Instrução de Uso

Substituto Ósseo NEOBONE

Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Número no catálogo;		LOT	Código de lote;
STERILE R	Produto Estéril - Esterilizado por Radiação Gama;			Válido até;
	Data de Fabricação;			Produto de uso único;
	Consultar instruções de uso;			Não reesterilizar;
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada;			Frágil, manusear com cuidado;
	Manter ao abrigo do sol;		25°C 15°C	Limite de Temperatura (entre 15 a 25°C)
	Manter seco;			

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Enxerto Ósseo

Nome Comercial: Substituto Ósseo NEOBONE

Modelos Comerciais:

- NEOBONE – Grânulos Esféricos;

Composição:

- 75% Hidroxiapatita (HAP) – $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$ – ISO 13779-1
- 25% β-Fosfato Tricálcico (β-TCP) – $Ca_3(PO_4)_2$ – ASTM F-1088

Modelos Comerciais:

- NEOBONE – Grânulos Irregulares;
- NEOBONE – Blocos;
- NEOBONE – Cunhas;
- NEOBONE – Cunhas Semicirculares;
- NEOBONE – Cilindros;

Composição:

- 75% Hidroxiapatita (HAP) enriquecida com Mg – ($Ca_{10-x}Mg_x(PO_4)_6(OH)_2$) – ISO 13779-1
- 25% β-Fosfato Tricálcico (β-TCP) – $Ca_3(PO_4)_2$ – ASTM F-1088

Produto Estéril

Produto de Uso Único

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

Validade: 05 anos (após a data da esterilização)

Descrição

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

Composta pelos modelos comerciais NEOBONE – Grânulos Esféricos, NEOBONE – Grânulos Irregulares, NEOBONE – Blocos, NEOBONE – Cunhas, NEOBONE – Cunhas Semicirculares e NEOBONE – Cilindros destina-se ao enchimento ósseo em procedimentos da coluna, maxila-facial, dentário, revisão de artroplastia e osteotomia em geral.

O produto consiste em um substituto de enchimento ósseo bioativo que dá lugar a um osso neoformado, do qual o modelo NEOBONE – Grânulos Esféricos é fabricado a partir de uma cerâmica bifásica de fosfato de cálcio de micro e macro porosidade que consiste em 75% de Hidroxiapatita (HAP) e 25% de β-Fosfato Tricálcico (β-TCP), enquanto que os modelos NEOBONE – Grânulos Irregulares, NEOBONE – Blocos, NEOBONE – Cunhas, NEOBONE – Cunhas Semicirculares e NEOBONE – Cilindros são fabricados a partir de uma cerâmica bifásica de fosfato de cálcio de micro e macro porosidade que consiste em 75% de Hidroxiapatita enriquecida com íons de magnésio e 25% de β-Fosfato Tricálcico.

O modelo comercial NEOBONE – Grânulo Esféricos é disponibilizado para comercialização com 0.5 g, 1.0 g e 2.0 g e dimensões variando de 75-125µm a 1-2mm para preenchimento e reconstrução de defeitos bucomaxilofacial e cirurgias dentárias.

O modelo comercial NEOBONE – Grânulos Irregulares é disponibilizado para comercialização com 2.5, 05, 10, 15, 20 e 30 cc e dimensões de 2-4 mm e 4-6 mm. Os modelos comerciais NEOBONE – Blocos, NEOBONE – Cunhas, NEOBONE – Cunhas Semicirculares e NEOBONE – Cilindros com uma variedade de dimensões, possuem micro e macro poros de 200 e 500 µm, porosidade de 50-70% e resistência à compressão > 0,2 MPa, que permite preencher as cavidades de formas complexas, a fim de reparar e reconstruir os ossos de uma forma geral como quadril, joelho, coluna e perdas ósseas em alguns casos de fraturas ou tumor.

A família do **Substituto Ósseo NEOBONE** apresenta porosidade totalmente interligada e superfície otimizada que permite o rápido crescimento ósseo, uma vez que o processo de osteointegração não está relacionado somente com o potencial osteocondutor do material, mas também com a sua estrutura porosa, ou seja, é necessário que as macroporosidades sejam grandes e interconectadas o suficiente para que o osso remanescente tome lugar no volume total do implante.

