

**INSTRUCCIONES DE USO
ACTIVEBONE**



ActiveBone

Nombre comercial del producto: ActiveBone

Nombre técnico del producto: injerto óseo y dispositivos asociados

INFORMACIONES GENERALES

Fabricado por: JHS LABORATÓRIO QUÍMICO LTDA

Dirección: Rua Ouro Branco, 345 - Novo Alvorada CEP. 34650-120 - Sabará - MG - Brasil

Teléfono / Fax: +55 (31) 3484-9355 CNPJ: 71.029.631 / 0001-81

Industria brasileña PRODUCTO NACIONAL DE FABRICACIÓN Autorización de funcionamiento: ANVISA / MS: 9904LHMY57H9 (8.01499.8) Número de registro ANVISA: 80149980013

Responsable técnico: Dámiana Máximo Brandão CRF / MG 26.31



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

ActiveBone Gránulos es compuesto por una biocerámica reabsorbible y sintética compuesta de elementos naturales presentes en el hueso (Ca, Si, P, O). Es un material sintético, bioactivo, osteoconductor y osteoinductivo. Su función es llenar temporalmente un defecto óseo de origen traumático, patológico o quirúrgico en previsión de la regeneración ósea.

Durante su implantación, el **ActiveBone** tiene la propiedad de formar una capa de fosfato de calcio en la superficie cuya composición y estructura están sustancialmente cerca de la fase mineral del hueso humano.

En solución acuosa (p. Ej., Fluidos corporales), **ActiveBone** funciona aflojando o liberando iones y, en consecuencia, desarrollando una capa de gel de sílice que actúa como modelo para un precipitado de fosfato de calcio (CaP). CaP se cristaliza para formar hidroxiapatita, que se asemeja a la fase mineral del hueso natural debido a su composición química y estructura, permitiendo así la unión química de **ActiveBone** al hueso circundante y promoviendo la formación de hueso nuevo en el área implantada.

COMPOSICIÓN

ActiveBone es un material sintético, aloplástico, osteoconductor, osteoinductivo y osteostimulante. Está formado por vidrio bioactivo 58S con una composición de masa nominal de 58% SiO₂-33% CaO-9% P₂O₅ (equivalente a la composición molar de 60% SiO₂- 36% CaO-4% P₂O₅).

RECOMENDACIÓN

ActiveBone está indicado para rellenar y restaurar la pérdida ósea, así como para el mantenimiento de estructuras anatómicas (parte del hueso), reconstrucción maxilofacial; llenado de cavidades óseas en regiones que resultan de lesiones, pérdidas segmentarias, hundimiento, dehiscencia, pseudoartrosis, procesos infecciosos óseos, osteomielitis, osteólisis, quistes y tumores; relleno de la cresta alveolar debido a atrofas; llenado del seno maxilar; base del seno maxilar; lesiones intraóseas periodontales; lesiones periapicales; sustituto del defecto óseo quirúrgico no infectado; defectos



después de la extracción quirúrgica y osteotomías correctivas; cirugía reconstructiva en áreas óseas lesionadas; artrodesis (artrodesis vertebral con la ayuda obligatoria de Cage); reparaciones estéticas al hueso.

Por lo tanto, tiene aplicaciones e indicaciones, para la formación de hueso, en las áreas de ortopedia y traumatología, neurocirugía, cirugía y traumatología, bucomaxilofacial, cirugía plástica reconstructiva ósea, cirugía craneofacial, cirugía dental, oftalmología, otorrinolaringología. **ActiveBone** no ofrece resistencia mecánica para soportar defectos de carga antes de la formación de tejido duro. Si una fractura requiere la fijación del soporte de carga, se deben utilizar técnicas de estabilización internas o externas para lograr una estabilización rígida en todos los planos.

La implantación de un implante inmediatamente después de la inserción de **ActiveBone** es responsabilidad del cirujano.

PREPARACIÓN

- El producto se puede usar solo o mezclado con solución fisiológica, sangre, PRF (plasma rico en fibrina) o hueso autólogo del paciente.
- Durante la colocación de **ActiveBone**, se recomienda llenar completamente la cavidad.
- Para permitir una mejor vascularización del sitio, revise las paredes óseas corticales receptoras.
- La combinación del fármaco completo con **ActiveBone** durante la implantación es responsabilidad del cirujano..
- Los principios generales del trabajo de asepsia y la medicación del paciente deben respetarse al usar **ActiveBone**.
- Es necesario seguir el tratamiento postoperatorio habitual y los procedimientos de rehabilitación asociados con los injertos óseos.

INSTRUCCIONES DE USO

- Uso exclusivo por profesionales calificados (médicos y dentistas) y con conocimientos de técnicas quirúrgicas y de injerto.



- El paciente debe someterse a una evaluación preoperatoria para determinar el mejor conjunto de materiales y técnicas quirúrgicas para el uso del producto.
- **ActiveBone** debe usarse en un entorno aséptico.
- Se suministra en un estado estéril y debe abrirse en un entorno aséptico (quirúrgico, ambulatorio, consultorio dental o clínica médica) en el momento de la aplicación.
- Después de las técnicas quirúrgicas necesarias, prepare el lecho receptor para que el producto se aplique en contacto con el hueso sano y sangrante. Las áreas necróticas, con infección, deben tratarse antes de injertar el material.
- Use solo materiales de soporte e instrumentos quirúrgicos estériles.
- Se recomienda la aplicación directa de **ActiveBone** al sitio a injertar.
- El cirujano debe adoptar el tratamiento profiláctico clásico descrito en la literatura para períodos pre y posoperatorios inmediatos y tardíos.
- Se recomienda usar un máximo de 30.0 gramos de producto por procedimiento. Si existe la necesidad de utilizar una cantidad mayor que la máxima recomendada, el profesional debe analizar el riesgo / beneficio, siendo responsabilidad del mismo adoptar la cantidad que se utilizará.

