

Registro ANVISA nº: 80271810095

Responsável Técnico: Leda Fonseca Longhi COREN - SP: 37250

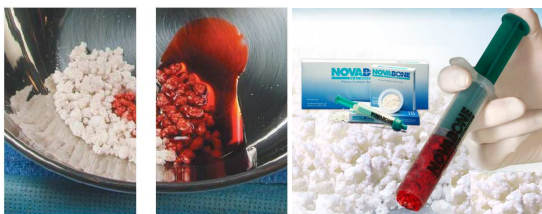
Nome Técnico: Enxerto para Ossos e Dispositivos Associados

ESTÉRIL. USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR. REUSO PROIBIDO

ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA



Referência	Qtd	Descrição	Conteúdo
770805	1	Morsels NovaBone®, 2-5mm, poroso	5cm ³
770810	1	Morsels NovaBone®, 2-5mm, poroso	10cm ³
770815	1	Morsels NovaBone®, 2-5mm, poroso	15cm ³
771810	1	Morsels NovaBone®, 1-2mm seringa, poroso	10cm ³
771815	1	Morsels NovaBone®, 1-2mm seringa, poroso	15cm ³
772810	1	Morsels NovaBone®, 2-5mm seringa, poroso	10cm ³
772815	1	Morsels NovaBone®, 2-5mm seringa, poroso	15cm ³



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **Morsels NovaBone®** é um material bioativo ósteo-estimulante utilizado para corrigir defeitos ósseos. É composto apenas por elementos que existem no osso normal (Ca, P, Na, Si, O). O material contido nesta embalagem é de forma porosa, dispondo de uma porosidade interligada multidirecional.

A composição do material usado no **Morsels NovaBone®** é sujeita a modificações cinéticas dependentes do tempo nas superfícies do produto quando implantada em tecido vivo. Especificamente, uma série de reações superficiais resulta na formação de uma camada de fosfato de cálcio no material que é essencialmente equivalente em composição e estrutura à hidroxiapatita que se encontra na fração mineral do osso. Esta camada de apatita proporciona um suporte sobre o qual o novo osso do doente irá crescer, infiltrando-se na estrutura porosa do produto e permitindo uma reparação completa do defeito quando o produto é absorvido.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O **Morsels NovaBone®** é um material 100% sintético, bioativo, constituído por elementos que existem naturalmente no osso normal (Ca, P, Na, Si, O).

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Material de Fabricação: Bioglass® 4555

Especificação Técnica (Norma): ASTM F1538-03

Tamanho da partícula:

Código	Tamanho
770805	2-5mm
770810	2-5mm
770815	2-5mm
771810	1-2mm
771815	1-2mm
772810	2-5mm
772815	2-5mm

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Os **Morsels NovaBone®** são um material de enxerto ósseo poroso indicado apenas para cavidades ou fissuras ósseas que não sejam intrínsecas à estabilidade da estrutura óssea. O **Morsels NovaBone®** é indicado para o preenchimento cuidadoso de cavidades ou fissuras ósseas do sistema esquelético (ou seja, extremidades e pélvis). Estes defeitos podem ser defeitos ósseos cirurgicamente criados ou defeitos ósseos criados a partir da lesão traumática do osso. O produto fornece um enchimento da cavidade do osso que reabsorve e é substituído pelo osso durante o processo de cura.

CONTRA INDICAÇÃO

Morsels NovaBone® não deve ser utilizado em pacientes que:

1. Utilizem medicação que possa afetar a estrutura óssea (p.ex. utilização crônica de glucocorticóides > 10mg /dia durante os 3 meses anteriores). É permitida a terapia de substituição de estrogênios.
2. Precisem de uma terapia crônica de anticoagulantes (p.ex. heparina). É permitida a utilização profilática de Coumadin ou aspirina em regime pós-operatório.
3. Sofram de um distúrbio metabólico sistêmico que possa afetar negativamente a regeneração e mineralização óssea (p.ex. diabetes dependentes da insulina, osteodistrofia renal, doença de Paget), com a exceção da osteoporose primária.
4. Apresentem deficiências que exijam um volume de material de implante superior a 30 cm³.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Todas as embalagens deste produto devem ser inspecionadas previamente antes da utilização para garantir a esterilidade.

