

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

DECLARAÇÃO:

O produto **não tem** acessórios e **nem** componentes anciliares.

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

3.1.1.a. Nome Técnico: Enxerto Ósseo

3.1.1.b. Nome Comercial: Sponjosa - Osso Esponjoso Sintético de Beta Tricálcio Fosfato (β -TCP)

3.1.1.c. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento, sua ação, seu conteúdo e composição.

3.1.1.c.1. Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto na forma que será entregue no mercado

Estas informações estão ilustradas abaixo na figura 1.

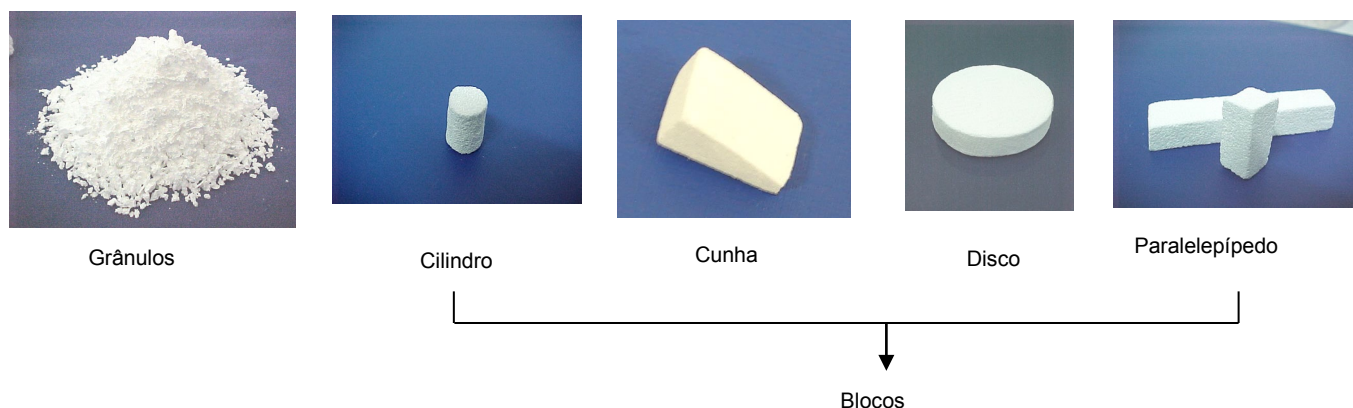


Figura 1 - Formas de apresentação do Sponjosa

3.1.1.c.2. Especificação das características técnicas do produto
3.1.1.c.2.1. Relação dos componentes implantáveis

O Sponjosa é fornecido nas formas de grânulos e blocos na forma de cilindros, cunhas, discos e paralelepípedos, cujas especificações técnicas, dimensões, massas e volumes, são descritos na Tabela 1.

TABELA 1 - SPONJOSA - Osso Esponjoso Sintético de Beta Tricalcio Fosfato (β -TCP)

CODIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO					MASSA (g) ⁽¹⁾	VOLUME (cc)
	FORMATO	DIMENSÃO					
GRANULADO ⁽²⁾							
167-01	Granulado	granulometria : 1 - 4 mm				3	10
167-02	Granulado	granulometria : 1 - 4 mm				6	20
167-03	Granulado	granulometria : 1 - 4 mm				12	40
167-04	Granulado	granulometria : 1 - 4 mm				15	50
167-05	Granulado	granulometria : 1 - 4 mm				18	60
BLOCOS							
167-06	Cilindro	diâmetro : 8 mm x altura : 25 mm				0,8	1,3
167-07	Cilindro	diâmetro : 9 mm x altura : 25 mm				1,0	1,6
167-08	Cilindro	diâmetro : 10 mm x altura : 25 mm				1,3	2,0
167-09	Cilindro	diâmetro : 11 mm x altura : 25 mm				1,5	2,4
167-10	Cilindro	diâmetro : 12 mm x altura : 25 mm				1,8	2,8
167-11	Cilindro	diâmetro : 12 mm x altura : 30 mm				2,2	3,4
167-12	Cilindro	diâmetro : 14 mm x altura : 25 mm				2,5	3,8
167-13	Cilindro	diâmetro : 14 mm x altura : 30 mm				3,0	4,6
167-14	Cilindro	diâmetro : 15 mm x altura : 20 mm				2,3	3,5
167-15	Cilindro	diâmetro : 15 mm x altura : 25 mm				2,9	4,4
167-16	Cilindro	diâmetro : 16 mm x altura : 20 mm				2,6	4,0
167-17	Cilindro	diâmetro : 16 mm x altura : 25 mm				3,3	5,0
167-18	Cilindro	diâmetro : 17 mm x altura : 20 mm				3,0	4,5
167-19	Cilindro	diâmetro : 17 mm x altura : 25 mm				3,7	5,7
167-20	Cilindro	diâmetro : 18 mm x altura : 20 mm				3,3	5,1
167-21	Cilindro	diâmetro : 18 mm x altura : 25 mm				4,1	6,4
167-22	Cunha	altura : 5 mm				2,0	3,1
167-23	Cunha	altura : 6 mm				2,1	3,2
167-24	Cunha	altura : 7 mm				2,2	3,3
167-25	Cunha	altura : 8 mm				2,2	3,4
167-26	Cunha	altura : 9 mm				2,3	3,6
167-27	Cunha	altura : 10 mm				2,4	3,7
167-28	Cunha	altura : 11 mm				2,5	3,8
167-29	Cunha	altura : 12 mm				2,6	3,9
167-30	Cunha	altura : 13 mm				2,6	4,0
167-31	Cunha	altura : 14 mm				2,7	4,2
167-32	Cunha	altura : 15 mm				2,8	4,3

⁽¹⁾As massas foram estimadas para uma densidade aparente de 0,65 g.cm⁻³.

⁽²⁾As massas do SPONJOSA granulado correspondem à quantidade de produto colocado dentro de um frasco de volume especificado.

INSTRUÇÃO DE USO

Sponjosa – Ósso Esponjoso Sintético de Beta Tricalcio Fosfato (β -TCP)

SP

Folha:

3 de 17

CODIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO					MASSA ⁽¹⁾ (g)	VOLUME (cc)
	FORMATO	DIMENSÃO					
BLOCOS							
167-33	Disco	diâmetro :	10 mm x	altura :	6 mm	0,3	0,5
167-34	Disco	diâmetro :	15 mm x	altura :	6 mm	0,7	1,1
167-35	Disco	diâmetro :	20 mm x	altura :	6 mm	1,2	1,9
167-36	Disco	diâmetro :	25 mm x	altura :	6 mm	1,9	2,9
167-37	Disco	diâmetro :	28 mm x	altura :	6 mm	2,4	3,7
167-38	Disco	diâmetro :	10 mm x	altura :	8 mm	0,4	0,6
167-39	Disco	diâmetro :	15 mm x	altura :	8 mm	0,9	1,4
167-40	Disco	diâmetro :	20 mm x	altura :	8 mm	1,6	2,5
167-41	Disco	diâmetro :	25 mm x	altura :	8 mm	2,6	3,9
167-42	Disco	diâmetro :	28 mm x	altura :	8 mm	3,2	4,9
167-43	Disco	diâmetro :	10 mm x	altura :	10 mm	0,5	0,8
167-44	Disco	diâmetro :	15 mm x	altura :	10 mm	1,1	1,8
167-45	Disco	diâmetro :	20 mm x	altura :	10 mm	2,0	3,1
167-46	Disco	diâmetro :	25 mm x	altura :	10 mm	3,2	4,9
167-47	Disco	diâmetro :	28 mm x	altura :	10 mm	4,0	6,2
167-48	Disco	diâmetro :	10 mm x	altura :	12 mm	0,6	0,9
167-49	Disco	diâmetro :	15 mm x	altura :	12 mm	1,4	2,1
167-50	Disco	diâmetro :	20 mm x	altura :	12 mm	2,5	3,8
167-51	Disco	diâmetro :	25 mm x	altura :	12 mm	3,8	5,9
167-52	Disco	diâmetro :	28 mm x	altura :	12 mm	4,8	7,4
167-53	Paralelepípedo	4 mm x	25 mm x	50 mm		3,3	5,0
167-54	Paralelepípedo	8 mm x	25 mm x	50 mm		6,5	10,0
167-55	Paralelepípedo	12 mm x	25 mm x	50 mm		9,8	15,0
167-56	Paralelepípedo	10 mm x	5 mm x	5 mm		0,2	0,3
167-57	Paralelepípedo	10 mm x	7,5 mm x	7,5 mm		0,4	0,6
167-58	Paralelepípedo	10 mm x	10 mm x	10 mm		0,7	1,0
167-59	Paralelepípedo	10 mm x	12,5 mm x	12,5 mm		1,0	1,6
167-60	Paralelepípedo	10 mm x	15 mm x	15 mm		1,5	2,3
167-61	Paralelepípedo	10 mm x	20 mm x	20 mm		2,6	4,0
167-62	Paralelepípedo	10 mm x	25 mm x	25 mm		4,1	6,3
167-63	Paralelepípedo	10 mm x	30 mm x	30 mm		5,9	9,0

