

PROCEDIMENTOS

Na recepção do Produto:

- Verificar a descrição, conforme pedido executado (tipo de material, forma da peça, etc.);
- Verificar o lote de fabricação e prazo de validade nos rótulos e/ou caixa de embalagem;
- Remover a embalagem em papel cirúrgico (segunda embalagem primária no caso dos blocos), somente dentro do centro cirúrgico, conforme técnicas de assepsia, e próximo a realização do procedimento médico.

Atenção: Para produtos disponibilizados em frasco de vidro, remover cuidadosamente o lacre de alumínio.

Procedimentos para o preparo e utilização do produto em grânulos: Preparar o produto no local, conforme técnicas de assepsia.

O produto pode ser utilizado puro, pois absorve imediatamente sangue local do próprio paciente contendo fibrina e fatores para angiogênese e osteogênese, derivados da degradação plaquetária.

Pode ser associado a sangue e/ou osso medular autógeno, derivados sanguíneos, fibrina, concentrado de plaquetas e/ou concentrados celulares obtidos do paciente, observando sempre sua capacidade de levar aos resultados desejáveis, independente portanto de associação a quaisquer substâncias como indutores de crescimento morfogenéticos (BMP'S) e/ou concentrados de células específicas obtidas, ou concentrado de plaquetas, fibrina, considerada sua capacidade própria de adsorção e absorção e deposição celular.

Pode-se fazer uma mistura com sangue medular punccionado carreando células tronco. Cada grama de OSTEOSYNT® na forma de grânulo tem a capacidade de absorver aproximadamente 0,7 cm³ a 0,8 cm³ de sangue medular.

Em razão da indicação, pode também ser associado a aglutinantes próprios, materiais poliméricos orgânicos ou sintéticos que permitam sua modelagem para a função e resultados desejados, possíveis na situação de indicação de uso.

Aplicar o produto após limpeza e retirada de todo o tecido comprometido, garantindo que esteja em contato com o osso sadio e sangrante, para se obter a evolução mais rápida e melhores resultados.

As características e propriedades físico-químicas indicam o uso do OSTEOSYNT® como veículo condutor e liberador de drogas como antibióticos, proteínas, quimioterápicos e outros. É fundamental o total preenchimento do espaço com boa compactação, para resistência a compressão, para contenção e estabilização da área.

Para uma evolução mais rápida e melhores resultados recomenda-se:

Fazer uma limpeza eficiente da área para que o produto tenha contato direto com osso sadio sangrante, permitindo a absorção imediata do sangue. A mixagem de outras substâncias e/ou estruturas pode influenciar no processo de neoformação tecidual.

Procedimento para a utilização das apresentações em blocos e peças especiais:

OSTEOSYNT® nas formas de blocos e/ou peças especiais pode ser modelado com uso de um drill, utilizando-se preferencialmente a superfície lateral da broca específica para furo ou perfurado para fixação com dispositivos próprios. Podem-se usar outras brocas próprias para corte e desbastamento.

Aplicar o produto, observando se está em contato com o osso sadio, sangrante, após limpeza e retirado todo o tecido comprometido.

OSTEOSYNT® com aplicador deve ser usado diretamente, não precisando ser misturado com sangue do paciente antes do uso. Não precisa ser pré-moldado, pois se adapta facilmente ao defeito.

OBSERVAÇÕES

- As dimensões do Produto OSTEOSYNT®, assim como as granulometrias apresentadas na tabela abaixo são ilustrativas.

- Poderão ser fornecidos produtos com outras dimensões, sob encomenda.

NOTIFICAÇÃO DE REAÇÃO ADVERSA

Em caso de suspeita de qualquer evento não relatado ou mesmo da alteração do produto, a Einco Biomaterial deve ser comunicada imediatamente, através do telefone (31) 3335-2905, pelo site www.eincobio.com.br ou e-mail eincobio@eincobio.com.br.

