

DESCRIÇÃO

Enxerto para ossos e dispositivos associados, caracteriza-se por ser um material implantado para fornecer osteogênese e/ou para a substituição estrutural óssea durante a cirurgia plástica (reconstrutiva ou estética); também é um material de preenchimento e de regeneração óssea, e outros dispositivos associados.

OSTEOSYNT® é uma matriz fosfofocálcica biocerâmica bioativa e biomimética de última geração, de fosfato de cálcio bifásico, composta principalmente por uma mistura íntima de hidroxiapatita (HA) e fosfato tricálcico (β -TCP) com micro, meso e macroporos interligados e topografia de superfície nanoestruturada, e que apresenta duas fases: uma amorfa (ou seja, mais solúvel, correspondendo a β -TCP) e uma cristalina (ou seja, mais estável, correspondendo a HA), geralmente na faixa de 60% HA / 40% β -TCP, com possíveis variações. Esses componentes e características (composição química e estrutura física) mimetizam a matriz mineral óssea e o esmalte dentário e garantem as propriedades intrínsecas de osteoindução (quimiotaxia) e osteocondução (haptotaxia) a esta matriz biocerâmica, etapas cruciais para o processo de regeneração óssea.

OSTEOSYNT® caracteriza-se por formar um Complexo Morfogenético Ósseo - (Carta de Patente nº PI9104220-8).

OSTEOSYNT® é biocompatível e apresenta resistência mecânica necessária, que é claramente percebida sob compressão normal durante a aplicação no leito cirúrgico. É gradativamente reabsorvido, fornecendo o suporte necessário para a formação de novo osso, sem levar a defeitos secundários, enquanto é substituído pelo processo natural de remodelação óssea.

Pesquisas científicas e observações clínicas demonstram a ausência de reações inflamatórias indesejáveis, rejeição, reações citotóxicas, reações imunoalérgicas, sistêmicas e outros riscos biológicos. Radiologicamente, é radiopaco, devido ao seu teor de cálcio (Ca), o que facilita sua identificação.

OSTEOSYNT® possui microporos, com diâmetros que variam de 1 a 10 μ m. Consequentemente, essa biocerâmica possui capilaridade e tensão superficial significativas, o que favorece o armazenamento, o transporte e a liberação de proteínas do próprio paciente - como fatores morfogenéticos sinalizadores individuais - ou substâncias extrínsecas, como fatores de crescimento, antibióticos e medicamentos para quimioterapia. Essas características favorecem a propriedade intrínseca de osteoindução desse material. A geometria física dos poros representa uma vantagem adicional desta biocerâmica em relação a outras, que não possuem essas características, uma vez que a osteogênese (neoformação óssea) é geometricamente dependente.

Além disso, os meso e macroporos de até 500 μ m de diâmetro, que dependem das dimensões da forma de apresentação do biomaterial – principalmente os grânulos, permitem a adesão e migração celular, angiogênese e o desenvolvimento do processo por haptotaxia (movimento direcionado das células na superfície do material). Isso favorece a formação óssea, tanto no interior dos poros quanto na superfície do material, bem como a neovascularização. O resultado é uma excelente integração do biomaterial com o tecido hospedeiro, que também é potencializada pela formação de uma substância cimentante amorfa, que é dependente da liberação controlada de íons cálcio e fosfato para o microambiente.

FORMAS DO PRODUTO

OSTEOSYNT® está disponível em diferentes formas:

- **Grânulos:**
 - Grânulos em aplicador
 - Grânulos uso geral
 - Grânulos uso Odontologia
- **Blocos:**
 - Cunhas
 - Bloco cervical
 - Botons
 - Blocos uso geral
 - Esferas
 - Meia-cana
 - Dispositivos médicos personalizados paciente-específico (peça em forma especial sob encomenda) – um dispositivo médico que é tornado compatível (ou que é compatibilizado) com a anatomia de um paciente usando técnicas de dimensionamento com base em referências anatômicas, ou usando as características anatômicas obtidas a partir de exames imagiológicos, sendo tipicamente produzido em lote por meio de processo passível de ser validado e reproduzido, sob responsabilidade do fabricante, mesmo que o projeto possa ser desenvolvido em conjunto com o profissional de saúde habilitado e anatomia obtida por meio de exames imagiológicos como imagens de tomografia computadorizada, conforme protocolo DICOM.

Todos apresentam micro, meso e macroporos interconectados e topografia de superfície nanoestruturada.

Os grânulos também estão disponíveis em aplicador (seringas), contendo 0,5 g a 10,0 g (0,4 cm³ a 8,0 cm³). O produto é indicado para defeitos ósseos cavitários ou segmentares, como enxertos inlay (dentro) ou onlay (fora), devendo estar em contato com tecido ósseo viável remanescente.

