



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 – 1º E 2º ANDAR - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

INSTRUÇÕES DE USO

**KIT GENEX
(ENXERTO ÓSSEO)
BIOCOMPOSITES LIMITED**

DISTRIBUÍDO POR:

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.

Rua Vergueiro, n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana

Cep.: 04102-000 São Paulo - SP

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

Fone.: (0xx 11) 5904-0215 / Fax.: (0xx 11) 5579-6374

Site: www.bonesurgical.com.br

E-mail: bonesurgical@bonesurgical.com.br

FABRICADO POR:

BIOCOMPOSITES LIMITED

Keele Science Park, Keele, Staffordshire

Reino Unido, ST5 5NL

Registro ANVISA nº.:

Número de Lote / Partida:.....

Data de Fabricação:.....

Data de Validade: AAAA-MM

Responsável Técnica: Maria Cristina Ferrari B. Lança

CRF-SP n.º 140236277

ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR - USO ÚNICO

**PRODUTO ESTÉRIL
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: RAIOS GAMA**

“PROIBIDO REPROCESSAR”

CONTEÚDO:

01 – Frasco de pó radiopaco (GENEX 5cc ou GENEX 10cc).

01 – Bisnaga com Solução para Mistura com o Pó

01 – Seringa para aplicação

01 – Espátula

01 – Manual de Instruções

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

() 900-005 - Genex (Pó + Solução para Mistura) 5cc

() 900-010 - Genex (Pó + Solução para Mistura) 10cc

NORMAS COMPATÍVEIS COM O GENEX

ASTM F1088 – *Standard Specification for Beta TriCalcium Phosphate for Surgical Implantation*

ASTM F2224 – *Standard Specification for High Purity Calcium Sulphate Hemi-hydrate or di-hydrate for Surgical Implantation*



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 – 1º E 2º ANDAR - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

MATERIAIS DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO:

- Pó Genex – 50% Beta Tricálcio Fosfato (β -TCP) e 50% Sulfato de Cálcio
- Solução para Mistura – Água para Injeção BP
- Frasco para o pó Genex – Polipropileno
- Tubo ou Bisnaga para a Solução para Mistura – Polyfoil
- Espátula – HIP (Plástico Altamente Integrado)
- Seringa para aplicação – Polietileno

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

- Tempo de Impregnação da Pasta: 1 minuto
- Materiais de Fabricação do Pó Genex: Beta TriCálcio Fosfato (β -TCP) e Sulfato de Cálcio
- Material de Fabricação da Solução para Mistura: Água para Injeção BP
- Tempo de Início de Fundição: 2-3 minutos
- Tempo Mínimo para Endurecimento: 15 minutos
- Totalmente Absorvível
- Substituído por osso
- Fácil de usar
- Eliminação do risco de transmissão de doenças.

INFORMAÇÕES GRÁFICAS





BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 – 1º E 2º ANDAR - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Genex consiste em uma matriz inorgânica composta por íons de cálcio. Genex é um produto criado para imitar um osso humano. É um material sintético reabsorvível e simples de usar, desenvolvido para promover a regeneração do osso nos sítios de defeito ósseo. Se degrada em seus componentes, que são elementos normalmente presentes no organismo, e tem um alto grau de biocompatibilidade.

Um dos componentes da matriz evita que o crescimento de tecido mole ocupe o sítio, até que se produza a reabsorção e a substituição por um novo tecido ósseo. Outro de seus componentes, atua como uma matriz através da qual cresce o novo osso. O kit contém um componente em pó e uma solução de mistura, que ao combinar forma uma pasta coesiva moldável para carregar em uma seringa. Quando é injetada, a mistura se consolida para forma Genex, uma matriz dura e reabsorvível. Genex se administra estéril.

CONSERVAÇÃO

Conservar em um lugar fresco e seco, protegido da luz solar direta.

Temperatura de Armazenamento: 4 °C – 45 °C.

Não utilizar o produto em condições de umidade muito elevada.

CUIDADOS DE MANUSEIO E TRANSPORTE

O produto não requer cuidados especiais para manuseio e transporte.

Somente há a necessidade que a pessoa responsável pelo manuseio ou transporte esteja ciente de que trata-se de um produto estéril e que qualquer dano a sua embalagem acarretará a perda da esterilidade.

CARACTERÍSTICAS DO SUPORTE ÓSSEO

Os locais adequados para implantação do Genex são ossos largos ou longos, extremidades, coluna vertebral e pélvis.

RESTRICÇÕES DE CARGA

O Genex é indicado para o preenchimento de defeitos não intrínsecos para a estabilidade do sistema esquelético. O Genex não é indicado para suportar pesos.

USO INDICADO

Genex é indicado para ser empregado em cavidades ósseas ou defeitos/partes ocas do osso, dos quais não dependa a estabilidade da estrutura óssea.

Genex é indicado para preencher com cuidado o interior das partes ocas ou defeitos do sistema esquelético (ossos largos, extremidades, coluna vertebral e pélvis).

