

INTRA-LOCK IND. COM. IMP. EXP. DE PRODS. IMPLANT. LTDA.
RUA MONTE ALEGRE N.º 173 - PERDIZES - SÃO PAULO - SP
CEP.: 05014-000 TEL.: (0XX 11) 3677-0122
C.N.P.J/M.F 72.953.003/0001-50

INSTRUÇÕES DE USO

HIDROXIAPATITA REABSORVÍVEL OSTEOGEN

(BIOMATERIAIS PARA ENXERTOS E PREENCHIMENTOS)

1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O produto Hidroxiapatita Reabsorvível OsteoGen é um enxerto ósseo composto de Fosfato e Cálcio, sendo utilizado para o reparo e tratamento de imperfeições e defeitos ósseos em variadas localizações relacionadas a odontologia e medicina. O produto é uma forma não cerâmica de hidroxiapatita obtida sinteticamente. Sendo reabsorvível pelo organismo humano, funciona como agente osseocondutivo no reparo de defeitos ósseos. É um material altamente cristalino, compatível ao tecido ósseo sem apresentar $\alpha\beta$ tricálcio-fosfato, fases amorfas ou piro-fosfatases inibidoras do crescimento ósseo. Pelo fato de suas partículas constituírem de cristais não cerâmicos é altamente hidrofílico: uma consistência “arenosa” é facilmente atingida através do acréscimo de solução salina ou com sangue do próprio paciente.

2. APRESENTAÇÃO:

O produto é apresentado sob 2 dimensões de grânulos : 300 a 400 microns e 800 a 1100microns, oferecidos em diferentes quantidades e acondicionadas em duas opções de embalagem : na primeira, vem acondicionado em seringa plástica inserida em blister selado termicamente com Tyvek®, indicada para aplicação direta na região a ser reconstruída; na segunda, vem acondicionado em flaconete de vidro, inserido em blister selado termicamente com Tyvek®, para a aplicação combinada com outros materiais de enxerto.

() 0,3g/0.75cc - 300 a 400 microns acondicionado em seringa plástica – Código: OST03

() 0,4g/1cc - 300 a 400 microns acondicionado em seringa plástica – Código: OST04

() 1g/2.5cc - 300 a 400 microns acondicionado em seringa plástica – Código: OST01

() 2g/5cc - 300 a 400 microns acondicionado em seringa plástica – Código: OST02

() 3g/7.5cc - 300 a 400 microns acondicionado em seringa plástica – Código: OST03

() 5g/12.5cc - 300 a 400 microns acondicionado em seringa plástica – Código: OST05

() 0,3g/0.75cc - 300 a 400 microns acondicionado em flaconete de vidro – Código: OST03

- () 0,4g/1cc - 300 a 400 microns acondicionado em flaconete de vidro – Código: OST04
 - () 1g/2.5cc - 300 a 400 microns acondicionado em flaconete de vidro – Código: OST1
 - () 2g/5cc - 300 a 400 microns acondicionado em flaconete de vidro – Código: OST2
 - () 3g/7.5cc - 300 a 400 microns acondicionado em flaconete de vidro – Código: OST3
 - () 5g/12.5cc - 300 a 400 microns acondicionado em flaconete de vidro – Código: OST5
-
- () 0,3g/0.75cc - 800 a 1100 microns acondicionado em seringa plástica – Código: OSTS03P
 - () 0,4g/1cc - 800 a 1100 microns acondicionado em seringa plástica – Código: OSTS04P
 - () 1g/2.5cc - 800 a 1100 microns acondicionado em seringa plástica – Código: OSTS1P
 - () 2g/5cc - 800 a 1100 microns acondicionado em seringa plástica – Código: OSTS2P
 - () 3g/7.5cc - 800 a 1100 microns acondicionado em seringa plástica – Código: OSTS3P
 - () 5g/12.5cc - 800 a 1100 microns acondicionado em seringa plástica – Código: OSTS5P
-
- () 0,3g/0.75cc - 800 a 1100 microns acondicionado em flaconete de vidro – Código: OST03P
 - () 0,4g/1cc - 800 a 1100 microns acondicionado em flaconete de vidro – Código: OST04P
 - () 1g/2.5cc - 800 a 1100 microns acondicionado em flaconete de vidro – Código: OST1P
 - () 2g/5cc - 800 a 1100 microns acondicionado em flaconete de vidro – Código: OST2P
 - () 3g/7.5cc - 800 a 1100 microns acondicionado em flaconete de vidro – Código: OST3P
 - () 5g/12.5cc - 800 a 1100 microns acondicionado em flaconete de vidro – Código: OST5P



