















Instrução de Uso

Substituto Ósseo MBCP

Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

	Número no catálogo		Código de lote
	Produto Estéril - Esterilizado por Radiação Beta		Data de Fabricação
	Válido até		Consultar instruções de uso
	Frágil, manusear com cuidado		Manter ao abrigo do sol
	Manter seco		Limites de Temperatura (entre +10°C e +40°C)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Produto de uso único
	Não reesterilizar		Marca de Conformidade (Diretiva 93/42/ CEE)

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Enxerto Ósseo

Nome Comercial: Substituto Ósseo MBCP

Apresentações Comerciais:

- Grânulo;
- Cunha;
- Haste;
- Cilindro;

Matéria Prima:

- 60% Hidroxiapatita (HAP) – $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$;
- 40% Fosfato Tricálcico Beta (TCP) – $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$;

Produto de Uso Único

Produto Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por Radiação Beta

Validade: 05 anos

Descrição

O Substituto Ósseo MBCP é um substituto de enchimento ósseo bioativo que dá lugar a um osso neoformado. O produto trata-se de uma cerâmica bifásica de fosfato de cálcio, a qual é composta por Hidroxiapatita (HA) e por Fosfato Tricálcico Beta (TCP).

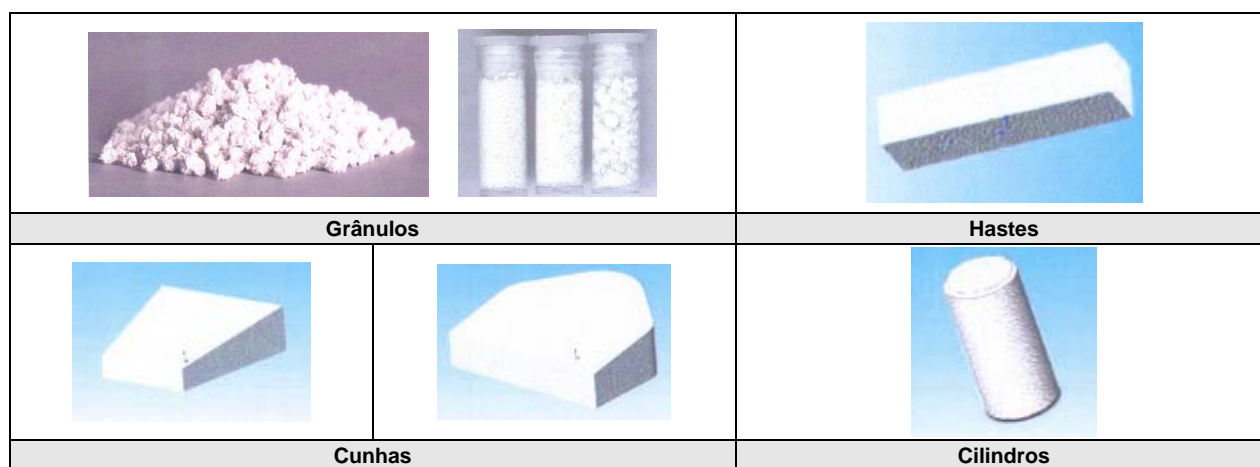
A Hidroxiapatita que compõe o produto é quimicamente comparável aos cristais de apatite biológica *in vitro* e *in vivo*. A Hidroxiapatita quimicamente pura é considerada como a menos bioativa das cerâmicas de fosfato de cálcio, ao passo que o Fosfato Tricálcico Beta é reconhecido pela sua maior bioatividade *in vitro* e *in vivo*. Dessa forma, estudos comprovam que a mistura dessas duas cerâmicas na proporção na qual é apresentada no Substituto Ósseo MBCP, constitui uma mistura ideal para as cerâmicas bifásicas de fosfato de cálcio enquanto substituto ósseo.

