



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO AktiBONE Granules

Enxerto para ossos e dispositivos associados

Fabricado por:

NORAKER
THE BIOGLASS™ COMPANY

Importado e Distribuído por:



NORAKER

60 avenue Rockefeller,
69008 LYON – França
Tel: +33(0)4.78.93.30.92
Fax: +33(0)4.72.35.94.37
Site: www.noraker.com

Visão Importadora e Distribuidora de Materiais Médicos Unipessoal Ltda

Rua Bonnard 980 - Bloco 25 / Nível 5
CEP: 06465-134 – Barueri/SP
Fone: (11) 3995-5067
Resp. Técnica: Andrea R. Esposito Cabrera
CRBio-SP 100068/01-D
Reg. ANVISA nº: 81666770000

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

CONTÉM

01 unidade de AktiBONE Granules.

MODELO

Referência	Tamanho da partícula (mm)	Volume (cc)
XAK-GL5	1 a 3 mm	5cc
XAK-GL10	1 a 3 mm	10cc
XAK-GL16	1 a 3 mm	16cc
XAK-GM5	0,5 a 1 mm	5cc
XAK-GL1.0	1 a 3 mm	1cc
XAK-GM1.0	0,5 a 1 mm	1cc
XAK-GM0.5	0,5 a 1 mm	0.5cc
XAK-GS1.0	0,04 a 0,5 mm	1cc
XAK-GS0.5	0,04 a 0,5 mm	0.5cc

COMPOSIÇÃO

Dióxido de silício, carbonato de sódio, carbonato de cálcio e pentóxido de fósforo.

DESCRIÇÃO

AktiBONE Granules é uma biocerâmica reabsorvível e sintética composta por elementos naturais presentes no osso (Ca, Na, Si, P, O).

AktiBONE Granules tem por função preencher temporariamente um defeito ósseo de origem traumática, patológica ou cirúrgica na expectativa da regeneração do osso.

Durante a sua implantação, AktiBONE Granules possui a propriedade de formar à superfície uma camada de fosfato de cálcio cuja composição e estrutura são sensivelmente próximas da fase mineral do osso humano.

INDICAÇÕES

Preenchimento dos defeitos ósseos em cirurgia ortopédica e cirurgia crânio-maxilofacial.

As principais indicações são:

- Preenchimento das cavidades ósseas (após a ressecção de tumores, após remoção do osso ilíaco,...);

- Artrodese vertebral;
- Revisão de prótese;
- Traumatologia;
- Osteotomia tibial;

AktiBONE Granules não deve ser implantado nos locais ósseos que podem levar à passagem de partículas de AktiBONE Granules nas cavidades articulares.

AktiBONE Granules não pode ser implantado nos locais ósseos sujeitos a estresse mecânicos sem a associação com material de osteossíntese.

PREPARAÇÃO E MODO DE USO

- O produto pode ser utilizado só ou misturado com soro fisiológico, do osso autólogo, da medula óssea ou do sangue do paciente.
- A fim de facilitar a regeneração óssea, implantar AktiBONE Granules de preferência num local esponjoso e avivar a parede óssea receptora.
- Retirar o excedente de grânulos do local de implantação antes de suturar.
- A combinação de todas as substâncias medicamentosas com AktiBONE Granules durante a implantação é da responsabilidade do cirurgião.
- Os princípios gerais do trabalho em assepsia e da medicação do paciente devem ser respeitados durante a utilização de AktiBONE Granules.
- É necessário seguir os procedimentos habituais pós-operatórios de tratamento e de reabilitação associados aos enxertos ósseos.