OSTEOSYNT® está em conformidade com as especificações exigidas para o nível de oligoelementos de metais pesados. A biocompatibilidade de HA, β -TCP, mistura de ambos e OSTEOSYNT® está bem documentada. Todos esses biomateriais provaram consistentemente ser não tóxicos, não alergênicos, biocompatíveis e não provocam inflamação. Nenhum efeito adverso ou reação de corpo estranho foi relatado.

REIVINDICAÇÕES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

OSTEOSYNT® uma matriz biocerâmica sintética para reconstrução/regeneração óssea que apresenta diversas vantagens e benefícios quando comparada a enxertos ósseos autólogos, biomateriais biologicamente derivados e outras classes de biomateriais sintéticos, como polímeros. Portanto:

OSTEOSYNT® não requer outro procedimento cirúrgico para ser coletado, como é o caso dos enxertos ósseos autólogos. Consequentemente, o uso do OSTEOSYNT® diminui o tempo e os custos das cirurgias, bem como a dor, a perda sanguínea e o desconforto do paciente no pós-operatório.

OSTEOSYNT® não apresenta riscos de transmissão de doenças e de vários outros patógenos, como é conhecido com enxertos de origem animal (biológica).

OSTEOSYNT® imita a composição do tecido ósseo e não provoca reação de corpo estranho ou inflamação exacerbada.

OSTEOSYNT® é biocompatível, induzindo a formação de novo osso diretamente em contato com sua superfície (interface osso/biomaterial), sem a formação de tecidos fibrosos, como observado com materiais inertes como polímeros (por exemplo, PMMA).

OSTEOSYNT® apresenta degradação e reabsorção controladas, que ocorrem simultaneamente com a formação de novo osso. Assim, não será degradado/reabsorvido antes que o novo osso seja formado. Consequentemente, não levará a um defeito secundário, não perderá volume antes que ocorra a formação óssea e não exigirá um segundo procedimento de enxertia, como pode ser observado com biomateriais de degradação rápida (como os compostos apenas por fosfatos tricálcicos, sulfato de cálcio, entre outros).

OSTEOSYNT® é estável ao longo do tempo e não apresentará distorções nem causará deficiências estéticas ou funcionais.

OSTEOSYNT® é facilmente manuseado e aplicado.

OSTEOSYNT® está disponível em diferentes formas de apresentação, dando ao cirurgião mais opções para seu planejamento cirúrgico.

OSTEOSYNT® é fabricado por um processo bem controlado, que permite obter um biomaterial com composição química e características físicas totalmente reproduzíveis.

Outras reivindicações: OSTEOSYNT® pode ser misturado com o próprio sangue do paciente e/ou outros tipos de células antes da aplicação, bem como outras moléculas como drogas, fibrina e L-PRF, sem perder suas características e propriedades químicas e físicas.

PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

OSTEOSYNT® é uma matriz biocerâmica bifásica de fosfato de cálcio bioativa e biomimética, que apresenta poros interligados de diferentes tamanhos, superfície nanoestruturada (topografia de superfície) e está disponível em diversas formas de apresentação. Compreende um arcabouço desejável, que permanecerá estável e ativo pelo tempo necessário para a deposição e manutenção do tecido ósseo neoformado, que adere à sua superfície por processo químico (mineralização de substância cimentante amorfa) e pelas características físicas de sua superfície (superfície nanoestruturada). O osso e os vasos sanguíneos recém-formados penetram nos poros do biomaterial formado, incorporando-o totalmente ao novo tecido e tornando-o parte integrante do osso. A matriz biocerâmica também fornece suporte para a deposição e acúmulo de substâncias e proteínas do próprio paciente, o que favorecerá a neoformação tecidual. Também induz a diferenciação osteoblástica das células, processo que está relacionado à liberação controlada de íons cálcio e fosfato no sítio cirúrgico, que ocorre naturalmente durante o processo de dissolução e/ou reabsorção da biocerâmica. Esses íons, no entanto, não induzem níveis anormais de cálcio ou fosfato na urina, soro ou órgãos como fígado, pele, coração, rim, pulmão e intestino. Portanto, a biocerâmica funciona como condutor e indutor intrínseco do processo, sem perder sua resistência mecânica.

Sua substituição ocorre gradativamente pelo processo de remodelação óssea, que depende particularmente da atividade osteoclástica, que é observada no microambiente com a maturação do osso neoformado. O tempo de permanência do OSTEOSYNT® no organismo varia de acordo com a capacidade orgânica de formação e remodelação óssea e a forma de apresentação do biomaterial.

AVISO

OSTEOSYNT® deve ser aplicado após a limpeza completa do sítio cirúrgico, ou seja, após a remoção de fibrose, detritos e tecidos mortos ou infectados.