O Substituto Ósseo MBCP apresenta-se sob forma porosa, o que permite as trocas biológicas necessárias ao processo de osteogênese. O produto apresenta dois tipos de porosidade a seguir:

- **Microporosidade** (poros inferiores a 10 μm) – Trata-se de todos os espaços existentes entre os cristais constitutivos da cerâmica. Esses microporos permitem a difusão dos fluidos biológicos necessários para as trocas iônicas;
- **Macroporosidade** – São considerados macroporos, os poros com pelo menos 100 μm de diâmetro. No caso do Substituto Ósseo MBCP os macroporos situam-se entre 300 e 600 μm . A macroporosidade permite a colonização da cerâmica pelas células ósseas que irão formar um novo tecido ósseo.

A mistura de componente estável (HA) a um componente mais bioativo e muito reabsorvível (TCP) associados aos dois tipos de porosidades descritos acima, conferem ao Substituto Ósseo MBCP uma bioatividade controlada e uma reabsorção do material similar ao do crescimento ósseo.

O produto apresenta-se sob a forma de grânulos com diâmetros variados, hastes, cunhas e cilindros conforme demonstrado nas imagens ilustrativas abaixo:



Composição

O Substituto Ósseo MBCP é uma cerâmica bifásica de fosfato de cálcio composta por Hidroxiapatita (HA) e Fosfato Tricálcico Beta, cuja composição encontra-se descrita na tabela abaixo:

Componente	Composição Química	% na mistura
Hidroxiapatita (HA)	$\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$	60%
Fosfato Tricálcico Beta (TCP)	$\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$	40%

A Hidroxiapatita que compõem o Substituto Ósseo MBCP cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F1185 – Composition of Ceramic Hydroxylapatite for Surgical Implants.

Os requisitos de biocompatibilidade são comprovados através de estudos que demonstraram que a mistura desses componentes na proporção na qual é apresentada no Substituto Ósseo MBCP, constitui uma mistura ideal para a constituição de cerâmicas bifásicas de fosfato de cálcio utilizadas enquanto substituto ósseo.

Indicação e finalidade

- Enchimento ósseo em cirurgia ortopédica, traumatológica , maxilofacial, parodontológica;
- Fraturas com perda de substância;
- Pseudoartrose com ou sem perda de substância;
- Artrodeses vertebrais (fusão raquidiana),
- Osteotomias de adição;
- Em certos casos de revisão de artroplastias;

Indicação e finalidade específica

A escolha da apresentação a utilizar deve levar em consideração o tipo de enxertia a realizar-se e o volume necessário para a realização do enxerto. A título de exemplo e de informação, utilizam-se:

- Grânulos – para casos de enchimento com poucas tensões mecânicas;
- Hastes e Cilindros – para fusão raquidiana;
- Cunhas – para osteotomias de joelho;

O Substituto Ósseo MBCP pode ainda ser utilizados para casos em que se faz necessário o aumento do volume dos autoenxertos e a aceleração de seus efeitos.

Contraindicação

- Osteomielites verificadas ou imperfeitamente secas;
- Necrose ao nível da zona receptora;
- Doença degenerativa do osso no membro a tratar;
- Implantações intra-articulares;
- Acometimento das meninges;

O uso do Substituto Ósseo MBCP deve ser cuidadosamente prescrito no caso de certos tratamentos em curso à base de corticóides ou de medicamentos que atuam sobre o metabolismo fosfocálcico.

O Substituto Ósseo MBCP somente deverá ser utilizado em situações de pouca carga, unicamente como substituto sem propriedades mecânicas. Uma utilização sujeita a fortes tensões mecânicas sem osteossíntese não é recomendada e nem é indicação do produto.

