

**Fabricado por:**

Teknimed SAS  
8, Rue du Corps Franc Pomiès -  
65500 Vic-en-Bigorre, França  
Tel: +33 5 62 96 88 38  
Fax: +33 5 62 96 28 72  
Site: [www.teknimed.com](http://www.teknimed.com)

**Detentor do registro:**

**Mandala Brasil Imp. Dist. de Produto Médico Hospitalar LTDA**  
CNPJ: 09.117.476/0001-81  
Av. Horácio Racanello Filho, 5570 Salas 502, 1201 e 1202, Ed. São  
Bento, Zona 07 - Maringá/PR - CEP: 87020-035  
Fone: 44 3023 1710 - Site: [www.mandala-intl.com](http://www.mandala-intl.com)  
**Reg. Anvisa nº:** 80686360148

Antes de utilizar os produtos TEKNIMED, o cirurgião deve ler com atenção as instruções de segurança que se encontram no manual de utilização, assim como as informações relativas a cada produto (descrição, técnica cirúrgica, prospectos, etc...). As informações correspondentes podem ser obtidas junto da empresa TEKNIMED. O cirurgião também deve ser informado do potencial risco do produto que pretende utilizar.

**INFORMAÇÕES GERAIS**

As implantações de produtos TEKNIMED devem ser efetuadas apenas por cirurgiões qualificados, que possuam um profundo conhecimento e que dominem perfeitamente as técnicas cirúrgicas específicas dos produtos TEKNIMED. As técnicas cirúrgicas podem ser adquiridas junto dos distribuidores. O cirurgião é responsável pelas complicações ou consequências nefastas que podem advir de uma indicação ou técnica cirúrgica incorreta, de uma má utilização do material e da não observação das instruções de segurança que se encontram no manual de utilização. Estas complicações não podem ser imputadas nem ao fabricante nem ao representante competente da TEKNIMED.

O substituto ósseo NANO GEL<sup>®</sup> apresenta-se sob a forma de um gel de natureza apatítica, osteocondutor concebido para o preenchimento ósseo.

**COMPOSIÇÃO**

GEL: Fosfatos de cálcio 30 % ; / Água 70 %;

**PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Uma limpeza e uma preparação trans-operatória cuidadosa do local a ser preenchido permite a devida repartição do produto pela zona do defeito ósseo para um contato íntimo com o osso hospedeiro. Durante a implementação em foco aberto, o extensor fornecido permite um preenchimento mais confortável. A implementação em focos fechados deve ser feita sob controle radiológico para avaliar o preenchimento do defeito ósseo e seguir a repartição do produto "in loco". Neste caso, a utilização de um trocar de calibre inferior a 13G deve ser respeitada. A combinação de qualquer substância medicamentosa com o NANO GEL<sup>®</sup> durante a implantação é da responsabilidade do cirurgião. Nas zonas com limitações mecânicas elevadas, o NANO GEL<sup>®</sup> apenas pode ser adicionado como complemento do material de osteossíntese para o preenchimento ósseo.

Não implantar o NANO GEL<sup>®</sup> em contato com a pele. Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo que, por seu lado, pode causar lesão, doença ou morte do paciente. Adicionalmente, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.

**INDICAÇÕES**

O NANO GEL<sup>®</sup> é um material destinado a preencher defeitos ósseos que não são intrínsecos à estabilidade óssea. A colocação percutânea do NANO GEL<sup>®</sup> é simples, o que permite ao cirurgião utilizá-lo dentro das indicações de preenchimento em foco fechado. O NANO GEL<sup>®</sup> é reabsorvido progressivamente, é

substituído por tecido ósseo ao longo do processo de remodelação. A utilização de NANO GEL® é recomendada para:

Cirurgia ortopédica:

- o preenchimento após curetagem cirúrgica (quistos ou tumores benignos).
- os defeitos ósseos provocados por uma lesão traumática no osso.
- o preenchimento dos reservatórios cervicais ou lombares.

Cirurgia dentária ou maxilo-facial:

- o preenchimento após curetagem cirúrgica (quistos ou tumores benignos).
- os defeitos ósseos provocados por uma lesão traumática no osso.
- o tratamento dos defeitos de cristas, paredes alveolares.

## CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações são as mesmas que se aplicam para todos os enxertos ósseos:

- condições metabólicas;
- utilização em vertebroplastia;
- utilização numa zona infectada (osteomielite, tuberculose);
- em uma zona sem possibilidade de regeneração.

## EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não foi detectado qualquer efeito secundário até à data.

Utilização durante a gravidez e aleitamento: nenhuma contra-indicação conhecida até à data.

Utilização em crianças: sem contra-indicações conhecidas até à data.

Interações com outros agentes: nenhuma conhecida até à data.

Nenhum risco em caso de ingestão involuntária do produto.

## ESTERILIZAÇÃO

O NANO GEL® é esterilizado por raios gama a 25 kGy. Antes de qualquer utilização, verificar cuidadosamente a embalagem de proteção para certificar-se de que não ocorreu nenhum dano que possa comprometer a sua esterilidade. Durante a remoção do produto da sua embalagem, devem ser respeitadas as regras de assepsia. O NANO GEL® é fornecido esterilizado, pronto para ser utilizado em bloco operatório.

É estritamente proibida qualquer reesterilização do produto.

Não utilizar após o prazo validade.

Utilização única. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

## INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O paciente deve ser informado pelo médico relativamente às potenciais consequências dos factores mencionados nos parágrafos de contra-indicações e efeitos secundários, ou que sejam susceptíveis de dificultar o sucesso da operação, assim como das possíveis complicações que possam surgir. O paciente também deve ser informado das medidas a tomar de forma a diminuir as eventuais consequências destes factores.

## ARMAZENAMENTO

O gel deve ser conservado na sua embalagem original não aberta, em um lugar seco e limpo ao abrigo da luz e a uma temperatura ambiente, compreendida entre +2°C e +25°C.

O não cumprimento das condições de armazenamento pode provocar uma segregação do produto. Não utilizar o produto nestas condições.

## RECOMENDAÇÕES DE DESCARTE DO PRODUTO

A eliminação do dispositivo ou dos seus componentes deve ser efetuada de acordo com o regulamento de resíduos local, em vigor.

## IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os implantes são disponibilizados pelo fabricante com etiquetas que auxiliam na sua identificação e rastreabilidade. Os dados informados nestas etiquetas são os seguintes: marca, referência (modelo), número de lote, data de validade (com dia, mês e ano) e demais dados do fabricante, conforme ilustração abaixo

O cirurgião tem obrigação de assegurar a rastreabilidade do dispositivo médico até ao paciente que o receberá, para que possa ser identificado em caso de devolução ou retirada. O sistema deve ser implantado sem que seja submetido a qualquer modificação.

O implante possui em sua embalagem primária um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA), que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade dos modelos, tais como: número de série, referência e marca. Nos rótulos aprovados pela ANVISA também constam, por exemplo, número de registro da ANVISA e identificação do importador.

O detentor do registro do produto no Brasil disponibilizará, juntamente com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA, 05 (cinco) etiquetas autoadesivas avulsas (conforme modelo apresentado abaixo) fixadas externamente à embalagem secundária do produto (de forma que sejam facilmente identificadas), destinadas à rastreabilidade do produto. As seguintes informações constarão nas etiquetas autoadesivas: nome ou modelo comercial do produto, código do produto ou componente do sistema, nº de lote, nome do fabricante, nome do importador e número de Registro da ANVISA.

As etiquetas autoadesivas serão devidamente distribuídas de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo que serão destinadas aos seguintes responsáveis paciente implantado ou seu responsável, prontuário do paciente ou relatório de operação, almoxarifado do hospital, distribuidor do produto e detentor do registro (fabricante/importador).

### **Modelo de etiqueta de rastreabilidade**

|   |
|---|
| <b>Detentor do registro: Mandala Brasil Importação e Distribuição de<br/>Produto Médico Hospitalar LTDA</b> |
| <b>NANOGE</b>   |
| <b>Código do produto ou do Componente do Sistema: XXXXX</b>   |
| <b>Nº do lote: XXXXXXXX</b>   |
| <b>Número do Registro ANVISA: 80686360148</b>   |
| <b>Fabricante: Teknimed SAS – França</b>  |

Na empresa, a rastreabilidade é assegurada por meio dos Registros Históricos do Produto que correspondem à compilação de documentos de fabricação dos lotes do produto. Desta forma, especificamente o Departamento de Controle de Qualidade que é responsável pela revisão dos documentos que garantem a qualidade dos produtos. Tais documentos são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para liberação do mesmo ao estoque. Os registros contemplam resultados de testes, especificação de matéria-prima, determinação de materiais, rastreabilidade, folhas de inspeção, amostras de rotulagem e etc.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.