OSTEOSYNT® deve ser aplicado e acomodado no sítio cirúrgico, como geralmente é feito com autoenxertos, e estar em contato com tecido ósseo viável e sangrante (mesmo que apenas uma parede óssea esteja presente).

Garantir a cobertura adequada do OSTEOSYNT®, independente de sua forma de apresentação, com tecido mole sadio, que deve ser suturado sem tensão.

NOTA: OSTEOSYNT® pode ser misturado com o próprio sangue do paciente antes da aplicação - embora não seja obrigatório - bem como com outras moléculas bioativas como antibióticos, fibrina e L-PRF, sem perder suas características e propriedades químicas e físicas.

USO PRETENDIDO

OSTEOSYNT® é uma biocerâmica eletiva indicada para osteogênese preenchimento ósseo, reconstrução de defeitos ósseos e restauração e manutenção de estruturas anatômicas, nas seguintes áreas:

- Ortopedia e Traumatologia
- Neurocirurgia
- Cirurgia Oral e Bucomaxilofacial
- Odontologia
- Cirurgia de Reconstrução Plástica
- Cirurgia Craniomaxilofacial
- Oftalmologia
- Otorrinolaringologia
- Cirurgias da Coluna Vertebral

INDICAÇÕES

OSTEOSYNT® é indicado para o tratamento de perdas e espaços ósseos segmentares e cavitários, afundamento; deiscência; pseudoartrose; processos infecciosos ósseos que foram tratados (corretamente limpos), sequelas de osteomielite; osteólise; tratamento de cistos e tumores; colocação e revisão de prótese de quadril e joelho; artroplastias; laminectomias; artrodese incluindo em fusões espinais; osteotomias; reparos estéticos e aumentos ósseos (como enxertos inlay - dentro ou onlay - fora); reconstrução de ossos longos, curtos e planos do aparelho locomotor e crânio, face e mandíbula, incluindo septorrinoplastias (substituição do esqueleto septal, nos casos em que estiver ausente ou inutilizável, em Otorrinolaringologia); manter o volume das estruturas conforme necessário em casos de remoção do globo ocular ou de seu conteúdo (aplicação em Oftalmologia); reconstruções de retalhos; para preencher alveolos dentários; reconstrução do rebordo alveolar; implantologia e reconstrução cosmética; levantamento dos seios da face; craniotomias; craniectomias; correção de deformidades congênitas; ostectomias; para colocação de implantes dentários; para a estabilização de osteotomias e próteses em geral, tanto em medicina como em odontologia, para reconstruções faciais e óssea em geral e fraturas .

OSTEOSYNT® está disponível em diferentes formas (Tabela 1):

GRÂNULOS: Os grânulos de uso geral, assim como os demais, são indicados no tratamento de fraturas, em perdas ósseas segmentares e cavitárias, no tratamento de pseudoartroses, em processos infecciosos tratados, sequelas de osteomielite, osteólise, revisão de prótese de quadril e joelho, artroplastias, no tratamento de afundamentos, deiscências, no tratamento de cistos e tumores, em laminectomias, fusões espinhais (coluna), osteotomias, aumento ósseo (como enxertos como enxertos inlay - dentro ou onlay - fora), em Ortopedia e Traumatologia, Cirurgias da Coluna Vertebral, Neurocirurgia, Cirurgia Oral e Bucomaxilofacial, Odontologia, Cirurgia Plástica Reconstructiva e Cirurgia Craniofacial.

- **Grânulos em aplicador (seringa):** O grânulo em aplicador é indicado para preenchimento de cavidades ósseas e como enxertos onlay (fora) em Ortopedia e Traumatologia, Cirurgia Buco-Maxilo-Facial, Odontologia, Cirurgia Plástica Reconstructiva e Cirurgia Craniofacial.

BLOCOS: Todos os blocos, inclusive os de uso geral, são indicados para estabilizar osteotomias e manter e preencher espaços, inclusive em áreas de alta carga, em Ortopedia e Traumatologia, Cirurgia Oral e Bucomaxilofacial, Odontologia, Cirurgia Plástica Reconstructiva e Cirurgia Craniomaxilofacial.

