

CIMENTO ORTOPÉDICO VERTEBROPLASTIA

REF 2010

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Cimento Ortopédico para Vertebroplastia é um composto acrílico, autopolimerizável, obtido por um pó a base de Polimetil-Metacrilato e Sulfato de Bário com um iniciador de polimerização, Peróxido de Benzoil; e por um componente líquido constituído por um monômero Metil-metacrilato com ativador NN Dimetil-p-toluidina.

Quando o monômero e o Polimetil-metacrilato são postos em contato (misturados convenientemente) a NNDimetil-p-toluidina ativa o Peróxido de Benzoil 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 110°C.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

01 componente líquido (20ml):

Monômero incolor, inflamável envasado em ampola de vidro.

Composição:

Metilmetacrilato	98,215% w/w
NN Dimetil-p-toluidine*	0,816% w/w
Álcool Etilico	0,945% w/w
Ácido Ascórbico	0,022% w/w
Hidroquinona**	0,002% w/w

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

* O N, N-dimethyl-p-toluidine é adicionado para promover a cura a frio do cimento.

OBS: Fornecido estéril e em duplo blister.

01 componente em pó (29g):

Composição:

Polimetil-Metacrilato	68,96%w/w
Sulfato de Bário***	29,32%w/w
Peróxido de Benzoil	1,72%w/w

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

OBS: Fornecido estéril e em duplo blister.

INDICAÇÕES

São indicados à vertebroplastia pacientes com lesão osteolítica de corpo vertebral resultante de metástases, mieloma, hemangioma vertebral e lesão por osteoporose, de acordo com os seguintes critérios:

- Hemangioma de comportamento agressivo clínico e/ou radiológico.
- Dor severa e incapacitante, resistente ao uso de analgésicos.
- Progressão da deformidade e aumento da dor por lesões osteolíticas de corpo vertebral.
- O corpo vertebral não pode estar totalmente destruído, devendo possuir no mínimo 1/3 de sua altura original.

PREPARAÇÃO E APLICAÇÃO

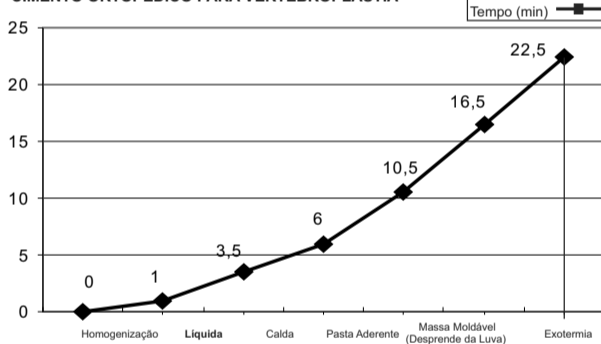
Antes da mistura

Armazenar o produto em ambiente com temperatura próxima a 23°C, durante 3 a 4 horas. (Em precauções farmacêuticas são descritos detalhes importantes sobre o processo de armazenamento).

CUIDADOS ESPECIAIS

Os tempos de catálise podem sofrer alterações significativas quando seus componentes estiverem em temperatura diferente de 23°C.

TEMPOS MÉDIOS APROXIMADOS E FASES DE POLIMERIZAÇÃO A 23°C
CIMENTO ORTOPÉDICO PARA VERTEBROPLASTIA



CONTRA-INDICAÇÕES

O Procedimento está contra-indicado:

- Na presença de infecção.
- Nos distúrbios não compensados de coagulação.
- A destruição da parede posterior do corpo vertebral deve ser avaliada, pois o potencial de extravasamento do material de injeção para o espaço do canal raqueano, pode produzir compressão de estruturas nervosas.
- Onde houver hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

INTERAÇÃO COM OUTROS MEDICAMENTOS

Desconhecida.