3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

A Hidroxiapatita Reabsorvível OsteoGen pode ser armazenada à temperatura ambiente com entre 15 e 25°C. Armazene em local seco e arejado, longe do sol. Nestas condições, o prazo de validade do produto é de 5 anos.

4. INDICAÇÕES DE USO

Aplicações Odontológicas

A Hidroxiapatita Reabsorvível OsteoGen é um enxerto ósseo indicado para preenchimento de defeitos ósseos intra-orais ou maxilofaciais, tais como defeitos ósseos periodontais infra-ósseos ou intra-ósseos; defeitos de bifurcação, defeitos ósseos do cume alveolar, locais de extração de dentes e procedimentos de elevação do seio maxilar.

Aplicações Ortopédicas

A Hidroxiapatita Reabsorvível OsteoGen é um Enxerto ósseo indicado para aplicações no sistema esquelético apenas em casos que não são intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea (coluna, pélvis, íleo, e/ou extremidades e outros ossos longos do corpo).

4.1. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

O conhecimento e treinamento em técnicas cirúrgicas e de reconstrução óssea são obrigatoriamente responsabilidade do profissional de área odontológica ou médica para a utilização deste produto. O cirurgião deverá avaliar inteiramente o procedimento reconstrutivo baseado em seu conhecimento e treinamento. Baseado em protocolos cirúrgicos consagrados e respectivas recomendações clínicas, um guia básico de procedimentos na aplicação de OsteoGen pode ser abaixo relacionado:

- a) Após o retalho ser efetuado, deverá ser realizada a curetagem vigorosa da superfície óssea em casos onde exista remanescente infectado ou fibrótico, removendo tecido inflamatório e demais remanescentes fibrosos de forma a obter sangramento saudável. O leito cirúrgico poderá ser lavado por meio de solução salina, sendo a mesma aspirada antes da aplicação de OsteoGen®. Em caso de sangramento excessivo, agentes hemostáticos poderão ser empregados de forma a prevenir eventuais lacunas na condensação do material. Em casos de baixa vascularização, indica-se a confecção de orifícios na superfície corticalizada como forma de incrementar o suprimento sanguíneo ao enxerto.

- b) Nas apresentações contidas dentro de seringa aplicadora, introduza a ponta da seringa de OsteoGen, ainda com a tampa em posição, em solução salina estéril contida em pote tipo Dapen . Sob critério do profissional, poderão ser utilizadas soluções antibióticas ou, ainda, sangue do próprio paciente. Na apresentação contida em frasco de vidro, despeje OsteoGen em pote tipo Dapen e adicione a solução salina, podendo-se ainda adicionar diferentes materiais de enxerto conforme técnica planejada pelo profissional.
- c) Puxe o embolo da seringa de forma a aspirar a solução salina, promovendo desta forma a mistura junto à OsteoGen®. A quantidade aspirada deverá ser o suficiente para conferir o aspecto “arenoso” no material. Na opção contida em frasco de vidro, misture o material junto à solução através da seringa aplicadora vazia, removendo o excesso de líquido através de gaze estéril, inserindo OsteoGen® no interior da seringa por aspiração e compressão da mesma no fundo do pote tipo Dapen.
- d) Na opção do material acondicionado na seringa, retire a tampa plástica da ponta da seringa, procedendo em qualquer das opções com a aplicação direta na região a ser reconstruída cuidadosamente.
- e) O material deve ser acomodado de forma compactada, através da aplicação pela seringa, ou mesmo de instrumentos cirúrgicos. A utilização de gaze estéril facilita a compactação e a absorção de excesso de líquidos (soro ou sangue).
- f) Técnicas de retalho e sutura adequadas, sob critério do profissional, deverão ser empregadas de forma a promover a coaptação das bordas teciduais, evitando a exposição da região reconstruída com os fluídos bucais. Deve ser evitada grande distensão dos tecidos e respectiva isquemia.