- **Botons:** Os botons são indicados em cranioplastias, após ostectomias ou osteotomias, em Neurocirurgia e Cirurgia Craniomaxilofacial.
- **Blocos cervicais:** Os blocos cervicais osseointegráveis, stand alone, são indicados para uso sem fixação rígida, na coluna vertebral. Podem no entanto, caso indicado pelo profissional, haver o uso de materias de fixação intervertebral.
- **cirurgião** é responsável pela indicação do tamanho do bloco que melhor se adequa ao paciente, preferencialmente a partir de exames imagiológicos ou outro método, como o uso de gabaritos. Seu manuseio não necessita de instrumental específico próprio.
- **Cunhas:** As cunhas são indicadas para estabilizar osteotomias em Ortopedia e Traumatologia, Cirurgia Plástica Reconstructiva, Reconstruções Craniofaciais e Cirurgias Bucomaxilofaciais.
- **Esferas:** As esferas são indicadas para substituir o globo ocular ou seu conteúdo, na Oftalmologia.
- **Meia-canas:** As meia-canas são indicadas para estabilizar segmentos ósseos, manter espaços e substituir corticas perdidas, inclusive em áreas de alta carga, em Ortopedia e Traumatologia, Cirurgia Oral e Bucomaxilofacial, Odontologia, Cirurgia Plástica Reconstructiva e Cirurgia Craniomaxilofacial.
- **Dispositivos médicos personalizados paciente-específico (peças em forma especial sob encomenda):** As peças personalizadas paciente-específico são indicadas principalmente para reconstruções e reparações cranianas e faciais, incluindo reconstrução de septo nasal, bem como para ossos longos e curtos, em Reconstruções Craniomaxilofaciais, Cirurgias Orais e Bucomaxilofaciais, Odontologia, Neurocirurgias, Cirurgia Plástica Reconstructiva, Otorrinolaringologia, Ortopedia, Traumatologia e para artrodese de coluna, para preenchimento do espaço intervertebral e sua adequada osseointegração.

Tabela 1: Formas de apresentação indicadas para cada área de especialidade.

Áreas de Especialidade	Forma de Apresentação
Ortopedia e Traumatologia	Grânulos, Cunhas, Blocos, Grânulos em aplicador, Meia-cana, Peças personalizadas paciente-específico.
Cirurgia de Coluna	Grânulos, Bloco cervical, Peças personalizadas paciente-específico.
Neurocirurgia	Grânulos, Botons, Peças personalizadas paciente-específico.

Cirurgia Plástica	Grânulos, Cunhas, Blocos, Grânulos em aplicador, Meia-cana, Peças personalizadas paciente-específico.
Cirurgia Craniomaxilofacial	Grânulos, Cunhas, Blocos, Grânulos em aplicador, Meia-cana, Peças personalizadas paciente-específico.
Cirurgia Oral e Bucomaxilofacial	Grânulos, Cunhas, Blocos, Grânulos em aplicador, Meia-cana, Peças personalizadas paciente-específico.
Odontologia	Grânulos, Blocos, Grânulos em aplicador, Meia-cana.
Otorrinolaringologia	Peças personalizadas paciente-específico.
Oftalmologia	Esferas.

NOTA

OSTEOSYNT®, em todas as suas formas de apresentação, é indicado para osteogênese, reconstrução e reparação óssea, com osseointegração, de espaços e defeitos .

OSTEOSYNT® é indicado para pacientes pediátricos e adultos (1,5 a 90 anos).

OSTEOSYNT® não induz reações imunológicas ou citotóxicas.

ADVERTÊNCIA DE CONTRA-INDICAÇÕES

Não é indicado o uso de OSTEOSYNT® na presença de infecção e/ou tecidos necróticos e/ou comprometidos, sem tratamento.

Seu uso em pacientes com doenças sistêmicas, como diabetes mellitus, AIDS, osteoporose, doenças ou situações que levem à desmineralização óssea, ou que estejam em uso de corticoterapia ou radioterapia, não implica em reações indesejáveis. Nessas situações, porém, devido aos comprometimentos sistêmicos do próprio paciente, os resultados apresentados podem não ser os previsíveis.

A contraindicação também inclui o implante em osteomielite aguda sem limpeza, desbridamento e/ou sem ostectomia.

Não existem dados sobre os efeitos da implantação deste biomaterial na zona de crescimento (ou cartilagem) e epífise. Portanto, essas aplicações devem ser evitadas.

ADVERTÊNCIA DE EFEITOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos adversos incluem, mas não estão limitados a:

- Complicações da ferida, incluindo hematoma, infecção e outras complicações que são possíveis com qualquer cirurgia.
- Incompleto ou falta de crescimento ósseo no vazio ósseo, como é possível com qualquer preenchimento de vazio ósseo.

Pode resultar do uso da matriz biocerâmica em pacientes propensos a reações alérgicas a produtos derivados de sais de cálcio.

Complicações relacionadas à cicatrização de feridas, como hematomas, inchaço e infecção, podem ocorrer, como em qualquer outro procedimento cirúrgico.

