



### INSTRUÇÕES DE USO

Revisão 00

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Visando atender a necessidade do mercado a JHS Biomateriais desenvolveu um produto com características químicas semelhantes às existentes nos organismos vivos.

O osso é composto de matrizes inorgânicas rígidas, fortalecidas por depósitos de sais de cálcio. O osso médio contém, em peso, cerca de 30% de matriz e 70% de sais. O enxerto ósseo sintetizado pela JHS Biomateriais tem como objetivo fornecer os sais de fosfatos de cálcio para o fortalecimento da matriz inorgânica. Este enxerto ósseo sintético chamado comercialmente de OsseoPlus<sup>®</sup> foi desenvolvido com as seguintes características: ser biocompatível e biofuncional. A osteocondução promovida pelo OsseoPlus<sup>®</sup> ocorre devido à capacidade do produto de ser fagocitado pelos osteoclastos atuando como matriz óssea auxiliando na osteogênese, com isso é possível constatar a presença de osteoclastos e osteoblastos (células ósseas), fazendo com que o produto seja um suporte para a invasão celular. Com isso o OsseoPlus<sup>®</sup> é biodegradável devido à ação dos osteoclastos sobre o produto, levando assim à formação óssea.

O OsseoPlus<sup>®</sup> é indicado para uso médico e odontológico com o objetivo de auxiliar a neoformação óssea, estimulando a ação dos fibroblastos, osteoclastos e osteoblastos.

O enxerto depois de implantado propicia a regeneração e restauração da área lesada sendo este absorvido pelo organismo. O tempo de absorção varia de paciente para paciente dependendo também do sistema esquelético ao qual foi enxertado.

### COMPOSIÇÃO

O OsseoPlus<sup>®</sup> é constituído de:

- ≥ 60% Hidroxiapatita
- ≤ 40% Fosfatos de cálcio

### INDICAÇÕES:

É indicado para preenchimento e restauração das perdas ósseas, bem como para a manutenção das estruturas anatómicas (parte óssea), reconstrução bucomaxilofacial; preenchimento de cavidades ósseas de regiões decorrentes de lesões, perdas segmentares, afundamentos, deiscências, pseudo-artroses, processos infecciosos ósseos, osteomielites, osteólises, cistos e tumores; preenchimento da crista alveolar decorrente de atrofia; preenchimento do seio maxilar; base do seio maxilar; lesões intra-ósseas periodontais; lesões periapicais; substituto de defeito ósseo cirúrgico não infectado; defeitos após remoção cirúrgica e osteotomias corretivas; cirurgia reconstrutiva de áreas ósseas lesadas; artrodeses [artrodese vertebral com auxílio, obrigatoriamente, de Cage]; reparações estéticas de parte óssea.

Assim tem aplicações e indicações, para formação óssea, nas áreas de ortopedia e traumatologia, neurocirurgia, cirurgia e traumatologia, bucomaxilofacial, cirurgia plástica reconstrutora óssea, cirurgias crânio-faciais, cirurgias odontológicas, oftalmologia, otorrinolaringologia.

### MODO DE USO:

- Uso exclusivo por profissionais habilitados (médicos e dentistas) e com conhecimento das técnicas cirúrgicas e de enxertia;
- O paciente deverá passar por avaliação pré-operatória para que o melhor conjunto de matérias e técnicas cirúrgicas sejam determinadas para o uso do produto;
- O OsseoPlus<sup>®</sup> deve ser utilizado em ambiente asséptico;
- É fornecido no estado estéril devendo ser aberto em um ambiente asséptico (bloco cirúrgico, ambulatório, consultório odontológico ou clínica médica) no momento da aplicação;
- Após técnicas cirúrgicas necessárias, preparar o leito receptor de forma que o produto seja aplicado em contato com o osso sadio e sangrante. Áreas necrosadas, com infecção devem ser tratadas antes da enxertia do material;
- Utilizar somente materiais de apoio e instrumentais cirúrgicos esterilizados.
- É recomendada a aplicação direta do OsseoPlus<sup>®</sup> no local a ser enxertado;
- O cirurgião deverá adotar tratamento profilático clássico descrito na literatura para pré e pós-operatório imediato e tardio.
- É recomendada a utilização de no máximo 30,0 gramas de produto por procedimento. Caso haja necessidade de utilizar uma quantidade maior que o máximo recomendado, o profissional deverá analisar o risco/benefício, sendo responsabilidade do mesmo à adoção da quantidade a mais a ser utilizada.

