

<p>60 mm</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">105 mm</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">ATR/ME/524 Rev. B / 2014</p> <p style="text-align: center;"><b>Cera para Ossos</b></p> <p>Farmacopéia dos Estados Unidos da America (U.S.P.). Farmacopéia Brasileira.</p> <p style="text-align: right;"><b>Atramat</b> Innovate in medical devices</p> <p style="text-align: right; font-size: 2em;"><b>CE 1011</b></p>	<p>60 mm</p> <p style="text-align: center;"><b>P</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Cera para Ossos</b></p> <p style="text-align: right;">Português</p> <p><b>Descrição</b> A <b>Cera para Ossos Atramat®</b> está composta de uma mistura de Cera de Abelhas a qual é obtida por fusão com água quente das paredes do favo da abelha, <i>Apis mellifera</i> Linné. Obtém-se removendo a matéria estranha e branqueando a cera com Palmitato Isopropílico, o qual é um solvente com boa emulsão nas seguintes proporções: cera de abelha 80% e Palmitato Isopropílico 20%. A <b>Cera para Ossos Atramat®</b> é branca, opaca e apresenta um odor característico.</p> <p><b>Ações</b> A <b>Cera para Ossos Atramat®</b> atua como hemostático cirúrgico formando uma barreira mecânica (tampão), sem ação farmacológica, ao preencher os espaços deixados no osso causado por seu corte, e detendo a hemorragia.</p> <p><b>Indicações</b> A <b>Cera para Ossos Atramat®</b>, se utiliza como controle do sangramento das superfícies ósseas. Recomenda-se seu uso de acordo com as técnicas cirúrgicas conhecidas e somente deve ser utilizada por pessoal qualificado. A <b>Cera para Ossos Atramat®</b> só se recomenda como hemostático cirúrgico.</p> <p><b>Contra-indicações</b> A <b>Cera para Ossos Atramat®</b> não se deve utilizar quando a fusão óssea seja requerida, já que pode atuar como uma barreira artificial e impedir a regeneração óssea (Osteogênese).</p> <p><b>Advertências</b> Não se garante a esterilidade do produto em caso de que o pacote primário tenha sofrido ruptura prévia. Não se deve reesterilizar a <b>Cera para Ossos Atramat®</b> quando se tenha aberto sua embalagem primária e não se tenha utilizado o produto. Devem-se descartar os produtos que se tenham contaminados com líquidos corporais do paciente, ou que não se tenham utilizados depois de aberto. A <b>Cera para Ossos Atramat</b> se desenhou para utilizar-se um só paciente. A reesterilização deste dispositivo médico poderá criar um risco de contaminação e infecção ao paciente. Produto de USO ÚNICO</p> <p><b>Condições de Armazenamento</b> Temperatura entre 15-30°C (288-303°K), umidade relativa não superior a 65%, em local seco protegido de a luz solar. Não utilizar após a data de validade.</p> <p><b>Precauções</b> Deve-se abrir em área asséptica. A cera para ossos se deve aplicar em pouca quantidade e o excesso existente deve ser removido do sítio da aplicação.</p>	<p>60 mm</p> <p>Uma vez aberto o envelope deve utilizar-se de imediato o produto para minimizar o risco de contaminação e evitar que se amoleça ou endureça de acordo com o caso. Produto de uso único.</p> <p><b>Aplicação (Modo de uso)</b> Uma vez aberta a <b>Cera para Ossos Atramat®</b> em uma área asséptica, deverá aquecer previamente, seja em soro fisiológico quente ou ser manipulada com luvas cirúrgicas ate obter a consistência desejada para sua utilização à temperatura aproximada de 21 a 23°C (294 a 296K).</p> <p><b>Reações Adversas</b> As reações adversas associadas com o uso deste dispositivo incluem uma mínima reação inflamatória do tecido adjacente ao sítio da implantação, assim como alterar ou inibir a rápida regeneração e fusão óssea (Osteogênese). Como todo corpo estranho, a cera para ossos pode potencializar a infecção existente.</p> <p><b>Apresentação do Produto</b> A <b>Cera para Ossos Atramat®</b> está disponível nas seguintes apresentações: Envelopes individuais de 2,5 g. Caixa com 12 peças esterilizadas por radiação gama</p> <p><b>Data de validade</b> 5 anos a partir da data de fabricação indicada na caixa.</p> <p><b>Simbologia Internacional</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>Não reesterilizar</td> <td style="text-align: center;"></td> <td>Código de Lote</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>Certificação Europeia</td> <td style="text-align: center;"></td> <td>Exp: Valido até</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>Produto estéril</td> <td style="text-align: center;"></td> <td>Mfg: Data de fabricação</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>Fabricado por:</td> <td style="text-align: center;"></td> <td>Raios gama</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>Consultar as instruções de uso</td> <td style="text-align: center;"></td> <td>Não reutilizar</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td></td> <td style="text-align: center;"></td> <td>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Reg. ANVISA Nº 80160840020</p>		Não reesterilizar		Código de Lote		Certificação Europeia		Exp: Valido até		Produto estéril		Mfg: Data de fabricação		Fabricado por:		Raios gama		Consultar as instruções de uso		Não reutilizar				Não utilizar se a embalagem estiver danificada	<p>60 mm</p> <p style="text-align: center;"><b>Planta México:</b> INTERNACIONAL FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. Carreteraco No. 44, Col. Parque San Andrés, Coyoacán, 04040 México Teléfono: (52 55) 5484 17 00 - Fax: (52 55) 5549 42 34</p> <p style="text-align: center;"><b>www.atramat.com</b> atencion.cliente@atramat.com custom.care@atramat.com</p> <p style="text-align: center;"><b>Planta Lerma:</b> Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C, Col. Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000. Lerma, Edo. de México. Teléfono: (52-728) 285 30 36 - Fax: (52-728) 285 3918</p> <p style="text-align: center;"><b>Importado e distribuído por:</b> ATRAMAT do BRASIL Ltda. Av. dos Imigrantes, 1770 - Jd América, Bragança Paulista, SP - Brasil, CEP 12902-000. CNPJ 04.995.710/0001-50 SAC 0800 773-3337. Tel. +55 (11) 4481-7777 Fax +55 (11) 4032-7707 www.atramat.com.br atramat@atramat.com.br Farmacêutico Responsável: Beatriz Virginia Garracini Maga CRF-SP 14.069</p>
	Não reesterilizar		Código de Lote																								
	Certificação Europeia		Exp: Valido até																								
	Produto estéril		Mfg: Data de fabricação																								
	Fabricado por:		Raios gama																								
	Consultar as instruções de uso		Não reutilizar																								
			Não utilizar se a embalagem estiver danificada																								