POPULAÇÃO ALVO

OSTEOSYNT® é indicado para pacientes pediátricos e adultos (1,5 a 90 anos) que apresentam defeitos e/ou deformidades ósseas adquiridas e congênitas, incluindo aquelas causadas por traumas, tumores, cistos, envelhecimento, sequelas de infecções ósseas, pseudoartrose, reconstrução óssea para revisão de artroplastias de quadril e joelho, fusões da coluna vertebral, reconstruções cranianas, aumento e reconstrução óssea facial, reconstruções mandibulares e maxilares, elevação do seio e reconstrução e/ou aumento do osso alveolar.

GRAVIDEZ / AMAMENTAÇÃO

Não há dados disponíveis para o uso do produto durante a gravidez ou lactação.

AVISO: Por razões de segurança, mulheres grávidas ou lactantes não devem ser tratadas com o produto OSTEOSYNT® .

AVISOS E PRECAUÇÕES

Técnicas de fixação rígida podem ser necessárias para assegurar a estabilização rígida do defeito em todos os planos.

O contato máximo entre o produto e o osso receptor deve ser estabelecido.

Como em qualquer procedimento cirúrgico, deve-se ter cuidado no tratamento de indivíduos com condições preexistentes que possam afetar o sucesso do procedimento cirúrgico. Isso inclui (mas não está limitado a) indivíduos com terapia com esteróides de longo prazo ou tratamento que atua no metabolismo do cálcio ou do fósforo.

OSTEOSYNT® é radiopaco até ser reabsorvido. A radiopacidade pode mascarar condições patológicas subjacentes. A radiopacidade também pode dificultar a avaliação radiográfica do crescimento de osso novo.

O OSTEOSYNT® opera de maneira segura e eficaz sem a necessidade de precauções específicas relacionadas à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão ou variação de pressão e à aceleração. Não expor o produto a fontes térmicas de ignição.

O OSTEOSYNT® destina-se a ser utilizado por cirurgiões familiarizados com técnicas de enxerto ósseo e fixação rígida.

ATENÇÃO

A formação óssea bem sucedida requer a existência de pelo menos quatro fatores básicos:

1. Existência de um arcabouço que permite a neoformação vascular, migração celular, adesão e proliferação e deposição de moléculas bioativas.
2. Existência de moléculas bioativas do próprio paciente, como BMPs (proteínas morfogenéticas ósseas), que ocorrem naturalmente no corpo.
3. Existência de células específicas (como células-tronco e células osteoprogenitoras), existentes naturalmente no corpo.
4. Vascularização, suprimento sanguíneo adequado.

A ausência de qualquer um desses fatores pode comprometer os resultados.

As complicações associadas ao uso do OSTEOSYNT® registradas até o momento estão relacionadas principalmente às técnicas e procedimentos cirúrgicos, e compreendem extrusão de partículas, migração de grânulos, deiscência de tecidos moles e retardo de cicatrização. Entretanto, essas complicações podem não necessariamente comprometer os resultados clínicos finais; portanto, é mandatório o preparo adequado do sítio cirúrgico e o uso de técnica cirúrgica adequada, para permitir que existam as condições citadas acima.

NOTA

Se os tecidos comprometidos não forem removidos, o produto pode não levar e/ou induzir a formação de novo osso e funcionará apenas como um preenchimento de espaços. Assim, as precauções de uso incluem:

- Remoção de fibrose e tecido desvitalizado do sítio cirúrgico, antes da implantação das biocerâmicas;
- Limpeza adequada do sítio cirúrgico;
- Utilizar instrumentos cirúrgicos estéreis;
- O uso de técnica asséptica para preparo e aplicação do produto;
- Assegurar o contato direto do produto com um tecido ósseo remanescente limpo, saudável e sangrando, mesmo que seja utilizada a biocerâmica apresentada em grânulo em aplicador.

AVISO

O uso cirúrgico do OSTEOSYNT® deve ser restrito a profissionais qualificados e treinados, pois a aplicação inadequada pode resultar em relativa falha e/ou migração do produto.

A avaliação pré-operatória adequada, a correta indicação da forma de apresentação e a utilização de técnicas cirúrgicas adequadas, o manuseio adequado do biomaterial conforme indicado, bem como o monitoramento e controle pós-operatório são necessários para que os resultados desejáveis sejam alcançados.

Os pacientes devem ser devidamente orientados quanto aos cuidados pós-operatórios.

Profissionais e pacientes devem ser informados de que este material é radiopaco, visível sob raios-X e outras técnicas de imagem.

ATENÇÃO

Não existem dados sobre os efeitos da implantação deste biomaterial na zona de crescimento (ou cartilagem) e epífise. Portanto, essas aplicações devem ser evitadas.

Informar os pacientes: As atividades físicas podem ser restritas durante o período de recuperação e devem ser avaliadas de acordo com o tipo de cirurgia, extensão da lesão e local de aplicação. Os limites de tempo para caminhada e/ou movimentação podem variar, sempre obedecendo às recomendações dos profissionais.