ADVERTÊNCIAS

Apesar do baixo nível de complicações da vertebroplastia percutânea, deve-se ficar atento aos seguintes riscos potenciais:

- Sangramento no local da punção, geralmente solucionado com simples compressão do local.
- Piora temporária da dor e febre como reação da temperatura gerada pela polimerização do biomaterial.
- Infecção.
- Lesão de raízes ou medula por extravasamento inadequado de contraste, com potencial risco de paralisia e/ou radiculopatia.
- Fístula líquórica
- Passagem do biomaterial para os sistemas venoso com embolia pulmonar.

EFEITOS ADVERSOS

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

SÉRIAS:

- Infarto do miocárdio, 2) Acidente cérebro-vascular, 3) Parada cardíaca, 4) Morte súbita, e 5) Embolismo pulmonar.

MAIS FREQUENTES:

- 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.

PRECAUÇÕES

- O uso do Cimento Ortopédico requer colaboração e consulta entre cirurgião e anestesista.
- O anestesista deve ser informado, durante a operação, o momento da colocação do cimento.
- O monômero pode causar hipotensão; e esta baixa na pressão arterial pode produzir arritmias cardíacas ou um miocárdio isquêmico.
- 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-se ter efeitos similares sobre a pressão arterial como o da introdução do Cimento Ortopédico
- A implantação de um corpo estranho nos tecidos, aumenta o risco normal de infecção após intervenções

cirúrgicas.

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

PRECAUÇÕES DO UTILIZADOR

Os componentes líquido e em pó do Cimento Ortopédico são produzidos para serem usados em dose única.

Sempre adicione todo o componente líquido ao componente em pó quando feito a mistura do Cimento Ortopédico.

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.

PRECAUÇÕES FARMACÊUTICAS

Armazene o produto em local seco, arejado e protegido da luz, onde a temperatura fique abaixo de 25°C.

Caso contrário, pode haver polimerização do componente líquido espontaneamente.

Casos especiais de polimerização do componente líquido: (1) em caso de falta de estabilizante; (2) em exposição constante à luz solar, direta ou indiretamente; e (3) em contato ou exposição ao calor (considerar cuidados adicionais, já que o produto é inflamável).

ESTERILIZAÇÃO

Embalagem final - ETO - Validade 3 anos.

Componente em Pó - Raio Gama

Componente Líquido - Filtração

Este produto não deve ser re-esterilizado. Se a embalagem cirúrgica estiver danificada, ele deverá ser descartado.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Thais de Paula Busquim - CRQ nº 04263035

FABRICADO POR:

Sistema de Qualidade Certificado

Quality System Certified

ISO 9001 ISO 13485



INDÚSTRIA BRASILEIRA
CNPJ: 58.526.047/0001-73

ORTOPÉDICO ÇIMENTO OMUR CERRAHİSİ

REF 2010

ÜRÜN TANIMI

Omur cerrahisi için ortopedik çimento polimetil metakrilat ve baryum sülfat tozundan, benzoil peroksiti olan bir polimerizasyon başlatıcı (initiator) ve NN dimetil-p-toluidin aktivatörü ile metil metakrilat monomeri tarafından oluşturulan bir sıvı bileşen ile elde edilen kendi kendine polimerize olan akrilik bir karışımdır. Monomer ve polimetil metakrilat NN dimetil-p-toluidin ile temasla geçtiklerinde (doğru şekilde karıştırıldıklarında) polimerizasyonu başlatan Benzoil peroksitini aktive ederler. Proses ilerleyicidir ve sıvı ürün, başlangıç aşamasında, katı aşamaya ulaşmaya kadar hamur haline gelir. Reaksiyon egzotermiktir ve 110 °C'a ulaşabilen maksimum sıcaklık, hacim ve ısının dağılımına bağlı olarak değişebilir.

SUNUM FORMU

01 sıvı bileşen (20 ml):

Ca şişeye (flask) doldurulmuş, parlayıcı renksiz monomer.

Bileşim:

Metil metakrilat	% 98.215 w / w
NN dimetil -p- toluidin *	% 0.816 w / w
Etilik alkol	% 0.945 w / w
Askorbik asit	% 0.022 w / w
Hidrokinon **	% 0.002 w / w

** Hidrokinon, yüksek sıcaklık ve ışığa maruz kalma gibi belli şartlar altında oluşabilen erken (premature) polimerizasyonu engellemek için ilave edilir (farmasötik önlemlere bakınız).