A porosidade também influencia a reabsorção da cerâmica, na qual a proporção microporosa, está relacionada com a dissolução. A proporção do volume de porosidade da família de **Substituto Ósseo NEOBONE** é de 50-70%.

A origem sintética garante a não transmissão de doenças de origem animal ou humana ao paciente tratado. A Hidroxiapatita (HAP) e o β-Fosfato Tricálcico (β-TCP) têm demonstrado ser osteocondutor, de modo a promover a integração do osso na superfície do material se implantado em uma área óssea.

O produto apresenta-se sob a forma de grânulos com diâmetros variados e blocos em formatos variados, conforme demonstrado nas imagens ilustrativas abaixo:

Composição

Os materiais selecionados para a fabricação reúnem 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.

A família de **Substituto Ósseo NEOBONE** é constituído por uma cerâmica bifásica, cuja composição encontra-se descrita na tabela abaixo:

NEOBONE – Grânulos Esféricos		
Componente	**Composição Química**	**% na mistura**
Hidroxiapatita (HAP)	$Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$	75%
β-Fosfato Tricálcico (β-TCP)	$Ca_3(PO_4)_2$	25%

NEOBONE – Grânulos Irregulares NEOBONE – Blocos/ NEOBONE – Cunhas/ NEOBONE – Cunhas Semicirculares/ NEOBONE – Cilindros		
Componente	**Composição Química**	**% na mistura**
Hidroxiapatita (HAP) enriquecida com Mg	$Ca_{10-x}Mg_x(PO_4)_6(OH)_2$	75%
β-Fosfato Tricálcico (β-TCP)	$Ca_3(PO_4)_2$	25%

A Hidroxiapatita (HAP) e o β-Fosfato Tricálcico (β-TCP) que compõe a família do **Substituto Ósseo NEOBONE** cumprem os requisitos especificados pelas normas ISO 13779-1 Implants for surgery – hydroxyapatite – part 1: Ceramic hydroxyapatite e ASTM F-1088 Standard Specification for Beta-Tricalcium Phosphate for Surgical Implantation, respectivamente.

Indicação e Finalidade

Os modelos comerciais que compõem a família do **Substituto Ósseo NEOBONE** estão indicados para preenchimento de cavidades ósseas ou para aumento de volume ósseo em:

- Caso de perda de substâncias ósseas, ocasionadas por fraturas, pseudoartroses, osteotomias ou revisão de artroplastias;
- Artrodeses vertebrais (desde que o substituto ósseo não esteja sujeito a esforços mecânicos, para esse propósito sistemas de fixação e estabilização interna da coluna devem estar associados à utilização do produto);
- Cirurgias maxilo-facial;
- Cirurgias dentárias para preenchimento parodontais ou após cirurgia apical, enchimentos ou aumentos do volume ósseo em cirurgia implantar.

A utilização da família do **Substituto Ósseo NEOBONE** deve ser associada a sistemas de fixação e estabilização onde se pretende o suporte mecânico, enquanto ocorre o processo de reestabelecimento ósseo do segmento tratado.

A família do **Substituto Ósseo NEOBONE** pode também ser utilizada para aumentar o volume de um enxerto autólogo.

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:

- **NEOBONE – Grânulos Esféricos –** preenchimento e reconstrução de defeitos bucomaxilofacial e cirurgias dentárias;
- **NEOBONE – Grânulos Irregulares/ Blocos/ Cunhas, Cunhas Semicirculares/ Cilindros –** preenchimento de cavidades de formas complexas, a fim de reparar e reconstruir os ossos de uma forma geral como quadril, joelho, coluna e perdas ósseas em alguns casos de fraturas ou tumor.

Contraindicação

As propriedades mecânicas do substituto ósseo são limitadas. A família do **Substituto Ósseo NEOBONE** deve ser exclusivamente utilizada para as funções de preenchimento e osteocondução e nunca sozinho onde se pretende suporte mecânico. Sua utilização também está contraindicada nos seguintes casos:

- Em região não óssea;
- Em região necrosada ou infectada;
- Em osso portador de doença degenerativa;

A família do **Substituto Ósseo NEOBONE** somente deverá ser utilizada 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.

Não utilize em áreas que permitam a migração de partículas cerâmicas para cavidades articulares ou espaços meníngeas.