### PRECAUÇÕES:

- Conferir as informações relativas à validade do produto, bem como a integridade da embalagem;
- O produto é de uso único, comercializado estéril pronto para a utilização, embalado de forma a ser utilizado uma única vez, sem a necessidade de ser processado para o uso;
- Não utilizar o produto caso esteja com a validade expirada;
- Caso o produto (embalagem) tenha sofrido quedas, avarias, características de adulterações, tenha sido mal armazenado e/ou manuseado, o mesmo não deverá ser utilizado e deve retornar ao fabricante ou ser descartado corretamente. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do enxerto é sempre do cirurgião que o utiliza;
- O uso cirúrgico do OsseoPlus<sup>®</sup> é restrito a profissionais habilitados, conhecedores das técnicas cirúrgicas e dos procedimentos indicados; 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 imprescindíveis para os resultados desejáveis.
- Por ser um produto estéril a embalagem (papel grau-cirúrgico) somente deve ser aberta no momento da utilização. Seu uso demanda técnicas apropriadas de assepsia;
- A região que vai receber o produto deve estar exposta e curetada, onde os tecidos infectados e/ou necrosados devem ter sido removidos;
- Utilizar somente materiais de apoio e instrumentais cirúrgicos esterilizados.

**PRODUTO ESTÉRIL, USO ÚNICO (☑), NÃO REUTILIZAR, NÃO REESTERILIZAR, NÃO REPROCESSAR, NÃO UTILIZE SE A VALIDADE ESTIVER VENCIDA OU A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA.**

### RESTRIÇÕES:

O produto só pode ser utilizado por profissionais capacitados na área cirúrgica (dentistas e médicos).

#### • Restrições de carga ao Enxerto

Este produto não foi desenvolvido com objetivo de suportar carga. Esforços repetitivos, estresse, atividades de sustentação/carregamento podem resultar em fraturas ou danos da área implantada. **ESTE PRODUTO NÃO PODE SER PARAFUSADO E/OU USADO COMO BASE DE SUSTENTAÇÃO DE IMPLANTE.**

#### • Suporte Ósseo

O produto tem que obrigatoriamente ser enxertado em uma região óssea sadia e sangrante, a qualidade da região óssea deve ser estimada no momento da cirurgia. A região óssea é determinante para o sucesso do produto. A avaliação do suporte ósseo deverá ser feita pelo cirurgião, para cada paciente.

#### • Combinação com implantes

O produto pode ser utilizado com implantes metálicos. A necessidade de utilização e combinação destes produtos fica a critério do cirurgião.

#### • Utilização

O produto só poderá ser utilizado se o mesmo estiver dentro do prazo de validade, tiver sido armazenado da forma prevista e com a sua embalagem íntegra.

É recomendada a utilização de no máximo 30,0 gramas de produto por procedimento.

Caso haja necessidade de utilizar uma quantidade maior que a estipulada a mesma deve ser determinada anteriormente, sendo responsabilidade do profissional à adoção da quantidade a mais a ser utilizada.

#### ADVERTÊNCIAS:

Somente podem fazer uso do produto, profissionais habilitados da área médica e odontológica com pleno conhecimento das técnicas cirúrgicas e de assepsia necessárias;

As técnicas cirúrgicas adotadas bem como o material utilizado são de responsabilidade do cirurgião;

O produto não utilizado (sobra) no procedimento cirúrgico deve ser eliminado, descartado como lixo hospitalar.

