











Instrução de Uso

Substituto Ósseo Injetável n-IBS

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Número no catálogo	LOT	Código do Lote
STERILE R	Produto Estéril - Esterilizado por Radiação Gama	CE xxxx	Produto certificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE). Quando aplicável
	Data de Fabricação		Válido até
	Consultar as Instruções para Utilização		Produto de uso único
	Não Utilizar se a Embalagem Estiver Danificada		Não Reesterilizar
	Manter Afastado de Luz Solar		Frágil, Manusear com Cuidado
	Manter Seco		Limite de Temperatura (30°C);

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Enxerto Ósseo

Nome Comercial: Substituto Ósseo Injetável n-IBS

Modelo Comercial: Synbone Gel

Matéria Prima: Hidroxiapatita ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) – ISO 13779-1

Produto Estéril

Produto de Uso Único

Método de Esterilização: Esterilização por Radiação Gama (dose 25kGy)

Validade: 03 anos (após a data da esterilização)

Descrição

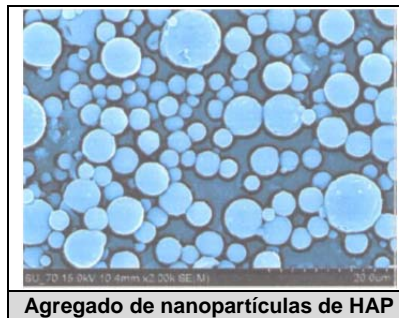
A família do **Substituto Ósseo Injetável n-IBS** é composta por dispositivos implantáveis, invasivos cirurgicamente de utilização em longo prazo que consta de substituto sintético para enchimento ósseo e osteocondutor.

O **Substituto Ósseo Injetável n-IBS** é totalmente reabsorvível, composto por nanopartículas de hidroxiapatita ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) em solução aquosa. O produto é indicado para o preenchimento de defeitos ósseos, apresenta-se em forma de pasta injetável, pronta para o uso sem a necessidade de preparação prévia.



O **Substituto Ósseo Injetável n-IBS** apresenta-se sob a forma de pasta injetável em seringas prontas para o uso. O produto é composto por hidroxiapatita nanocristalina em solução aquosa,

totalmente reabsorvível e promove a neoformação óssea, devido à sua composição nanocristalina, semelhante à fase mineral do osso humano. O produto mantém-se em forma de pasta durante o processo de regeneração e não exerce funções de suporte estrutural.



Substitutos ósseos são usados para reparar e reconstruir defeitos ósseos em quadril, joelho, coluna vertebral e em outros ossos e articulações. Os substitutos ósseos também podem ser utilizados para reparar perdas ósseas causadas por fraturas ou por alguns tipos de câncer. O substituto ósseo promove uma estrutura no local da falha óssea, permitindo o crescimento de osso neoformado no local implantado.

O **Substituto Ósseo Injetável n-IBS** é composto por hidroxiapatita sintética de elevada pureza que apresenta uma única fase com uma razão estequiométrica entre cálcio e fósforo $Ca/P = 1,67$. Na sua síntese são utilizados compostos químicos de elevada pureza e água ultrapura, não sendo utilizados quaisquer outros aditivos.

Características:

- Produto pronto para o uso.
- Composto por nano partículas de hidroxiapatita.
- Diâmetro da nano partícula: 100 nm.
- Tamanho das micropartículas nano cristalinas: 10 μ m.
- Área de superfície específica: 80 m^2/g .
- Permanece em forma de gel durante o processo de regeneração.

Vantagens

- Biocompatível.
- Radio opaco.
- Evita o uso de osso autólogo.
- Menor tempo de cirurgia.
- Otimiza o preenchimento do defeito devido a sua consistência em pasta.
- Pronto para o uso.

Composição

O material selecionado para a fabricação reúne as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto. A seleção considerou fatores como propriedades físico-químicas e de biocompatibilidade requeridas para o produto.

O **Substituto Ósseo Injetável n-IBS** é composto por uma mistura pastosa, com 30% de teor sólido de cerâmica sintética de fosfato de cálcio, altamente puro com 100% de nanopartículas de hidroxiapatita, na forma de $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$.