⁽¹⁾ As massas foram estimadas para uma densidade aparente de 0,65 g.cm⁻³.

3.1.1.c.3. Especificação técnica da composição do produto

O Sponjosa é um substituto de enxerto ósseo de Beta-Tricalcio Fosfato (β -TCP), fabricado de acordo com a norma ASTM F1088 – “Standard Specification for Beta-Tricalcium Phosphate for Surgical Implantation”.

3.1.1.d. Método de esterilização

O produto é 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.”

3.1.1.e. Descrição do princípio físico, fundamentos da tecnologia do produto aplicado ao seu funcionamento, sua ação e função.

O Sponjosa é um enxerto ósseo sintético, reabsorvível, radiopaco, osteocondutor e bioativo, composto por Beta-Tricalcio Fosfato (β -TCP), fornecido estéril em formas de grânulos e blocos com dimensões e formas específicas, fabricado de acordo com a norma ASTM F1088 – “Standard Specification for Beta-Tricalcium Phosphate for Surgical Implantation”. O produto tem as seguintes finalidades de uso: preenchimento de cavidades ósseas de diversos membros em caso de fraturas, osteotomias, tumores, pseudoartroses; como estrutura ou meio para crescimento celular podendo ser utilizado associado ao aspirado de medula óssea ou fator de crescimento autólogo (i.e. do próprio paciente). Apresenta uma estrutura trabecular, formado por poros interconectados, com tamanhos que variam de 1 a 1000 μ m, de baixa densidade aparente e alta porosidade, estando constituída por nanopartículas da ordem de 100nm que favorece a reabsorção do Beta-Tricalcio Fosfato (β -TCP), sendo a sua taxa de dissolução correspondente com a formação de um novo tecido ósseo. O Sponjosa favorece a vascularização e o crescimento do tecido ósseo devido a sua porosidade ser ideal para tal atividade, isto é, de porosidade similar à do osso esponjoso.

3.1.1.f. 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 ilustração 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.

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 (Figura 2A e 2B).



AUT. MS: 1.02.477.0
 CNPJ: 60.040.599/0001-19
 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 - Condomínio 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. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
CREA/SP : 0682127536

Figura 2A: 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 impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa	 GMREIS Qualidade para Vida
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	
			PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura 2B: Manual que acompanha o produto.

3.1.1.g. Forma de apresentação

O Sponjosa é embalado em cinco níveis de embalagens. O produto é fornecido estéril, esterilizado 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.”*, identificado como estéril em seu rótulo externo e nos selos indicativos de radiação. As características técnicas, formato, dimensões, granulometria e descrição de cada produto embalado Sponjosa estão descritos na Tabela 1.