Apresentação	Especificação	Produto estéril Qtde. por embalagem
Grânulo Poroso <i>Uso Geral</i>	5 a 400 Mesh Observação: cada frasco contém uma faixa de granulometria específica.	0,5 a 25g por frasco
Grânulo Poroso* <i>Odontologia</i>	10 a 200 Mesh	0,5 a 1g por frasco
Esfera porosa	Esfera 14mm Esfera 16mm Esfera 18mm Esfera 20mm	1 unidade/envelope
Bloco Poroso	5x5x5mm 8x10x12mm 5x10x20mm 8x12x20mm 10x15x25mm 8x15x25mm 10x10x10mm 10x10x40mm 6x15x50mm	1 unidade/envelope
Cunha porosa	6x8x10x12mm 6x8x12x20mm 8x10x15x25mm 3x5x15x10mm 3x7,5x15x20mm 3x10x15x25mm 3x12,5x15x35mm 3x15x15x45mm	1 unidade/envelope
Bloco Cervical Poroso (dispositivo intersomático ou Cage Cervical)	6x4x10x12mm 6x4x12x12mm 6x4x14x12mm 8x6x10x12mm 8x6x12x12mm 8x6x14x12mm 10x8x10x12mm 10x8x12x12mm 10x8x14x12mm	1 unidade/envelope
Bloco Lombar Poroso (dispositivo intersomático ou Cage Lombar)	Segmento com dimensões e formas variáveis.	1 unidade/envelope
Bloco Torácico Poroso (dispositivo intersomático ou Cage Torácico)	Segmento com dimensões e formas variáveis.	1 unidade/envelope
Button Poroso	10mm 12mm 14mm 16mm	1 unidade/envelope
Serviço de recobrimento com Osteosynt®	Pinos, hastes, implantes entre outros.	1 unidade/envelope
Peça / haste especial	Conforme diagnóstico por imagem recebido.	1 unidade/envelope
Microgrânulo com aplicador (de 0,5g a 10g)	- 100 a 200 mesh - maior que 200 mesh	1 unidade/envelope

* pode ser com aplicador

FABRICADO POR:

Einco Biomaterial Ltda.

Av. André Cavalcanti, 63 - Gutierrez

CEP: 30441-025

Belo Horizonte/MG - Brasil

Registro ANVISA nº:

10273030001 / NCM: 90211020

www.eincobio.com.br

Responsável Técnico:

Euler G. Reis

CRQ-MG: 023004057



REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO:

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 reutilizar



Não reesterilizar



Limite de temperatura



Ler instruções com atenção



Não utilizar se a embalagem estiver violada



Manter protegido da luz solar



Produto estéril



Manter seco



Sob prescrição médica

Osteosynt

Biocerâmica fósfo-cálcica bifásica micro-macro porosa de HA/TCP



1023

DESCRIÇÃO

OSTEOSYNT® é uma biocerâmica de última geração nanoestruturada, composta principalmente por hidroxiapatita (HA) e fosfato tricálcico (BTCP). Apresenta duas fases: uma mais solúvel e outra mais estável, que a definem como Biocerâmica bifásica com micro, meso e macroporos. Estas características dão a esta Biocerâmica as propriedades de osteoindução intrínseca (quimiotaxia) e a osteocondução (haptotaxia) para o processo de reconstrução óssea. Seus componentes e características são encontrados na matriz mineral óssea e no esmalte dental.

Caracteriza-se por formar um complexo morfogenético ósseo (Carta Patente nº PI9104220-8).

OSTEOSYNT® é biocompatível; apresenta resistência mecânica necessária; mesmo sob esforço de compressão normal às situações de aplicação; exigível para suporte, arcabouço (scaffold) no processo de reconstrução óssea, incorporando-se ao tecido neoformado. É substituído gradativamente pelo processo natural de remodelação óssea.

Pesquisas científicas e observações clínicas demonstram a ausência de reações inflamatórias indesejáveis, de rejeição, de reações citotóxicas, de reações imuno-alérgicas, sistêmicas e outros riscos biológicos. Radiologicamente apresenta-se radiopaca, devido ao teor de cálcio (Ca), o que facilita sua identificação.

Cada grama de OSTEOSYNT® sob a forma de grânulos tem a possibilidade de absorver aproximadamente 0,7cm³ a 0,8cm³ de substâncias, tais como o sangue medular e seus componentes, como células progenitoras, por exemplo,

OSTEOSYNT® tem microporos, com diâmetros alcançando 10µ apresentando capilaridade e tensão superficial como propriedades de armazenar, transportar e liberar substâncias proteicas (quimiotaxia) - como fatores morfogenético individuais de sinalização - para a formação tecidual ou substâncias extrínsecas como fatores de crescimento (BMP'S), medicamentos e quimioterápicos. Estas características indicam a propriedade intrínseca de indução deste material. Associado com a sua geometria, o produto possui vantagem adicional quando comparado com outros materiais que não têm estas características, uma vez que a osteogênese (neoformação óssea) é geometricamente dependente.

Do mesmo modo, tendo meso poros e macro poros que atingem até 500µ, dependendo das dimensões da apresentação, permitindo a deposição das células necessárias, angiogênese e o desenvolvimento do processo pelo haptotaxia (movimento dirigido das células na superfície do material), permitindo assim a formação óssea, tanto no interior dos poros quanto na superfície do material assim como neovascularização. O resultado é uma ótima aderência devido à liberação de uma substância amorfa de cimentação produzido pelo osteoblasto, que fornece o sistema com estrutura e resistência mecânica.

