

INSTRUCCIONES DE USO
ACTIVEBONE

ActiveBone

Nombre comercial del producto: **ActiveBone**

Nombre técnico del producto: **Injerto para huesos y dispositivos asociados**

INFORMACIONES GENERALES

Fabricado por: JHS LABORATÓRIO QUÍMICO LTDA

Dirección: Rúa Ouro Branco, 345 – Novo Alvorada

CEP (zip code). 34650-120 - Sabará – MG - Brasil

Teléfono /Fax: +55 (31) 3484-9355

CNPJ: 71.029.631/0001-81

Industria Brasileña PRODUCTO DE FABRICACIÓN NACIONAL

Autorización de Funcionamiento: ANVISA/MS: 9904LHMY57H9 (8.01499.8)

Registro ANVISA nº: 80149980013

Responsable técnico: Dámiana Máximo Brandão CRF/MG 26.315



ActiveBone

Injerto para huesos y dispositivos asociados

Bone Graft and Associated Devices

Vidrio Bioactivo 58S - composición másica del 58%SiO₂ -33%CaO-9%P₂O₅

(equivalente a la composición molar del 60%SiO₂ -36%CaO-4%P₂O₅)

Bioactive Glass 58S - mass composition of 58%SiO₂ -33%CaO-9%P₂O₅

(equivalent to the molar composition of 60%SiO₂ -36%CaO-4%P₂O₅)

Biocerámica Absorbible

Absorbable Bioceramic

Sustituto Óseo Bioactivo Sintético

Synthetic and Bioactive Bone Substitute

Material Inorgánico

Inorgánico Material

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

ActiveBone Gránulos se compone de una biocerámica reabsorbible y sintética compuesta por elementos naturales presentes en el hueso (Ca, Si, P, O). Es un material sintético, bioactivo, osteoconductor y osteoinductiva. Tiene por función llenar temporalmente un defecto óseo de origen traumático, patológico o quirúrgico en espera de la regeneración del hueso.

Durante su implantación, ActiveBone posee la propiedad de formar a la superficie una capa de fosfato de calcio cuya composición y estructura son sensiblemente próximas a la fase mineral del hueso humano.

En solución acuosa (por ejemplo, fluidos corporales), ActiveBone funciona a través del desprendimiento o liberación de iones y consecuente desarrollo de una capa de gel de sílice que actúa como un modelo para un precipitado de fosfato de calcio (CaP).

El CaP se cristaliza formando hidroxiapatita, que se asemeja a la fase mineral del hueso natural por su composición química y estructura, permitiendo así la unión química del ActiveBone al hueso circundante y promueve la formación de hueso nuevo en el área implantada.



COMPOSICIÓN

El ActiveBone es un material sintético, aloplástico, osteoconductor, osteoinductiva y osteoestimulante. Se forma por vidrio bioactivo 58S con una composición nominal másica de 58% SiO₂-33% CaO-9% P₂O₅ (equivalente a la composición molar del 60% siO₂-36% CaO-4% P₂O₅).

INDICACIÓN

ActiveBone está indicado para el llenado y la restauración de las pérdidas óseas, así como para el mantenimiento de las estructuras anatómicas (parte ósea), reconstrucción bucomaxilofacial; el llenado de cavidades óseas de regiones derivadas de lesiones, pérdidas segmentarias, hundimientos, dehiscencias, pseudo-artrosis, procesos infecciosos óseos, osteomielitis, osteolisis, quistes y tumores; el relleno de la cresta alveolar resultante de atrofiás; el relleno del seno maxilar; base del seno maxilar; las lesiones intra-óseas periodontales; lesiones periapicales; sustituto de defecto óseo quirúrgico no infectado; defectos después de la remoción quirúrgica y las osteotomías correctivas; cirugía reconstructiva de áreas óseas lesionadas; atroides (artrodesis vertebral con auxilio, obligatoriamente, de Cage); reparaciones estéticas de parte ósea.

Así tiene aplicaciones e indicaciones, para formación ósea, en las áreas de ortopedia y traumatología neurocirugía, cirugía y traumatología, buco-maxilofacial, cirugía plástica reconstructora ósea, cirugías cráneo-faciales, cirugías odontológicas, oftalmología, otorrinolaringología.