• O OsseoPlus<sup>®</sup> é um produto fabricado de forma a facilitar o manuseio do mesmo no ato cirúrgico, mas é **IMPORTANTE** ressaltar que o mesmo é frável, passível de deformação, mas as suas características físico-químicas, bem como a sua biocompatibilidade e biofuncionalidade **NÃO SÃO ALTERADAS**, quando ocorrer alguma alteração no seu formato;

• O OsseoPlus<sup>®</sup> em peça (comprimido, disco, cunha, paralelepípedo, cubo, rolha e cilindro), não pode ser parafusado e/ou usado como base de sustentação de implante, uma vez que as mesmas são fráveles e os seus formatos têm como único objetivo facilitar o manuseio dos mesmos.

A habilidade e boa vontade do paciente em seguir recomendações médicas é de suma importância para o sucesso da enxertia. Pacientes afetados por senilidade, doença mental, alcoolismo, e abuso de drogas podem apresentar alto risco de falha do procedimento, pois há maiores chances de ignorarem as recomendações e restrições.

O OsseoPlus<sup>®</sup> possui a coloração azul esverdeado, caso a mesma se apresente diferente, não utilize o produto e entre em contato com o fabricante;

**Aos pacientes:** As atividades físicas são restritas durante o período de recuperação, e devem ser avaliada, pelo cirurgião, segundo o tipo de cirurgia, extensão da lesão e local de aplicação. O paciente deve se abster de cigarro, bebidas alcoólicas e drogas de abuso, por período de no mínimo 4 semanas, podendo o cirurgião alterar este prazo.

**PRODUTO ESTÉRIL, USO ÚNICO (☑), NÃO REUTILIZAR, NÃO REESTERILIZAR, NÃO REPROCESSAR, NÃO UTILIZE SE A VALIDADE ESTIVER VENCIDA OU A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA.**

#### CONTRAINDICAÇÕES:

- O produto não deve ser utilizado em caso de infecção (agudas ou crônicas) e/ou inflamação, especialmente no local da cirurgia.
- Não utilizar o OsseoPlus<sup>®</sup> na presença de tecidos infectados e/ou necrosados não removidos.
- Não foram realizados testes em gestantes, lactantes, portanto não é recomendada a utilização neste grupo.
- Paciente com desenvolvimento de esqueleto imaturo (imaturidade óssea).
- Aplicações para suportar esforços.
- Osso circundante não viável ou incapaz de sustentar ou suportar enxerto.
- Doença metabólica e/ou inflamatória que podem impedir a formação dos ossos.
- Distúrbios imunológicos e/ou sistêmicos que dificultam a cicatrização de feridas ou metabolismo de cálcio.
- Doenças neurológicas ou vasculares graves.
- Pacientes não cooperativos, que não estejam dispostos ou não sejam capazes de seguir as instruções pós-operatórias, incluindo indivíduos que usam drogas ou álcool.
- Pacientes fumantes.
- Pacientes que fazem uso de drogas e/ou álcool.
- Em pacientes imunossuprimidos, com diabetes-melitus, em corticoterapia ou acometidos por doenças que levam a desmineralização óssea podem não apresentar os resultados previsíveis, devido ao acometimento sistêmico do próprio paciente.
- O produto tem como objetivo a formação óssea, não foram feitos estudos relativos a cirurgias estéticas (preenchimento subcutâneo, entre outros), por tanto o produto não é indicado e não deve ser utilizado para procedimentos que não sejam de formação óssea.
- Todos os casos não incluídos nas indicações.

#### EFEITOS ADVERSOS

Nos estudos de segurança não foram constatados efeitos adversos. Complicações comuns em cirurgias de implantes (enxertia) podem ocorrer como:

- Infecção;
- Sepsis;
- Inchaço;
- Osteomielite;
- Dores nos primeiros dias após a enxertia no local da mesma;
- Complicações relacionadas à anestesia.