Forma de Apresentação

Os modelos comerciais que compõem a família do **Substituto Ósseo NEOBONE** apresentam-se sob as seguintes formas de apresentação comerciais descritas a seguir:

- **NEOBONE – Grânulos Esféricos:** sistema de embalagem primário, composto por frasco de vidro fechado com tampa de borracha selada com cápsula de alumínio e dupla embalagem cirúrgica tipo Tyvek®.
- **NEOBONE – Grânulos Irregulares:** sistema de embalagem primário, composto por frasco de vidro lacrado com tampa roscada e embalagem cirúrgica tipo Tyvek®.
- **NEOBONE – Blocos/ Cunhas/ Cunhas Semicirculares/ Cilindros:** sistema de embalagem primário unitário, composto por dupla embalagem cirúrgica tipo Tyvec®.

A família do **Substituto Ósseo NEOBONE** é fornecida na condição de produto estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25kGy), procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

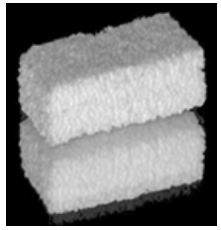
Depois de esterilizado o produto acondicionado em sua embalagem primária devidamente rotulada é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), envolta por um filme plástico, a qual segue com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e com um folheto, contendo as informações necessárias 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.

A família do **Substituto Ósseo NEOBONE** é apresentada nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um destes modelos comerciais são disponibilizados para comercialização nas seguintes formas de apresentação:

Relação dos modelos comerciais que compõem a família de Substituto Ósseo NEOBONE

NEOBONE – Grânulos Esféricos					
Imagem Ilustrativa	**Código**	**Descrição**	**Dimensões**	**Qtde embalada**	**Material de Fabricação**
	GD105	NEOBONE Grânulos Esféricos – Tamanho 075-125 µm – 0,5 g;	75-125 µm	0.5 g	75% Hidroxiapatita (HAP) $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$ + 25% β-Fosfato Tricálcico (β-TCP) $Ca_3(PO_4)_2$
	GD110	NEOBONE Grânulos Esféricos – Tamanho 075-125 µm – 1,0 g;		1.0 g	
	GD120	NEOBONE Grânulos Esféricos – Tamanho 075-125 µm – 2,0 g;		2.0 g	
	GD205	NEOBONE Grânulos Esféricos – Tamanho 125-355 µm – 0,5 g;	125-355 µm	0.5 g	
	GD210	NEOBONE Grânulos Esféricos – Tamanho 125-355 µm – 1,0 g;		1.0 g	
	GD220	NEOBONE Grânulos Esféricos – Tamanho 125-355 µm – 2,0 g;		2.0 g	
	GD305	NEOBONE Grânulos Esféricos – Tamanho 355-500 µm – 0,5 g;	355-500 µm	0.5 g	
	GD310	NEOBONE Grânulos Esféricos – Tamanho 355-500 µm – 1,0 g;		1.0 g	
	GD320	NEOBONE Grânulos Esféricos – Tamanho 355-500 µm – 2,0 g;		2.0 g	
	GD405	NEOBONE Grânulos Esféricos – Tamanho 500-1000 µm – 0,5g;	500-1000 µm	0.5 g	
	GD410	NEOBONE Grânulos Esféricos – Tamanho 500-1000 µm – 1,0 g;		1.0 g	
	GD420	NEOBONE Grânulos Esféricos – Tamanho 500-1000 µm – 2,0 g;		2.0 g	
	GD505	NEOBONE Grânulos Esféricos – Tamanho 1-2 mm – 0,5 g;	1 - 2 mm	0.5 g	
	GD510	NEOBONE Grânulos Esféricos – Tamanho 1-2 mm – 1,0 g;		1.0 g	
	GD520	NEOBONE Grânulos Esféricos – Tamanho 1-2 mm – 2,0 g;		2.0 g	
NEOBONE – Grânulos Irregulares					
Imagem Ilustrativa	**Código**	**Descrição**	**Dimensões**	**Qtde embalada**	**Material de Fabricação**
	G0204025	NEOBONE Grânulos Irregulares – Tamanho 2-4 mm – 2,5cc;	2-4 mm	2.5 cc	75% Hidroxiapatita (HAP) enriquecida com Mg ($Ca10-_x Mg_x(PO_4)_6(OH)_2$) + 25% β-Fosfato Tricálcico (β-TCP) $Ca_3(PO_4)_2$
	G020405	NEOBONE Grânulos Irregulares – Tamanho 2-4 mm – 05cc;		05 cc	
	G020410	NEOBONE Grânulos Irregulares – Tamanho 2-4 mm – 10cc;		10 cc	
	G020415	NEOBONE Grânulos Irregulares – Tamanho 2-4 mm – 15cc;		15 cc	
	G020420	NEOBONE Grânulos Irregulares – Tamanho 2-4 mm – 20cc;		20 cc	
	G020430	NEOBONE Grânulos Irregulares – Tamanho 2-4 mm – 30cc;		30 cc	
	G0406025	NEOBONE Grânulos Irregulares – Tamanho 4-6 mm – 2,5cc;	4-6 mm	2.5 cc	
	G040605	NEOBONE Grânulos Irregulares – Tamanho 4-6 mm – 05cc;		05 cc	
	G040610	NEOBONE Grânulos Irregulares – Tamanho 4-6 mm – 10cc;		10 cc	
	G040615	NEOBONE Grânulos Irregulares – Tamanho 4-6 mm – 15cc;		15 cc	
	G040620	NEOBONE Grânulos Irregulares – Tamanho 4-6 mm – 20cc;		20 cc	
	G040630	NEOBONE Grânulos Irregulares – Tamanho 4-6 mm – 30cc;		30 cc	