O OSTEOSYNT® pode ser usado com aplicador diretamente com 0,5g (1,0 cm³) e 5g (10,0 cm³). O produto tem seu uso específico em:

- Cavidades;
- Dever estar em contato com tecido ósseo medular e/ou tecido ósseo superficialmente viável.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

OSTEOSYNT® forma uma matriz nanoestruturada de suporte desejável pelo tempo necessário para a deposição e manutenção do tecido ósseo, que adere à sua superfície por processo químico (mineralização de substância cimentante amorfa) e em razão das características de sua superfície, penetrando na sua estrutura porosa, incorporando-a totalmente ao novo tecido, como parte integrante e suporte para deposição e formação de substâncias e estruturas na neoformação tecidual. Atua ainda no processo de mitose osteoblástica das células depositadas com a liberação dos íons de cálcio no local, funcionando como condutora e indutora intrínseca do processo com maior rapidez e condição de resistência mecânica necessária.

Sua substituição se dá gradativamente pelo processo de remodelação óssea após a neoformação de osso maduro, principalmente por atividade osteoclástica. O tempo de permanência de OSTEOSYNT® no organismo varia de acordo a capacidade orgânica de remodelação óssea e a forma de apresentação.

INDICAÇÕES

OSTEOSYNT® é uma biocerâmica eletiva para preenchimento e reconstrução das perdas ósseas, bem como para manutenção de estruturas anatômicas, em geral estando indicado para o uso nas áreas: Ortopedia e traumatologia; Neurocirurgia; Cirurgia e traumatologia Buco-Maxilo-Facial; Cirurgia plástica reconstrutora; Cirurgia craniofacial; Oftalmologia; Otorrinolaringologia para tratamento de lesões e perdas ósseas ou recomposição de estruturas anatômicas tais como: perdas segmentares, afundamentos, deiscências, pseudo-artrose, processos infecciosos ósseos, osteomielite, osteólise, cistos e tumores, laminectomia, artrodeses inclusive vertebrais, osteotomias; reparações estéticas; em ossos longos, curtos, planos do aparelho locomotor e do crânio, face e mandíbula; no preenchimento de alvéolos; reconstrução de rebordos; implantodontia reconstrução estética; craniotomia; craniectomia; correção de deformidades congênitas; ostectomias; para a estabilização de osteotomias em geral e de implantes e próteses na medicina e odontologia e reconstrução facial nas suas várias formas de apresentação, inclusive com peças individualizadas (conforme diagnóstico por imagem recebido) obtidas por modelagem 3D.

O OSTEOSYNT® com aplicador possui as seguintes indicações mais específicas:

- Reconstrução e fraturas dos ossos da mão;
- Preenchimento fraturas metafisárias, cistos, ressecção de ponta da raiz, extrações ou remoção de dentes;
- Preenchimentos de defeitos periodontais;
- Osteotomias;
- Preenchimento de cages;
- Preenchimento e reconstrução de falha ósseas em adultos e crianças (De 1 a 80 anos, abaixo de 1 e acima de 80 anos, conforme avaliação Risco/Benefício de profissional assistente).

CONTRAINDICAÇÕES

Não é indicado o uso de OSTEOSYNT® na presença de tecidos infectados e ou necrosados e ou comprometidos não removidos.

Sua utilização em pacientes com doenças sistêmicas, tais como diabete-melitus, AIDS, osteoporose, doenças ou situações que levam a desmineralização óssea, ou que estejam em corticoterapia ou radioterapia, não implica em reações indesejáveis. Nestas situações, no entanto, devido a comprometimentos sistêmicos próprios do paciente os resultados apresentados podem não ser os previsíveis. OSTEOSYNT® não induz reações imunoalérgicas ou citotóxicas.

EFEITOS ADVERSOS

Complicações com feridas incluindo hematomas, infecção e outras complicações possíveis a qualquer cirurgia. Indivíduos que tenham propensão à reação alergia à produtos derivados de sais de cálcio.

GRAVIDEZ /LACTANTE

Não estão disponíveis dados para a utilização do produto durante a gravidez ou aleitamento.

Por motivo de segurança, mulheres grávidas ou amamentando não devem ser tratadas com o produto Osteosynt.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Atenção! Para haver neoformação óssea são necessários, em princípio, 4 fatores básicos:

- 1 - Existência de arcabouço para permitir neoformação vascular e deposição de substâncias e estruturas;
- 2 - Existência de BMP's (proteínas morfogenéticas – existentes naturalmente no organismo);
- 3 - Existência de células específicas (células mãe – existentes naturalmente no organismo).
- 4 - Vascularização, irrigação sanguínea adequada.