3.1.1.g.1. Especificações técnicas das embalagens



Figura 3 - Embalagem Primária: Frasco de vidro âmbar, devidamente rotulado

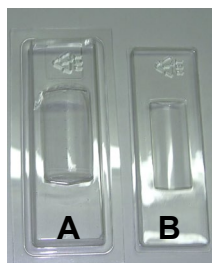


Figura 4 - Embalagem Secundária: Blister interno, Inserto do blister interno - Em PTEG - Polietileno Tereftalato Glicol

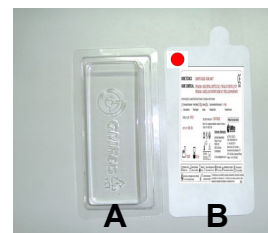


Figura 5 - Embalagem Terciária: Blister externo (em PETG) termosselado em Tyvek® devidamente rotulado e com selo indicativo de radiação gama



Figura 6 - Embalagem Quaternária: Caixa de papel cartão

Figura 7 – Lacre Adesivo de Segurança



Figura 9 - Embalagem Quinzenária: Filme Poliolefinico



Figura 8 - Selos Indicativos de Radiação. (A) Antes da Radiação, (B) depois da radiação



Figura 10 – Produto Final – embalagem devidamente rotulada e com selo indicativo de radiação gama, contendo em seu interior 5 etiquetas de rastreabilidade e a Instrução de Uso.



INSTRUÇÃO DE USO

Sponjosa – Ósso Esponjoso Sintético de
Beta Tricalcio Fosfato (β -TCP)

SP

Folha:

7 de 17

3.1.2. Condições específicas de armazenamento, conservação, transporte e manipulação

3.1.2.1. Armazenamento, conservação e transporte

O produto deve ser armazenado, conservado e transportado em ambiente limpo, seco, que apresente ausência de pó e outros contaminantes aéreos, livre da ação de intempéries a temperatura de 4°C a 45°C (39°F a 103°F). A embalagem do produto deve ser mantida intacta, não violada, até o momento do uso sob os devidos cuidados de armazenamento e conservação em meio médico-hospitalar. O armazenamento, transporte e conservação do produto inadequados podem gerar riscos ao procedimento cirúrgico.

3.1.2.2. Manipulação

O Sponjosa deve ser mantido em sua embalagem original, não devendo ser aberto até o momento do seu uso. Antes do uso, a embalagem deve ser examinada quanto ao dano e violação para garantir a esterilidade do produto. Caso a embalagem esteja violada ou danificada, o produto **não** deve ser utilizado, devendo ser inutilizado e descartado. Antes do uso, manusear o produto em suas embalagens seguindo os procedimentos que assegurem a assepsia.

Se houver qualquer quantidade do produto que não for utilizada, deverá ser totalmente inutilizada, descartada, não devendo ser reutilizado e re-esterilizado, mesmo que estes aparentem estar em perfeito estado. O manuseio do produto de forma imprópria pode gerar riscos ao procedimento cirúrgico.

3.1.3. Instruções para o uso do produto e indicação de capacitação

3.1.3.1. Indicação de capacitação

O uso do Sponjosa deve ser feito por profissional capacitado e habilitado na utilização de substitutos de enxerto ósseo. O cirurgião é o responsável por todo o procedimento cirúrgico e deve ter total conhecimento tanto teórico como prático das técnicas cirúrgicas estabelecidas.

A GMReis fica isenta de qualquer responsabilidade decorrente de complicação, devido à escolha incorreta do implante, combinação errônea com outros componentes, técnica cirúrgica e assepsia inadequada.

3.1.3.2. Instruções para o uso do produto

O Sponjosa 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. Sempre que possível, o produto deve ser seguramente fixado ao osso receptor para auxiliar na osteointegração e prevenir a migração do produto.

A quantidade a ser usada deve ser suficiente para cobrir toda a cavidade óssea. O Sponjosa é fornecido de forma estéril e deve ser manuseado com critérios de biossegurança e assepsia.