NEOBONE – Blocos					
Imagem Ilustrativa	**Código**	**Descrição**	**Dimensões**	**Qtde embalada**	**Material de Fabricação**
	B1010051	NEOBONE Blocos – Tamanho 10x10x05 mm – 1 uni;	10x10x05 mm	01	75% Hidroxiapatita (HAP) enriquecida com Mg ($Ca_{10-x}Mg_x(PO_4)_6(OH)_2$) + 25% β-Fosfato Tricálcico (β-TCP) $Ca_3(PO_4)_2$
	B1010053	NEOBONE Blocos – Tamanho 10x10x05 mm – 3 uni;		03	
	B1010055	NEOBONE Blocos – Tamanho 10x10x05 mm – 5 uni;		05	
	B1010201	NEOBONE Blocos – Tamanho 10x10x20 mm – 1 uni;	10x10x20 mm	01	
	B1010203	NEOBONE Blocos – Tamanho 10x10x20 mm – 3 uni;		03	
	B1010205	NEOBONE Blocos – Tamanho 10x10x20 mm – 5 uni;		05	
	B1030051	NEOBONE Blocos – Tamanho 10x30x05 mm – 1uni;	10x30x05 mm	01	
	B1030053	NEOBONE Blocos – Tamanho 10x30x05 mm – 3 uni;		03	
	B1030055	NEOBONE Blocos – Tamanho 10x30x05 mm – 5 uni;		05	
	B1030101	NEOBONE Blocos – Tamanho 10x30x10 mm – 1 uni;	10x30x10 mm	01	
	B1030103	NEOBONE Blocos – Tamanho 10x30x10 mm – 3 uni;		03	
	B1030105	NEOBONE Blocos – Tamanho 10x30x10 mm – 5 uni;		05	
	B1515201	NEOBONE Blocos – Tamanho 15x15x20 mm – 1 uni;	15x15x20 mm	01	
	B1515203	NEOBONE Blocos – Tamanho 15x15x20 mm – 3 uni;		03	
	B1515205	NEOBONE Blocos – Tamanho 15x15x20 mm – 5 uni;		05	
	B1515301	NEOBONE Blocos – Tamanho 15x15x30 mm – 1 uni;	15x15x30 mm	01	
	B1515303	NEOBONE Blocos – Tamanho 15x15x30 mm – 3 uni;		03	
	B1515305	NEOBONE Blocos – Tamanho 15x15x30 mm – 5 uni;		05	
	B2020101	NEOBONE Blocos – Tamanho 20x20x10 mm – 1 uni;	20x20x10 mm	01	
	B2020103	NEOBONE Blocos – Tamanho 20x20x10 mm – 3 uni;		03	
	B2020105	NEOBONE Blocos – Tamanho 20x20x10 mm – 5 uni;		05	
	B2040121	NEOBONE Blocos – Tamanho 20x40x12 mm – 1 uni;	20x40x12 mm	01	
	B2040123	NEOBONE Blocos – Tamanho 20x40x12 mm – 3 uni;		03	
	B2040125	NEOBONE Blocos – Tamanho 20x40x12 mm – 5 uni;		05	
	B3020121	NEOBONE Blocos – Tamanho 30x20x12 mm – 1 uni;	30x20x12 mm	01	
	B3020123	NEOBONE Blocos – Tamanho 30x20x12 mm – 3 uni;		03	
	B3020125	NEOBONE Blocos – Tamanho 30x20x12 mm – 5 uni;		05	