Na ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto é necessário entrar em contato com o fabricante JHS Biomateriais através do telefone +55(31) 3484-9355. Pode-se proceder, também com a notificação destes no órgão sanitário competente, ANVISA.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO:

- Deve ser transportado e armazenado ao abrigo da luz solar direta, fontes de calor e de umidade;
- O produto deve preferencialmente ser conservado em temperatura de 15-30°C e Umidade Relativa de 35-75% (±5%UR);
- Deve ser armazenado de forma a manter a integridade física da embalagem, sem danificá-la;
- Não deve ser colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo sobre o produto para não danificar sua embalagem e colocar em risco a integridade física e a esterilidade do produto;
- Por ser um produto estéril a embalagem somente deve ser aberta no momento da utilização. Seu uso demanda técnicas apropriadas de assepsia;
- Quando vencido ou tiver a embalagem violada o produto deverá ser descartado devendo ter as suas embalagens caracterizadas.
- Garantir que o ambiente de armazenamento esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a conservação do produto estocado.

**CONDIÇÕES DE DESCARTE:**

O OsseoPlus® de acordo com a RDC 306 de 2004 gera resíduo do grupo D e por ser utilizado em ambiente cirúrgico, deve ser descartado em lixo hospitalar.

**ESTERILIZAÇÃO E VALIDADE:**

O OsseoPlus® pode ser esterilizado por Óxido de Etileno ou por Radiação Gama. O método de esterilização ao qual o produto foi submetido deve ser conferido nos rótulos do mesmo.

O prazo de validade do produto é de dois (2) anos após a esterilização. Esta informação está contida no cartucho, rótulo do produto e etiquetas controle.

O cartucho não encontra-se estéril, os itens estéreis são aqueles armazenados dentro do papel grau cirúrgico.

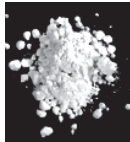

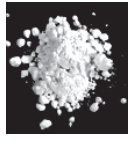
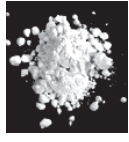

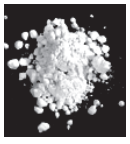
**RASTREABILIDADE**

Dentro das embalagens são fornecidas 5 (cinco) etiquetas, conforme legislação aplicável através da resolução nº 1804 de 09/11/2006 do Conselho Federal de Medicina, sendo que estas devem ser arquivadas:

- No prontuário clínico do paciente;
- No laudo entregue para o paciente;
- Na documentação fiscal que gera a cobrança na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;

**APRESENTAÇÕES:**

O OsseoPlus® é apresentado nas seguintes formas:

Apresentação	Granulometria			Peso	Código de Referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Dura	≤10	≈2000	≈2,00	0,5g	P05G10	
				1,0g	P10G10	
				2,0g	P20G10	
				3,0g	P30G10	
				4,0g	P40G10	
				5,0g	P50G10	
				6,0g	P60G10	
				7,0g	P70G10	
				8,0g	P80G10	
				9,0g	P90G10	
				10,0g	P100G10	
				0,5cc	P05C10	
				1,0cc	P10C10	
				2,0cc	P20C10	
				3,0cc	P30C10	
				4,0cc	P40C10	
				5,0cc	P50C10	
				6,0cc	P60C10	
				7,0cc	P70C10	
				8,0cc	P80C10	
9,0cc	P90C10					
10,0cc	P100C10					
15,0cc	P150C10					
20,0cc	P200C10					
Grânulos	≤20	≈841	≈0,841	0,5g	P05G20	
				1,0g	P10G20	
				2,0g	P20G20	
				3,0g	P30G20	
				4,0g	P40G20	
				5,0g	P50G20	
				6,0g	P60G20	
				7,0g	P70G20	
				8,0g	P80G20	
				9,0g	P90G20	
				10,0g	P100G20	
				0,5cc	P05C20	
				1,0cc	P10C20	
				2,0cc	P20C20	
				3,0cc	P30C20	
				4,0cc	P40C20	
				5,0cc	P50C20	
				6,0cc	P60C20	
				7,0cc	P70C20	
				8,0cc	P80C20	
9,0cc	P90C20					
10,0cc	P100C20					
15,0cc	P150C20					
20,0cc	P200C20					
Duríssima	≤10 a 30	≈2000 a ≈595	≈2,00 a ≈0,595	0,5g	P05GDR	
				1,0g	P10GDR	
				2,0g	P20GDR	
				3,0g	P30GDR	
				4,0g	P40GDR	
				5,0g	P50GDR	
				6,0g	P60GDR	
				7,0g	P70GDR	
				8,0g	P80GDR	
				9,0g	P90GDR	
				10,0g	P100GDR	
				0,5cc	P05CDR	
				1,0cc	P10CDR	
				2,0cc	P20CDR	
				3,0cc	P30CDR	
				4,0cc	P40CDR	
				5,0cc	P50CDR	
				6,0cc	P60CDR	
				7,0cc	P70CDR	
				8,0cc	P80CDR	
9,0cc	P90CDR					
10,0cc	P100CDR					
15,0cc	P150CDR					
20,0cc	P200CDR					
Dura	≤10 a 30	≈2000 a ≈595	≈2,00 a ≈0,595	0,5g	P05GD	
				1,0g	P10GD	
				2,0g	P20GD	
				3,0g	P30GD	
				4,0g	P40GD	
				5,0g	P50GD	
				6,0g	P60GD	
				7,0g	P70GD	
				8,0g	P80GD	
				9,0g	P90GD	
				10,0g	P100GD	
				0,5cc	P05CD	
				1,0cc	P10CD	
				2,0cc	P20CD	
				3,0cc	P30CD	
				4,0cc	P40CD	
				5,0cc	P50CD	
				6,0cc	P60CD	
				7,0cc	P70CD	
				8,0cc	P80CD	
9,0cc	P90CD					
10,0cc	P100CD					
15,0cc	P150CD					
20,0cc	P200CD					
Grânulos	≤20	≈841	≈0,841	0,5g	P05G20	
				1,0g	P10G20	
				2,0g	P20G20	
				3,0g	P30G20	
				4,0g	P40G20	
				5,0g	P50G20	
				6,0g	P60G20	
				7,0g	P70G20	
				8,0g	P80G20	
				9,0g	P90G20	
				10,0g	P100G20	
				0,5cc	P05C20	
				1,0cc	P10C20	
				2,0cc	P20C20	
				3,0cc	P30C20	
				4,0cc	P40C20	
				5,0cc	P50C20	
				6,0cc	P60C20	
				7,0cc	P70C20	
				8,0cc	P80C20	
9,0cc	P90C20					
10,0cc	P100C20					
15,0cc	P150C20					
20,0cc	P200C20					
Dura	≤10 a 30	≈2000 a ≈595	≈2,00 a ≈0,595	0,5g	P05G30	
				1,0g	P10G30	
				2,0g	P20G30	
				3,0g	P30G30	
				4,0g	P40G30	
				5,0g	P50G30	
				6,0g	P60G30	
				7,0g	P70G30	
				8,0g	P80G30	
				9,0g	P90G30	
				10,0g	P100G30	
				0,5cc	P05C30	
				1,0cc	P10C30	
				2,0cc	P20C30	
				3,0cc	P30C30	
				4,0cc	P40C30	
				5,0cc	P50C30	
				6,0cc	P60C30	
				7,0cc	P70C30	
				8,0cc	P80C30	
9,0cc	P90C30					
10,0cc	P100C30					
15,0cc	P150C30					
20,0cc	P200C30					

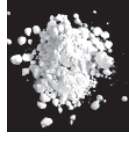
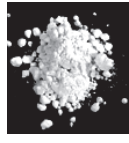
- Com a empresa que o forneceu - distribuidor (registro histórico de distribuição - RHD);
- Com o cirurgião responsável.








Nas etiquetas constam as seguintes informações:

- Nome comercial;
- Identificação do fabricante/ logomarca da empresa;
- Código do produto;
- Número do lote;
- Número do registro na ANVISA;
- Apresentação do produto.

Uma vez aberta a embalagem, é preciso fixar as etiquetas nos seus respectivos locais. O cirurgião deve informar ao paciente sobre a existência das etiquetas e as informações nelas contidas, instruindo-o a guardá-las.

