











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 μm .
- 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 ser 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: Fabrício Belini – CREA: 5061741384

Registro ANVISA nº.: _____

Revisão: ____

Emissão: __/__/__

Miguel Lopes Monte Jr.
Responsável Técnico

Fabrício Belini
Representante Legal do Responsável Legal

ALERTA

INSTRUÇÃO DE USO

Estas INSTRUÇÕES DE USO são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante www.mdt.com.br.

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no *site* 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 *website* possuem a identificação da revisão e data de emissão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) do documento em relação à DATA DE FABRICAÇÃO 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 SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) do fabricante, informado a seguir:

Serviço de Atendimento ao Cliente

Telefone: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

<http://www.mdt.com.br/index.php?up=ptb/contato>

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 Rio Claro/ SP – Brasil

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