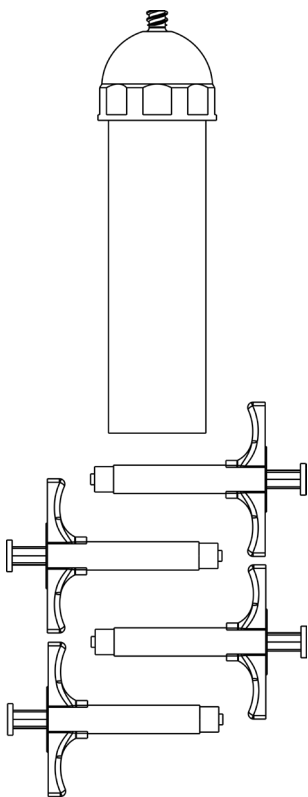


Misturador de Cimento Ósseo

Reg. ANVISA: 80195520040.



BRAMSYS

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
AV. DR. ALBERTO SAN JUAN, 350
18530-000 – TIETÊ – SP
CNPJ: 04.729.995/0001-87
Indústria Brasileira

INSTRUÇÕES DE USO

MISTURADOR DE CIMENTO ÓSSEO

FINALIDADE

Este produto é projetado para auxiliar na preparação do cimento ósseo durante procedimentos cirúrgicos.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Promover a mistura dos componentes do cimento ósseo através da agitação do recipiente com sua esfera metálica e transferir o conteúdo para as seringas com asas através da sua conexão luer lock.

COMPOSIÇÃO

4) Seringa com asas; (1) Misturador de cimento ósseo.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Embalagem primária: Envelope cirúrgico.

Embalagem secundária: Caixa individual.

Código	Seringa com asas		Misturador de cimento ósseo	
	Capacidade	Qnt.	Capacidade	Qnt.
MCO40	2,5ml	4	40g	1

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Certificar que a embalagem não está danificada.
- Remover todos os itens da embalagem estéril em ambiente limpo utilizando técnicas assépticas.
- Certificar que todos os itens estão íntegros.
- Abrir o misturador.
- Introduzir os componentes do cimento ósseo dentro do misturador.
- Fechar o misturador e certificar-se de que o cap do luer lock esteja fechado.
- Agitar o misturador até atingir a viscosidade ideal de acordo com a preferência do médico.
- Remover o cap do luer lock.
- Conectar a seringa com asas no luer lock do misturador.
- Virar misturador de cimento ósseo de tal forma que o luer lock esteja para baixo.
- Coletar o cimento ósseo com a seringa com asas.
- Descartar todo o material utilizado no procedimento em local apropriado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Para manter a integridade do produto, este deve:

Ser armazenado e transportado sempre protegido da luz do sol, altas temperaturas, umidades excessivas, sujeiras e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.

Não coloque sob peso ou volumes, pois poderão trazer danos a características Técnicas do produto.

Não coloque próximo ou junto de categorias diferentes, pois eles poderão trazer danos a suas características técnicas.

Devem ser acondicionados e transportados seguindo as boas práticas para o transporte de produtos esterilizados.

Este produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO) e não deve ter a embalagem danificada antes do uso.

O transporte do produto deverá ser feito em sua embalagem original.

Temperatura de armazenamento: Entre 15°C a 30°C

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Evite o uso do produto se a embalagem apresentar danos.
- Não faça uso do produto caso tenha ultrapassado a data de validade.
- O produto é destinado a um único uso e deve ser descartado após a utilização.
- A reutilização ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do produto e/ou causar danos que podem resultar em lesões ou doenças no paciente.
- É importante que leia atentamente as instruções de utilização e estas precauções antes de utilizar o dispositivo.

Registro no MS: 80195520040
Responsável Técnico: Marcos Rojas
CREA: 5061214879

CERTIFICADO DE GARANTIA

A empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, garante por **24 MESES**, a partir da data de esterilização a qualidade e a condição de estéril deste produto, exceto nos casos de mau uso ou descumprimento das orientações constantes neste documento.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Tel.: (+55 11)5013-0010
E-mail: sac@bramsys.com.br
Site: www.bramsys.com.br

INSTRUCCIONES DE USO

MEZCLADOR DE CEMENTO ÓSEO

FINALIDAD

Este producto está diseñado para ayudar en la preparación del cemento óseo durante procedimientos quirúrgicos.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Promover la mezcla de los componentes del cemento óseo a través de la agitación del recipiente con su esfera metálica y transferir el contenido a las jeringas con alas mediante su conexión luer lock.

COMPOSICIÓN

(4) Jeringa con alas; (1) Mezclador de cemento óseo.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Envase primario: Sobre quirúrgico.

Envase secundario: Caja individual.