* N, N-Dimetil-p-toluidin çimentonun soğuk olarak muamele edilmesini kolaylaştırmak üzere ilave edilmiştir.

OBS : İki blister içinde steril olarak sağlanır.

01 toz bileşen (29 g):

Bileşim :

Polimetil metakrilat	% 68.96 w / w
Baryum sülfat ***	% 29.32 w / w
Benzoil peroksiti	% 01.72 w / w

*** Baryum sülfat, ortopedik çimentoya radyopak özellikleri sağlar.

OBS : İki blister içinde steril olarak sağlanır.

ENDİKASYONLAR

Bunlar, aşağıdaki kriterlere uymak üzere, metastaz, miyeloma ve vertebral hemajiyom sonucu vertebra gövdesinde osteolitik lezyonu olan hastalar ve osteoporoz lezyonları için uygundur:

- Klinik davranış ve/veya radyolojik olarak agresif olan hemanjiyomlar.
- Analjezik kullanımına dirençli ağır ve etkinlik kaybına yol açan (incapacitating) ağrı.
- Vertebra gövdesinin osteolitik lezyonlarında deformitenin ilerlemesi ve ağrının artması.
- Vertebra gövdesi tam olarak tahrip edilemez, orijinal yüksekliğinin en az 1/3'ünü korumalıdır.

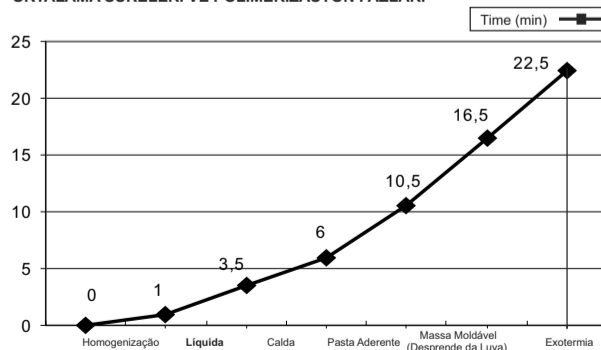
HAZIRLANMA VE UYGULAMA

Ürünü 3 ile 4 saat süresince 23 °C'a yakın sıcaklıkta saklayın. (Farmasötik önlemlerde depolama işlemi ile ilgili önemli detaylar tarif edilmiştir).

ÖZEL DURUMLAR

Bileşenler 23 °C dışındaki sıcaklıklarda olduğunda kataliz sürelerinde ciddi değişiklikler olabilir.

OMUR CERRAHİSİ İÇİN 23 °C' DAKİ ORTOPÉDİK ÇİMENTONUN YAKLAŞIK ORTALAMA SÜRELERİ VE POLİMERİZASYON FAZLARI



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

Sistema de Qualidade Certificado

Quality System Certified

ISO 9001 ISO 13485

REV10

ORTOPEDİK ÇİMENTO OMUR CERRAHİSİ

REF 2010

KONTRAENDİKASYONLAR

İşlem aşağıdaki durumlarda kontraendikedir:

- Enfeksiyon varlığında.
- Kompanze olmamış koagülasyon bozukluklarında.
- Enjeksiyon malzemesinin raf (rack) kanalı içine ekstrasvaze olması ve bu şekilde sinir dokularında sıkışmaya yol açma olasılığı nedeni ile vertebra gövdesinin karşı duvarının tahrip olması değerlendirilmelidir.
- Formülün bileşenlerinden herhangi birine hipersensitivite olması durumunda.

DİĞER İLAÇLAR İLE ETKİLEŞİM

Bilinmemektedir.