O fosfato de cálcio é rapidamente osseointegrado devido à sua composição química que é similar à fase mineral do osso humano. O produto tem uma melhor osteocondutividade, pois se assemelha ao tamanho nanométrico do componente inorgânico do osso natural.

A hidroxiapatita utilizada na fabricação do produto cumpre com os requisitos estabelecidos pelas normas ASTM F1185 '*Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants*' e ISO 13779-1 '*Implants for surgery – Hydroxyapatite. Part 1: Ceramic hydroxyapatite*'.

Indicação e Finalidade

O **Substituto Ósseo Injetável n-IBS** destina-se a preencher pequenos defeitos ósseos do sistema esquelético que não sejam de suporte à estabilidade da estrutura óssea. Estes defeitos ósseos podem ser de origem cirúrgica ou de origem traumática.

O produto está indicado para:

- Reconstrução de defeitos ósseos pós-traumáticos;
- Preenchimento de defeitos periodontais;
- Preenchimento em cistectomia;
- Preenchimento de osso alveolar;
- Osteotomia;
- Preenchimento de 'cages' em cirurgias de coluna;
- Reconstrução acetabular;
- Fraturas metafisárias;

O produto mantém-se em forma de pasta durante o processo de regeneração óssea e não exerce função de suporte estrutural.

Contraindicações

O **Substituto Ósseo Injetável n-IBS** não é indicado para suporte estrutural do sistema esquelético e não pode ser utilizado em locais de implantação instáveis e sem fixação rígida adicional.

O produto está contraindicado em casos de:

- Infecções agudas ou crônicas no local de implantação;
- Afecções metabólicas;
- Doença degenerativa severa;

Forma de embalagem

O **Substituto Ósseo Injetável n-IBS** é fornecido pronto para o uso, acondicionado em seringa transparente tampada sem agulha. A seringa é formada a partir de um cilindro de polipropileno e um êmbolo de polietileno. O produto envasado na seringa é acondicionado em duplo sistema de embalagem primário, que consiste em uma embalagem plástica (OPA/ PE) selada a vácuo, que funciona como barreira de esterilização e de oxigênio.


O produto é fornecido na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25kGy), procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

Depois de esterilizado o produto embalado em seu sistema de embalagem primário estéril (barreira de esterilização) devidamente rotulado é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), envolta por um filme plástico, a qual segue com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e com um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica.

Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

Forma de Apresentação

O **Substituto Ósseo Injetável n-IBS** é disponibilizado para comercialização nas seguintes formas de apresentação:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Volume	Qtde Embalada	Material de Fabricação
	nIBS011	n-IBS Substituto Ósseo Injetável – 01cc – 1 seringa	1 cc	1 seringa	Hidroxiapatita $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$
	nIBS031	n-IBS Substituto Ósseo Injetável – 03cc – 1 seringa	3 cc		
	nIBS051	n-IBS Substituto Ósseo Injetável – 05cc – 1 seringa	5 cc		
	nIBS052	n-IBS Substituto Ósseo Injetável – 10cc – 2 seringas	10 cc	2 seringas	
	nIBS053	n-IBS Substituto Ósseo Injetável – 15cc – 3 seringas	15 cc	3 seringas	

Advertências e precauções

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O produto somente deve ser manipulado e/ou implantado por pessoas formadas, qualificadas e que tenham tomado conhecimento das instruções de uso do produto;
- O produto é para uso profissional e somente deve ser aplicado por profissional médico com treinamento em técnicas de reparação óssea;
- O produto não pode ser utilizado em aplicações que estão sujeitas a elevados esforços ou cargas mecânicas;
- O produto não tem a finalidade de promover suporte estrutural e não deve ser utilizado onde o local da implantação é instável e não está rigidamente estabilizado.
- O produto não pode ser reesterilizado;
- Este dispositivo é de utilização única e não pode voltar a ser esterilizado. Uma reesterilização pode originar uma deterioração físico-química do produto. Uma reutilização do produto pode gerar um risco significativo de contaminação do paciente;
- O produto só pode ser utilizado uma única vez, pois a sua reutilização poderá ocasionar o comprometimento do desempenho e a contaminação do produto. A contaminação do produto pode ocasionar infecção, rejeição do implante ou morte do paciente.
- Não utilizar se a embalagem estiver deteriorada;
- A esterilidade do produto só é garantida se a embalagem estiver seca, fechada e íntegra e se o indicador de esterilização apresentar a cor vermelha;
- Não utilizar após a data de expiração inscrita na etiqueta;
- O usuário deve certificar-se que o prazo de validade não foi ultrapassado e de que a embalagem não foi danificada, nem aberta;
- Evitar todo o contato do dispositivo, embalado ou não, com material contaminado;
- As luvas utilizadas na manipulação e implantação do dispositivo devem ser esterilizadas;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, que devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado para este procedimento;
- Manipule com cuidado;
- Produto de Uso Único – Não reutilizar.
- Produto estéril – Não reesterilizar;
- PROIBIDO REPROCESSAR;

