

SinBone® Haß

REGISTRO ANVISA N.º 80739420019

Nome Técnico ANVISA: Enxerto para Ossos e Dispositivos Associados – 9000046

Produto implantável de Uso Único.

ESTÉRIL - PROIBIDO REPROCESSAR

Após a abertura da embalagem, o conteúdo não utilizado deve ser descartado, mesmo que não tenha entrado em contato com o paciente.

ATENÇÃO: É imprescindível a leitura deste manual antes da utilização do Produto.

A utilização do **SinBone® Haß** deve ser realizada somente por profissionais capacitados, habilitados e com treinamento específico nos procedimentos ortopédicos que utilizam os Modelos Comerciais do produto **SinBone® Haß**.

1- DESCRIÇÃO

O produto SinBone® Haß é um substituto ósseo cerâmico sintético, à base de fosfatos de Cálcio, destinado ao preenchimento de defeitos ósseos. A composição do produto SinBone® Haß consiste numa mistura de dois tipos de fosfatos de cálcio: β - Fosfato Tricálcico e Hidroxiapatita.

O Enxerto Ósseo SinBone® Haß à base de Fosfatos de Cálcio, após implantado promove uma rápida osteointegração, devido à semelhança entre a sua composição e a fase mineral do osso humano. A composição bifásica do SinBone® Haß permite um crescimento ósseo mais eficiente porque o Fosfato Tricálcico, ao dissolver-se mais rapidamente que a Hidroxiapatita, acelera o processo de reabsorção e formação de novo osso. Além disto, SinBone® Haß tem uma porosidade interconectada, que permite uma vascularização total do implante. Sabe-se que a porosidade também apresenta influência na taxa de reabsorção da biocerâmica, na qual a proporção microporosa, está relacionada com a dissolução. Para os produtos da Família SinBone® Haß a proporção do volume de porosidade é de 50-70%.

O substituto ósseo SinBone® Haß é absorvível, não necessitando uma segunda intervenção cirúrgica.

A origem sintética do SinBone® Haß garante a não transmissão de doenças de origem animal ao paciente em tratamento. A Hidroxiapatita (HAP) e o β -Fosfato Tricálcico (β -TCP) têm demonstrado excelentes propriedades osteocondutoras, de modo a promover a integração do osso na superfície do material se implantado em região óssea.

SinBone® Haß apresenta-se sob a forma de blocos, cunhas ou grânulos irregulares para aplicações ortopédicas. É responsabilidade do cirurgião decidir qual a forma de apresentação/modelo que melhor se aplica a cada uma das aplicações pretendidas de uso.



Os Modelos Comerciais do **SinBone® Haß** são indicados para preenchimento de defeitos ósseos.

2- MODELOS COMERCIAIS

A Família **SinBone® Haß** é composta por diferentes modelos comerciais. A diferenciação entre os Modelos Comerciais se dá pela forma de apresentação do produto e das dimensões e quantidade do produto embalado.

As formas de apresentação da Família **SinBone® Haß** são: Grânulos Irregulares (GI), Blocos (B) ou Cunhas (C).

Os modelos comerciais SinBone® Haß – Grânulos Irregulares possui uma ampla faixa de variação de tamanho e estes são disponibilizados para comercialização em quantidades de 2,5, 5, 10, 15, 20 e 30 cc. Os grânulos possuem tamanho variando entre 2-4 mm e 4-6 mm, todos indicados para aplicações ortopédicas.

Os modelos comerciais **SinBone® Haß** – Blocos e **SinBone® Haß** - Cunhas, possuem uma variedade de dimensões, apresentam estrutura micro e macro poroso, de forma que estes modelos permitem preencher as cavidades de formas complexas, a fim de reparar e reconstruir defeitos ósseos de uma forma geral como em regiões de quadril, joelho, coluna e perdas ósseas em alguns casos de fraturas ou tumor.

CODIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	QUANTIDADE EMBALADA	APRESENTAÇÃO
1258805	ENX OSSEO SINBONE HAB GI 2-4MM 2.5CC	2-4 mm	2,5cc	GRANULOS IRREGULARES (GI)
1258806	ENX OSSEO SINBONE HAB GI 2-4MM 5CC		5cc	
1258807	ENX OSSEO SINBONE HAB GI 2-4MM 10CC		10cc	
1258819	ENX OSSEO SINBONE HAB GI 2-4MM 15CC		15cc	
1258820	ENX OSSEO SINBONE HAB GI 2-4MM 20CC		20cc	
1258821	ENX OSSEO SINBONE HAB GI 2-4MM 30CC		30cc	
1258822	ENX OSSEO SINBONE HAB GI 4-6MM 2.5CC	4-6 mm	2,5cc	
1258823	ENX OSSEO SINBONE HAB GI 4-6MM 5CC		5cc	
1258825	ENX OSSEO SINBONE HAB GI 4-6MM 10CC		10cc	
1258826	ENX OSSEO SINBONE HAB GI 4-6MM 15CC		15cc	
1258827	ENX OSSEO SINBONE HAB GI 4-6MM 20CC		20cc	
1258829	ENX OSSEO SINBONE HAB GI 4-6MM 30CC		30cc	

1258830	ENX OSSEO SINBONE HAB B 10X10X5 1U	10X10X5 mm	1 unidade	BLOCOS (B)
1258831	ENX OSSEO SINBONE HAB B 10X10X5 3U		3 unidades	
1258832	ENX OSSEO SINBONE HAB B 10X10X5 5U		5 unidades	
1258836	ENX OSSEO SINBONE HAB B 10X10X20 1U	10X10X20 mm	1 unidade	
1258837	ENX OSSEO SINBONE HAB B 10X10X20 3U		3 unidades	
1258839	ENX OSSEO SINBONE HAB B 10X10X20 5U		5 unidades	
1258840	ENX OSSEO SINBONE HAB B 10X30X5 1U	10x30x5 mm	1 unidade	
1258841	ENX OSSEO SINBONE HAB B 10X30X5 3U		3 unidades	
1258842	ENX OSSEO SINBONE HAB B 10X30X5 5U		5 unidades	
1258843	ENX OSSEO SINBONE HAB B 10X30x10 1U	10x30x10 mm	1 unidade	
1258849	ENX OSSEO SINBONE HAB B 10X30X10 3U		3 unidades	
1258851	ENX OSSEO SINBONE HAB B 10X30X10 5U		5 unidades	
1258852	ENX OSSEO SINBONE HAB B 15x15x20 1U	15x15x20 mm	1 unidade	
1258853	ENX OSSEO SINBONE HAB B 15x15x20 3U		3 unidades	
1258857	ENX OSSEO SINBONE HAB B 15x15x20 5U		5 unidades	
1258858	ENX OSSEO SINBONE HAB B 15x15x30 1U	15x15x30 mm	1 unidade	

1258861	ENX OSSEO SINBONE HAB B 15x15x30 3U		3 unidades	
1258862	ENX OSSEO SINBONE HAB B 15x15x30 5U		5 unidades	
1258863	ENX OSSEO SINBONE HAB B 20x20x10 1U		1 unidade	
1258864	ENX OSSEO SINBONE HAB B 20x20x10 3U	20x20x10 mm	3 unidades	
1258868	ENX OSSEO SINBONE HAB B 20x20x10 5U		5 unidades	
1258871	ENX OSSEO SINBONE HAB C 20x15X8	20x15X8 mm	1 unidade	CUNHAS (C)
1258875	ENX OSSEO SINBONE HAB C 20x15X10	20x15X10 mm		
1258878	ENX OSSEO SINBONE HAB C 20x15X12	20x15X12 mm		
1258879	ENX OSSEO SINBONE HAB C 20x15X14	20x15X14 mm		

Tabela 01: Modelos Comerciais do SinBone® Haβ

3- COMPOSIÇÃO QUÍMICA

O produto **SinBone® Haβ** é um enxerto ósseo cerâmico sintético. A composição do produto **SinBone® Haβ** consiste numa mistura de dois tipos de fosfatos de cálcio:

