

INSTRUÇÕES DE USO
AktiBONE Injectable Putty
Enxerto para ossos e dispositivos associados

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 Injectable Putty.

1. MODELO

REF	Volume (cc)
XAK-IP1.0	1cc
XAK-IP2.5	2.5cc
XAK-IP5.0	5cc
XAK-IP10	10cc

2. DESCRIÇÃO

AktiBONE Injectable Putty é um substituto ósseo sintético, reabsorvível, biocompatível e bioativo (vidro bioativo) destinado ao preenchimento de defeitos ósseos, reconstrução e/ou fusão de defeitos ósseos ou falhas do sistema esquelético em cirurgia ortopédica, esquelética, de coluna, cirurgia craniomaxilofacial, odontológica e na otorrinolaringologia, incluindo tumores e fraturas ósseas.

Trata-se de uma pasta injetável composta por grânulos de vidro bioativo 45S5 misturados com aglutinante reabsorvível contendo polietilenoglicol e glicerol.

Entretanto, o AktiBONE Injectable Putty não deve ser aplicado diretamente em cavidades infectadas sem que seja previamente realizado o debridamento adequado, bem como a limpeza, preparação e tratamento apropriado da área receptora, conforme as boas práticas cirúrgicas.

3. COMPOSIÇÃO

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

4. MECANISMO DE AÇÃO / DESEMPENHO

AktiBONE Injectable Putty entra em contato com o tecido ósseo e fluídos biológicos. Depois da implantação, o aglutinante é rapidamente absorvido permitindo a colonização celular e vascular entre os grânulos do biovidro. Os grânulos bioativos são compostos unicamente por elementos presentes naturalmente no tecido ósseo (Ca, P, Na, Si, O). A liberação desses íons durante a reabsorção dos grânulos de vidro bioativo permitirá a formação de uma camada superficial de hidroxiapatita

carbonatada, cuja composição e estrutura são similares à fase mineral do osso. Esta camada confere a AktiBONE Injectable Putty a sua propriedade de osteocondução e cria uma ligação química forte entre os grânulos e o tecido vivo, ao mesmo tempo em que a alta concentração de íons aumenta o pH local e a pressão osmótica na superfície e proximidades da área de aplicação do biomaterial. Ensaios in vitro de cultivo celular também evidenciaram que os íons liberados apresentam um efeito estimulante sobre a proliferação, a diferenciação e a atividade das células responsáveis pela formação do tecido ósseo.

A radiopacidade de AktiBONE Injectable Putty permite discernir os grânulos do substituto ósseo após implantação. À medida que ocorre a reabsorção dos grânulos, a radiopacidade do defeito ósseo assemelha-se à do osso circundante.

O biomaterial AktiBONE Injectable Putty é uma pasta pronta para o uso, que não endurece.

O desempenho clínico é o preenchimento, a reconstrução e/ou a fusão de defeitos ósseos, permitindo a regeneração do osso.

Os benefícios associados são a ausência/diminuição na obtenção de amostras de osso autólogo, redução de morbidade e melhoria da qualidade de vida.

5. INDICAÇÕES DE USO

AktiBONE Injectable Putty é indicado para o preenchimento de defeitos ósseos em casos de perda ou falta de substância óssea para defeitos ósseos de origem traumática, patológica ou cirúrgica quando as soluções autólogas não são aplicáveis ou suficientes em ortopedia, neurocirurgia, cirurgia craniomaxilofacial, odontológica e na otorrinolaringologia, em crianças e na população adulta:

- Fusão ou reconstrução de deformidade e doenças degenerativas na coluna e crânio;
- Fusão ou reconstrução de deformidades e patologias ósseas degenerativas em ortopedia;
- Preenchimento e reconstrução de defeitos ósseos devido à ressecção de tumores;
- Preenchimento e reconstrução de defeitos ósseos devido à ressecção de cistos;
- Preenchimento e reconstrução de defeitos ósseos resultantes da ressecção de tecidos infectados ou de processos infecciosos, desde que previamente seja realizado o debridamento local, a limpeza, a preparação e o tratamento adequados da área receptora;
- Preenchimento após defeito ósseo cirúrgico;
- Preenchimento após remoção de colesteatoma;
- Preenchimento e reconstrução devido a patologias maxilares e periodontais (apenas em adultos);
- Preenchimento e reconstruções craniomaxilofaciais.

