



INSTRUÇÃO DE USO

Fast Bone – Substituto de Enxerto Ósseo Injetável

IMP FB	
Folha:	1 de 19

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, fornecido estéril por Raio Gama, conforme norma ISO 11137 – “Sterilization of Health Care Products – Part 1: Requirements for Validation and Routine of a Sterilization process for medical devices.”

Proibido reutilizar.

Proibido reprocessar.

Validade do produto: 3 anos

3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

3.1.1.a. Nome Técnico: Enxerto Osseo

3.1.1.b. Nome Comercial: Fast Bone – Substituto de Enxerto Ósseo Injetável

3.1.1.c. Relação dos componentes implantáveis que compõem o produto, com as informações gráficas: desenhos, descrições, composição de acordo com a norma técnica para cada modelo, que possibilitam visualizar os produtos na forma que serão entregues ao consumo, são apresentados nas seguintes tabelas:

Tabela 1: Descrição dos produtos como serão entregues ao consumo.

Figura 1: Desenhos, descrições, características dimensionais, composição com a norma técnica.

O Fast Bone – Substituto de Enxerto Ósseo Injetável é um substituto de enxerto ósseo sintético, injetável, biocompatível, bioreabsorvível, osteocondutor, constituído por:

- 1 seringa que contém o pó de β -Tricálcio Fosfato (β -TCP) de Sulfato de Cálcio Hemihidratado;
- 1 frasco que contém a solução salina de cloreto de sódio 0,9 % (NaCl);
- 1 cânula.

O produto é fornecido em uma única embalagem, estéril, não re-esterilizável, não re-processável, de uso único, fabricado de acordo com as exigências das normas: ASTM F 2224: “Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants” e ASTM F1088 – “Standard Specification for Beta-Tricalcium Phosphate for Surgical Implantation”. O Fast Bone é apresentado nas embalagens como mostradas a seguir:

Tabela 1 – Fast Bone – Substituto de Enxerto Ósseo Injetável

DESCRIÇÃO	QUANT.
325-05 Fast Bone – Substituto de Enxerto Ósseo Injetável 5 CC	
325-05-01 Fast Bone 5 cc - Componente em Pó	
325-05-01-01 β-Tricálcio Fosfato	46 % m/m
325-05-01-02 Sulfato de Cálcio	54 % m/m
325-05-02 Fast Bone 5 cc – Componente Líquido	
7317 Solução Salina de Cloreto de Sódio 0,9%	5,5 ml
4003913 Cânula Luer 3,2 x 4,3 x 100mm	1 unid.
325-10 Fast Bone – Substituto de Enxerto Ósseo Injetável 10 CC	
325-10-01 Fast Bone 10 cc - Componente em Pó	
325-10-01-01 β-Tricálcio Fosfato	46 % m/m
325-10-01-02 Sulfato de Cálcio	54 % m/m
325-10-02 Fast Bone 10 cc – Componente Líquido	
7317 Solução Salina de Cloreto de Sódio 0,9%	8,25 ml
4003913 Cânula Luer 3,2 x 4,3 x 100mm	1 unid.
325-15 Fast Bone – Substituto de Enxerto Ósseo Injetável 15 CC	
325-15-01 Fast Bone 15 cc - Componente em Pó	
325-15-01-01 β-Tricálcio Fosfato	46 % m/m
325-15-01-02 Sulfato de Cálcio	54 % m/m
325-15-02 Fast Bone 15 cc – Componente Líquido	
7317 Solução Salina de Cloreto de Sódio 0,9%	11 ml
4003913 Cânula Luer 3,2 x 4,3 x 100mm	1 unid.
325-20 Fast Bone – Substituto de Enxerto Ósseo Injetável 20 CC	
325-20-01 Fast Bone 20 cc - Componente em Pó	
325-20-01-01 β-Tricálcio Fosfato	46 % m/m
325-20-01-02 Sulfato de Cálcio	54 % m/m
325-20-02 Fast Bone 20 cc – Componente Líquido	
7317 Solução Salina de Cloreto de Sódio 0,9%	13,75 ml
4003913 Cânula Luer 3,2 x 4,3 x 100mm	1 unid.



