

SINTEGRA SURGICAL SCIENCES LTDA
INSTRUÇÕES DE USO

SinGlass®
REGISTRO ANVISA N.º: 80739420032

Substituto Ósseo Sintético a base de biovidro 45S5

*Produto implantável de Uso Único. Esterilizado por Radiação Gama – **ESTÉRIL***

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

1- DESCRIÇÃO

Os modelos comerciais do produto **SinGlass®** são substitutos ósseos sintéticos a base de biovidro 45S5, cuja matéria prima é silicato de cálcio, sódio e fósforo amorfo.

Os biovidros ou vidros bioativos são materiais sintéticos, bioativos, osteocondutores e, dependendo de sua composição, osteoestimulantes. Esses materiais são normalmente usados para enxertia, substituição e reconstrução de defeitos ósseos. Os biovidros são compostos por elementos naturalmente existentes no corpo humano (SiO_2 , Na_2O , CaO , P_2O_5 , entre outros) e caracterizam-se pela sua capacidade de se ligar fortemente aos tecidos vivos, facilitando e estimulando o seu crescimento.

Após sua implantação, o biovidro consegue se ligar quimicamente ao osso circundante, promovendo a formação de um novo osso na área implantada, sendo lentamente absorvido e substituído pelo tecido ósseo ao longo do tempo. Seu mecanismo de atuação se baseia na precipitação de uma camada de hidroxiapatita - que se assemelha à fase mineral do osso natural pela sua composição química e estrutura - quando colocado em contato com uma solução aquosa (por ex. fluídos corporais). Essa camada permite a formação de uma forte ligação do vidro bioativo ao osso circundante, o que é muito positivo para a regeneração deste tipo de tecido.

São obtidos os melhores resultados se for assegurado um contato próximo do material com o tecido ósseo circundante e se forem cuidadosamente seguidas as instruções de utilização. O material é esterilizado por radiação gama e encontra-se disponível em diferentes tamanhos de grânulos.

2- MODELOS COMERCIAIS

A família SinGlass® é composta por diferentes modelos comerciais. A diferenciação entre os Modelos Comerciais se dá pela forma de apresentação da embalagem do produto, da granulometria e quantidade do produto embalado.

Granulometria	Código	Descrição	Quantidade embalada	Embalagem de apresentação
0.355 - 0.5 mm (SS)	1276406	SINGLASS BIOVIDRO GSS 0.5 CC	0.5 cc	Vial de Vidro em Blister PET selado com Tyvek
	1276407	SINGLASS BIOVIDRO GSS 1 CC	1 cc	
	1276408	SINGLASS BIOVIDRO GSS 2.5 CC	2.5 cc	
	1276409	SINGLASS BIOVIDRO GSS 5 CC	5 cc	
0.5 - 1.0 mm (SM)	1276412	SINGLASS BIOVIDRO GSM 0.5 CC	0.5 cc	
	1276413	SINGLASS BIOVIDRO GSM 1 CC	1 cc	
	1276414	SINGLASS BIOVIDRO GSM 2.5 CC	2.5 cc	
	1276415	SINGLASS BIOVIDRO GSM 5 CC	5 cc	
1.0 - 2.0 mm (MD)	1276416	SINGLASS BIOVIDRO GMD 2.5CC	2.5 cc	Frasco de Vidro em Blister PET
	1276417	SINGLASS BIOVIDRO GMD 5 CC	5 cc	

	1276421	SINGLASS BIOVIDRO GMD 10 CC	10 cc	selado com Tyvek
2.0 - 3.0 mm (LG)	1276422	SINGLASS BIOVIDRO GLG 2.5 CC	2.5 cc	
	1276423	SINGLASS BIOVIDRO GLG 5 CC	5 cc	
	1276424	SINGLASS BIOVIDRO GLG 10 CC	10 cc	

Nome Técnico:

ENXERTO PARA OSSOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS - Código 9000046

Os grânulos possuem variação de tamanho entre as faixas 0,355-0,5mm (tamanho SS), faixa 0,5-1,0mm (tamanho SM), faixa 1-2mm (tamanho MD) e faixa 2,0-3,0mm (tamanho LG). Todos os modelos comerciais possuem a mesma indicação de uso, os quais são indicados para aplicações de reconstrução óssea. Os tamanhos classificados como SS e SM utilizam embalagem individual de vial de vidro enquanto os tamanhos classificados como MD e LG utilizam embalagem individual de frasco de vidro.