**NOTA:** Os cirurgiões-dentistas, ao utilizarem o material deverão proceder da forma como descrito acima. A rastreabilidade do produto depende das etiquetas supracitadas.

Apresentação	Granulometria			Peso	Código de Referência	Demonstração
	Mesh	µm	mm			
Dura	≤10 a 30	≈2000 a ≈595	≈2,00 a ≈0,595	0,5g	P05GD	
				1,0g	P10GD	
				2,0g	P20GD	
				3,0g	P30GD	
				4,0g	P40GD	
				5,0g	P50GD	
				6,0g	P60GD	
				7,0g	P70GD	
				8,0g	P80GD	
				9,0g	P90GD	
				10,0g	P100GD	
				0,5cc	P05CD	
				1,0cc	P10CD	
				2,0cc	P20CD	
				3,0cc	P30CD	
				4,0cc	P40CD	
				5,0cc	P50CD	
				6,0cc	P60CD	
				7,0cc	P70CD	
				8,0cc	P80CD	
9,0cc	P90CD					
10,0cc	P100CD					
15,0cc	P150CD					
20,0cc	P200CD					
Duríssima	≤10 a 30	≈2000 a ≈595	≈2,00 a ≈0,595	0,5g	P05GDR	
				1,0g	P10GDR	
				2,0g	P20GDR	
				3,0g	P30GDR	
				4,0g	P40GDR	
				5,0g	P50GDR	
				6,0g	P60GDR	
				7,0g	P70GDR	
				8,0g	P80GDR	
				9,0g	P90GDR	
				10,0g	P100GDR	
				0,5cc	P05CDR	
				1,0cc	P10CDR	
				2,0cc	P20CDR	
				3,0cc	P30CDR	
				4,0cc	P40CDR	
				5,0cc	P50CDR	
				6,0cc	P60CDR	
				7,0cc	P70CDR	
				8,0cc	P80CDR	
9,0cc	P90CDR					
10,0cc	P100CDR					
15,0cc	P150CDR					
20,0cc	P200CDR					

Apresentação	Formato (tamanho)	Unidade/ Peso	Código de Referência	Demonstração
Comprimido	≥ 2mm	0,5g	P05GCO	
		1,0g	P10GCO	
		2,0g	P20GCO	
		5,0g	P50GCO	
		10,0g	P100GCO	
Disco	≈14 x 14mm	01 unid.	PDG	
	≈12 x 14mm	01 unid.	PDM	
	≈11 x 14mm	01 unid.	PDP	
Cunha	≈03 x 7,5 x 15 x 20 mm	01 unid.	PCP	
	≈08 x 10 x 15 x 25 mm	01 unid.	PCM	
	≈03 x 15,5 x 15 x 35 mm	01 unid.	PCG	
Paralelepípedo	≈10 x 20 x 10 mm	01 unid.	PPT	
	≈25 x 20 x 05 mm	01 unid.	PPP	
Cubo	≈10 x 10 x 10 mm	01 unid.	PCB	
Rolha (botão)	≈22 x 10 mm	01 unid.	PRH	
Cilindro	≈10 x 10 mm	01 unid.	PCL	

**OSSEOPLUS®**

Nome Técnico do Produto: Enxerto Osseo

Registro ANVISA nº: 8014998012  
 AFE/ANVISA: 8.01.499-8 (9904LHMYS7H9)  
 RESPONSÁVEL TÉCNICO:  
 DÁMIANA MÁXIMO BRANDÃO - CRF/MG: 26.315

Produzido por: JHS LABORATÓRIO QUÍMICO Ltda.  
 Rua Ouro Branco, 345 - Novo Alvorada - Sabará/MG - Brasil.  
 CEP: 34650-120 - CNPJ: 71.029.631/0001-81  
 INDÚSTRIA BRASILEIRA  
 TEL: +55 (31) 3484-9355 / FAX: +55 (31) 3484-9606  
 www.jhs.med.br | jhs@jhs.med.br