ActiveBone no ofrece resistencia mecánica para soportar defectos de soporte de carga antes de la formación de tejido duro. Si una fractura requiere fijación de soporte de carga, se deben utilizar técnicas de estabilización interna o externa para lograr una estabilización rígida en todos los planos.

El establecimiento de un implante inmediatamente después de la inserción de ActiveBone es responsabilidad del cirujano.



PREPARACIÓN

- El producto puede ser utilizado solo o mezclado con suero fisiológico, sangre, PRF (Plasma rico en fibrina) del paciente o del hueso autólogo.
- Durante la colocación de ActiveBone, se preconiza rellenar completamente la Cavidad.
- Para permitir una mejor vascularización del local, avivar las paredes óseas corticales receptoras.
- La combinación de toda la sustancia medicamentosa con ActiveBone durante la implantación es responsabilidad del cirujano.
- Los principios generales del trabajo en asepsia y de la medicación del paciente deben ser respetados durante el uso de ActiveBone.
- Es necesario seguir los procedimientos habituales post-operatorios de tratamiento y de rehabilitación asociados a los injertos óseos.

INSTRUCCIONES DE USO

- Uso exclusivo por profesionales habilitados (médicos y dentistas) y con conocimiento de las técnicas quirúrgicas y de injerto.
- El paciente deberá pasar por evaluación preoperatoria para que el mejor conjunto de materiales y técnicas quirúrgicas sea determinado para el uso del producto.
- ActiveBone debe utilizarse en un ambiente aséptico.
- Se suministra en estado estéril y debe ser abierto en un ambiente aséptico (bloque quirúrgico, ambulatorio, consultorio odontológico o clínica médica) en el momento de la aplicación.
- Después de las técnicas quirúrgicas necesarias, preparar el lecho receptor de forma que el producto sea aplicado en contacto con el hueso sano y sangrante. Las zonas necrosadas, con infección, deben ser tratadas antes del injerto del material.
- Utilizar solamente materiales de apoyo e instrumentales quirúrgicos esterilizados.
- Se recomienda la aplicación directa de ActiveBone en el lugar que se va a injertar.
- El cirujano deberá adoptar tratamiento profiláctico clásico descrito en la literatura para pre y postoperatorio inmediato y tardío.



- Se recomienda el uso de un máximo de 30,0 gramos de producto por procedimiento. En caso de que sea necesario utilizar una cantidad mayor que el máximo recomendado, el profesional deberá analizar el riesgo / beneficio, siendo responsabilidad del mismo a la adopción de la cantidad más a ser utilizada.

PRECAUCIONES

- Compruebe la información relativa a la validez del producto, así como la integridad del embalaje.
- El producto es de uso único, comercializado estéril listo para su uso, envasado de forma que se utilice una sola vez, sin necesidad de ser procesado para su uso.
- No utilice el producto si está expirado.
- Si el producto (embalaje) ha sufrido daños, averías, características de adulteraciones, ha sido mal almacenado y / o manipulado, el mismo no debe utilizarse y deberá ser descaracterizado y descartado, una vez el envase primario abierto, el producto no podrá ser devuelto al fabricante / distribuidor.
- El uso quirúrgico de ActiveBone está restringido a profesionales habilitados, conocedores de las técnicas quirúrgicas y de los procedimientos indicados; ya que la aplicación de forma inadecuada puede resultar en el fracaso o la migración del producto.
- La evaluación preoperatoria, la correcta indicación de los materiales y el empleo de las técnicas quirúrgicas y procedimientos compatibles, así como el seguimiento y controles postoperatorios, son imprescindibles para los resultados deseables.
- Por ser un producto estéril el embalaje (papel grado-quirúrgico) solamente debe ser abierto en el momento de la utilización. Su uso demanda técnicas apropiadas de asepsia.
- La región que va a recibir el producto debe estar expuesta y curada, donde los tejidos infectados y / o necrosados deben haber sido removidos.
- Utilizar solamente materiales de apoyo e instrumentales quirúrgicos esterilizados.