3- COMPOSIÇÃO

O produto SinGlass® é feito de Biovidro 45S5 – Vidro bioativo fabricado a partir das seguintes matérias primas: silicato de cálcio, sódio e fósforo amorfo, denominadas conjuntamente como formulação **45S5**, com composição nominal de 45%SiO₂-24.5%Na₂O-24.5%CaO-6%P₂O₅ (p-%).

Norma técnica ASTM F1538-03 (2017): *Standard Specification for Glass and Glass Ceramic Biomaterials for Implantation*

A Norma ASTM F1538-03 define as características físico-químicas e de biocompatibilidade para a aprovação do uso de vidros bioativos em aplicações de implantação.

4- MECANISMO DE AÇÃO

Após ser implantado em região óssea sadia e entrar em contato com fluidos corpóreos, o vidro bioativo SinGlass® inicia o seu processo de dissolução e reabsorção pelo organismo. O início da dissolução é marcado pela lixiviação de alguns íons, como sódio (Na^+), cálcio (Ca^{2+}) e fosfato (PO_4^{3-}), que possibilitará a formação de uma camada de fosfato de cálcio (CaP) que, conseqüentemente, cristalizará em uma camada biologicamente ativa de hidroxicarbonatoapatita (HCA). A camada de HCA formada é similar quimicamente e estruturalmente à apatita, mimetizando a fase mineral encontrada no osso natural.

Devido à essa semelhança com a matriz óssea, as células circundantes são estimuladas a se proliferarem promovendo assim a cicatrização mais rápida do tecido.

5- INDICAÇÕES DE USO

Os modelos comerciais do produto **SinGlass®** são substitutos ósseos sintéticos a base de biovidro 45S5, cuja matéria prima é silicato de cálcio, sódio e fósforo amorfo. O produto **SinGlass®** tem como indicação o reparo através de preenchimento de cavidade óssea em ortopedia causada por fraturas, traumas e/ou neoplasias benignas, a partir de diferentes granulometrias.

O produto **SinGlass®** pode também ser utilizado para preenchimento de cavidades ósseas ou em casos de aumento de volume ósseo nas seguintes situações:

- Caso de perda de substâncias ósseas, ocasionadas por fraturas, pseudoartrose, osteotomias ou revisão de artroplastias;
- Cirurgias de coluna e traumatologia;
- Artrodeses vertebrais (desde que o substituto ósseo não esteja sujeito a esforços mecânicos, para esse propósito sistemas de fixação e estabilização interna da coluna devem estar associados à utilização do produto);
- Preenchimento de cavidades após ressecções ósseas;
- Cirurgias crânio- maxilo-facial;

O produto **SinGlass®** pode também ser utilizado para aumentar o volume de um enxerto autólogo.

O produto SinGlass® não deve ser utilizado em aplicações onde há a necessidade de suporte de carga imediata. Devem ser usadas técnicas e materiais apropriados para estabilização interna ou externa como suporte de carga.

O Médico Cirurgião responsável pelo procedimento deve ter qualificação adequada e conhecimento pleno da técnica cirúrgica a ser empregada para a utilização segura e eficaz do produto.

É responsabilidade do Médico Cirurgião responsável a escolha da faixa granulométrica do produto SinGlass® mais adequada para o preenchimento do defeito e utilização como substituto ósseo.

6- PREPARAÇÃO E ORIENTAÇÕES PARA USO

A utilização do produto **SinGlass®** deve seguir as técnicas estabelecidas para enxertos ósseos já padronizadas. Estas informações têm o intuito de apresentar orientações quanto ao uso do produto como parte destas técnicas, não pretendendo substituí-las ou modificá-las.

ATENÇÃO: Verificar a integridade da embalagem antes do uso. A embalagem não deve estar danificada, furada ou rasgada. Caso seja percebido qualquer dano estrutural à embalagem, o produto não deve ser utilizado.