Figura 1: Fast Bone - Substituto de Enxerto Ósseo Injetável

3.1.1.d. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para o seu funcionamento, sua ação e função

O Fast Bone – Substituto de Enxerto Ósseo Injetável é um substituto de enxerto ósseo sintético, injetável, biocompatível, bioreabsorvível, osteocondutor, constituído por β -Tricálcio Fosfato (β -TCP) e Sulfato de Cálcio Hemihidratado fornecido em uma única embalagem, estéril, não re-esterilizável, não re-processável, de uso único, fabricado de acordo com as exigências das normas: ASTM F 2224: “Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants” e ASTM F1088 – “Standard Specification for Beta-Tricalcium Phosphate for Surgical Implantation”.

O produto é um biomaterial cerâmico, inorgânico e reabsorvível e apresenta propriedades osteocondutoras, ou seja, atua como um suporte para as células osteoprogenitoras, favorecendo a neovascularização e a deposição de tecido durante a formação óssea. Os relatos clínicos publicados demonstram a segurança da aplicação clínica de enxertos ósseos injetáveis a base de sulfato de cálcio e β -tricálcio fosfato em cirurgias de diferentes especialidades como neurocirurgia, otorrinolaringologia e ortopedia.

O FAST BONE tem como finalidade ser utilizado como substituto de enxerto ósseo a ser injetado em cavidades ósseas que não sejam intrínsecas à estabilidade da estrutura óssea do sistema esquelético.

Estas cavidades ósseas podem ser resultantes de cistos ósseos benignos e tumores, cavidades ósseas criadas cirurgicamente ou cavidades ósseas criadas a partir de lesão traumática no osso. A pasta proporciona um substituto de enxerto ósseo que é reabsorvido e substituído por osso durante o processo de cicatrização.

3.1.1.e. Componentes ancilares necessários à implantação do produto

Não há componentes ancilares.

3.1.1.f. Composição

3.1.1.f.1. Composição do produto

O produto é constituído por:

- 1 seringa que contém o pó de β -Tricálcio Fosfato (β -TCP) e Sulfato de Cálcio Hemihidratado;
- 1 frasco que contém a solução salina de cloreto de sódio 0,9% (NaCl);
- 1 cânula.

O produto é fornecido em uma única embalagem, estéril, não re-esterilizável, não re-processável, de uso único, fabricado de acordo com as exigências das normas: ASTM F 2224: “Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants” e ASTM F1088 – “Standard Specification for Beta-Tricalcium Phosphate for Surgical Implantation”.

3.1.1.f.1.1. Composição química

O pó do produto é fabricado de conforme as normas: ASTM F 2224: “Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants” e ASTM F1088 – “Standard Specification for Beta-Tricalcium Phosphate for Surgical Implantation”.

O Fast Bone apresenta as seguintes composições químicas:

Tabela 2: Composição química do pó do Fast Bone

COMPONENTE EM PÓ DO FAST BONE	% EM MASSA DO COMPONENTE	TEOR / PUREZA
β - Tricálcio Fosfato (ASTM F1088)	46 %	Teor / Pureza de β - Tricálcio Fosfato \geq 95%
Sulfato de Cálcio Hemihidratado (ASTM F2224)	54 %	Teor / Pureza de Sulfato de Cálcio \geq 98%

Tabela 3: Composição química do líquido

COMPONENTE LÍQUIDO DO FAST BONE	COMPOSIÇÃO
Solução Salina de Cloreto de Sódio	0,9 % NaCl

3.1.1.g. Procedimento de Rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do produto são asseguradas através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem (ver ilustrações a seguir), junto com a Instrução de Uso e o implante, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação

do fabricante. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Qualidade da GMReis. As etiquetas de rastreabilidade devem ser afixadas nos seguintes locais:

- A etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- A etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- A etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora;
- A etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição);
- A etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião.