Forma de Apresentação





O Substituto Ósseo MBCP é disponibilizado para comercialização nas seguintes formas de apresentação:

- Grânulos;
- Hastes;
- Cunhas;
- Cilindros;

O Substituto Ósseo MBCP apresenta-se em várias formas e tamanhos conforme acima. O produto é fornecido na condição de estéril. Os grânulos são embalados em tubos (lacrados com uma tampa). Os tubos com os grânulos e as demais formas do produto, hastes, cunhas e cilindros, são embalados em dupla embalagem cirúrgica tipo Tyvec selada.

A embalagem primária é acondicionada em uma cartonagem, com a qual segue as etiquetas para rastreabilidade do produto e o folheto com as instruções de uso para manuseio e utilização do produto. A embalagem primária (embalagem cirúrgica tipo Tyvec) e externa (cartonagem) são identificadas por um rótulo, o qual apresenta as informações necessárias para identificação do produto.

O Substituto Ósseo MBCP é disponibilizado para comercialização nas seguintes formas de apresentação:

Imagem Ilustrativa	Descrição	Código	Dimensões	Qtde Embalada	Material de Fabricação
	Grânulos	0401G50	0.5 – 1.0 mm	01 (0.5 cm ³)	60% Hidroxiapatita (HAP) $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ + 40% Fosfato Tricálcico Beta (TCP) $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$
		9901G01	0.5 – 1.0 mm	01 (01 cm ³)	
		9901G02	0.5 – 1.0 mm	01 (02 cm ³)	
		9902G01	1.0 – 2.0 mm	01 (01 cm ³)	
		9902G02	1.0 – 2.0 mm	01 (02 cm ³)	
		9902G10	1.0 – 2.0 mm	01 (10 cm ³)	
		0602G30	1.0 – 2.0 mm	01 (30 cm ³)	
		9903G02	2.0 – 3.0 mm	01 (02 cm ³)	
		0503G05	2.0 – 3.0 mm	01 (05 cm ³)	
		9903G10	2.0 – 3.0 mm	01 (10 cm ³)	
		9903G16	2.0 – 3.0 mm	01 (16 cm ³)	
		0603G30	2.0 – 3.0 mm	01 (30 cm ³)	
	Haste	9801B02	5x5x10	02	60% Hidroxiapatita (HAP) $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ + 40% Fosfato Tricálcico Beta (TCP) $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$
		9801B04	5x5x10	04	
		9802B02	5x5x20	02	
		9802B04	5x5x20	04	
	Cunha Base	9905C01	05 mm	01	60% Hidroxiapatita (HAP) $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ + 40% Fosfato Tricálcico Beta (TCP) $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$
		9906C01	06 mm	01	
		9908C01	08 mm	01	
		9910C01	10 mm	01	
		9912C01	12 mm	01	
	Cunha Redonda	0106C01	06 mm	01	60% Hidroxiapatita (HAP) $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ + 40% Fosfato Tricálcico Beta (TCP) $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$
		0108C01	08 mm	01	
		0110C01	10 mm	01	
		0112C01	12 mm	01	



Cilindro

0408D01

Ø 08 L 20 mm

01

0409D01

Ø 9.5 L 20 mm

01

0410D01

Ø 10 L 20 mm

01

0412D01

Ø 12 L 20 mm

01

0414D01

Ø 14 L 20 mm

01

60% Hidroxiapatita (HAP)
 $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$
+
40% Fosfato
Tricálcico Beta (TCP)
 $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$

Advertências e precauções

- Convém criar o máximo de contato entre o substituto e o osso receptor;
- Faz-se necessária uma boa imobilização da cerâmica a fim de evitar micro-movimentos que possam provocar a encapsulação fibrosa. Além, disso qualquer atrito sobre um sistema metálico pode acarretar o desgaste do substituto e provocar conseqüentemente o risco de inflamação;
- Para implantação do substituto ósseo deve-se levar em conta as propriedades mecânicas do material nas doses de ataque, e se aplicável, proceder a estabilização (fixador ou osteossíntese);
- Os enchimentos ósseos de ossos longos devem estar associados a uma osteossíntese;
- Deve ser avaliada a implantação em ponto de intervenção cirúrgica que contenha materiais não reabsorvíveis, tais como polietileno e fibras de carbono;
- Devem seguir-se os procedimentos pré e pós operatórios habituais.