O Sponjosa pode ser fracionado suave e manualmente com um bisturi para melhor adaptação anatômica.



INSTRUÇÃO DE USO

Sponjosa – Ósso Esponjoso Sintético de
Beta Tricalcio Fosfato (β -TCP)

SP

Folha:

8 de 17

O Sponjosa deve ser implantado de forma intraóssea ou subperiosteal, 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 e revitalizar o tecido ósseo.

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

3.1.4.1. Advertências e restrições gerais

Produto de uso único, fornecido estéril e não reesterilizável.

3.1.4.2. Instrução ao paciente

O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do produto a ser utilizado, devendo ser advertido quanto aos esforços físicos exercidos no membro antes da consolidação óssea, conforme orientações do médico responsável. O paciente deverá seguir a orientação pós-operatória e de reabilitação recomendada pelo médico responsável.

O paciente deve ser aconselhado a relatar qualquer dor, diminuição na amplitude dos movimentos, inchaço, febre e incidências incomuns. Ao paciente deve ser recomendado tomar cuidado com atividades físicas, proteger o local operado de esforços sem razão e seguir as instruções do médico quanto aos tratamentos e cuidados pós-operatórios. O cirurgião deve alertar o paciente sobre possíveis riscos cirúrgicos e reações adversas.

3.1.4.3. Necessidade de suporte ósseo

Como se trata de um substituto de enxerto ósseo, o cirurgião deve utilizar a quantidade ideal para preencher toda a cavidade óssea a ser tratada, deixando o produto em contato com o tecido ósseo.

3.1.4.4. Verificação do estado superficial do implante

Como se trata de um produto inerte ao meio ambiente que não altera as suas características físicas / superficiais se armazenado conforme instrução de armazenamento, não haverá alteração superficial no produto. Caso o produto apresente qualquer alteração no seu estado superficial, deverá ser inutilizado e descartado.

3.1.4.5. Advertências associadas no caso de queda do produto

Caso o produto sofra dano mecânico por queda ou outro fator, deve ser inutilizado e descartado conforme instrução de descarte.

3.1.4.6. Critérios para limites de conformação

O produto não deve ser esmagado e/ou triturado, apenas suave e manualmente impactado pelo cirurgião no local a ser usado. O produto pode ser fracionado para melhorar a adaptabilidade ao defeito ósseo usando de forma suave o bisturi. Não se deve usar nenhum tipo de equipamento eletromédico ou pneumático como serras oscilatórias, "drill" e outros para fracionar o produto.

3.1.4.7. Critérios para a seleção do implante

O formato, o tamanho e a quantidade do produto a ser utilizado dependem do defeito da cavidade óssea a ser preenchida. O cirurgião é o responsável em selecionar o tamanho, o formato e quantidade mais adequada de acordo com o planejamento no estudo pré-operatório clínico e radiológico que deve ser conclusivo.

FORMATO DO SPONJOSA		INDICAÇÃO / FINALIDADE DE USO
GRÃOS	Granulado	Preenchimento de defeitos ou cavidades irregulares.
BLOCOS	Cilindro	Preenchimento de defeitos ou cavidades com forma definida.
	Cunha	Preenchimento de cavidades em procedimento de osteotomia.
	Disco	Preenchimento de defeitos ou cavidades com forma definida.
	Paralelepípedo	Preenchimento de defeitos ou cavidades com forma definida.

O Sponjosa pode ser fracionado suave e manualmente com um bisturi para se obter a forma e o tamanho mais próximo do desejado, conforme ilustrado na Figura 11.