Os defeitos das partes ocas podem ser ocasionados cirurgicamente ou ainda por consequência de lesões traumáticas. A pasta injetável Genex atua como um substituto de enxerto ósseo, que é reabsorvido e substituído por osso durante o processo de cura.

INDICAÇÃO DE USO

Para preencher uma cavidade ou defeito do osso criado por:

- Cirurgia
- Tumor
- Osteomielite ou outra lesão traumática
- Cisto



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 – 1º E 2º ANDAR - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

CONTRAINDICAÇÕES

- Preenchimento de defeitos que são intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea.
- Gravidez
- Hipercalemia
- Enfermidade Óssea Degenerativa Grave.
- Diabetes Não Controlada
- Enfermidade Vascular ou Neurológica Grave
- Paciente não cooperativo, que não pode seguir ou desatende as indicações pós-operatórias, no que incluem as pessoas que usam drogas ou abusam do álcool.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este material é de uso único. Não deve ser reutilizado. Não reesterilize o dispositivo. Não utilize o produto depois da data de validade estar vencida. Não utilize o produto se a embalagem apresentar sinais de dano ou adulteração. Não adicionar nenhuma substância na pasta. O uso de soluções alternativas e/ou adição de outras substâncias para a mistura pode alterar a segurança e eficácia deste produto. Algumas substâncias, como a medula óssea e o sangue, impedem que a pasta funda-se completamente. Aplique o material, em forma de pasta, unicamente em zonas secas. Evite encher excessivamente a cavidade óssea ou pressurizar o sítio de tratamento. Não irrigue o sítio antes que o material se funda. Deve indicar ao paciente que comunique todo episódio de dor, inchaço, febre ou manifestações não usuais associado ao procedimento. O paciente deverá ser advertido para controlar suas atividades e proteger o sítio cirúrgico de *stress* desnecessário, e siga as instruções do médico em relação ao andamento do tratamento. Advertir o paciente sobre os riscos cirúrgicos e explicar os possíveis efeitos adversos.

EFEITOS ADVERSOS

Injeção do material da pasta é associado com o potencial introdução de material a pressão em uma cavidade fechada, o qual poderia resultar em uma embolização gorda e/ou embolização do material do produto. Há casos relatados de neuropatia periférica depois da cirurgia. O mais comum é a lesão subclínica dos nervos, possivelmente como consequência do traumatismo cirúrgico. Excepcionalmente, há informações de reações alérgicas ou de hipersensibilidade ao material depois da cirurgia. O implante de material estranho nos tecidos pode dar lugar a reações histológicas que participam macrófagos e fibroblastos. Não está clara a importância clínica deste efeito, as trocas similares podem proceder o processo de cura a ocorrer durante o mesmo. As infecções, tanto superficiais como profundas, podem conduzir a um fracasso do produto ou requerer sua extração.

ESTERILIZAÇÃO

Genex se administra estéril, embalado em blister duplo. Se a embalagem apresentar danos ou tiver sido aberto não há garantias de esterilidade. A esterilização é realizada por meio de raios gama para alcançar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} . É comprovado que a esterilidade do produto se mantém durante um prazo de dois anos.

É proibida a reesterilização mediante autoclave de vapor ou gás de óxido de etileno.

Ao extrair o produto, devem cumprir os procedimentos de assepsia adequados. O profissional que manipula o material não estéril pode abrir a embalagem externa. A embalagem interna deve ser extraída por um profissional que manipula o material estéril.

O produto tem a validade de dois anos a partir da data da fabricação.



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 – 1º E 2º ANDAR - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

INSTRUÇÕES DE USO

Mistura

1. Abra o envoltório exterior usando as técnicas de assepsia padrão (“não tocar”) para evitar o contato com o conteúdo. A cobertura interna de papel de alumínio e a seringa devem ser extraídas por um profissional que manipule o material estéril. Não adicionar nenhuma substância na pasta. Use somente a solução de mistura fornecida. Usando misturas alternativas e/ou adicionando outras misturas na solução, pode alterar significativamente o tempo de fixação. Algumas substâncias, como a medula óssea e o sangue, impedem que a pasta se fixe.
2. Coloque o pó em um recipiente para mistura estéril. Adicione o volume pré-medido da solução para mistura estéril. Deixe repousar (impregnação) durante um minuto.
3. Misture bem até que se forme a pasta (aproximadamente 30 segundos). Não misture excessivamente.
4. Introduza a pasta rapidamente na seringa. Genex está disponível para ser introduzido na cavidade óssea. Genex começa a fundir-se 2 a 3 minutos depois de realizada a mistura.
5. Deixe que o produto se endureça com um mínimo de 15 minutos depois de realizado a mistura e antes de efetuar o fechamento.