AUT. MS: 1.02.477.0
CNPJ: 80.040.599/0001-19
I.E.: 244.342.283.119
Razão Social: G. M. dos Reis Ind. e Com. Ltda
Av. Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F
CEP: 13069-320 - Campinas/SP-Condôminio Techno Park
Telefone: +55 19 3765-9900
E-mail: sac@gmreis.com.br

Afixe nos Prontuários / Attach to the Records

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME:

NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME:

Modelo / Model:

Código / Code:
Lote / Batch:

REGISTRO ANVISA Nº:
Resp. Téc. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
CREA/SP : 0682127536

Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)	
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato não impresso) e sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa	The Instruction for USE (IFU) for this product is available on the website: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa	La Instrucción de Uso para este producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impresso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa	
No campo de busca, procure pelo nº do Registro da Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto. Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.	In the search field, look for ANVISA registration number or commercial name, described on label in the product packaging. In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded for free from the website above.	En el campo de búsqueda, busque por el número Registro ANVISA del producto o nombre comercial, descrito en la etiqueta del envase de producto. Para visualizar el documento es necesario tener el Adobe Reader. Reciba gratis en el sitio web arriba.	
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labelling	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetad	

Figura: Manual que acompanha o produto.

É de responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A GMReis recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas de rastreabilidade.

3.1.1.1. Forma de apresentação

O produto será comercializado na forma individual, de uso único, estéril e apresentado em 4 níveis de embalagem, descritos a seguir.

O pó do Fast Bone (constituído por β -tricálcio fosfato e sulfato de cálcio) é acondicionado em seringa (Figura 3.1), constituindo a *embalagem primária* do pó. O líquido do Fast Bone (constituído por solução salina de cloreto de sódio) é acondicionado em um frasco de vidro (Figura 3.2), constituindo a *embalagem primária* do líquido. Ambas embalagens primárias (seringa e frasco de vidro) e cânula são acondicionadas em embalagem blister (Figura 3.3), termosselado, com rótulo e selo indicativo de radiação, constituindo a *embalagem secundária*. O produto é então acondicionado em uma caixa de papel (Figura 3.4), plastificada, impressa, com selo indicativo de radiação, rótulo e lacre adesivo de segurança, constituindo a *embalagem terciária*. Finalmente, a caixa de papel é envolvida por um filme poliolefinico, termoencolhível constituindo a *embalagem quaternária* do produto. Os produtos são fornecidos estéreis, sendo esterilizados por raios gama, conforme norma ISO 11137 – “Sterilization of Health Care Products – Part 1: Requirements for Validation and Routine of a Sterilization process for medical devices.”.



Figura 3.1. Embalagem primária do pó: seringa



Figura 3.3. Embalagem secundária: blister



Figura 3.2. Embalagem primária do líquido: frasco de vidro.

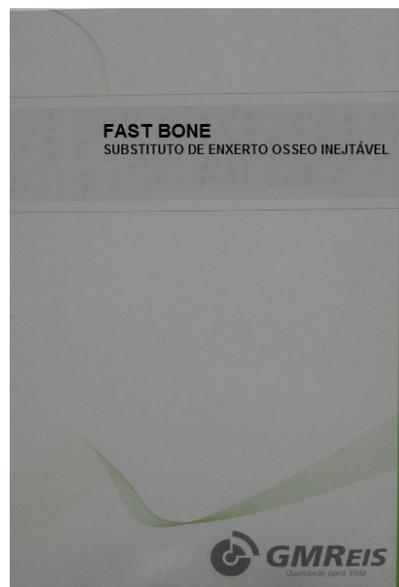


Figura 3.4: Embalagem terciária, caixa de papel plastificada e impressa.

Os modelos fornecidos estão descritos na Tabela 1, desta Instrução de Uso.

O produto deve ser esterilizado conforme item “Método de Esterilização”.

3.1.2. Manipulação, conservação, armazenamento, transporte e riscos associados

O hospital é responsável pelas etapas de manuseio, conservação e armazenamento dos produtos a partir do recebimento, devendo garantir que as recomendações do fabricante sejam respeitadas e que o produto mantenha as características originais estabelecidas.

O produto deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem.

O produto médico deve ser manipulado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e também a segurança do usuário.

Deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar e livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controles, recomendáveis, em temperatura ambiente.