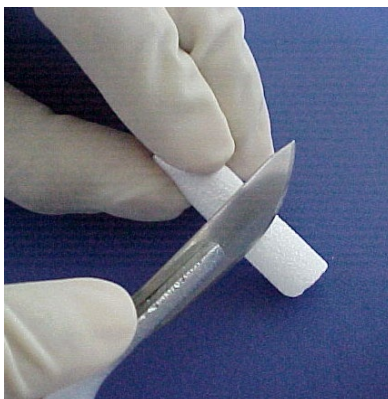


Figura 11 – Fracionamento do Sponjosa com bisturi

3.1.4.8. Riscos à implantação

Por ser um material normalizado fabricado de acordo com a norma *ASTM F1088 – “Standard Specification for Beta-Tricalcium Phosphate for Surgical Implantation”* reconhecido de uso biomédico, conseqüentemente não há riscos de incompatibilidade biológica, mas pacientes alérgicos ao Beta Tricalcio Fosfato (β -TCP) poderão sofrer reações alérgicas e/ou sensibilidade ao material.

3.1.4.9. Restrições quanto à carga ao 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.



INSTRUÇÃO DE USO

Sponjosa – Ósso Esponjoso Sintético de
Beta Tricalcio Fosfato (β -TCP)

SP

Folha:

10 de 17

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

3.2.a. Indicações do uso correto, finalidade a que se destina o produto

O Sponjosa é um substituto de enxerto ósseo indicado para preenchimento de cavidades ósseas em regiões seccionadas ou lesionadas, podendo ser usado em diversos procedimentos de traumatologia ortopédica, reconstrução óssea, crânio bucomaxilofacial e coluna vertebral, em pacientes que apresentam pseudoartroses, deformidades, trauma, doenças degenerativas e tumor ou necessite de correção cirúrgica ortopédica (osteotomia).

3.2.b. Contra-Indicações

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

- Hipercalcemia;
- Associação com outros substitutos de enxerto ósseo;
- Gravidez;
- Infecções agudas ou crônicas na região operatória;
- Presença de tecidos infeccionados e necrosados não removidos;
- Mieloma maligno não tratado, linfoma de Burkitt e outros linfomas;
- Paciente que não colabora com a recomendação pós-operatória e que faz uso abusivo de drogas e álcool;
- Defeitos na região da cartilagem epifisária;
- Problema ósseo degenerativo sério;
- Problema neurológico ou vascular sério;
- Doenças ósseas graves de causa endócrina;
- Terapia com uso de esteróides e fármacos que influenciem no metabolismo do cálcio;
- Diabetes aguda mal regulada com tendência a má cicatrização e
- Terapias imunossupressivas.

3.2.c. Efeitos Secundários Indesejáveis

Não são conhecidos efeitos secundários indesejáveis ao uso do material. Apesar do material ser normalizado e reconhecido como de uso biomédico, o paciente poderá sofrer reações alérgicas e/ou sensibilidade ao material.

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

O Sponjosa não pode ser usado em associação a nenhum outro substituto de enxerto ósseo independente da marca e característica, apenas com o enxerto ósseo autólogo (próprio paciente) e em casos de suplementação biomecânica, uma vez que o Sponjosa não foi projetado para tal função. Pode ser usado em associação com qualquer tipo de implante metálico, de PEEK (Poli-éter-éter-cetona) ou outro produto que apresente tal função. Antibióticos podem ser usados em conjunto com o Sponjosa em casos indicados pelo cirurgião. A seleção do antibiótico mais adequado é de responsabilidade do cirurgião. O Sponjosa pode ser usado associado a fatores de crescimento / gel plaquetário, aspirado de medula óssea e enxerto ósseo autólogo, como descrito no item anterior. Em casos de artrodese de colunas podem-se preencher os orifícios dos espaçadores interssomáticos com o Sponjosa, neste caso pode-se usar em combinação com qualquer espaçador interssomático independente da marca e modelo, Figura 12. Também poderá ser usado dentro de espaçadores de ossos longos, de qualquer marca e modelo, Figura 13.