UYARILAR

Perkütan vertebroplastinin düşük seviyedeki komplikasyonlarına rağmen aşağıdaki potansiyel riskler konusunda dikkatli olunmalıdır:

- Ponksiyon yerinde, genellikle basit kompresyon ile çözülen kanama.
- Biyomalzemenin polimerizasyonundan çıkan sıcaklığa bir reaksiyon olarak oluşan geçici ağrı artması ve ateş.
- Enfeksiyon.
- Paraliz ve / veya radikulopati potansiyel riski ile beraber kontrastın yetersiz ekstrasvazyonuna bağlı olarak kök veya ilik lezyonları.
- Fistula liquor.
- Biyomalzemenin ven sistemine geçişi ile beraber akciğer pıhtısı.

TERSETKİLER

Aşağıda listelenenler, kemik çimentosu kullanımı ile beraber olabilecek en ciddi ters etkilerdir. Cerrahlar bu reaksiyonların oluşabileceği konusunda bilinçli olmalı ve oluştuğlarında da tedavi etmeye hazırlıklı olmalıdırlar.

CİDDİ:

- Miyokart enfarktüsü, 2) Serebro – vasküler kaza, 3) Kalp yetmezliği, 4) Ani ölüm ve 5) Akciğer embplisi.

DAHASIK:

- Kan (sanguine) basıncında geçici düşme, 2) Tromboflebit, 3) Kanama ve hematoma, 4) Yüzeysel enfeksiyon veya derin lezyon, 5) Kısa dönem kalp ritiminde düzensizlik.

TEDBİRLER

- Ortopedik çimentonun kullanımı cerrah ve anesteziist arasında işbirliği ve danışma gerektirir.
- Operasyon sırasında anesteziiste çimento yerleştirilmesi bildirilmelidir.
- Monomer hipotansiyona neden olabilir; ve kan basıncındaki bu düşme kalp aritmilerine veya bir miyokart iskemisine neden olabilir.
- Hastada hipoksemi varsa metil metakrilatın hipotansif etkileri potansiyalize olabilir.
- Kemik ilğinde kavitenin hazırlanması, medüller içeriğin kan akımına girmesine yol açar. Medüller kavitedeki deliği genişletmek, Ortopedik Çimentonun yerleştirilmesi gibi kan basıncı üzerinde benzer etkilerle neden olabilir.
- Dokuların içine yabancı maddelerin implantasyonu, cerrahi girişimlerden sonra normal enfeksiyon riskini artırır.
- Uygun profilaktik antibiyotik rutin olarak kullanımının hekim tarafından reçetelenmesi istenebilir.

KULLANICI TEDBİRLERİ

Ortopedik Çimentonun toz ve sıvı bileşenleri özgül dozlarda kullanmak üzeredir. Ortopedik Çimento karışımını manipüle ederken sıvı bileşeni toz bileşene her zaman tam olarak ilave edin. Sıvı bileşen uçucudur. Cerrahi merkezi yeteri kadar havalandırın. Sıvının buharının sürekli olarak solunması uyku getirici (soporific) etkiye neden olabilir veya ayrıca solunum yollarının ve gözlerin iritasyonuna neden olabilir, bu nedenle bundan kaçınılmalıdır. Sıvı bileşen kuvvetli bir çözücüdür ve hassas kişilerde kontakt dermatite neden olabilir. İkinci bir çift eldiven kullanmak ve hazırlama talimatlarına sıkıca uymak hipersensitivite reaksiyonlarının ihtimalini azaltır. Sıvı bileşen gözler ile direk temas ederse, gözlerinizi bol miktarda su ile yıkayınız. Sıvı bileşenin konsantrte olmuş buharlarının yumuşak kontakt lensler üzerine ters etkileri olabilir.

FARMAŞÖTİK TEDBİRLER

Ürünü, sıcaklığın 25 oC altında olduğu, karanlık, iyi havalandırılan ve kuru bir yerde saklayın. Aksi halde sıvı bileşende kendi kendine polimerizasyon olabilir. Sıvı bileşenin polimerizasyonunun olduğu özel durumlar: (1) Stabilizör yokluğu; (2) Güneş ışığına direk veya dolaylı, sabit olarak maruz kalma ve (3) Isıya maruz kalma veya ısı ile temas (ürün alevlenebilir olduğu için ilave tedbirleri de dikkate alın).