O manuseio do produto deve ser feito exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso e empilhamentos inadequados durante o transporte devem ser evitados.

O armazenamento fora dessas condições pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

3.1.3. Instrução para o uso e indicação de capacitação

3.1.3.1. Instrução para o Uso

O Fast Bone deve ser utilizado de acordo com a técnica cirúrgica apropriada e por profissionais habilitados e capacitados.

A preparação do local receptor é importante para incorporação do produto. O local receptor deve estar livre de infecções antes de ser implantado.

A quantidade a ser usada deve ser suficiente para preencher toda a cavidade óssea.

O Fast Bone deve ser implantado de forma intraóssea ou subperióstea, ou seja, em contato direto com o tecido ósseo. Antes da implantação do produto, deve-se extrair todo o tecido inflamado, infeccionado e/ou necrosado, bem como todos os fragmentos ósseos indesejados.

Procedimento de preparo do produto

1. Desrosquear a tampa da seringa;



2. Rosquear na seringa o conector Luer do frasco de vidro até encaixar completamente;



3. Manter a seringa na posição vertical, conectar o frasco de vidro contendo a solução salina e perfurar o centro da vedação;



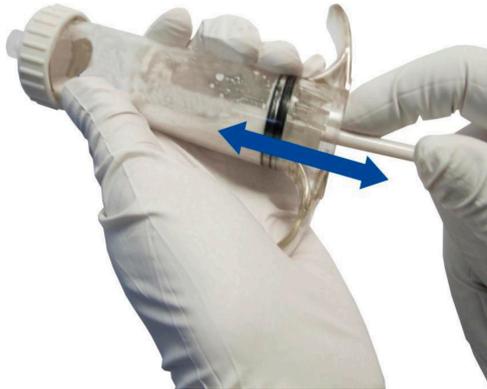
4. Aspirar todo o conteúdo do frasco de vidro puchando o êmbolo. Caso necessário, repetir o mesmo procedimento até que o frasco de vidro esteja completamente vazio;



5. Remover o conector Luer e colocar novamente a tampa. Remover o espaçador do êmbolo;



6. Misturar por 30 segundos até obter uma mistura homogênea através das seguintes etapas:
- Agitar vigorosamente a seringa;
 - Empurrar o êmbolo até o fim e girar para prevenir a formação de aglomerados de pó;
 - Empurrar o êmbolo para dentro e para fora;
 - Repetir, rapidamente, as etapas anteriores.



7. Puxar o êmbolo até o final a fim de prender o espaçador no local correto;



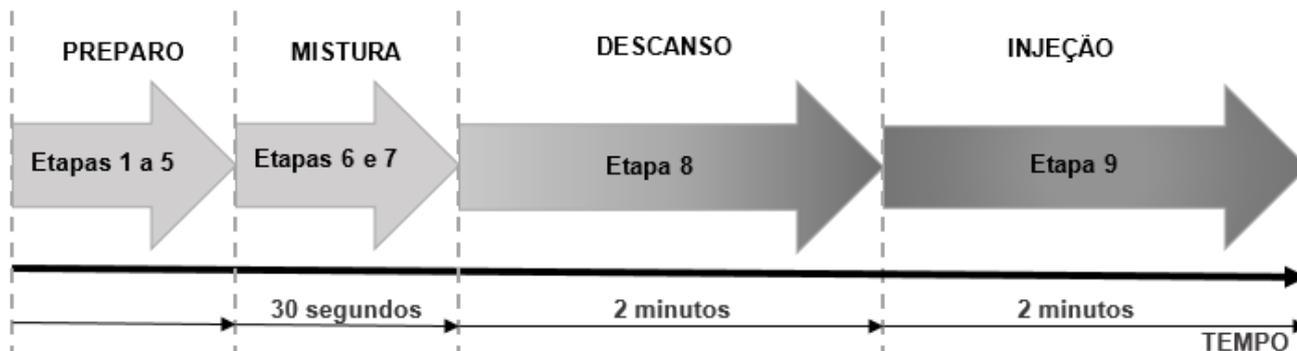
Deixar a seringa descansar por 2 minutos em uma posição levemente inclinada até obter uma textura pastosa e então remover a tampa;



8. Rosquear firmemente a cânula no conector Luer da seringa. Injetar a mistura até preencher a falha óssea.



Abaixo, segue gráfico com os tempos de preparo do FAST BONE:



3.1.3.2. Indicação de capacitação

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em procedimentos de ortopedia, neurocirurgia e craniobucocomaxilo poderão utilizar o produto.