Código	Jeringa con alas		Mezclador de cemento óseo	
	Capacidad	Cant.	Capacidad	Cant.
MCO40	2,5ml	4	40g	1

INSTRUCCIONES DE USO

- Asegurarse de que el envase no esté dañado.
- Retirar todos los artículos del embalaje estéril en un ambiente limpio utilizando técnicas asépticas.
- Asegurarse de que todos los artículos estén íntegros.
- Abrir el mezclador.
- Introducir los componentes del cemento óseo en el mezclador.
- Cerrar el mezclador y asegurarse de que la tapa del luer lock esté cerrada.
- Agitar el mezclador hasta alcanzar la viscosidad ideal de acuerdo con la preferencia del médico.
- Retirar la tapa del luer lock.
- Conectar la jeringa con alas al luer lock del mezclador.
- Voltar el mezclador de cemento óseo de manera que el luer lock quede hacia abajo.
- Recoger el cemento óseo con la jeringa con alas.
- Desechar todo el material utilizado durante el procedimiento en el lugar adecuado.

CONDICIONES DE ALMACENAJE Y TRANSPORTE

Para mantener la integridad del producto, debe:

Ser almacenado y transportado siempre protegido de la luz solar, altas temperaturas, humedad excesiva, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas.

El embalaje no debe estar perforado o rasgado y debe mantenerse alejado de instrumentos cortantes o puntiagudos.

No colocar bajo peso o volúmenes que puedan dañar las características técnicas del producto.

No colocarlo cerca o junto a categorías diferentes, ya que esto podría dañar sus características técnicas.

Debe ser almacenado y transportado siguiendo las buenas prácticas para el transporte de productos esterilizados.

Este producto ha sido esterilizado por óxido de etileno (ETO) y no debe tener el embalaje dañado antes de su uso.

El transporte del producto debe realizarse en su embalaje original.

Temperatura de almacenamiento: Entre 15°C y 30°C.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- Evite el uso del producto si el embalaje presenta daños.
- No utilice el producto si ha superado la fecha de caducidad.
- El producto está destinado para un solo uso y debe desecharse después de su utilización.
- La reutilización o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del producto y/o causar daños que pueden resultar en lesiones o enfermedades en el paciente.
- Es importante leer atentamente las instrucciones de uso y estas precauciones antes de utilizar el dispositivo.

Registro en el MS: 80195520040
Responsable Técnico: Marcos Rojas
CREA: 5061214879

CERTIFICADO DE GARANTÍA

La empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** debidamente autorizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, garantiza por **24 MESES**, a partir de la fecha de esterilización la calidad y la condición de estéril de este producto, excepto en los casos de mal uso o descumplimiento de las orientaciones constantes en este documento.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE (SAC)

Tel.: (+55 11) 5013-0010

E-mail: sac@bramsys.com.br

Sitio web: www.bramsys.com.br

USE INSTRUCTIONS

BONE CEMENT MIXER

PURPOSE

This product is designed to assist in the preparation of bone cement during surgical procedures.

OPERATING PRINCIPLE

Promote the mixing of the bone cement components by agitating the container with its metal ball and transferring the contents to the winged syringes through its luer lock connection.

COMPOSITION

(4) Winged syringe; (1) Bone cement mixer.

COMMERCIAL PRESENTATIO

Primary Packaging: Surgical pouch.

Secondary Packaging: Individual box.

Code	Winged syringe		Bone cement mixer	
	Capacity	Qty.	Capacity	Qty.
MCO40	2.5ml	4	40g	1

USE INSTRUCTIONS

- Ensure that the packaging is not damaged.
- Remove all items from the sterile packaging in a clean environment using aseptic techniques.
- Ensure all items are intact.
- Open the mixer.
- Insert the bone cement components into the mixer.
- Close the mixer and ensure that the luer lock cap is securely closed.
- Shake the mixer until the ideal viscosity is reached according to the physician's preference.
- Remove the luer lock cap.
- Connect the winged syringe to the mixer's luer lock.
- Turn the bone cement mixer so that the luer lock is facing downward.
- Collect the bone cement with the winged syringe.
- Dispose of all used materials properly after the procedure.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

To maintain the integrity of the product, it must:

Be stored and transported always protected from sunlight, high temperatures, excessive humidity, dirt, and contact with flammable, corrosive, toxic, or explosive substances.

The packaging must not be punctured or torn, and it should be kept away from sharp or pointed instruments.

Do not place under weight or heavy volumes, as this may damage the product's technical characteristics.

Do not place it near or together with different categories, as they may damage its technical characteristics.

It must be stored and transported following good practices for the transport of sterilized products.

This product is sterilized by ethylene oxide (ETO) and the packaging must not be damaged before use.

The product must be transported in its original packaging.

Storage temperature: Between 15°C and 30°C.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

- Avoid using the product if the packaging is damaged.
- Do not use the product if the expiration date has passed.
- The product is intended for single use and must be discarded after use.
- Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the product and/or cause damage that could result in injury or illness to the patient.
- It is important to carefully read the instructions for use and these precautions before using the device.

MS Registration: 80195520040

Technical Responsible: Marcos Rojas

CREA: 5061214879

WARRANTY CERTIFICATE

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, properly authorized by the National Agency of Sanitary Surveillance, guarantees for **24 MONTHS**, starting from the sterilization date, the quality and the sterile condition of this product, except in the cases of bad usage or noncompliance of the orientations written in this document.

CUSTOMER SERVICE (CS)

Phone: +55 11 5013 0010

E-mail: sac@bramsys.com.br

Site: www.bramsys.com.br