EL PRODUCTO ESTÉRIL, USO ÚNICO, PROHIBIDO REUTILIZAR, PROHIBIDO REESTERILIZAR, PROHIBIDO REPROCESAR, NO UTILICE SI LA VALIDEZ VENCIDA o EL EMBALAJE ESTÁ VIOLADA, USO EXCLUSIVO DE PROFESIONAL CUALIFICADO, ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO.

RESTRICCIONES

- El producto sólo puede ser utilizado por profesionales capacitados en el área quirúrgica (dentistas y médicos).
- Restricciones de carga al injerto:
Este producto no fue desarrollado con el objetivo de soportar carga. Esfuerzos repetitivos, estrés, actividades de sustentación / carga pueden resultar en fracturas o daños en el área implantada.
Este producto no se puede atornillar y / o utilizar como base de soporte de implante.
- Soporte óseo
El producto tiene que obligatoriamente ser injertado en una región ósea sana y sangrante, la calidad de la región ósea debe ser estimada en el momento de la cirugía. La región ósea es determinante para el éxito del producto. La evaluación del soporte óseo debe ser hecha por el cirujano, para cada paciente.
- Combinación con implantes
El producto puede ser utilizado con implantes metálicos, la necesidad de utilización y combinación de estos productos queda a criterio del cirujano.
- Uso
El producto sólo puede utilizarse si está dentro de la fecha de caducidad, ha sido almacenado de la forma prevista y con su embalaje íntegro.
Se recomienda el uso de un máximo de 30,0 gramos de producto por procedimiento. En caso de que sea necesario utilizar una cantidad mayor que la estipulada la misma debe ser determinada anteriormente, siendo responsabilidad del profesional la decisión de uso de la mayor cantidad.



ADVERTENCIA

- Sólo pueden hacer uso del producto, profesionales habilitados del área médica y odontológica con pleno conocimiento de las técnicas quirúrgicas y de asepsia necesarias.
- Las técnicas quirúrgicas adoptadas, así como el material utilizado son de responsabilidad del cirujano.
- El producto no utilizado (sobra) en el procedimiento quirúrgico debe ser eliminado, descartado como basura hospitalaria.

ActiveBone está fabricado para facilitar el manejo de sus productos en el acto pero es importante resaltar que el mismo es friable, pasible de deformación, pero sus características fisicoquímicas, así como su biocompatibilidad y biofuncionalidad NO ESTÁ ALTERADAS, cuando ocurra algún cambio en su formato.

- La habilidad y buena voluntad del paciente en seguir recomendaciones médicas son de suma importancia para el éxito del injerto. Los pacientes afectados por senilidad, enfermedad mental, alcoholismo y abuso de drogas pueden presentar un alto riesgo de fracaso del procedimiento, pues hay mayores posibilidades de ignorar las recomendaciones y restricciones.
- ActiveBone posee la coloración blanca, si la misma se presenta diferente, no utilice el producto y póngase en contacto con el fabricante.
- A los pacientes:
Las actividades físicas se restringen durante el período de recuperación, y deben ser evaluadas por el cirujano, según el tipo de cirugía, extensión de la lesión y lugar de aplicación.
- El paciente debe abstenerse de fumar, bebidas alcohólicas y drogas de abuso, por un período de al menos 4 semanas, pudiendo el cirujano alterar este plazo.

CONTRA INDICACIONES

- El producto no debe utilizarse en caso de infección (agudas o crónicas) y / o inflamación, especialmente en el lugar de la cirugía.
- No utilizar ActiveBone en presencia de tejidos infectados y / o necrosados no removidos.
- No se han realizado pruebas en gestantes, lactantes, por lo que no se recomienda el uso en este grupo.