O **Morsels NovaBone®** deve ser cuidadosamente umedecido com sangue ou soro fisiológico esterilizado antes da aplicação. Para o material granulado, adicione aproximadamente 0,4 ml de fluido para cada 1cm³ de **Morsels NovaBone®** e

misture até umidificar uniformemente o granulado. O produto **Morsels NovaBone®** umedecido pode então ser introduzido diretamente no local do enxerto preparado. Retire sempre qualquer material em excesso e feche.

Estas instruções destinam-se a orientações para a utilização do **Morsels NovaBone®** como parte de técnicas estabelecidas. Não se destinam a substituir ou alterar técnicas de enxerto padrão associadas à estabilização com instrumentos.

PREPARAÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA

A avaliação radiográfica do local do defeito é essencial para avaliar, com precisão, a extensão do defeito para ajudar a selecionar e colocar o produto **Morsels NovaBone®** e qualquer material de fixação necessário.

NOTAS SOBRE O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

O **Morsels NovaBone®** deve encher o defeito e entrar em contato o máximo possível com osso viável. Pode ser observado algum corrimento de sangue proveniente do osso hospedeiro que indicar viabilidade.

O produto **Morsels NovaBone®** poderá ser moldado para um preenchimento ideal do defeito. O material **Morsels NovaBone®** poderá ser fragmentado em pedaços menores através da utilização de instrumento cirúrgico, como pinças ou fórceps.

A regeneração ocorre melhor quando o sangue e os vasos sanguíneos têm capacidade para infiltrar o material do implante. Ao colocar o material de enxerto, não comprima excessivamente o material **Morsels NovaBone®** nem absorva o sangue/umidade em excesso no material de enxerto colocado. A compressão excessiva poderá fragmentar o produto forçando a entrada de material em áreas indesejadas.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

A gestão do paciente no período pós-operatório deverá seguir o mesmo regime aplicado a casos semelhantes que utilizam implantes ósseos autógenos. Deve ser seguida a prática padrão do período pós-operatório, em particular as práticas aplicáveis aos locais de fusão envolvendo a utilização de dispositivos de fixação. O paciente deve ser alertado para não caminhar prematuramente, de acordo com as ordens médicas, de modo a assegurar uma redução de cargas e evitar o colapso e a deformação.

AVISOS

As possíveis complicações são as mesmas previstas para os procedimentos de implantes ósseos autógenos. O **Morsels NovaBone®** não possui resistência mecânica suficiente para aguentar as deficiências provocadas pelo suporte de cargas anterior ao desenvolvimento de tecidos duros e moles. Nos casos de reparação de fraturas, devem ser seguidas técnicas padrão de estabilização interna ou externa, de modo a obter uma estabilização rígida em todos os planos. As complicações que podem surgir como resultado da cirurgia pode ser: infecção superficial da ferida, infecção profunda da ferida, infecção profunda da ferida com osteomielite, união retardada, perda de redução, falha na fusão, perda de implante ósseo, protrusão no implante e/ou desalojamento e complicações de carácter geral que podem surgir em resultado da anestesia e/ou cirurgia.

PRECAUÇÃO

O **Morsels NovaBone®** não deve ser utilizado para além das indicações que lhe são destinadas. O **Morsels NovaBone®** destina-se a ser utilizado por cirurgiões familiarizados com as técnicas de implantes ósseos e de fixação interna/externa. O **Morsels NovaBone®** não deve ser utilizado para servir de ponto de apoio para parafusos nem para estabilizar a colocação de parafusos. A instrumentação utilizada em conjunção com o **Morsels NovaBone®** deve conseguir apoio no osso hospedeiro. As práticas pós-operativas padrão devem ser respeitadas de forma especial como aplicáveis às áreas que envolvam a utilização de dispositivos de fixação.