1. Abrir a embalagem externa (caixa) e verificar se a embalagem secundária interna (blister) está íntegra e sem danos visíveis;
2. Abrir a embalagem secundária (blister) em mesa cirúrgica preparada;
3. Abrir a embalagem primária (Frasco ou Vial) apenas no momento de utilização do produto.
 - a. Retirar o lacre e a tampa do recipiente (Frasco ou Vial);
 - b. Caso seja aplicável a técnica cirúrgica escolhida, o material poderá ser transferido para um recipiente previamente esterilizado (não disponibilizado com o produto);

- c. O material poderá ser misturado ou umedecido com soro fisiológico estéril ou sangue do paciente, caso seja aplicável à técnica cirúrgica escolhida pelo médico cirurgião responsável;
- d. Misturar o material com o auxílio de uma espátula previamente esterilizada ou descartável estéril (não disponibilizada com o produto) até que a mistura esteja visualmente homogênea;
- e. Aplicar o produto com a técnica cirúrgica escolhida.

ATENÇÃO: Uma vez rompida a embalagem, o produto deverá ser imediatamente utilizado ou descartado. A esterilidade do produto só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e este estiver dentro do prazo de validade.

Notas Relativas ao Manuseio:

Ao utilizar o produto SinGlass® é importante que:

- O cirurgião esteja familiarizado com a técnica necessária, incluindo o acompanhamento normal do paciente, os métodos de aplicação específicos e as propriedades dos biovidros.
- O cirurgião e equipe devem manusear o material sempre com auxílio de um instrumento cirúrgico e os EPIs adequados, evitando o contato do material com a luva cirúrgica.
- O cirurgião deve buscar o total preenchimento do defeito/lesão óssea com os grânulos do produto.
- Para uma formação óssea adequada é essencial evitar o movimento e a migração dos grânulos do biovidro.
- Haja uma parede óssea pré-existente suficiente no defeito ósseo e um fechamento adequado do local de enxertia (por ex. com janela óssea cortical, periósteo, membrana de colágeno, fásia ou retalho muscular).
- O biovidro é não-endurecedor, portanto, não se solidifica.
- Após a utilização das técnicas cirúrgicas necessárias, é indicado que o cirurgião prepare o leito receptor de forma que o produto seja aplicado em contato com o osso sadio e

sangrante. Áreas com sinal de necrose e/ou com processos infecciosos correntes devem ser tratadas previamente a aplicação do material.

7- CONTRAINDICAÇÕES

- Qualquer procedimento cirúrgico não listado no item INDICAÇÕES DE USO;
- O produto não deve ser usado em aplicações onde há a necessidade de suporte de carga imediata. Devem ser usadas técnicas e materiais apropriados para estabilização interna ou externa como suporte de carga;
- O produto não deverá ser utilizado em pacientes que não estejam aptos, sob ponto de vista clínico, a serem submetidos a intervenção médica. Como por exemplo, em pacientes com diabetes não compensada, doença metabólica e/ou inflamatória que possa impedir a formação dos ossos, ou ainda, distúrbios imunológicos e/ou sistêmicos que dificultam a cicatrização de feridas ou metabolismo de cálcio;
- O produto não deve ser utilizado em caso de infecção ativa (agudas ou crônicas) e/ou inflamação;
- Não utilizar o produto na presença de tecidos infectados e/ou necrosados;
- O produto não deverá ser utilizado em pacientes que tenham recebido ou que irão receber quimioterapia ou radioterapia no local ou perto do local de implantação.;
- O médico cirurgião deve-se atentar a possível sensibilidade aos materiais do implante.

8- EFEITOS ADVERSOS

As complicações podem incluir os sintomas normais relacionados com o procedimento de enxertia óssea, tais como, sensibilidade, leve ardência, vermelhidão, edema, seroma e hematoma, inchaço e acumulação de fluido na área.

9- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O produto SinGlass® deve ser implantado em uma região óssea sadia uma vez que a má qualidade da região óssea pode comprometer seu desempenho;
- O produto SinGlass® não deve ser utilizado para procedimentos que não sejam de formação óssea;
- Uso Exclusivamente Profissional - O Médico Cirurgião responsável pelo procedimento deve ter qualificação adequada e conhecimento pleno da técnica cirúrgica a ser empregada para a utilização segura e eficaz do produto;
- Verificar a integridade da embalagem antes do uso. A embalagem não deve estar danificada, furada ou rasgada. Caso seja percebido qualquer dano estrutural à embalagem, o produto não deve ser utilizado;
- VERIFICAR DATA DE VALIDADE ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO. Uma vez rompida a embalagem, o produto deverá ser imediatamente utilizado ou descartado. A esterilidade do produto só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do produto e este estiver dentro do prazo de validade.
- A empresa Sintegra não recomenda a utilização de outros materiais e/ou substâncias em conjunto com o produto SinGlass®. É de responsabilidade da equipe cirúrgica a escolha e utilização de outras substâncias concomitantes ao uso do produto;
- Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcóolatrás ou desnutridos e imunodeprimidos devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não-união óssea;
- O produto não foi clinicamente testado para utilização em mulheres grávidas ou durante o aleitamento. Por medida de segurança, é desaconselhável a implantação durante a gravidez e o aleitamento.
- A explantação do produto SinGlass® não é necessária ou recomendada após a cirurgia. O procedimento de retirada do produto fica reservado para os casos de falha do material ou infecção do sítio de implantação que acarrete danos às estruturas próximas (soltura de grânulos do produto para o interior da articulação, por exemplo), o que deve ser avaliado pelo Cirurgião Ortopédico responsável para adequadamente indicar a retirada do mesmo. Em casos de explantação os materiais devem ser tratados como materiais sujeitos à

contaminação biológica e para o descarte a equipe médica deverá atender os requisitos da RDC 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde;

- O produto SinGlass® é um produto destinado a **USO ÚNICO** e **NÃO DEVE EM HIPÓTESE ALGUMA SER REUTILIZADO**.
 - **NÃO REUTILIZAR;**
 - **PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA**
 - **PRODUTO ESTÉRIL - NÃO REESTERILIZAR;**
 - **NÃO REPROCESSAR;**

IMPORTANTE: A empresa Sintegra Surgical Sciences Ltda não se responsabiliza pelo mau uso do produto 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 implante para os fins especificados.

10- RESTRIÇÕES DE CARGA DO IMPLANTE

O produto **SinGlass®** tem como principal indicação de uso o preenchimento de cavidades ósseas para regeneração de tecido ósseo. Assim, **não fornece resistência mecânica para suportar insuficiências de suporte de carga, antes que ocorra a formação de tecido ósseo resistente**. Se uma fratura necessitar da fixação de suporte de carga, devem ser usadas técnicas de estabilização interna ou estabilização rígida em todos os planos.

11- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- O paciente deve ser informado pelo cirurgião sobre os potenciais riscos e efeitos indesejáveis resultante da implantação e emitir o seu acordo quanto à intervenção proposta.
- O cirurgião deverá informar o paciente destinatário deste material de enxertia que o sucesso da implantação depende do seu comportamento.

- O paciente deve comunicar ao seu cirurgião qualquer episódio que possa comprometer a boa integração do implante e submeter-se a controles pré e pós-operatórios.

12- NECESSIDADE DE EXPLANTAÇÃO OU DESCARTE

A explantação do produto **SinGlass®** não é necessária ou recomendada após a cirurgia. O procedimento de retirada do produto fica reservado para os casos de falha do material ou infecção do sítio de implantação que acarrete danos às estruturas próximas (soltura de grânulos do produto para o interior da articulação, por exemplo), o que deve ser avaliado pelo Cirurgião Ortopédico responsável para adequadamente indicar a retirada do mesmo.

Em casos de explantação os materiais devem ser tratados como materiais sujeitos à contaminação biológica e para o descarte a equipe médica deverá atender os requisitos da **RDC 222 de 2018** que regulamenta as **Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde**.

13- RECLAMAÇÕES E NOTIFICAÇÕES RELACIONADAS AO PRODUTO

NOS CASOS DE RECLAMAÇÕES, QUEIXAS TÉCNICAS OU EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO PRODUTO, O USUÁRIO DEVERÁ NOTIFICAR IMEDIATAMENTE O FABRICANTE SÍNTEGRA SURGICAL SCIENCES LTDA NOS CANAIS:

- Atendimento ao Consumidor: (14) 3405-2373 / sintegra.sac@sintegrasurgical.com.br
- NOTIVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>

Legislação Vigente: RDC N° 67 /2009; RDC N° 551/2021; RDC N° 557/2021.