Técnica Cirúrgica

1. Um requisito essencial é o diagnóstico acurado de todos os ossos.
2. Exponha o defeito ósseo. Crie uma janela de osso cortical junto com músculo ou tecidos moles, quando possível. Alternativamente, levante o perióstio sem efetuar dissecação no plano extraperióstio. É preferível realizar a decorticação com um osteótomo afiado para levantar as pequenas lascas de osso unidas a uma superfície profunda do perióstio.
3. No caso de um cisto, esvaziar o conteúdo utilizando uma cureta ou preferencialmente uma fresa de alta velocidade. O uso de um espelho dental ou um artroscópio, ao melhorar a visualização do campo, facilitará a limpeza de todo tecido que puder.
4. Efetue lavagens do sítio preparado para o enxerto ósseo com solução salina para obter uma superfície sangrante em todos os lados.
5. Determine o tamanho da cavidade óssea com uma solução salina mediante uma seringa. O defeito ósseo deve ser preenchido delicadamente com a pasta Genex.
6. Evite preencher excessivamente a cavidade óssea ou exercer compressão no sítio do defeito. Retire toda a pasta excedente do sítio do defeito enquanto o material continua manipulável antes da pasta fixar e fundir-se. Não manipule a pasta enquanto estiver secando.
7. Genex pode ser trabalhada durante 2 a 3 minutos e funde-se em aproximadamente 15 minutos depois de realizada a mistura. Para implantar a pasta, o cirurgião deve garantir um campo seco (livre de sangue).
8. Cubra a abertura da cavidade óssea com a janela de osso cortical que há conservado para esse fim e/ou com perióstio saudável ou outros tecidos moles.
9. É conveniente criar um microambiente separado no plano profundo com respeito ao perióstio. Limpe a ferida por etapas, sem tensão, usando técnicas de fechamento padrão.
10. Descarte todo o material Genex que não tenha sido utilizado e as ferramentas da mistura.

INFORMAÇÕES GRÁFICAS DAS EMBALAGENS E DA FORMA EM QUE SERÁ ENTREGUE AO CONSUMO



Figura Detalhada da Embalagem na forma que será entregue ao consumo.



Figura Detalhada de Todos os Componentes do Kit.

PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

Para garantir a rastreabilidade dos componentes do produto implantado que integram o KIT GENEX é assegurada com o conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o produto, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação, número de código do Kit e nome do fabricante. 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 BIOCOSMÉTICOS. É imprescindível o preenchimento de todos os campos.



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 – 1º E 2º ANDAR - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

Primeira Etiqueta: - É de responsabilidade da equipe médica e do hospital, os depositários das informações que devem ser afixadas no Prontuário Médico.

Segunda Etiqueta: - Anexada à Nota Fiscal de Venda ao Comprador: Hospital / Convenio Medico ou Paciente.

Terceira Etiqueta: - A BONE SURGICAL recomenda que o paciente possua esta informação recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas.

Quarta Etiqueta: - Devolvida ao Distribuidor para controle e rastreabilidade do material implantado, que ficara arquivada por tempo indeterminado entre Fabricante / Distribuidor, como documento de caráter confidencial.

Quinta Etiqueta: - Etiqueta de uso opcional.

Segue modelo de etiqueta de rastreabilidade do produto

| | | | |
|--|---|---|----------|
| REF 900-010 | KIT GENEX | LOT | 07/02-V8 |
| SUBSTITUTO DE ENXERTO ÓSSEO SINTÉTICO E REABSORVÍVEL | | | |
| 10cc | |  | AAAA/MM |
|  Biocomposites | BIOCOMPOSITES LIMITED - Keele Science Park, Keele, Staffordshire - Reino Unido, ST5 5NL | | |

MANUTENÇÃO DO PACIENTE APÓS O PROCEDIMENTO:

Após a implantação do Kit Genex, o cirurgião deverá fazer um acompanhamento radiográfico do paciente para saber o andamento do processo de recuperação.

- » O KIT GENEX É UM PRODUTO DE USO ÚNICO.
- » PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR ESTÉRIL.

VERIFICAÇÃO DO ESTADO DA EMBALAGEM E DO ESTADO SUPERFICIAL DO PRODUTO

Ao receber o produto verificar a integridade da embalagem

Verificar se todos os componentes descritos na rotulagem estão presentes na embalagem.

Não utilize o produto depois da data de validade estar vencida.

Não utilize o produto se a embalagem apresentar sinais de dano ou adulteração.

Se a embalagem apresentar danos ou tiver sido aberto não há garantias de esterilidade.

O profissional que manipula o material não estéril pode abrir a **embalagem** externa. A **embalagem** interna deve ser extraída por um profissional que manipula o material estéril.

Somente abrir a embalagem interna no momento de sua utilização para evitar a contaminação do produto.

REAÇÃO ENTRE OS MATERIAIS DA COMPOSIÇÃO DA PASTA

O Genex quando misturado com a solução para mistura, sofre uma mudança antes da implantação.

O Sulfato de Cálcio converte de hemihidratado para dihidratado de acordo com a reação abaixo:



Não ocorrem mudanças no Fosfato de Cálcio.



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 – 1º E 2º ANDAR - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas neste Modelo de Instruções de Uso.

Representante do Responsável Legal

Edirlei Novaes
RG n.º 14.445.414

Responsável Técnica

Maria Cristina Ferrari B. Lança
COREN-SP n.º 140236277