Síntese – Ósteo-estimulação:

O **Morsels NovaBone®** é um dispositivo ósteo-condutor para implantes ósseos. Testes *in vivo* demonstraram uma formação óssea mais pronunciada nos primeiros períodos de tempo após a implantação do que com outros dispositivos ósteo-condutores normalizados, como a hidroxiapatita. Testes de cultura de células *in vitro* com osteoblastos tanto de origem animal como de origem humana demonstraram um efeito ósteo-estimulante, definido como a estimulação ativa da proliferação e diferenciação de osteoblastos, conforme comprovado por níveis mais elevados de síntese de ADN e dos marcadores de osteoblastos osteocalcina e fosfatase alcalina. Esta estimulação foi atribuída como sendo o resultado da interação entre osteoblastos e os produtos de dissolução iónica libertados pelo **Morsels NovaBone®** durante a sua absorção. Não foram estabelecidas informações clínicas sobre esta aceleração de formação óssea em seres humanos.

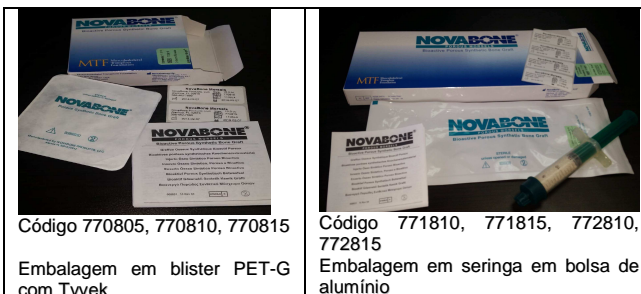
ESTABILIDADE

Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL exceto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. A reesterilização não é possível. Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada. O conteúdo de cada ampola destina-se a uma só utilização. Elimine o restante produto. O tempo de vida em prateleira é de 5 anos. Não utilize após a data do prazo de validade. Guarde em local seco (25°C ± 2°C).

EMBALAGEM

- Tamanhos da embalagem de utilização única:
5,0 cm3 (2,75 g) 10,0 cm3 (5,50 g) 15,0 cm3 (8,25 g)
- Tamanho da partícula:

Código	Tamanho
770805	2-5mm
770810	2-5mm
770815	2-5mm
771810	1-2mm
771815	1-2mm
772810	2-5mm
772815	2-5mm



Código 770805, 770810, 770815

Embalagem em blister PET-G com Tyvek

Código 771810, 771815, 772810, 772815

Embalagem em seringa em bolsa de alumínio

ESTERILIDADE

O **Morsels NovaBone®** é esterilizado por radiação gama.

OBS.: NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA OU DANIFICADA.

ORIENTAÇÕES SOBRE RASTREABILIDADE

O **Morsels NovaBone®** possui números de lotes sequenciais que permitem sua rastreabilidade.

Cada embalagem possui impressa em sua rotulagem a marca, o número de lote, data da fabricação, volume e código do produto.

Os produtos apresentam etiqueta de rastreabilidade, contendo informações sobre o fabricante, produto, lote, código do produto, menção de PROIBIDO REPROCESSAR, data de fabricação, data de validade e número de registro ANVISA que deverá ser afixada no prontuário do paciente.

Os profissionais de saúde bem como o médico devem dar continuidade ao ciclo de rastreabilidade do produto, identificando no prontuário do paciente ou documento equivalente os produtos utilizados, através da etiqueta de rastreabilidade, fornecida juntamente com os mesmos.

No caso de ocorrência de evento adverso, o médico deve orientar o paciente a retornar para avaliação e caso necessário, notificação ao órgão sanitário competente.

O médico também deverá prestar informações aos pacientes sobre o produto bem como orientações quanto da ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, que deverão ser notificadas ao órgão sanitário competente, conforme orientação no item TECNOVIGILÂNCIA.

Cada embalagem possui impressa em sua rotulagem a marca, o número de lote, data da fabricação, tamanho, código do produto, número do registro ANVISA, que deve ser incluso junto ao cadastro do paciente, para que, caso necessário, posteriormente possa ser feito a rastreabilidade do produto.