14- FORMAS DE APRESENTAÇÃO E EMBALAGEM

Os Modelos Comerciais produto **SinGlass®** são produzidos e embalados em Área Classificada Sala Limpa ISO 8, sob rigoroso controle de qualidade. Todo o processo de fabricação e

embalagem é de responsabilidade da Sintegra Surgical Sciences Ltda. O produto é fornecido ESTÉRIL (Radiação Gama) em processo validado conforme normas vigentes.

A família dos produtos **SinGlass®** é composta por diferentes modelos comerciais. A diferenciação entre os Modelos Comerciais se dá pela forma de apresentação da embalagem do produto, da granulometria e quantidade do produto embalado.

Os Modelos Comerciais dos produtos **SinGlass®** são fornecidos unitariamente em sua embalagem individual de vidro, embalagem secundária do tipo BLISTER PET selado em Tyvek e embalagem comercial, contendo Rotulagem completa e 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade.

A composição de embalagem dos produtos **SinGlass®** depende do modelo comercial do produto:

Embalagem individual: FRASCO em vidro ou VIAL de vidro – a depender da faixa granulométrica do produto (conforme apresentado em tabela de Modelos Comerciais).

Embalagem secundária: BLISTER em PET (polietileno tereftalato) fechado e selado com papel Tyvek®.

Embalagem Comercial: embalagem composta por uma caixa de papel cartão com a rotulagem completa do produto e 5 Etiquetas de Rastreabilidade.

- CADA EMBALAGEM CONTÉM APENAS 1 (UM) MODELO COMERCIAL DO PRODUTO SinGlass®.
- PRODUTO DE USO ÚNICO, ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA.
- PROIBIDO REPROCESSAR E/OU REUTILIZAR O PRODUTO.
- DATA DE VALIDADE E Nº DE LOTE: VIDE RÓTULO DA EMBALAGEM E ETIQUETAS QUE ACOMPANHAM O PRODUTO.

15- RASTREABILIDADE

A Sintegra Surgical Sciences Ltda adotou um conjunto de **ETIQUETAS** para a identificação do produto implantado. Cada embalagem dos Modelos Comerciais do produto **SinGlass®** é

acompanhada de 05 etiquetas, trazendo a identificação do fabricante, o número de 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.

16- SIMBOLOGIA APRESENTADA NA ROTULAGEM

LEGENDA DOS SÍMBOLOS GRÁFICOS CONTIDOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO MÉDICO:			
	Proteger do calor		Leia as instruções de uso do produto
	Proteger da umidade		Esterilizado usando irradiação
	Validade dois anos a partir da data de fabricação (vide rótulo)		Frágil

	Produto estéril Não reesterilizar		Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Não Reutilizar Produto de Uso Único		Dados do Fabricante
	Mantenha longe da luz solar		

17- TRANSPORTE

Os produtos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de seu recebimento e de sua embalagem. É importante e necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a consequente contaminação. Não empilhar as caixas.

18- ARMAZENAMENTO

Em todas as áreas de estoque, antes da utilização, armazenar de forma a manter sua configuração e não danificar sua embalagem.

- 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 não expor diretamente à luz do sol. Deve ser armazenado à temperatura ambiente, protegido do calor e da umidade.
- Recomenda-se rotação de estoque pelo princípio “First In / First Out”: “o primeiro que entra é o primeiro que sai”.

Condições de Estocagem: Os produtos SinGlass® devem ser armazenados em local seco e mantidos longe da luz solar direta, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada.

Fabricante: SÍNTEGRA SURGICAL SCIENCES LTDA

Rua Dr. Luiz Miranda, 1750 – Bairro Pirajá -Pompéia – SP CEP 17580-419

CNPJ: 06.373.225/0001-70 - Indústria Brasileira

Responsável Técnico: Alex Eugênio dos Santos CREA – SP 5063110270

REGISTRO ANVISA N. °: 80739420032

Registro ANVISA, N° DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE:

VIDE RÓTULO DA EMBALAGEM

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (14) 3405-2373

sintegra.sac@sintegrasurgical.com.br