Observação: o cirurgião deverá estar ciente de todas as recomendações descritas nas “instruções de uso” do produto e demais informações descritas no rótulo.

3.1.4. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais, esclarecimento sobre o uso do produto, armazenamento, manuseio e transporte

3.1.4.a. Informações gerais

O produto é de uso único, não reutilizável, esterilizado por radiação gama conforme norma *ISO 11137 – “Sterilization of Health Care Products – Part 1: Requirements for Validation and Routine of a Sterilization process for medical devices.”* e deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso.

3.1.4.b. Instruções para o paciente

O paciente deverá ser advertido pelo cirurgião responsável sobre as consequências dos fatores mencionados nas contra-indicações e efeitos secundários ou colaterais indesejáveis bem como das possíveis complicações que possam surgir.

O paciente deverá ser advertido das limitações temporárias a nível de esforços físicos.

O paciente deve ser informado de que o implante não apresentará as mesmas características físicas que o tecido natural, podendo haver falhas do componente implantável, resultante de atividades físicas anormais, traumas ou outras doenças degenerativas.

É responsabilidade do cirurgião responsável fazer as recomendações pós-operatórias, acompanhamentos, evolução clínica e radiológica do paciente.

O paciente deve ser informado que apesar dos enxertos a base de sulfato de cálcio e de β -tricálcio fosfato serem reconhecidamente biocompatível, podem ocorrer outros efeitos secundários ou reações adversas, tais como:

- Sensibilidade ao material;
- Reações alérgicas;
- Deformidade óssea no local de implantação; ou
- Consolidação óssea incompleta.

3.1.4.c. Esterilidade

Os produtos serão fornecidos esterilizados por radiação gama, e deverão ser mantidos em sua embalagem original até o momento do seu uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar. O produto é de uso único, e não deverá ser reesterilizado, pois isto acarreta risco de perda de suas características físico-químicas originais, de forma que o produto não apresentará o desempenho atribuído para o seu uso pretendido, podendo gerar riscos ao paciente.

3.1.4.d. Restrições de carga do produto

Este produto **não** foi projetado para suportar cargas mecânicas. Em procedimento que exige suporte biomecânico, o cirurgião deve optar por suplementação biomecânica com implante, por ele selecionado dependendo da aplicação clínica e do procedimento cirúrgico, que tenha capacidade de suportar a carga biomecânica exercida no membro.

3.1.4.e. Procedimento em caso de queda do produto

Caso o produto sofra queda, **não** deverá ser usado e deverá ser inutilizado e descartado conforme procedimento de inutilização e descarte.

3.1.4.f. Procedimento de inutilização e descarte

O produto que por alguma razão não for utilizado durante o ato cirúrgico e teve a embalagem aberta, ou sofreu danos e/ou quedas não pode ser re-utilizado e/ou re-esterilizado, devendo ser descartados no próprio hospital conforme o procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

Recomenda-se que todo o conteúdo do pó e do líquido sejam misturados e até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o seu uso, assegurando que o produto não possa ser utilizado ou indevidamente reaproveitado.

3.1.4.g. Caracterização dos limites de peso

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de integração/regeneração óssea, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo, enquanto não houver integração/regeneração óssea completa.

Durante a recuperação, o cirurgião, juntamente com o fisioterapeuta, deverá controlar a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de absorção do implante, da integração/regeneração óssea e do estado geral do paciente.

Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de integração/regeneração óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões não regeneradas.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico, isto é, a órtese adequada a ser utilizada durante o tempo de uso do implante.