Preparação Pré-Operatória

Nota: Apenas cirurgiões dentistas ou médicos com formação, treinamento e experiência adequadas nas diferentes áreas de cirurgia envolvendo enxertos devem utilizar o Hidroxiapatita Reabsorvível OsteoGen.

Imagens radiográficas dos defeitos são necessárias para auxiliar no mapeamento e determinação da localização e extensão dos mesmos, auxiliando na determinação da quantidade necessária do Hidroxiapatita Reabsorvível OsteoGen.

Deve haver tecido suficiente para cobrir completamente o enxerto.

Técnicas assépticas universais devem ser atendidas para minimizar o risco de complicações pós-operatórias.

Cuidados Pós-Operatórios

Deve-se utilizar um regime pós-operatório padrão para cirurgias com tecidos moles e aumento ósseo. Todos os casos devem ser tratados de maneira consistente com o perfil do paciente, natureza e extensão do procedimento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

O produto deverá ser utilizado somente conforme as indicações, garantindo-se a integridade da embalagem e dentro do prazo de validade apontado. Não use o para qualquer outra aplicação.

A responsabilidade pela seleção correta de pacientes, pelo treinamento adequado e a experiência na realização de enxertos ósseos, e o oferecimento de informações apropriadas para o consentimento do paciente cabe ao cirurgião dentista.

- Hidroxiapatita Reabsorvível OsteoGen é um enxerto ósseo osseocondutivo fornecido em embalagem estéril (esterilização por raios gama). A data de validade é impressa na embalagem, indicando a validade do produto desde que a embalagem esteja íntegra, fechada e armazenada corretamente. Inspeccione o produto antes do uso.
- O produto deve ser utilizado antes da data de validade.
- Protocolos de pré-tratamento, tratamento e pós-tratamento devem ser seguidos de acordo com as instruções e os procedimentos normais.
- Evite preenchimento excessivo. O tecido mole deve ser aproximado de modo a estabelecer um fechamento sem tensão no local da cirurgia.
- Siga os protocolos estabelecidos, incluindo medicação pré e pós-operatória, de modo a minimizar os riscos de infecção.
- Os casos de reações adversas são raros. Caso ocorra, o mesmo deve ser imediatamente reportado ao fabricante/distribuidor do produto

6. CUIDADOS ESPECIAIS:

O produto é apresentado em embalagem de uso único, não devendo ser re-utilizado para outros pacientes, nem mesmo re-esterilizado, devendo ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso.

7. CONTRA-INDICAÇÕES:

Os protocolos estabelecidos devem ser seguidos quando obtiver um histórico médico/odontológico. As principais contra-indicações são:

- Diabetes não-controlada;
- Doença neurológica severa;
- Doença vascular severa;
- Discrasias sanguíneas;
- Desordens ósseas metabólicas ou sistêmicas;
- Infecção ativa ou latente no osso a ser enxertado ou ao redor do mesmo;
- Doença óssea degenerativa severa;
- Histórico de radiação no local do tratamento;
- Histórico de abuso de álcool ou outras drogas;
- Histórico de alergia a produtos contendo cálcio e fosfato;
- Disfunção renal;
- Paciente não-cooperativo.