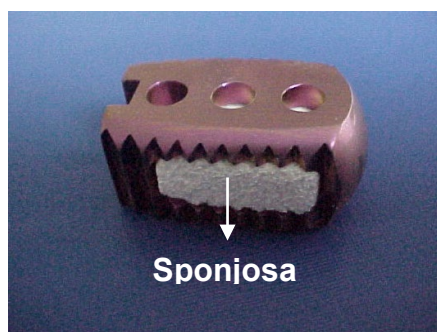


Figura 12 – Sponjosa associado a um dispositivo interssomático.

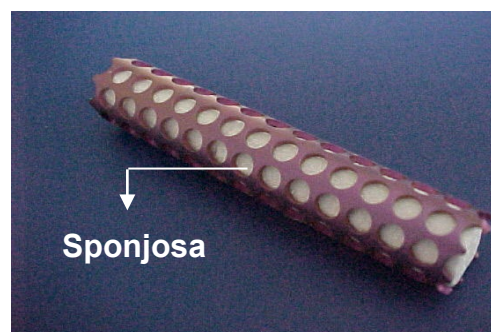
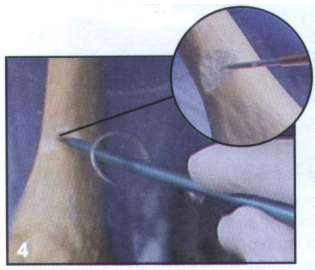


Figura 13 – Sponjosa associado a um espaçador de ossos longos.

É de inteira responsabilidade do cirurgião responsável o procedimento e a combinação do Sponjosa com materiais não especificados acima.

3.3.2. Produtos não objeto deste registro que podem ser usados com Sponjosa

Código	Descrição do Material	Marca	Indicado em casos de:	Ilustração
Cód. 151-20 e 151-50	Kit Descartável Percutâneo para: Vertebroplastia, Osteoplastia e Liberação Controlada de Biomateriais	GM Reis	Liberar de forma percutânea e controlada o Sponjosa no local a ser implantado com cânulas percutâneas.	
Cód. 178-10	SEFC – Ultra Concentrador de Plaquetas Fator de Crescimento.	GM Reis	Associar Sponjosa ao gel de plaquetas ou fatores de crescimento autólogo, obtido através do SEFC.	
Cód. 184-10	Kit Osteogênica – Concentrado de Aspirado de Medula Óssea.	GM Reis	Associar o Sponjosa ao concentrado de aspirado de medula óssea autólogo, obtido através do Kit Osteogênica.	

É de inteira responsabilidade do cirurgião a utilização do Sponjosa com produtos cujas características não estão especificadas acima.



INSTRUÇÃO DE USO

Sponjosa – Ósso Esponjoso Sintético de
Beta Tricalcio Fosfato (β -TCP)

SP

Folha:

13 de 17

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

O cirurgião responsável deve realizar durante intra-operatório após a implantação do produto uma avaliação radiológica para constatar o correto posicionamento do produto. No pós-operatório, o cirurgião deve realizar avaliações clínicas e radiológicas na periodicidade por ele determinada para constatar o posicionamento e segurança do produto implantado. Caso o produto esteja mal posicionado ou apresente qualquer outro problema é de responsabilidade do cirurgião decidir a 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

Embalagem Quintenária e Quaternária

- 1- Antes de retirar o implante, verifique se a embalagem de proteção (quaternária e quintenária) não está violada ou danificada, pois poderão afetar a esterilidade do produto;
- 2- Verificar o prazo de validade e checar se o tamanho selecionado é o correspondente à embalagem a ser aberta;
- 3- Ao retirar o filme poliolefinico e abrir a caixa, retirar o rótulo interno de rastreabilidade com a marca, descrição do produto e seu código de lote e afixar no prontuário do paciente;
- 4- Cuidados especiais devem ser tomados no momento da abertura para assegurar a integridade asséptica durante a remoção do implante de suas embalagens;

Embalagem Terciária

Para abrir o blister seguir as instruções ilustradas na figura 14 e descritas abaixo:

- 5- Ao abrir a embalagem as luvas devem estar secas;
- 6- Segure o blister com firmeza;
- 7- Segure a lingüeta com a outra mão;
- 8- Para abrir a embalagem, puxe a lingüeta com força contínua;
- 9- Segure o canto do blister com firmeza;
- 10- Com a outra mão, puxe a lingüeta do blister.