3.1.4.h. Procedimento de abertura da embalagem

Procedimento de abertura da caixa

- 1- Antes de retirar o produto, verifique se a embalagem não está violada ou danificada, pois poderá afetar a esterilidade do produto;
- 2- Verifique o prazo de validade e cheque se o modelo selecionado é o correspondente à embalagem a ser aberta;
- 3- Ao retirar o filme poliolefinico e o lacre de segurança abrir a caixa e retirar o produto e,
- 4- Cuidados especiais devem ser tomados no momento da abertura para assegurar a integridade asséptica durante a remoção do implante de suas embalagens;

Procedimento de abertura do blister

Para a abertura do blister, seguir as instruções ilustradas na Figura 3, conforme descrição abaixo:

- 1.** Usar mãos e luvas secas;
- 2.** Segure o blister com firmeza;

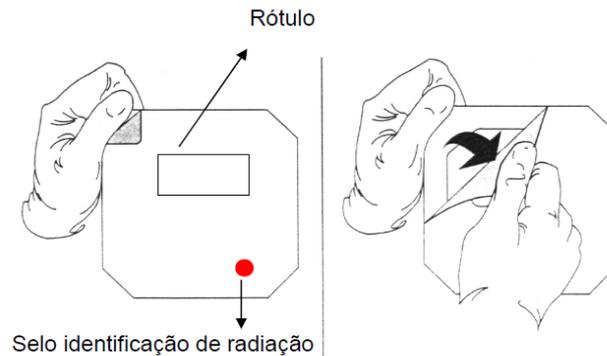


Figura 3 – Procedimento de abertura dos blisters.

3. Segure a lingüeta com a outra mão e, para abrir a embalagem, puxe a lingüeta com força contínua.

3.2. Indicação, finalidade e uso a que se destina o produto

O FAST BONE tem como finalidade ser utilizado como substituto de enxerto ósseo a ser injetado em cavidades ósseas que não sejam intrínsecas à estabilidade da estrutura óssea do sistema esquelético. Estas cavidades ósseas podem ser resultantes de cistos ósseos benignos e tumores, cavidades ósseas criadas cirurgicamente ou cavidades ósseas criadas a partir de lesão traumática no osso. A pasta proporciona um substituto de enxerto ósseo que é reabsorvido e substituído por osso durante o processo de cicatrização.

3.2.1.1. Critérios para a seleção do produto e indicações específicas

A quantidade do produto a ser utilizada depende do tamanho do defeito/cavidade óssea a ser preenchida. O cirurgião é o responsável em selecionar a quantidade mais adequada de acordo com o planejamento no estudo pré-operatório clínico e radiológico que deve ser conclusivo.

3.2.2. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra indicações

3.2.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

Os efeitos secundários indesejáveis conhecidos ao uso do material são:

- Consolidação tardia do implante;
- Sensibilidade ao material;
- Reações alérgicas;
- Reações inflamatórias e outras;
- Extrusão do material;
- Hipercalcemia transitória;

- Potencial para a pressurização do material numa cavidade fechada, o que poderia resultar em embolização do material na corrente sanguínea.
- Deformidade óssea no local da implantação inerente a qualquer implante de enxerto ósseo; e
- Reparo ósseo incompleto, inerente a qualquer implante de enxerto ósseo, associado à dinâmica, capacidade de absorção do paciente e outros.

3.2.2.b. Contra-Indicações

Os pacientes que apresentarem algum quadro clínico descrito abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso do produto.

As contra-indicações incluem as relacionadas abaixo, mas não são limitadas a:

- Preenchimento de defeitos que são intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea;
- Hipercalcemia;
- Associação com outros substitutos de enxerto ósseo;
- Utilização numa zona infectada;
- Utilização numa zona sem possibilidade de regeneração;
- Utilização como elemento de sustentação biomecânica;
- Infecções agudas ou crônicas não tratadas;
- Presença de tecidos infeccionados e necrosados não removidos;
- Mieloma maligno não tratado, linfoma de Burkitt e outros linfomas;
- Utilização em vertebroplastia;
- Doenças ósseas graves de causa endócrina;
- Doença vascular ou neurológica grave;
- Diabetes não controlada;
- Terapia com uso de esteróides e fármacos que influenciem no metabolismo do cálcio;
- Alergias aos materiais que constituem o produto;
- Insuficiência cardíaca;
- Insuficiência renal;
- Cirrose;
- Gravidez;
- Todos os casos não incluídos nas indicações.