PRECAUÇÕES

- Verificar a data de validade, a integridade da embalagem antes da utilização. Os implantes cujas embalagens estão abertas ou danificadas ou se ultrapassou a data de validade, não devem ser implantados.
- Proceder um controle de cada dispositivo antes da utilização com vista a detectar qualquer deterioração. Se tal for o caso, não utilizar o implante.
- Não foram realizados estudos em mulheres grávidas ou durante o aleitamento. Por medida de segurança, é desaconselhável a implantação AktiBONE Granules durante a gravidez e o aleitamento.
- AktiBONE Granules é de uso único, não devendo ser de modo algum reutilizado após a implantação. Uma reutilização pode resultar em riscos de transmissão de agentes patogênicos e numa alteração das propriedades físico-químicas do implante.
- Não utilizar em crianças com menos de 3 kg.
- Não utilizar em unidade neonatal
- Este produto deve ser manipulado e/ou implantado por pessoas formadas, qualificadas e que tenham tomado conhecimento da presente instrução de uso.

ADVERTÊNCIAS

- PRODUTO ESTÉRIL, NÃO REESTERILIZAR.
- PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Usar antes da data de vencimento.

Não utilizar em caso de dano da embalagem.

INFORMAÇÃO 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 implante 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 controlos pós-operatórios.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações aplicadas ao enxerto ósseo devem ser levadas em consideração:

- Infecções metabólicas (hiperparatiroidismo...).
- Infecções renais e hepáticas graves.

- Condição ou doença pré-existente podendo interferir com a boa cicatrização dos tecidos e do osso.
- Em pacientes com alergia conhecida ao vidro bioativo ou aos seus componentes (Ca²⁺, PO₄³⁻, Na⁺ e Si(OH)₄).

EFEITOS ADVERSOS

As possíveis complicações são as mesmas que aquelas que podem surgir no caso de procedimento de enxerto ósseo autólogo: infecção pós-operatória, alergia a um dos constituintes do produto, fratura óssea.

ESTERILIZAÇÃO

- O produto é esterilizado por óxido de etileno.
- A esterilidade é garantida até a data de validade, se a embalagem não tiver sido aberta ou danificada.
- A reesterilização é proibida.
- Limite de ETO residual admissível definido pelo fabricante: 0,012 mg/DM.

EMBALAGEM

A embalagem de cada componente deve estar intacta no momento do recebimento. A equipe cirúrgica deve verificar cuidadosamente, antes da utilização, o conteúdo e que não apresenta quaisquer sinais de danos. A embalagem e/ou produtos danificados não devem ser utilizados.

O dispositivo estéril embalado em blisters duplos de PETG (Politereftalato de etileno glicol) selados com tampa Tyvek é inserido em caixa de papel cartonado.

ARMAZENAMENTO

O dispositivo deve ser mantido em sua embalagem original fechada, em um local seco, limpo e ao abrigo dos raios solares e em temperatura ambiente.

DESCARTE DO PRODUTO

Após o uso, este produto deve ser descartado apropriadamente de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Resolução RDC ANVISA nº222/18, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ou aos Distribuidores de Produtos Médicos.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a identificação e rastreabilidade do produto, etiquetas de identificação são fixadas no blister externo e na caixa.

O rótulo aprovado pela ANVISA será afixado externamente na embalagem final do produto. As Instruções de Uso também aprovadas pela ANVISA serão disponibilizadas com o produto.

O dispositivo será fornecido com 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade autoadesivas avulsas (conforme modelo apresentado abaixo), fixadas externamente à embalagem final do produto de forma que seja facilmente identificado.

As etiquetas de rastreabilidade serão devidamente distribuídas de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo que serão destinadas para fixação nos seguintes documentos: no prontuário clínico do paciente; no laudo entregue para o paciente implantado ou seu responsável; na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH (autorização de internação hospitalar), no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar; disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição); e disponibilizada para o controle do cirurgião responsável.

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, link NOTIVISA.

Etiqueta de rastreabilidade:

Fabricado por: NORAKER – França
Importado por: VISÃO IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MÉDICOS UNIPessoal LTDA
AktiBONE Granules – XAK-GX-XX
Nº de Lote: XXXXXXXX Reg. ANVISA nº: 81666770000