- Paciente con desarrollo de esqueleto inmaduro (inmadurez ósea).
- Aplicaciones para soportar esfuerzos.
- Oso circundante no viable o incapaz de sostener o soportar injerto.
- Enfermedad metabólica y / o inflamatoria que puede impedir la formación de los huesos.
- Trastornos inmunológicos y / o sistémicos que dificultan la cicatrización de las heridas o el metabolismo del calcio.
- Enfermedades neurológicas o vasculares graves.
- Pacientes no cooperativos, que no estén dispuestos o no sean capaces de seguir las instrucciones postoperatorias, incluyendo individuos que usan drogas o alcohol.
- Pacientes fumadores.
- Pacientes que hacen uso de drogas y / o alcohol.
- En pacientes inmunosuprimidos, con diabetes mellitus, en cortica terapia o acometidos por enfermedades que llevan la desmineralización ósea pueden no presentar los resultados previsibles, debido al acometimiento sistémico del propio paciente.
- El producto tiene como objetivo la formación ósea, no se realizaron estudios relativos a cirugías estéticas (rellenos subcutáneos, entre otros), por lo que el producto no está indicado y no debe utilizarse para procedimientos que no sean de formación ósea.
- Todos los casos no incluidos en las indicaciones.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

- El paciente debe ser informado por el cirujano sobre los riesgos y efectos indeseables potenciales durante la implantación y emitir su acuerdo con la intervención propuesta.
- El cirujano debe informar al paciente destinatario de este implante que el éxito de la implantación depende de su comportamiento.
- Paciente debe señalar a su cirujano cualquier episodio que pueda comprometer la buena integración del implante y someterse a controles postoperatorios.
- Las actividades físicas se restringen durante el período de recuperación, y deben ser evaluadas por el cirujano según el tipo de cirugía, extensión de la lesión y lugar de aplicación.



- El paciente debe abstenerse de fumar, bebidas alcohólicas y drogas de abuso, por un período de al menos 4 semanas, pudiendo el cirujano alterar este plazo.

EFECTOS ADVERSOS

En los estudios de seguridad no se observaron efectos adversos. Las complicaciones comunes en las cirugías de implantes (injerto) pueden ocurrir como:

- Infección.
- La sepsis.
- Hinchazón.
- Osteomielitis.
- Dolores en los primeros días después del injerto en el sitio de la misma.
- Complicaciones relacionadas con la anestesia.

EN LA OCURRENCIA DE EFECTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO ES NECESARIO ENTRAR EN CONTACTO CON EL FABRICANTE JHS BIOMATERIAIS A TRAVÉS DEL TELÉFONO +55 (31) 3484-9355. PUEDE PROCEDER, TAMBIÉN CON LA NOTIFICACIÓN DE ESTOS EN EL ÓRGANO SANITARIO COMPETENTE, ANVISA, A TRAVÉS DEL SITIO WWW.ANVISA.GOV.BR O A TRAVÉS DEL TELÉFONO 0800 - 642 9782.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y MANEJO.

- Debe transportarse y almacenarse al abrigo de la luz solar directa, fuentes de calor y humedad.
- El producto debe preferentemente conservarse a temperaturas en el rango de 15-30 ° C y Humedad Relativa máxima del 80% HR.
- Debe almacenarse para mantener la integridad física del embalaje, sin dañarla.
- No se debe colocar ningún objeto pesado o puntiagudo sobre o cerca del producto para no dañar su embalaje y poner en riesgo la integridad física y la esterilidad del producto.
- Por ser un producto estéril el envase sólo debe ser abierto en el momento de la utilización. Su uso demanda técnicas apropiadas de asepsia.
- Cuando vencido o tenga el embalaje violado el producto deberá ser descartado debiendo tener la completa descaracterización del producto.



- Asegúrese de que el entorno de almacenamiento esté libre de polvo e intemperie que pueda afectar la conservación del producto almacenado.

CUIDADOS PRÉ, INTRA Y POST-OPERATORIOS

En la evaluación pre e intraoperatoria, la correcta indicación de los materiales y el empleo de técnicas y procedimientos compatibles, así como el seguimiento y controles postoperatorios, son imprescindibles para los resultados deseables.

CUIDADOS PRE-OPERATORIOS

Todos los pacientes que se someter a un procedimiento quirúrgico deberán ser cuidadosamente examinados y evaluados para determinar el estado clínico y radiográfico, así como de los defectos dentales o de hueso o tejido blando adyacente que puedan influir en el resultado final de la intervención.

