espátula em polipropileno. Composition: Liquid Component (20mL): Methylmethacrylate (MMA) 99% w/w; NN Dimethyl-p-toluidine (DMPT) 1% w/w; Hydroquinone (HQ) 30-50 ppm. Component Powder (30g): Polymethyl methacrylate (PMMA) 67.5% w/w; Benzoyl Peroxide (BPO) 1.5% w/w; Barium sulfate (BaSO4) 31.0% w/w. Contains 1 polypropylene spatula.</p> <p>Atende aos requisitos da norma ISO 5833.</p>	
<p>Fabricado por: Biomecanica Ind. e Com. de Produtos Ortopédicos LTDA. 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>Serviço de Atendimento ao Consumidor CUSTOMER SERVICE sac@biomecanica.com.br Tel.: 55 (14) 2104-7900</p>
<p>Central de Relacionamento com o Cliente CUSTOMER RELATIONSHIP CENTER bioline@biomecanica.com.br Tel.: 55 (14) 2104-7990</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. 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

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: Spine Force - Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia MODEL: Spine Force - Surgical Cement for Vertebroplasty				
REF 2011-00-000	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 (30g): PMMA 67,5%;BPO 1,5%; BaSO4 31% COMPOSITION: Liquid (20mL): MMA 99%; DMPT 1%; HQ 30-50 ppm. Powder (30g): PMMA 67,5%;BPO 1,5%; BaSO4 31%				
 XXXXXXXXXXXX	 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 TECHNICAL TERM: Bone Cement		STERILE A	STERILE EO	
NOME COMERCIAL: Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia TRADE NAME: Surgical Cement for Vertebroplasty			AUT. FUNC. / ANVISA / MS Nº X353Y38XY66	
 BIOMECANICA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA. Rua: Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, CEP: 17212-911, 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 Taietti - CRQ nº 04272807 Instrução de uso disponível em: www.biomecanica.com.br I.U - Rev. XX				

Figura 2 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade



FABRICADO POR:

BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO 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

Registro ANVISA Nº: 80128580183

B137B - REV00 - 26022024

Atendimento ao Consumidor: (14) 2104-7900

e-mail.: sac@biomecanica.com.br

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

www.safirasafe.com.br/