3.3. Informações detalhadas das características de todas as partes, acessórios e materiais destinados a serem utilizados com o produto

3.3.1. Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Não se recomenda a combinação com outros materiais. É de inteira responsabilidade do cirurgião os riscos inerentes a combinação com outros materiais.

3.4. Informações que possibilitam comprovar se a implantação foi correta e segura, assim como as informações relativas a natureza e frequência das avaliações a serem realizadas de forma a garantir o bom funcionamento e segurança do produto

3.4.1. Risco de implantação

Para reduzir os riscos da implantação do produto devem-se seguir as recomendações referentes às indicações de uso, contra-indicações e as informações descritas na “Instrução de Uso”.

Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do produto devem ser dadas ao paciente.

Procedimentos pré-operatórios e os relacionados à sala de operação, incluindo conhecimento de técnicas cirúrgicas, seleção apropriada do modelo implantável, e implantação adequada do implante, são considerações importantes para a obtenção de êxito na utilização deste dispositivo.

Não utilize o produto, se a data marcada na etiqueta estiver expirada ou se a embalagem estiver danificada.

3.4.2. Avaliação do produto implantado

Avaliações radiológicas, clínicas após a implantação para verificação de posicionamento é recomendada quando o cirurgião achar necessário. O cirurgião deverá efetuar avaliações de acompanhamento com a frequência por ele definida. Se constatada absorção precoce ou posicionamento impróprio do implante ou outro fato relevante, o cirurgião é o responsável em decidir qual ação corretiva a ser tomada.

3.6. Características associadas à integridade da embalagem, forma de manipular o produto e de abrir as embalagens a fim de assegurar a esterilidade

3.6.1. Restrições e instrução sobre danos a embalagem

- Lacre de segurança da embalagem estiver violado;
- Qualquer uma das embalagens apresentarem dano físico;
- O rótulo ou código de identificação estiver ilegível e
- Data da validade estiver vencida.

Nestas circunstâncias o produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de inutilização e descarte

3.6.2. Restrições quanto ao reprocessamento

Não é permitido o reprocessamento do produto, mesmo que este aparente estar em perfeito estado, pois o produto poderá perder as suas propriedades físicas e mecânicas, não apresentando o desempenho previsto para o uso pretendido, podendo colocar em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais dos estabelecimentos de saúde.



INSTRUÇÃO DE USO

Fast Bone – Substituto de Enxerto Ósseo
Injetável

IMP FB

Folha: 17 de 19

3.8. / 3.9. Informações adicionais sobre os procedimentos apropriados para a reutilização

Produto fornecido estéril por radiação gama, conforme ISO 11137 – “Sterilization of Health Care Products – Part 1: Requirements for Validation and Routine of a Sterilization process for medical devices.”, deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

3.14. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o “procedimento de rastreabilidade do produto”. A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item “Procedimento de Rastreabilidade do Produto”.

3.17. Reclamações do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: **Avenida Pierre Simon de LaPlace, 600, Lote 3, Quadra F, Quarteirão 9677 – TechnoPark – CEP: 13069-320, Campinas – SP, Brasil**, ou notificar diretamente no Tel.: (0xx19) 3765-9900 / Fax.: (0xx19) 3765-9908 / E-mail: sac@gmreis.com.br.

3.18. Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 conforme segue:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único "Não re-utilizar"
	Válido até		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		Cuidado, consultar documentos acompanhantes "Atenção Veja as Instruções de Uso"
	Fabricante		Número do lote
	Esterilizado por irradiação		Manter ao abrigo do Sol

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br.



INSTRUÇÃO DE USO

Fast Bone – Substituto de Enxerto Ósseo
Injetável

IMP FB

Folha:

19 de 19

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, nº 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE nº 1.02.477 - 0

C.N.P./M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3303-9111

Registro Anvisa: 10247700144 – rev.00

Data de emissão: 27/01/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 27/01/2020 – Cadastro do produto.