Através deste número de lote é possível saber todo o histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

O Departamento de Controle de Qualidade é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.), os quais são examinados para garantir que cada

unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

Todos os resultados e documentação que são revisados e mantidos em arquivo, pelo período de vida útil do produto.

Dessa forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da NOVABONE e EXTERA. É imprescindível o preenchimento de todos os campos.

De acordo com a Legislação Vigente, a Extera disponibiliza etiquetas de rastreabilidade em Língua Portuguesa, conforme o modelo abaixo:

Primeira Etiqueta: - São de responsabilidade da equipe médica e do hospital, os depositários das informações que devem ser afixadas no prontuário médico.

Segunda Etiqueta: é disponibilizada para o médico, para manter em seus registros.

Terceira Etiqueta: - Anexada à nota fiscal de venda ao comprador: hospital / convênio médico ou paciente.

Quarta Etiqueta: - A EXTERA recomenda que o paciente possua esta informação recebendo um atestado com a fixação desta etiqueta adesiva.

Quinta Etiqueta: - Devolvida ao distribuidor para controle e rastreabilidade do material implantado, que ficará arquivada por tempo indeterminado entre fabricante / distribuidor, como documento de caráter confidencial.

APRESENTAÇÃO:



O **Morsels NovaBone®** é fornecido unitariamente em embalagem estéril dupla Tyvek-PE e embalagem secundária de caixa de papel-cartão.

ARMAZENAMENTO

Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL exceto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. A reesterilização não é possível. Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada, o conteúdo de cada ampola destina-se a uma só utilização. Elimine o restante do produto, a validade é de 5 anos. Não utilize após a data do prazo de validade. Armazenar o produto em temperatura ambiente de 25°C ± 2°C e umidade relativa do ar aceitável entre 10 e 90%.

OBS.: NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA OU DANIFICADA.

RECOMENDAÇÕES SOBRE DESCARTE E SEGURANÇA DE MATERIAIS BIOLÓGICOS

O produto é de **USO ÚNICO**. PROIBIDO REPROCESSAR de acordo com a RDC 156, de 11/08/2006 da ANVISA.

Resíduos sólidos podem ser encaminhados ao Aterro de Resíduos Perigosos-Classe I ou serem submetidos a tratamento de acordo com as orientações do órgão local de meio ambiente, em instalações licenciadas para este fim.

Em caso de material explantados ou inutilizado por perda da validade da esterilização, estes devem ser descartados por pessoal devidamente treinado e qualificado de acordo com a legislação vigente para garantir a segurança.

Para eliminar riscos de Contaminação Biológica, seguir a Legislação Sanitária vigente para descarte de produtos – RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004 da ANVISA.

TECNOVIGILÂNCIA

Em atendimento a RDC 67/09, as questões relativas à Tecnovigilância deverão ser encaminhadas à EXTERA através do telefone (11) 36247844 ou tecnovigilancia@extera.com.br e notificadas a ANVISA através do site www.anvisa.gov.br notificação ANVISA.

A Tecnovigilância é o monitoramento da qualidade dos produtos comercializados no país, a fim de garantir a segurança dos usuários. Nos casos onde os produtos para saúde apresentarem alterações, falhas de desempenho ou risco à saúde da população, deverão ser notificados à empresa e à ANVISA.

Em caso de dúvida ou informações adicionais, entre em contato com a EXTERA, pelo telefone 55 11 3624-7844 ou e-mail tecnovigilancia@extera.com.br

Fabricado por:

NovaBone Products, LLC.
13510 NW US Highway 441
Alachua, FL, USA 32615

Distribuidor no Exterior:

Musculoskeletal Transplant Foundation, Inc.
1232 Mid Valley Drive
Jessup, PA, USA, 18434

Importado e distribuído por:

EXTERA Importação e Exportação Ltda.
CNPJ: 07.021.336/0001-80
Rua Estado de Israel, 519 – Vila Clementino
CEP- 04022-001 São Paulo - SP
Fone: (0XX11) 3624-7844