Efeitos Adversos

Até a presente data não foram registrados na literatura efeitos indesejáveis advindos da utilização do Substituto Ósseo MBCP conforme as corretas indicações.

Instruções de Uso

Este produto somente deve ser manuseado e/ou implantado por pessoas formadas, qualificadas e que tenham tomado conhecimento das presentes instruções de uso.

Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado, ou à falta de assepsia, não são da responsabilidade do fabricante.

As instruções de uso a seguir devem ser consideradas somente como sugestões para o uso cirúrgico do Substituto Ósseo MBCP, não tem o escopo de modificar ou substituir os procedimentos padrão para o tratamento dos defeitos ósseos. Os procedimentos cirúrgicos que previrem o uso de substitutos ósseos podem apresentar resultados variáveis. Os fatores a serem considerados na escolha do substituto ósseo e das técnicas cirúrgicas a serem utilizadas são os seguintes:

- Idade do paciente;
- Qualidade do osso do paciente;
- Localização do defeito;
- Condições previstas de carga, grau e qualidade da vascularização dos tecidos nas proximidades do defeito;
- Possibilidade de ter um contato direto do substituto com tecido ósseo vital;
- Possibilidade de assegurar o completo preenchimento do defeito ósseo;
- Possibilidade de obter uma correta e suficiente estabilização primária do substituto ósseo;
- Possibilidade de obter uma completa cobertura do substituto ósseo;

Antes da aplicação do Substituto Ósseo MBCP pode ser necessário associar medula óssea autógena de modo que a cerâmica fique completamente impregnada. Pois sendo o material osteocondutor, o aporte de uma estimulação osteogênica acelera a cinética da colonização óssea em casos de enchimento ósseo de grande volume (maior que 2cm³).

Com base em experiências anteriores, a proporção ideal será de aproximadamente de 1 ml de medula óssea para 2g de MBCP. Antes de efetuar a mistura com a medula óssea colhida através de punção, é necessário umedecer sem excesso a cerâmica bifásica com água esterilizada ou com soro fisiológico de modo a evitar um choque osmótico.

A mistura MBCP/ medula óssea deve ser utilizada imediatamente. Ao efetuar a mistura deve-se cuidar para não quebrar os grânulos ou as hastes a fim de preservar a estrutura macroporosa da

cerâmica. A mistura MBCP/ medula óssea não deve ser exposta ao ar por muito tempo de modo a preservar a vitalidade celular.

Esterilização

O Substituto Ósseo MBCP é fornecido na condição de produto estéril. O método de esterilização, devidamente validado, adotado é a esterilização por Radiação Beta, utilizando-se uma dose de 25 kGY

A produção do Substituto Ósseo MBCP é realizada com grande cuidado de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação do Substituto Ósseo MBCP, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

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

Descarte do Produto

O produto quando explantado ou considerado inadequados para o uso deve ser descartado. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal pode ser cortado, entortado ou limado.

Os implantes devem ser descartados 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.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto. 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, cirurgia e 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;
- Registro do produto na ANVISA;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas 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 constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações.

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

Armazenamento e Transporte

O produto é estável e quimicamente inerte se armazenado em local seco. O produto deve ser armazenado em local fresco e seco, protegido da luz e de fontes de calor à uma temperatura entre +10°C e +40°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 suas embalagens originais 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 sua estrutura.

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

Outras Informações

Dados do Fabricante

Biomatlante

5 Rue Edouard Belin
ZA Les IV Nations
44360 Vigneux de Bretagne
France
www.biomatlante.com

Dados do Importador

MDT Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

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

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: José Antonio Maximo – CREA: 0601114153

Registro Anvisa Nº: 10417940222

Versão: 1.002

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