O tempo desejável para a neoformação tecidual costuma ser semelhante ao do uso do autoenxerto, segundo dados de estudos técnicos e científicos.

CUIDADOS NA ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Armazenar em local limpo e seco, não exposto à luz solar.

Conservar à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O transporte deve ser realizado conforme descrito para armazenamento.

RASTREABILIDADE - USO DE ETIQUETAS

A rastreabilidade é um requisito obrigatório, conforme estabelecido pelas normas e regulamentos legais de órgãos nacionais e internacionais de vigilância sanitária (como a ANVISA, no Brasil) e pela Comunidade Europeia.

Etiquetas específicas destinadas à rastreabilidade da biocerâmica acompanham o produto e devem ser devidamente preenchidas conforme os campos indicados. Essas etiquetas devem ser anexadas aos prontuários médicos, documentos de planos de saúde, registros hospitalares, documentos fiscais e registros do paciente, assegurando a rastreabilidade entre o produto implantado, o paciente e o procedimento realizado, em conformidade com as normas e regulamentações vigentes.

ESTERILIZAÇÃO

- Para os produtos da linha Grânulos, a esterilização final é realizada por vapor úmido (autoclavagem).
- Para os produtos da linha Blocos e Blocos tipo Peças Personalizadas, a esterilização final é realizada por óxido de etileno (ETO).

OBSERVAÇÃO: No caso dos produtos em grânulos, embora a embalagem secundária (frasco ou aplicadores) possa ser submetida adicionalmente à esterilização por óxido de etileno, esse processo é aplicado **somente à embalagem secundária, não sendo considerado o método de esterilização final do produto**. O método de esterilização final válido, que garante a esterilidade do conteúdo (grânulos), é o **vapor úmido**.

O processo de esterilização garante um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10^{-6} .

AVISO: Uso único. Não reutilizar. Não Reprocessar. Não reesterilizar o produto.

Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não use se o produto estiver desatualizado. Verifique a validade descrita no rótulo do produto.

PROCEDIMENTOS

Após o recebimento do Produto:

- Confira a descrição, de acordo com o pedido de compra (tipo de material, formato da peça etc).
- Verifique o lote de fabricação e a data de validade nas etiquetas e/ou caixa de embalagem (cartucho).
- Retirar o produto do envelope grau cirúrgico, somente dentro do centro cirúrgico, utilizando técnica asséptica, e ao realizar o procedimento cirúrgico.

ATENÇÃO: Para produtos disponíveis em frasco de vidro, remova cuidadosamente o lacre.

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM GRANULADOS

Preparar o produto: Preparar o produto no local, de acordo com as técnicas assépticas. O produto pode ser usado puro, ou seja, aplicado no sítio cirúrgico como vem, sem ser previamente misturado com sangue ou qualquer molécula bioativa. Quando implantado, o produto absorve imediatamente o sangue local do paciente, incluindo fibrina e fatores para angiogênese e osteogênese, derivados da degradação plaquetária.

Pode ser também associado a sangue e/ou osso medular autógeno, hemoderivados, fibrina, concentrado de plaquetas e/ou concentrados celulares, obtidos do paciente, sempre observando sua capacidade de levar a resultados desejáveis, independente da associação com quaisquer substâncias exógenas ou moléculas, como proteínas morfogenéticas ósseas (BMP's) e/ou concentrados de células específicas, incluindo plaquetas. Isso se deve à capacidade da biocerâmica de absorver e adsorver fluidos e moléculas e favorecer a deposição celular. O produto pode ser misturado com sangue medular perfurado carreando células-tronco. Cada grama de OSTEOSYNT® em forma de grânulos tem a capacidade de absorver aproximadamente 0,7 cm³ a 0,8 cm³ de sangue medular.

NOTA: Cada grama de OSTEOSYNT® na forma de grânulos tem a possibilidade de absorver aproximadamente 0,7 cm³ a 0,8 cm³ de substâncias, como sangue medular e seus componentes (incluindo células), antibióticos e outras moléculas bioativas.

Pela indicação, também pode ser associado a ligantes, como materiais poliméricos orgânicos ou sintéticos que permitem sua modelagem para a função e resultados desejados, dependendo da situação e indicação de uso.

Aplicação do produto: Aplique o produto após a limpeza e remoção de todo o tecido comprometido, garantindo que esteja em contato direto com o osso sadio e sangrando, para uma regeneração mais rápida e melhores resultados.

As características e propriedades físico-químicas indicam o uso do OSTEOSYNT® como veículo para liberação de fármacos proteínas, quimioterápicos, antibióticos inclusive como preventivo e outros.