CUIDADOS INTRA-OPERATORIOS

Después de las técnicas quirúrgicas necesarias, preparar el lecho receptor de forma que el producto sea aplicado en contacto con el hueso sano y sangrante. La región que recibirá el producto debe estar expuesta y curada, donde los tejidos infectados y / o necrosados deben haber sido removidos.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS

El producto no debe quedar expuesto al medio externo en el postoperatorio inmediato. Debe haber una buena adaptación de los bordes al por menor quirúrgico, a fin de no haber exposición del producto, lo que comprometerá el resultado de la cirugía. La exposición al medio externo reduce drásticamente el tiempo de absorción. Observar los cuidados postoperatorios para los procedimientos quirúrgicos. Se pueden prescribir analgésicos, antibióticos, reposo en las primeras 24-48 horas, variando en función del procedimiento y de la conducta técnica profesional.



CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DEL PRODUCTO

El producto sólo debe ser utilizado por profesionales calificados, con conocimiento en técnicas quirúrgicas de injerto. El profesional debe ser capaz de seleccionar la cantidad y tipo del producto para cada situación específica, así como los instrumentos necesarios para cada aplicación.

CONDICIONES DE DESCARTE

Los productos no utilizados o no conforme deben ser descartados de acuerdo con las normas hospitalarias de descarte, obedeciendo al criterio de productos potencialmente

peligrosos. Los métodos y procedimientos de descarte deben garantizar la completa eliminación del producto, impidiendo cualquier posibilidad de reutilización. La descaracterización del producto es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria, así como los procedimientos y métodos de descarte utilizados.

ActiveBone de acuerdo con la RDC 306 de 2004 genera residuo del grupo D y por ser utilizado en ambiente quirúrgico debe ser descartado en basura hospitalaria.

ESTERILIZACIÓN

ActiveBone es esterilizado por óxido de etileno. El método de esterilización al que se somete el producto debe ser conferido en las etiquetas del mismo.

PERÍODO DE VALIDEZ

- La fecha de caducidad del producto es de dos (2) años después de la esterilización. Esta información está contenida en el cartucho, la etiqueta del producto y las etiquetas de control.
- El cartucho no se encuentra estéril, los elementos estériles son aquellos almacenados dentro del papel grado-quirúrgico.



TRAZABILIDAD

En los envases se suministran 5 (cinco) etiquetas, conforme a la legislación aplicable a través de la resolución nº 1804 de 09/11/2006 del Consejo Federal de Medicina, que deben archivar:





- En el historial clínico del paciente.
- En el laudo entregado al paciente.
- En la documentación fiscal que genera el cobro en la Autorización de Internación Hospitalaria (AIH), en el caso de paciente atendido por el SUS, o en la factura de venta, en el caso de paciente atendido por el sistema de salud complementario.
- Con la empresa que lo suministró - distribuidor (registro histórico de distribución - RHD).
- Con el cirujano responsable.
- En las etiquetas figuran la siguiente información:
 - Nombre comercial;
 - Identificación del fabricante / logo de la empresa;
 - Número de lote;
 - Número de registro en la ANVISA;
 - Presentación del producto;
 - Fecha de validez;
 - Método de esterilización.
- Una vez abierta al embalaje, es necesario fijar las etiquetas en sus respectivos locales. El cirujano debe informar al paciente de la existencia de las etiquetas, la información contenida e instruirlo para guardarla.

NOTA: Los cirujanos dentistas, al utilizar el material deberán proceder de la forma descrita anteriormente, la trazabilidad del producto depende de las etiquetas arriba mencionadas.



PRESENTACIONES

ActiveBone se muestra de las formas siguientes:

ActiveBone Gránulos Pequeños				
Composición	Dimensiones	Código	Peso neto	Embalaje primario
BG 58S	0,04 a 1,00mm	AB05S	0,5g	
		AB10S	1,0g	
		AB20S	2,0g	
		AB50S	5,0g	
		AB100S	10,0g	
ActiveBone Gránulos Grandes				
Composición	Dimensiones	Código	Peso neto	Embalaje primario
BG 58S	0,5 a 2,00mm	AB05L	0,5g	
		AB10L	1,0g	
		AB20L	2,0g	
		AB50L	5,0g	
		AB100L	10,0g	

RESPONSÁVEL LEGAL

Sheyla Maria de Castro Máximo Bicalho
CPF sob n.º 129.536.446-87

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Dámiana Máximo Brandão
CRF/MG n.º 26315