- 75% Hidroxiapatita (HAP) – $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$
- 25% β-Fosfato Tricálcico (β-TCP) – $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$

Normas técnicas de referência:

ISO 13779-3 — “*Implants for surgery — Hydroxyapatite - Part 3: Chemical analysis and characterization of crystallinity and phase purity*”

ISO 13175-3: *Implants for surgery -- Calcium phosphates - Part 3: Hydroxyapatite and beta-tricalcium phosphate bone substitutes*

ASTM F1088: *Specification for beta-tricalcium phosphate for surgical implantation*

4- INDICAÇÕES DE USO

Os modelos Comerciais que compõe a Família do **Enxerto Ósseo SinBone® Haß** destinam-se a utilização no preenchimento de vazios ósseos ou lacunas do sistema esquelético (fêmur, tíbia, úmero, ulna, fíbula, clavícula, calcâneo, mão) que não são intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea. Esses defeitos podem ser cirurgicamente criados ou podem surgir a partir de lesões traumáticas no osso.

4.1- INDICAÇÃO E FINALIDADE ESPECÍFICA

O modelo comercial SinBone® Haß – Grânulos Irregulares possui uma ampla faixa de variação de tamanho e estes são disponibilizados para comercialização em quantidades de 2.5, 5, 10, 15, 20 e 30 cc. Os grânulos possuem tamanho variando entre 2-4 mm e 4-6 mm, todos indicados para aplicações ortopédicas.

Os Modelos Comerciais **SinBone® Haß – Blocos** e **SinBone® Haß – Cunhas** são indicados para preencher as cavidades de formas complexas, a fim de reparar e reconstruir defeitos ósseos de uma forma geral como em regiões de quadril, joelho, coluna e perdas ósseas em alguns casos de fraturas ou tumor.

5- CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicar **SinBone® Haß** em caso de:

- Infecções agudas ou crônicas no local de implantação;
- Afecções metabólicas;
- Doença degenerativa severa;
- Não aplicar **SinBone® Haß** em locais que permitem a migração de partículas cerâmicas para cavidades articulares ou espaços meníngeos.

- **SinBone® Haß** é contra-indicado no fornecimento de suporte estrutural no sistema esquelético e não deve ser usado onde o local de implantação é instável e não está rigidamente fixado.

6– ADVERTÊNCIAS

- **SinBone® Haß NÃO PODE SER RE-ESTERILIZADO.** Uma re-esterilização pode levar à deterioração das propriedades físico-químicas do produto além de poder gerar riscos significativos ao paciente tais como falha do produto, infecção, rejeição do produto e/ou morte;
- **SinBone® Haß** é um produto de USO ÚNICO. A sua reutilização poderá originar contaminação do produto e perda de performance. A contaminação do produto poderá resultar riscos significativos ao paciente tal como: infecção do paciente, rejeição do implante ou morte. Não é garantida a esterilidade do produto em caso de reutilização.
- **SinBone® Haß não pode ser reprocessado;**
- O produto somente deve ser manipulado e/ou implantado por Cirurgiões Ortopédicos habilitados, com treinamento específico nos procedimentos ortopédicos que utilizam os Modelos Comerciais do produto SinBone® Haß e que tenham tomado conhecimento das instruções de uso do produto;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou caso o selo indicador de esterilidade não esteja vermelho;
- A abertura da embalagem no ato da utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilizar caso a embalagem conste o prazo de validade expirado;
- O usuário deve certificar-se que o prazo de validade não foi expirado e de que a embalagem não foi danificada, nem violada;

- É possível que, em caso de implantação de uma grande quantidade de substituto ósseo, as propriedades mecânicas finais da zona reparada não sejam idênticas as que se teriam obtido com um enxerto autólogo;
- Evitar todo e qualquer contato direto com o produto, embalado ou não, com material contaminado;
- As técnicas de assepsia mais estritas devem ser utilizadas a fim de prevenir os riscos de contaminação;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.
- A consolidação óssea pode ser retardada em defeitos de grande tamanho (cavitário > 35 cm², segmentar > 3cm).

7- INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ao abrir a embalagem externa do SinBone® Haß para uso, verifique se o indicador de esterilidade está vermelho e se a data de validade é válida. Devolva os produtos ao fabricante se alguma anomalia for detectada.

1. O SinBone® Haß pode ser impregnado com sangue ou medula óssea do paciente.
2. O SinBone® Haß deve ser colocado em contato com tecido esponjoso. A superfície óssea deve estar fresca e sangrando ligeiramente.
3. O preenchimento deve ser concluído com leve compressão do substituto no defeito.

A combinação do SinBone® Haß com outras substâncias é da responsabilidade dos profissionais de saúde. A utilização do SinBone® Haß no paciente depende da avaliação clínica dos profissionais de saúde responsáveis pelo paciente.

IMPORTANTE: A Sintegra Surgical Sciences Ltda. não se responsabiliza pelo mau uso dos enxertos ósseos e por procedimentos ou práticas diferentes daqueles descritos neste Manual de Instruções de Uso. A aplicação das Instruções aqui descritas garante a segurança e a eficácia na utilização do produto para os fins especificados.

8- PRECAUÇÕES

SinBone® Haß deve ser aplicado por profissionais de saúde especializados em reparação óssea.

9- EFEITOS ADVERSOS

- Reações inflamatórias
- Atraso na regeneração óssea
- Possíveis eventos adversos como resultado de procedimentos de enxerto ósseo incluem, mas não estão limitados a movimento limitado das articulações adjacentes ao local de implantação, drenagem serosa prolongada, inchaço, cicatriz quelóide, anisomelia e recorrência local de tumor, dor de origem inflamatória, sepse e outras complicações que são possíveis com qualquer cirurgia. Consolidação óssea falhada ou incompleta, como é possível com qualquer preenchimento de cavidades ósseas.

ATENÇÃO: NECESSIDADE DE EXPLANTAÇÃO

O procedimento de retirada do enxerto ósseo não é necessário ou recomendado após a cirurgia, visto que o produto **SinBone® Haß** é bioabsorvível, não necessitando uma segunda intervenção cirúrgica.

10- RECLAMAÇÕES E NOTIFICAÇÕES RELACIONADAS AO PRODUTO

Nos casos de reclamações, queixas técnicas ou eventos adversos relacionados ao produto **SinBone® Haß**, o usuário deverá notificar imediatamente o fabricante Síntegra Surgical Sciences Ltda. nos seguintes canais:

Atendimento ao Consumidor: (14) 3405-2373

sintegra.sac@sintegrasurgical.com.br

NOTIVISA

<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>

Legislações Vigentes: RDC N° 67 /2009; RDC N° 551/2021; RDC 557/2021.

11- FORMA DE APRESENTAÇÃO, EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Os Modelos Comerciais do produto SinBone® Haß são produzidos e embalados em Área Classificada Sala Limpa ISO 7, sob rigoroso controle de qualidade. Todo o processo de fabricação e embalagem é de responsabilidade da empresa BIOCERAMED – Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A enquanto todo o processo de importação e distribuição é de responsabilidade da empresa Síntegra Surgical Sciences Ltda.

Os Modelos Comerciais (Grânulos Irregulares, Blocos e Cunhas) do produto SinBone® Haß são fornecidos em sua embalagem contendo Rotulagem completa e Etiquetas de Rastreabilidade. Cada embalagem contém apenas 1 (um) Modelo Comercial do SinBone® Haß.

Os Modelos Comerciais do tipo Grânulos Irregulares tamanho 2-4mm e 4-6mm possuem embalagem primária em frascos de vidro com tampa em polietileno e selo em silicone e, embalagem secundária (com rotulagem) em envelope Tyvek.

Os Modelos Comerciais do tipo Blocos e Cunhas possuem dupla embalagem em papel Tyvek (primária e secundária, com rotulagem).

Para todos os modelos comerciais SinBone® Haß a embalagem terciária é em caixa de papel cartão com rotulagem do produto. Cada embalagem individual é acompanhada das Etiquetas de Rastreabilidade.