STERİLİZASYON

Final packing. ETO. Validity 3 years= Son paketleme ETO, geçerlik süresi 3 yıl
Powder component -Gama ray = Toz urun - Gama Isını uygulaması
Sıvı urun= Filtre edilmiş

SORUMLU TEKNİSYEN

Thais de Paula Busquim - CRQ n° 04263035

Kalite Sistemi Sertifikası vardır
Quality System Certified
ISO 9001 ISO 13485

ÜRETİCİ:

BIO MECANICA

Brezilyada üretilmiştir
CNPJ: 58.526.047/0001-73

ORTHOPEDIC CEMENT SPINE SURGERY

REF 2010

PRODUCT DESCRIPTION

Orthopedic Cement for Spine Surgery is an acrylic composition, auto-polymerized, obtained by a powder of Polymethyl-Methacrylate and Sulfate of Barium with a polymerization initiator, Peroxide of Benzoyl; and by a liquid component constituted by a monomer Methyl methacrylate with NN Dimethyl-p-toluidine activator. When the monomer and Polymethyl-Methacrylate are in contact (mixed conveniently) to NN Dimethyl-p-toluidine activates Peroxide of Benzoyl which begins the polymerization. The process is progressive, and the product liquid in the initial stage is going turning pasty until reach the solid state. The reaction is exothermic and with maximum temperatures that can vary depending on the volume and dissipation of heat, could reach 110°C

PRESENTATION FORM

01 liquid component (20ml):

Colorless Monomer, inflammable filled in glass flask.

Composition:

Methyl Methacrylate	98,215% w/w
NN Dimethyl-p-toluidine*	0,816% w/w
Alcool Ethylic	0,945% w/w
Acid Ascorbic	0,022% w/w
Hydroquinone**	0,002% w/w

** Hydroquinone is added to prevent premature polymerization which can happen under certain conditions, such as: high temperatures and exposition to the light (see pharmaceutical precautions).

* N, N-Dimethyl-p-toluidine is added to promote the cold cure of the cement

OBS: Supplied sterile in double blister.

01 powder component (29g):

Composition:

Polymethyl Methacrylate	68,96% w/w
Barium Sulfate***	29,32% w/w

ORTHOPEDIC CEMENT SPINE SURGERY

REF 2010

Peroxide of Benzoyl

1,72%w/w

*** Barium Sulfate supplies the radiopacity characteristic to the orthopedic cement.

OBS: Supplied sterile in double blister.

INDICATIONS

They are suitable to Spine Surgery, patients with osteolytic lesion of vertebral body resultant of metastases, myeloma, and vertebral hemangioma and for osteoporosis lesion, in agreement with the following criteria:

- Hemangioma of aggressive clinical behavior and/or radiologic.
- Severe Pain and incapacitating, resistant to the analgesic use.
- Progression of deformity and increase of the pain for osteolytic lesions of vertebral body.
- Vertebral body cannot totally be destroyed, should possess at least 1/3 of its original height.

PREPARATION AND APPLICATION

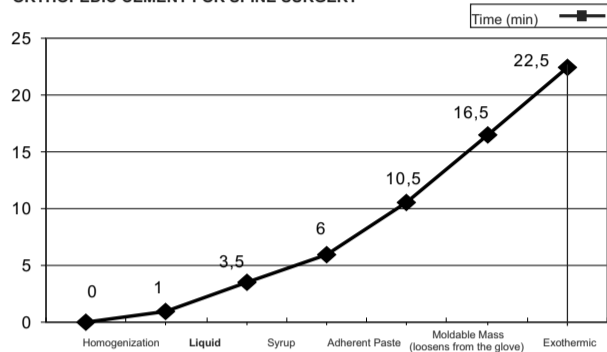
Before the mixture

Store the product in atmosphere with temperature close to 23°C, during 3 to 4 hours. (In pharmaceutical precautions, are described important details on the storage process).

SPECIAL CARES

The times of catalysis can suffer significant alterations when components are in temperature different from 23°C.