Deve ser utilizado por cirurgiões qualificados (ortopedistas, neurocirurgiões, cirurgiões craniomaxilofaciais, dentistas, estomatologistas e otorrinolaringologistas) com formação em enxertos ósseos e técnicas de fixação e que tenham lido estas instruções de uso.

6. CONTRAINDICAÇÕES

AktiBONE Injectable Putty não deve ser utilizado:

- Em pacientes com alergia conhecida a vidro bioativo ou aos seus componentes (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ e $\text{Si}(\text{OH})_4$, ao polietileno glicol e/ou glicerol.
- Em caso de infecção crônica ou aguda não tratada com terapia adequada.

- Em pacientes com condições ou doenças pré-existentes que possam vir a interferir na adequada cicatrização dos tecidos.
- Em pacientes que sofreram trauma grave com feridas externas abertas próximas ao defeito, que possam infeccionar.
- Em pacientes que tenham sido ou venham a ser submetidos a quimioterapia ou radioterapia no local da implantação ou na proximidade.
- No osso irradiado (segundo critérios radiológicos que indicam osteonecrose).
- Para substituir estruturas sujeitas a alto desgaste mecânico.
- Em pacientes que tenham distúrbios metabólicos crônicos não controlados (hiperparatireoidismo, reumatismo inflamatório crônico).
- Em pacientes com condições pré-existentes ou doenças que possam interferir na boa cicatrização dos tecidos (pacientes tratados com bifosfonatos, por exemplo).
- Em pacientes durante infecções renais e hepáticas graves.
- Em conjunto com tratamento que se sabe afetar o sistema esquelético.
- No caso de fístula líquórica em cirurgia crânio espinal.
- No serviço de neonatologia.

Até o momento não há estudos realizados em grávidas nem dados relacionados com a utilização do produto durante a amamentação. Como medida de segurança, a implantação do AktiBONE Injectable Putty não é recomendada durante os períodos de gravidez e amamentação.

7. MODO DE USO

A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento.

Verifique o produto antes da utilização a fim de excluir qualquer possibilidade de deterioração. Se for o caso, não utilizar.

AktiBONE Injectable Putty não requer mistura, umedecimento ou qualquer outra preparação antes da utilização. A umidificação pode causar a dissolução prematura do aglutinante. Este produto não endurece como um cimento.

- I. Remover quaisquer tecidos moles e/ou patológicos do local de implantação.
- II. Abrir a embalagem de barreira estéril, retire a embalagem interna e posicione sobre o campo estéril.
- III. Quando o local cirúrgico estiver preparado, abra a embalagem e retire o aplicador.
- IV. Desrosqueie a tampa. Dependendo do tamanho do defeito e da conveniência do cirurgião, a ponta também pode ser desrosqueada.
- V. Posicione o aplicador ao nível do defeito ósseo e pressione o êmbolo para preencher suavemente o defeito. Use um instrumento estéril se necessário. O dispositivo também pode ser colocado diretamente numa gaiola intervertebral em cirurgia de coluna.
- VI. Preencha completamente o defeito com a pasta AktiBONE.

Também é possível depositar a pasta num recipiente estéril e em seguida realizar a implantação com um instrumento estéril.

O fechamento do local cirúrgico depende da cirurgia realizada e do local cirúrgico (uso de membrana, sutura, cola, etc).

Este dispositivo é seguro para RM (Ressonância Magnética).

Observações sobre o procedimento cirúrgico

Os princípios gerais de assepsia e administração de medicamentos ao paciente devem ser respeitados ao usar AktiBONE Injectable Putty. AktiBONE Injectable Putty não substitui o tratamento com antibióticos durante infecções.

A combinação de qualquer substância farmacológica com AktiBONE Injectable Putty durante a implantação é da responsabilidade do cirurgião.

É aconselhável vitalizar o local receptor antes da implantação.

Evitar colocar a pasta fora do defeito ósseo. Remova-a se necessário.

Se posicionado fora do local de implantação, caso ocorra deslocamento ou migração, o vidro bioativo pode provocar desgaste das articulações e interferir nos movimentos.

Não exercer pressão excessiva sobre o defeito. A pressão excessiva pode provocar embolização de gordura ou da pasta na corrente sanguínea, ou fazer com que a pasta seja extravasada para além do local de implantação, danificando os tecidos circundantes.

AktiBONE Injectable Putty não possui resistência mecânica suficiente para suportar pressão/carga antes de que o tecido ósseo duro esteja formado. Quando usada em zonas sujeitas a carga como, por exemplo, as fraturas da mandíbula, devem ser usadas técnicas de estabilização interna ou externa para se obter estabilidade em todos os planos.