NEOBONE – Cunhas					
Imagem Ilustrativa	**Código**	**Descrição**	**Dimensões**	**Qtde embalada**	**Material de Fabricação**
	C2015081	NEOBONE Cunhas – Tamanho 20x15x08 mm;	20x15x08 mm	01	75% Hidroxiapatita (HAP) enriquecida com Mg ($Ca10-_x Mg_x(PO_4)_6(OH)_2$) + 25% β-Fosfato Tricálcico (β-TCP) $Ca_3(PO_4)_2$
	C2015101	NEOBONE Cunhas – Tamanho 20x15x10 mm;	20x15x10 mm		
	C2015121	NEOBONE Cunhas – Tamanho 20x15x12 mm;	20x15x12 mm		
	C2015141	NEOBONE Cunhas – Tamanho 20x15x14 mm;	20x15x14 mm		
	C2520041	NEOBONE Cunhas – Tamanho 25x20 mm 10°;	25x20 mm - 10º	01	
	C2520061	NEOBONE Cunhas – Tamanho 25x20 mm 14°;	25x20 mm - 14º		
	C2520081	NEOBONE Cunhas – Tamanho 25x20 mm 18°;	25x20 mm - 18º		
	C2520101	NEOBONE Cunhas – Tamanho 25x20 mm 22°;	25x20 mm - 22º		
	C2520121	NEOBONE Cunhas – Tamanho 25x20 mm 26°;	25x20 mm - 26º		

NEOBONE – Cunhas Semicirculares					
Imagem Ilustrativa	**Código**	**Descrição**	**Dimensões**	**Qtde embalada**	**Material de Fabricação**
	W13525041	NEOBONE Cunhas Semicirculares Tipo 1 – Tamanho 35x25 mm 07°;	35x25 mm - 07º	01	75% Hidroxiapatita (HAP) enriquecida com Mg ($Ca10-_x Mg_x(PO_4)_6(OH)_2$) + 25% β-Fosfato Tricálcico (β-TCP) $Ca_3(PO_4)_2$
	W13525061	NEOBONE Cunhas Semicirculares Tipo 1 – Tamanho 35x25 mm 10°;	35x25 mm - 10º		
	W13525081	NEOBONE Cunhas Semicirculares Tipo 1 – Tamanho 35x25 mm 13°;	35x25 mm - 13º		
	W33525041	NEOBONE Cunhas Semicirculares Tipo 3 – Tamanho 35x25 mm 07°;	35x25 mm - 07º	01	
	W33525061	NEOBONE Cunhas Semicirculares Tipo 3 – Tamanho 35x25 mm 10°;	35x25 mm - 10º		
	W33525081	NEOBONE Cunhas Semicirculares Tipo 3 – Tamanho 35x25 mm 13°;	35x25 mm - 13º		

NEOBONE – Cilindros					
Imagem Ilustrativa	**Código**	**Descrição**	**Dimensões**	**Qtde embalada**	**Material de Fabricação**
	CY250951	NEOBONE Cilindros – 25x09,5 mm;	25x9,5 mm	01	75% Hidroxiapatita (HAP) enriquecida com Mg ($Ca10-_x Mg_x(PO_4)_6(OH)_2$) + 25%
	CY251051	NEOBONE Cilindros – 25x10,5 mm;	25x10,5 mm		
	CY251251	NEOBONE Cilindros – 25x12,5 mm;	25x12,5 mm		
	CY251501	NEOBONE Cilindros – 25x15,0 mm;	25x15 mm		