Embalagem Secundária

11- Seguir o mesmo procedimento de abertura da embalagem terciária.

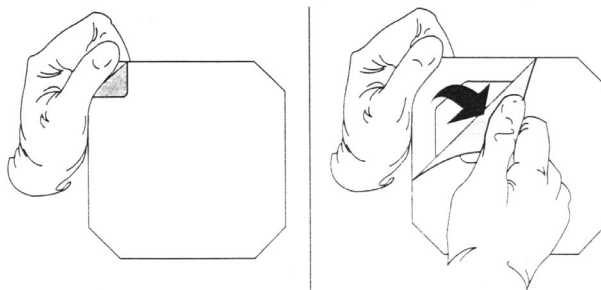


Figura 14 – Procedimento de abertura dos blisters.

Embalagem Primária

12- Desrosquear a tampa do vidro e retirar o produto.

3.6.a. Restrições quanto a reesterilização e reutilização

Não é permitida a reutilização e/ou reesterilização do produto.

Não é permitida a reutilização do produto, mesmo que estes aparentem estar em perfeito estado. A reutilização do produto não garantirá o desempenho atribuído pela GMReis ao produto, sendo de responsabilidade do cirurgião responsável, os riscos referentes à reutilização do produto.

A reesterilização do produto não garante o desempenho atribuído ao produto, conforme a sua indicação de uso.

3.6.b. Restrições sobre os danos à embalagem

Caso a embalagem esteja violada ou danificada, o produto deverá ser inutilizado e descartado mesmo que se apresente em perfeitas condições. Não se deve reutilizar e/ou reesterilizar o produto, pois a reutilização não garante o desempenho atribuído pela GM Reis para o produto. É de inteira responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento caso ocorra a reutilização e reesterilização do produto.

3.10. Remoção e manuseio de implantes removidos de pacientes para análise

Quando um implante for explantado do paciente com a finalidade de se enviá-lo para análises, deve-se seguir, para a retirada do implante, a norma NBR ISO 12891-4 “Remoção e Análise de Implante Cirúrgico – Parte 4: Análise de Implantes Cirúrgicos Cerâmicos Removidos”.



INSTRUÇÃO DE USO

Sponjosa – Ósso Esponjoso Sintético de
Beta Tricalcio Fosfato (β -TCP)

SP

Folha:

15 de 17

3.12. Descarte do produto e impacto de descarte indevido ao meio ambiente

O Sponjosa é um material de origem inorgânica, pertence à classe III de resíduos conforme NBR 10001 e NBR 10007 e não apresenta risco e consequente não causa impacto ao meio ambiente quando descartado indevidamente.

Para assegurar a inutilização do produto após o descarte, o produto deve ser desembalado, triturado e embebido em violeta genciana (violeta cristal C.I. 42555) que apresentará uma aparência física diferente da original, descaracterizando o produto para o uso.

O produto deve ser descartado no próprio hospital conforme procedimento hospitalar e/ou legislação regional e/ou conforme instruções da Comissão de Controle e Infecção Hospitalar – CCIH.

Todo produto explantado ou inadequado deve ser descartado e não pode ser reutilizado, mesmo que aparente perfeitas condições.

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. Reclamação 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) 3765-9111 / 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

Sponjosa – Ósso Esponjoso Sintético de
Beta Tricalcio Fosfato (β -TCP)

SP

Folha:

17 de 17

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, n° 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

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

Autorização de Funcionamento – AFE n° 1.02.477 - 0

C.N.P.J/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: 10247700020 – rev.03

Data de emissão: 30/09/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 25/02/2005 - Cancelada

Rev. 01 de 26/02/2010 - Cancelada

Rev. 02 de 02/06/2014 - Cancelada

Rev. 03 de 30/09/2020 – Padronização do documento.