APPROXIMATE MEDIUM TIMES AND POLYMERIZATION PHASES IN 23°C ORTHOPEDIC CEMENT FOR SPINE SURGERY



CONTRAINDICATIONS

The Procedure is contraindicated:

- In the presence of infection
- In the disturbances of non compensated coagulation.
- Destruction of the subsequent wall of the vertebral body should be evaluated, because the potential of extravasation of the injection material for the space of the rack channel, it can produce compression of structures nervous.
- Where there is hypersensitivity to any one of the components of the formula.

INTERACTION WITH OTHER MEDICINES

Unknown.

WARNINGS

In spite of the low level of complications of the percutaneous vertebroplastia, it should be attentive to the following potential risks:

- Bleeding in the place of the puncture usually solved with simple compression of the place.
- Temporary worsens of the pain and fever as reaction of the temperature generated by the polymerization of the biomaterial.
- Infection.
- Lesion of roots or marrow for inadequate extravasation of contrast, with potential risk of paralysis and /or radiculopathy.
- Fistula liquor
- Passage of the biomaterial to the veined systems with lung clot.

ADVERSE EFFECTS

Listed below are the most serious adverse effects, which can happen with the use of the bone cement. The surgeons should be conscious of those reactions and prepared to treat them when they happen.

SERIOUS:

- Infarct of the myocardium, 2) Accident brain-vascular, 3) heart failure, 4) sudden death, and 5) lung Embolism.

MORE FREQUENT:

- Transitory fall of the sanguine pressure, 2) Tromboflebite, 3) Hemorrhage and hematoma, 4) Superficial Infection or deep lesion, 5) Irregularity in the short-term heart conduction.

PRECAUTIONS:

- The use of the Orthopedic Cement requests collaboration and consult between surgeon and anesthetist.
- The anesthetist should be informed, during the operation, the placement of cement.
- The monomer can cause hypotension; and this fall blood pressure can produce heart arrhythmias or a myocardium ischemia .
- The hypotensive effects of the methyl methacrylate can be potentialized if patient suffers of hypoxemia.
- The preparation of the cavity of the bone marrow, results in medullar contents entering in the sanguine current. Enlarging a hole of the medullar cavity can had similar effects on the blood pressure as well the introduction of the Orthopedic Cement
- The implantation of a strange body in the tissues increases the normal risk of infection after surgical interventions.
- The routine use of appropriate prophylactic antibiotic can be desirable in the doctor's prescription.

USER PRECAUTIONS

The components liquid and powder of the Orthopedic Cement is to be used in **unique dose**. Always add completely the liquid component to the powder component while manipulating the mixture of the Orthopedic Cement.

The liquid component is volatile. Ventilate the surgical center adequately. The continuous inhalation of the vapor of the liquid can have a soporific effect or also cause irritation of the breathing area and eyes therefore should be avoided.

Liquid component is a powerful solvent and can cause contact dermatitis in sensitive people. The possibility of hypersensitive reactions reduces, using a second pair of gloves and following the preparation instructions strictly.

If the liquid component has direct contact with the eyes, wash them with abundant water.

Concentrate vapors of the liquid component can have adverse reaction with soft contact lenses.

PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS

Store the product in a dry place, airy and protected of the light, where the temperature is below 25°C. Otherwise, it can have polymerization of the liquid component spontaneously.

Special cases of polymerization of the liquid component: (1) lack of stabilizer; (2) in constant exposition to the solar light, direct or indirectly; and (3) in contact or exposition to the heat (consider additional cares, since the product is inflammable).

STERILIZATION

Final Packing - ETO - Validity 3 years.

Powder component - Gama Ray

Liquid component - Filtration

This product should **not be re-sterilized**. If the surgical packing is damaged, he should be discarded.

RESPONSIBLE TECHNICIAN

Thais de Paula Busquim - CRQ n° 04263035

MANUFACTURED BY:

MADE IN BRAZIL

CNPJ: 58.526.047/0001-73

BIO MECANICA



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

Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 9001 ISO 13485

Responsável Técnico / Technician in charge
Thais de Paula Busquim - CRQ n° 04263035
REG ANVISA: 10171110070
8026 - REV10 - 13112017