	CY251751	NEOBONE Cilindros – 25x17,5 mm;	25x17,5 mm		β-Fosfato Tricálcico (β-TCP) $Ca_3(PO_4)_2$

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;
- É possível que, em caso de implantação de uma grande quantidade de substituto ósseo, as propriedades mecânicas finais da zona reparada não sejam idênticas as que se teriam obtido com um enxerto autólogo;
- As técnicas de assepsia mais estritas devem ser utilizadas a fim de prevenir os riscos de contaminação;
- 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;
- Não utilizar se a embalagem estiver deteriorada;
- 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, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo 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 do lote: vide rótulo;

Efeitos Adversos

Até a presente data não foram registrados na literatura efeitos indesejáveis, advindos da utilização da família do **Substituto Ósseo NEOBONE**.

Contudo, devem ser seguidas as precauções acima a fim de preservar as estruturas porosas do produto, pois embora a superfície do material seja potencialmente osteocondutora, caso as células, as quais induzem o crescimento ósseo, não sejam capaz de penetrar a porosidade do implante, a fusão permanecerá superficial e frágil e um simples movimento entre o implante e o osso pode fraturar esta conexão.

Instrução de Uso

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

<u>Preparação</u>

- Recomenda-se que o produto seja impregnado com sangue do paciente ou com medula óssea autóloga;

<u>Aplicação</u>

- Deve-se criar um contato máximo entre o substituto ósseo e o osso esponjoso, a fim de permitir a condução óssea;
- A superfície do osso deve estar refrescada e com um pouco de sangramento;
- O preenchimento deve ser completo com um pouco de compressão;
- Realizar fechamento completo e hermético da incisão;
- O cirurgião deve tem em conta a resistência do substituto ósseo desde a aplicação, e em caso de falha, deve recorrer a uma estrutura de suporte;
- É necessário propiciar uma boa imobilização do substituto ósseo, a fim de evitar os micro movimentos que causariam uma encapsulação fibrosa;
- A combinação do substituto ósseo com qualquer substância médica durante a implantação é de inteira responsabilidade do cirurgião.

<u>Evolução pós-operatória</u>

- A evolução pós-operatória deve ser verificada por meio de radiografias, o bom posicionamento e a integração a partir do substituto ósseo.

Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal

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

- 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.

Esterilização

A família do **Substituto Ósseo NEOBONE** é fornecida na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama com uma dose de 25 kGy.

A validade da esterilização é de cinco (05) 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.

O produto é de utilização única e não deve ser reesterilizado.

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, nos casos em que haja a necessidade da explantação do dispositivo existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, o produto, quando explantado, o produto 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 quando considerado inadequado para o uso, deve ser descartado. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado.

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 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;
- Nº. do registro do produto na Anvisa;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas em 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 constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto:

- Identificação do fabricante;
- Identificação do importador;
- Código do produto;
- Descrição do produto; (em três idiomas – Português, Inglês e Espanhol);
- Nº de lote do produto;
- Quantidade;
- Nome técnico do produto;
- Nome comercial do produto;

- Número do registro do produto na ANVISA;

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

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 entre 15 e 25ºC.

Os produtos 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 estrutura e a superfície da peça.

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

Outras Informações

Dados do Fabricante:

BioCeramed Cerâmicos para Aplicações Médicas S.A
Head Office: Rua João Francisco do Casal, Arm. 4, Zona Industrial da Taboeira
3800-266 Esgueira, Aveiro, Portugal
Manufacturing Site: Rua José Gomes Ferreira, n.1, Armazém D,
2660-360 São Julião do Tojal, Loures, Portugal
Telefone: +351 211 912 986

Importado e Distribuído por:
VÍNCULA 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: Rodrigo H. de Souza Botelho – CREA: 5063229517

Registro ANVISA nº.: 10417940128
Versão: 1.003
Emissão: 10/12/20

Francisco Serra Corrêa Porto
Representante Legal do Responsável Legal

Rodrigo Henrique de Souza Botelho
Responsável Técnico

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

VÍNCULA
Inspired by your commitment

VÍNCULA - 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.vincula.com.br

VÍNCULA
Inspired by your commitment

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 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 à 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
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: 1.002
Emissão: 26/09/2018

Instrução e Uso disponível em:
www.vincula.com.br