Na ausência de qualquer uma destas condições poderá haver o comprometimento dos resultados.

As complicações associadas às falhas nas técnicas cirúrgicas e procedimentos até agora registrados, tais como extrusão de partículas, migração de grânulos, deiscências de tecido mole, atraso na cicatrização não necessariamente podem comprometer os resultados clínicos, daí a necessidade de preparo e técnica adequada do local para propiciar estas condições.

Caso os tecidos comprometidos não sejam retirados, o produto pode não induzir e/ou conduzir a neoformação óssea e exercer apenas a função de preenchimento de espaço anatômico.

Este material é radiopaco, visível sob raio-x e outras técnicas radiológicas.

Atenção! Informar aos pacientes: As atividades físicas podem ser restritas durante o período de recuperação e devem ser avaliada segundo o tipo de cirurgia, extensão da lesão e local de aplicação. Os prazos para deambulação e/ou movimentação podem variar, obedecidas sempre às determinações dos profissionais.

• Atenção! Os prazos de neoformação tecidual desejável normalmente são inferiores, comparativamente, àqueles quando utilizados materiais orgânicos autógenos, conforme resultados avaliados e comprovados em trabalhos técnico-científicos

- O uso cirúrgico do OSTEOSYNT® deve ser restrito a profissionais habilitados e capacitados, uma vez que a aplicação de forma inadequada pode resultar em relativo insucesso e/ou migração do produto.
- A avaliação pré-operatória, a correta indicação dos materiais e o emprego das técnicas cirúrgicas e procedimentos compatíveis, assim como o acompanhamento e controles pós-operatórios, são necessários para os resultados desejáveis.
- Devem ser utilizados instrumentais cirúrgicos estéreis.
- Utilizar técnica asséptica para preparo e uso do produto.
- O seu uso em forma de apresentação com aplicador requer, também, contato direto com estrutura óssea limpa, sadia e sangrante.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada.
- Não utilizar se o produto estiver fora do prazo de validade. Verificar a validade que se encontra no rótulo do produto.
- Produto esterilizado em óxido de etileno (ETO). Uso único. Não reutilizar. Não reesterilizar.

·Cuidados no armazenamento e transporte:

- Armazenar em local limpo, seco, não exposto à luz solar.
- Armazenar em temperatura ambiente.
- O transporte deve ser efetuado da mesma forma que o armazenamento.

UTILIZAÇÃO DAS ETIQUETAS

São disponibilizadas etiquetas contendo o nome do produto, o número de lote, data de fabricação, prazo de validade e série do produto que devem ser fixadas no protocolo médico, documentos do convênio, arquivos do hospital, documentos fiscais e documentos do paciente, conforme determinado por normas nacionais e internacionais.

A responsabilidade de se assegurar a rastreabilidade do produto por meio das etiquetas é do profissional que utiliza o produto.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é um requisito obrigatório, conforme normas e regulamentos legais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e do Conselho Federal de Medicina e Comunidade Europeia.

Recomendamos que o cirurgião responsável pelo implante notifique ao distribuidor ou outro agente da cadeia os dados referentes ao produto implantado, paciente e cirurgia, nas etiquetas fornecidas para esta finalidade.

- Nome do paciente
- Data do implante
- CNPJ cliente ou CPF do paciente

ESTERILIZAÇÃO

Os produtos são esterilizados com óxido de etileno. O processo de esterilização assegura um nível de garantia de esterilidade (Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. A ocorrência de riscos residuais são controlados periodicamente por métodos analíticos e validações.

DESCARTE / ELIMINAÇÃO

O produto violado, vencido ou a sobra do produto não utilizado em cirurgias deve ter o destino ambientalmente correto conforme legislação vigente.

APRESENTAÇÕES

Em partículas, peças e outras apresentações com micro, meso e macroporos.

É oferecido em várias formas: grânulo (na faixa de 5 Mesh até 400 Mesh - 4000µ até 38µ); em diversos diâmetros; em blocos e peças de vários formatos; para usos conforme as indicações próprias.

Apresenta-se também em peças especiais feitas por prototipagem e modelagem 3D em cerâmica ou compósito cimentante moldável.

O produto é embalado individualmente em envelope cirúrgico.

O envelope é acondicionado em caixas de papel contendo produto.

Uma instrução de uso e etiquetas de rastreabilidade acompanham o produto dentro do envelope cirúrgico.

A validade do produto está indicada na embalagem.