8.TECNOVIGILÂNCIA

Em atendimento a RDC 67/2009, as questões relativas à tecnovigilância deverão ser encaminhadas à Intra-Lock através do telefone (11) 3677-0122 ou intra-lock@intra-lock.com.br, e notificadas à ANVISA através do site www.anvisa.gov.br.

A Tecnovigilância é o monitoramento da qualidade dos produtos comercializados no país, a fim de garantir a segurança dos usuários. Nos casos onde os produtos para a saúde apresentarem alterações, falhas de desempenho ou risco à saúde da população, deverão ser notificadas a empresa e a ANVISA. Em caso de dúvida ou informações adicionais, contate a Intra-Lock, através do telefone (11) 3677-0122 ou email intra-lock@intra-lock.com.br.

9. RASTREABILIDADE

De modo a garantir a rastreabilidade do produto em questão, o responsável pelo procedimento deve aplicar todas as etiquetas que se encontram na embalagem do produto nos respectivos documentos clínicos.

De acordo com a Resolução 1408/2006, do Conselho Federal de Medicina (CFM), são fornecidas 05 etiquetas adesivas, onde constam as seguintes informações: Nome do produto, código de referência, lote, validade, nome e endereço do fabricante e do importador do produto, número de registro e informação sobre a esterilidade da embalagem.

O modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha o produto segue abaixo:

HIDROXIAPATITA REABSORVÍVEL OSTEOGEN

Referência: WWWWWW

Lote: XXXXXXX

Validade: XXXX

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR
ESTÉRIL
ESTERILIZADO POR RAIOS GAMA – COBALTO 60

Fabricado e Distribuído por:

Intra-Lock Indústria Comércio Importação e Exportação de Produtos
Implantológicos Ltda.

Rua Monte Alegre, 173, Perdizes, São Paulo – SP

CEP: 05014-000

Tel: (0xx11) 3677-0122

As cinco etiquetas que acompanham o produto têm as seguintes destinações:

1. Responsabilidade da equipe ou profissional que utilizar o produto;
2. Deve ser afixada ao laudo entregue ao paciente;
3. Afixada à documentação de cobrança;
4. Disponibilizada para controle interno do fornecedor;
5. Disponibilizada para controle do cirúrgico responsável.

10. DESCARTE DO PRODUTO

Produto de uso único. De acordo com o disposto na Resolução RDC nº 2605/2006, o produto de reprocessamento proibido.

Os produtos podem ser encaminhados ao aterro de resíduos perigosos, ou serem enviados para tratamento de acordo com o órgão local de meio ambiente.

O produto retirado de pacientes deve ser descartado por pessoal qualificado.

11. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM



Símbolo para “Não reutilizar”



Símbolo para “Usar até/Prazo de Validade”



Símbolo para “Esterilização através de Raios Gama”



Símbolo para “Precaução; Atenção, consultar as Instruções de uso”



Símbolo para “Número do lote”

REF

Símbolo para “Número de Catálogo”



Símbolo para “Manter seco”



Símbolo para “Manter longe da Luz Solar”



Símbolo para “Limite superior de temperatura”



Símbolo para “Fabricante”



Símbolo para “Data de Fabricação”



Símbolo para “Não utilize se embalagem estiver danificada”

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR

Intra-Lock Indústria Comércio Importação e Exportação de Produtos Implantológicos

Ltda.

Rua Monte Alegre, 173, Perdizes, São Paulo – SP – CEP: 05014-000

Tel: (0xx11) 3677-0122

Responsável Técnico: Aziz Constantino – CRO-SP 27.888

Registro ANVISA: XXXXXXXXXX

Declaro verdadeiras as informações prestadas nestas instruções de uso.

Representante Legal / Responsável Técnico

Aziz Constantino

RG. n.º 8.055.648

C.R.O-SP n.º 27.888