É necessário seguir os procedimentos pós-operatórios de tratamento e reabilitação habituais associados a enxertos ósseos.

8. PRECAUÇÕES

AktiBONE Injectable Putty deve ser utilizado por cirurgiões qualificados (cirurgiões dentistas, ortopédicos, neurocirurgiões, cirurgiões maxilo-faciais, estomatologistas e otorrinolaringologistas) treinados nas técnicas de enxertos e fixação óssea, e que tenham conhecimento destas instruções de uso.

Não utilizar o dispositivo se o indicador de temperatura estiver modificado ou se a embalagem estéril estiver danificada.

Verifique a data de validade. Não utilizar o produto se este estiver vencido.

Para evitar furar as luvas cirúrgicas, manipular o AktiBONE Injectable Putty com um instrumento cirúrgico.

AktiBONE Injectable Putty é uma pasta que não endurece, pronta para o uso.

AktiBONE Injectable Putty é um produto estéril de utilização única e não pode ser reesterilizado nem reutilizado em circunstância alguma. A reutilização pode causar contaminação e prejuízo no desempenho do substituto ósseo.

9. ADVERTÊNCIAS

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

10. INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES

O paciente deve ser informado pelo cirurgião quanto aos potenciais riscos e efeitos adversos. O cirurgião deverá informar o paciente que o sucesso da implantação depende do seu comportamento. O paciente deve comunicar ao seu cirurgião qualquer evento que possa vir a comprometer a adequada integração do implante e deve submeter-se a controles pós-operatórios.

11. EFEITOS ADVERSOS

Até o momento não foram relatados efeitos secundários relacionados com o produto.

As possíveis complicações são as mesmas que podem ocorrer em qualquer cirurgia óssea: sintomas pós-cirúrgicos (dor, vermelhidão, inflamação, edema, hematomas, seroma, inchaço etc.), infecção pós-operatória, alergia desconhecida a um dos componentes do produto, atraso na consolidação, perda de redução, falha de fusão, fratura, perda de enxerto ósseo, protuberância do enxerto e complicações gerais que podem surgir da anestesia e/ou cirurgia. Estas complicações são as mesmas que podem ocorrer com enxertos ósseos autólogos.

12. ESTERILIZAÇÃO

AktiBONE Injectable Putty é esterilizado por radiação gama.

A esterilidade é garantida até a data de validade, caso a barreira estéril não tenha sido aberta ou danificada.

É proibida a reesterilização.

13. EMBALAGEM

O produto é embalado em blister duplo selado e esterilizado por radiação gama (barreira estéril). O blister interno é composto de poliamida/polietileno e o sachê externo é composto por poliamida, alumínio e polietileno.

A equipe cirúrgica deve verificar cuidadosamente, antes da utilização, o conteúdo que não deve apresentar quaisquer sinais de danos. A embalagem e/ou produtos danificados não devem ser utilizados.

14. ARMAZENAMENTO

O dispositivo deve ser mantido em sua embalagem original fechada, em local seco e limpo, protegido da luz solar e a uma temperatura recomendada de 15°C a 25°C.

A condição de temperatura recomendada durante o transporte é de 4°C a 25°C.

15. DESCARTE DO PRODUTO

Este produto deve ser descartado apropriadamente de acordo com as diretrizes estabelecidas pela legislação vigente, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ou aos Distribuidores de Produtos Médicos.

16. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a identificação e rastreabilidade do produto, etiquetas de identificação são fixadas na embalagem secundária e terciária, blister externo e na caixa, respectivamente.

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

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 devidamente distribuídas de forma a garantir a rastreabilidade do produto, são 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.

Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade:

AktiBONE Injectable Putty - XAK-IPXX Fabricado por: NORAKER – França Importado por: VISÃO IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA Nº de Lote: XXXXXXX Reg. ANVISA nº: 81666770001

Fabricante: NORAKER 60 Avenue Rockefeller, 69008 Lyon – França	Detentor do Registro e Importador: Visão Importadora e Distribuidora de Materiais Médicos Ltda Rua Bonnard 980 - Bloco 25 / Nível 5 - Alphaville Empresarial CEP: 06465-134 – Barueri/SP Fone: (11) 3995-5067 Resp. Técnica: Andrea R. Esposito CRBio-SP 100068/01-D Reg. ANVISA nº 81666770001
--	--