É essencial preencher totalmente o espaço cirúrgico correspondente à perda óssea com a compactação adequada da matriz biocerâmica. Isso confere à área reconstruída resistência adequada à compressão, contenção do biomaterial ao sítio cirúrgico e estabilização da área.

OSTEOSYNT® em aplicador deve ser aplicado diretamente no sítio cirúrgico, sem necessidade de ser misturado ao sangue do paciente antes do uso e se adapta facilmente a anatomia do espaço.

EVOLUÇÃO/REGENERAÇÃO MAIS RÁPIDA E MELHORES RESULTADOS

Fazer uma limpeza eficiente do sítio cirúrgico para que o produto tenha contato direto com o osso sanguinolento, permitindo a absorção imediata do sangue.

Pode se misturar o produto com sangue venoso ou medular do próprio paciente. Cada grama de OSTEOSYNT® granulado tem a capacidade de absorver aproximadamente 0,7 a 0,8 cm³ de sangue.

A mistura do produto com outras substâncias morfogenéticas, drogas, células e/ou tecidos pode influenciar no processo de neoformação tecidual.

USANDO BLOCOS E DISPOSITIVOS PERSONALIZADOS PACIENTE ESPECÍFICO

OSTEOSYNT® em forma de blocos e/ou dispositivos personalizados paciente específico são disponibilizados de acordo com o projeto base e podem, em situações específicas e exigíveis, ter pequenos acertos (pequenos ajustes dentro da tolerância nas peças não podem alterar a estrutura dimensional, pois não são passíveis de redimensionamento), com o uso de uma broca para melhor e também adequada osseointegração, utilizando a superfície lateral da mesma em rotação, suavemente manipulada sobre o biomaterial.

Para os dispositivos personalizados paciente-específico, osseointegráveis, quando necessário fixação, os furos para a colocação de parafusos com Ø de 1,5 a 2 mm podem ser feitos preferencialmente à distância mínima de 7 milímetros da borda do dispositivo, inclusive para uso de placas de fixação rígida ou utilizar fixadores especiais, desde que de acordo com a legislação sanitária vigente. Recomendamos, quando indicado, utilizar os fixadores universais nas junções entre duas peças e/ou osso natural para facilitar e forçar o alinhamento das mesmas, até a consolidação das suturas.

Aplique o produto, certificando-se de que está em contato direto com o osso sadio e sangrando, após a limpeza e remoção de todo o tecido comprometido.

Os blocos cervicais de biocerâmica sinterizada, são usados para proporcionar a fusão de espaços intervertebrais, fornecer osteogênese e/ou para a substituição estrutural óssea com osseointegração. O cirurgião é responsável pela escolha do tamanho do bloco que melhor se adequa ao paciente.

DISPOSIÇÃO/ ELIMINAÇÃO

Dispositivos implantáveis de qualquer natureza, enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

O produto violado, vencido ou remanescente que não for utilizado em cirurgia deve ser descaracterizado, inutilizado e descartado depois de removido da embalagem primária em casos onde não foram implantados no paciente. Também deverá ter destinação ambientalmente correta, conforme legislação vigente.

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar, devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

EMBALAGEM

O produto é embalado individualmente em frasco de vidro, aplicador e em envelope grau cirúrgico, que por sua vez, é esterilizado e colocado em um cartucho de cartolina.

As instruções de uso e etiquetas de rastreabilidade são enviadas com o produto e colocadas dentro do envelope grau cirúrgico.

A validade do produto (data de validade) é indicada na embalagem externa (cartucho de cartolina).

COMENTÁRIOS

As dimensões dos produtos OSTEOSYNT® , bem como as granulometrias apresentadas na tabela abaixo são ilustrativas (Tabela 2).

NOTIFICAÇÃO DE REAÇÃO ADVERSA

Em caso de suspeita de algum evento não reportado ou mesmo alteração de produto, a EINCO Biomaterial Ltda. deve ser comunicada imediatamente, pelo telefone +55 (31) 3335-2905, pelo site (www.eincobio.com.br) ou e-mail (eincobio@eincobio.com.br).

INSTRUÇÃO DE USO

A versão desta instrução de uso encontra-se no rodapé através de um código alfanumérico, onde EB139 é o código da instrução de uso, e os últimos dois dígitos depois do ponto equivalem a versão vigente do documento.

Alerta ao usuário: sempre observe a correlação da versão da instrução de uso com o produto adquirido.

Caso queira obter esta instrução de uso em formato impresso, sem custo adicional (inclusive de envio), solicite pelo telefone +55 (31) 3335-2905, pelo site (www.eincobio.com.br) ou por e-mail (eincobio@eincobio.com.br).