- Data de fabricação, prazo de validade e nº de lote: vide rótulo.

Efeitos adversos

Não foram encontrados efeitos adversos com a utilização do produto.

Instruções de uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, que devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de reparação óssea, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Ao abrir a embalagem exterior e antes da sua utilização, comprovar se o indicador de esterilidade apresenta cor vermelha e se o prazo de validade está vigente.
- O produto deve ser utilizado em contato com o osso autólogo poroso. A superfície do osso deve sangrar ligeiramente.
- A ferida operatória deverá ser completamente fechada e estar impermeável ao ar;
- A combinação do produto com outras substâncias médicas é responsabilidade do médico;

Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal

A equipe cirúrgica responsável deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- Fornecer ao seu paciente todas as informações úteis antes e após a intervenção (desempenhos do produto, riscos operatórios, movimentos a evitar);
- Assegurar ao paciente a total compatibilidade de todo o componente fabricado por terceiros e utilizado em combinação com o produto;
- Justificar a utilização do produto em função da patologia apresentada pelo paciente e os procedimentos necessários para o seu tratamento.
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

O **Substituto Ósseo Injetável n-IBS** é fornecido na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama (dose 25 kGy).

A validade da esterilização é de 03 anos, na condição exclusiva de que a embalagem permaneça íntegra até a sua utilização. O produto é estável e quimicamente inerte se armazenado em local seco.

Produto ESTÉRIL – não reesterilizar;

NÃO utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada.

Nota: A esterilidade do produto só é garantida se a embalagem estiver seca, fechada e íntegra e se o indicador apresentar a cor vermelha.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, sobras de material não utilizado não devem ser reutilizadas, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

Não reutilizar o material, pois isto pode ocasionar o comprometimento do desempenho do produto e a contaminação do produto. A contaminação do produto pode ocasionar infecção no paciente, rejeição do implante ou morte do paciente.

De modo a minimizar esses riscos, o produto não utilizado deve ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

Os produtos considerados inadequados para o uso devem ser descartados como lixo hospitalar.

Se o produto teve contato com material potencialmente infeccioso (sangue, fluidos corporais ou outros materiais potencialmente infectantes) deve ser realizada a desinfecção antes do descarte no lixo hospitalar.

O produto deve ser descartado em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de Uso Único – NÃO REUTILIZAR.

PROIBIDO REPROCESSAR.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe devem manter no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, à cirurgia e ao paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do hospital;
- Nome do fabricante;
- Nome do fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas;
- Nº do registro do produto na ANVISA;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas, em cinco (05) vias, na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas etiquetas de rastreabilidade constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto:

- Identificação do fabricante;
- Identificação do importador;
- Código do produto;
- Descrição do produto;
- Nº de lote do produto;
- Quantidade;
- Nº do registro na ANVISA;
- Nome técnico;
- Nome comercial;

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado sem exposição à incidência de luz, à umidade ou à substâncias contaminantes.

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e a temperatura mantida abaixo de 30°C.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;

O produto deve transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a embalagem do produto.

Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e nº de lote: vide rótulo.

Outras informações

Importado e distribuído por:

MDT – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A.

Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: José Antonio Maximo – CREA: 0601114153

Registro ANVISA nº.: 10417940130

Versão: 1.001

Emissão: 22/11/2018

Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para a obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação a versão informada no rótulo do produto adquirido.

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 CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público – CAP:

Telefone: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

E-mail: cap@vincula.com.br

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.2

Emissão: xx/xx/2018

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. *55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br