O documento de Instruções de Uso do produto será disponibilizado eletronicamente conforme requisitos da RDC 751 de 2022. O endereço na internet para acesso online do formato eletrônico ou solicitação da cópia física via SAC são apresentados na Rotulagem do produto. A Rotulagem do produto contém a indicação da correta versão das Instruções de Uso do produto adquirido.

Cada embalagem contém somente 1 (um) modelo comercial do produto SinBone® Haß.

**PRODUTO DE USO ÚNICO, ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA.
PROIBIDO REESTERILIZAR E/OU REPROCESSAR O PRODUTO. DATA DE**

VALIDADE E Nº DE LOTE: VIDE RÓTULO DA EMBALAGEM E ETIQUETAS QUE ACOMPANHAM O PRODUTO.

12- RASTREABILIDADE

A Síntegra Surgical Sciences Ltda disponibiliza um conjunto de **ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE** para a identificação do produto enxerto ósseo implantado. Cada embalagem dos Modelos Comerciais do **SinBone® Haß** é acompanhada de 05 etiquetas, que trazem informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação, data de validade, número de registro ANVISA, código e descrição do modelo comercial do produto.

DESTINO DAS ETIQUETAS
1- Prontuário Clínico
2- Paciente
3- Nota Fiscal de Venda
4- Distribuição
5- Cirurgião

O paciente poderá entrar em contato com o fabricante para eventuais dúvidas e informações sobre o produto. No caso de dúvidas e informações clínicas, a Síntegra recomenda que o paciente procure diretamente o médico responsável pelo procedimento.

É 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.

13- SIMBOLOGIA APRESENTADA NA EMBALAGEM E ROTULAGEM

As embalagens dos produtos **SinBone® Haß** apresentarão a seguinte simbologia:

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Código do produto
	Lote
	Válido até
	Consulte a instrução de uso do produto
	Esterilizado por radiação gama
	Não reesterilizar
	Não reutilizar Produto de uso único
	Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Proteger do calor. Manter a uma temperatura de 15 -25 °C
	Proteger da umidade

14- ARMAZENAMENTO

Em todas as áreas de estoque, antes da utilização, armazenar de forma a manter sua configuração e não danificar sua embalagem. Recomenda-se ainda as seguintes precauções:

- Armazenar em local com limpeza e higiene diária; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado;

- Armazenar em local seco e sem exposição direta à luz do sol, a uma temperatura ambiente entre 15°C e 25°C. Proteger da luz solar;
- Recomenda-se rotação de estoque pelo princípio “*First In / First Out*”: “o primeiro que entra é o primeiro que sai”;
- O produto **SinBone® Haß** deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;
- Os produtos **SinBone® Haß** não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

15 – TRANSPORTE

O produto **SinBone® Haß** deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de seu recebimento e de sua embalagem. É importante que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo junto ao produto para não danificar a embalagem e evitar a consequente contaminação.

Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e nº de lote: vide rótulo.

16- DESCARTE

O descarte do produto é recomendado em casos de explantação ou quando considerado inadequado para uso, devendo ser realizado de acordo com as normas vigentes de forma que o reuso seja impossibilitado por meio da descaracterização do produto. Para o descarte a equipe cirúrgica deverá prosseguir de acordo com procedimentos estabelecidos pela **Resolução RDC 222 de 2018** que regulamenta as **Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde**, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

Produto de Uso Único – Proibido Reesterilizar e/ou Reprocessar.

Fabricante:

BIOCERAMED – Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A.

Rua José Gomes Ferreira nº 1 - Armazém D

2660-360 São Julião do Tojal

Loures – PORTUGAL

Importador e Distribuidor:

Síntegra Surgical Sciencies LTDA

CNPJ: 06.373.225/0001-70

Rua Dr. Luiz Miranda, 1750

Pirajá, Pompéia – SP. 17580-419

Brasil

**Registro ANVISA, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE
RÓTULO DA EMBALAGEM**

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (14) 3405-2373

sintegra.sac@sintegrasurgical.com.br