Tabela 2: Apresentação comercial dos produtos OSTEOSYNT®

Tipo		Dimensão	Quantidade	Código
Grânulos	Grânulos Odontologia	20 – 40 mesh	0,5 g	OSGD 0,5 [20:40]
		(850 – 425) micra	1 g	OSGD 1 [20:40]
		40 – 60 mesh	0,5 g	OSGD 0,5 [40:60]
		(425 – 250) micra	1 g	OSGD 1 [40:60]
		60 – 80 mesh	0,5 g	OSGD 0,5 [60:80]
		(250 – 180) micra	1 g	OSGD 1 [60:80]
	Grânulos Geral	80 – 100 mesh	0,5 g	OSGD 0,5 [80:100]
		(180 – 150) micra	1 g	OSGD 1 [80:100]
		20 – 40 mesh	2 g	OSGP 2 [20:40]
		(850 – 425) micra	5 g	OSGP 5 [20:40]
		10 g	OSGP 10 [20:40]	
	40 – 60 mesh	2 g	OSGP 2 [40:60]	

	Grânulos em Aplicador	(425 – 250) micra	10 g	OSGP 10 [40:60]
		10-20 mesh (200-850) micra	0,5 g 1 g	OSGI 0,5 [10:20] OSGI 1 [10:20]
		40 – 60 mesh (425 – 250) micra	5 g	OSGI 5 [40:60]
		60 – 80 mesh (250 – 180) micra	2 g 5 g 10 g	OSGI 2 [60:80] OSGI 5 [60:80] OSGI 10 [60:80]
		100 – 200 mesh (150 – 75) micra	0,5 g 1 g	OSGI 0,5 [100:200] OSGI 1 [100:200]
		Blocos	Esferas	Esfera 14 mm
Esfera 16 mm	OSEP Ø 16 mm			
Esfera 18 mm	OSEP Ø 18 mm			
Esfera 20 mm	OSEP Ø 20 mm			
Blocos - Geral	Segmento 8x10x12 mm		01 unid	OSBP 8.10.12
	Segmento 5x10x20 mm			OSBP 5.10.20
	Segmento 8x12x20 mm			OSBP 8.12.20
	Segmento 10x15x25 mm			OSBP 10.15.25
	Segmento 8x15x25 mm			OSBM 8.15.25
	Segmento 10x10x10 mm			OSBM 10.10.10
	Segmento 10x10x40 mm			OSBM 10.10.40
	Segmento 6x15x50 mm			OSBM 6.15.50
Cunhas	Segmento 6x8x10x12 mm		01 unid	OSBC 6.8.10.12
	Segmento 6x8x12x20 mm			OSBC 6.8.12.20
	Segmento 8x10x15x25 mm			OSBC 8.10.15.25
	Segmento 3x5x15x10 mm			OSBC 3.5.15.10
	Segmento 3x7,5x15x20 mm			OSBC 3.7.5.15.20
	Segmento 3x10x15x25 mm			OSBC 3.10.15.25
	Segmento 3x12,5x15x35 mm			OSBC 3.12,5.15.35
	Segmento 3x15X15X45 mm			OSBC 3.15.15.45
Cervicais	Segmento 6x4x10x12 mm		01 unid	OSTC 6.4.10.12
	Segmento 6x4x12x12 mm			OSTC 6.4.12.12
	Segmento 6x4x14x12 mm			OSTC 6.4.14.12
	Segmento 8x6x10x12 mm			OSTC 8.6.10.12
	Segmento 8x6x12x12 mm			OSTC 8.6.12.12
	Segmento 8x6x14x12 mm			OSTC 8.6.14.12
	Segmento 10x8x10x12 mm			OSTC 10.8.10.12
	Segmento 10x8x12x12 mm			OSTC 10.8.12.12
	Segmento 10x8x14x12 mm			OSTC 10.8.14.12
Botons	Segmento 10 mm		01 unid	OSBT Ø 10 mm
	Segmento 12 mm			OSBT Ø 12 mm
	Segmento 14 mm			OSBT Ø 14 mm
	Segmento 16 mm	OSBT Ø 16 mm		
Peças	Dispositivos médicos personalizados paciente-específico (peças em forma especial sob encomenda)			

FABRICADO POR
Einco Biomaterial Ltda.
Av. André Cavalcanti, 63 – Gutierrez,CEP: 30441-025
Belo Horizonte / MG – Brasil
Número de Registro ANVISA: 10273030001 / NCM: 90211020
www.eincobio.com.br

EC REP
REPRESENTANTE EUROPEU AUTHORIZADO
Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2.732.59.54 / Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

 Não reuse	 Não reesterilize	 Limite de temperatura	 Manter seco
 Consulte as instruções de uso	 Não use se a embalagem estiver danificada	 Mantenha longe da luz solar	 Apenas para uso de prescrição

STERILEO Esterilizado usando óxido de etileno	STERILE  Esterilizado usando vapor úmido		
---	---	--	--