PRECAUCIONES

- Verifique la información sobre la validez del producto, así como la integridad del embalaje.
- El producto es de un solo uso, comercializado estéril listo para usar, empacado para que pueda usarse solo una vez, sin la necesidad de ser procesado para su uso.
- No use el producto si ha expirado.
- Si el producto (embalaje) ha sufrido daños, fallos de funcionamiento, características de adulteración, se ha almacenado y / o manipulado de manera deficiente, no debe utilizarse y debe estar mal caracterizado y desechado, una vez que se ha abierto el embalaje primario, el producto no se puede devolver al fabricante / distribuidor.
- El uso quirúrgico de **ActiveBone** está restringido a profesionales calificados,



conocedores de las técnicas y procedimientos quirúrgicos indicados; ya que una aplicación incorrecta puede provocar un fallo relativo y / o migración del producto.

- La evaluación preoperatoria, la indicación correcta de los materiales y el uso de técnicas y procedimientos quirúrgicos compatibles, así como el monitoreo y los controles postoperatorios, son esenciales para obtener los resultados deseables.
- Como es un producto estéril, el embalaje (papel de grado quirúrgico) solo debe abrirse en el momento del uso. Su uso requiere técnicas de asepsia apropiadas.
- La región que recibirá el producto debe estar expuesta y curada, donde los tejidos infectados y / o necróticos deben haberse eliminado.
- Use solo materiales de soporte e instrumentos quirúrgicos estériles.

PRODUCTO ESTERIL, USO INDIVIDUAL, PROHIBIDO REUTILIZAR, PROHIBIDO RSTERILIZAR, PROHIBIDO REPROCESAR, NO UTILIZAR SI LA FECHA DE VENCIMIENTO EXPIRÓ O EL PAQUETE ESTÁ VIOLADO, USO EXCLUSIVO DE PROFESIONAL CALIFICADO, ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE ETILENO.

RESTRICÇÕES

- El producto solo puede ser utilizado por profesionales capacitados en el área quirúrgica (dentistas y médicos).
- Restricciones de carga de injerto:

Este producto no está diseñado para soportar cargas. Los esfuerzos repetitivos, el estrés, las actividades de soporte / carga pueden provocar fracturas o daños en el área implantada.

Este producto no se puede atornillar ni utilizar como base de soporte para implantes.



- Soporte óseo

El producto debe injertarse en una región ósea sana y sangrante, la calidad de la región ósea debe estimarse al momento de la cirugía. La región ósea es decisiva para el éxito del producto. La evaluación del soporte óseo debe ser realizada por el cirujano, para cada paciente.

- Combinación con implantes

El producto se puede usar con implantes metálicos. La necesidad de usar y combinar estos productos queda a criterio del cirujano.

- Utilización

El producto solo se puede usar si está dentro de la fecha de vencimiento, se ha almacenado según lo previsto y con su embalaje integral.

Se recomienda usar un máximo de 30.0 gramos de producto por procedimiento. Si es necesario usar una cantidad mayor que la estipulada, debe determinarse previamente, y el profesional es responsable de la decisión de usar la cantidad mayor.

ADVERTENCIA

- Solo los profesionales médicos y dentales calificados con pleno conocimiento de las técnicas quirúrgicas y de asepsia necesarias pueden usar el producto.
- Las técnicas quirúrgicas adoptadas y el material utilizado son responsabilidad del cirujano.
- El producto no utilizado (excedente) en el procedimiento quirúrgico debe eliminarse, eliminarse como basura hospitalaria.
- **ActiveBone** se fabrica para facilitar el manejo de sus productos en el acto quirúrgico, pero es **IMPORTANTE** enfatizar que es friable, susceptible de deformación, pero sus características físico-químicas, así como su biocompatibilidad y biofuncionalidad **NO SE CAMBIAN**, cuando se produce algún cambio en su formato.



- La capacidad y disposición del paciente para seguir las recomendaciones médicas es de suma importancia para el éxito del injerto. Los pacientes afectados por senilidad, enfermedad mental, alcoholismo y abuso de drogas pueden tener un alto riesgo de fracaso del procedimiento, ya que es más probable que ignoren las recomendaciones y restricciones.
- **ActiveBone** tiene un color blanco, si es diferente, no use el producto y contacte al fabricante.
- A los pacientes:
- Las actividades físicas están restringidas durante el período de recuperación, y el cirujano debe evaluarlas según el tipo de cirugía, la extensión de la lesión y el lugar de aplicación.
- El paciente debe abstenerse de fumar, bebidas alcohólicas y drogas de abuso, por un período de al menos 4 semanas, con el cirujano pudiendo cambiar este período.

CONTRAINDICACIONES

- El producto no debe usarse en caso de infección (aguda o crónica) y / o inflamación, especialmente en el sitio de la cirugía.
- No use **ActiveBone** en presencia de tejidos infectados y / o necróticos no eliminados.
- No se realizaron pruebas en mujeres embarazadas, madres lactantes, por lo que no se recomienda su uso en este grupo.
- Paciente con desarrollo esquelético inmaduro (inmadurez ósea).
- Aplicaciones para apoyar esfuerzos.
- El hueso circundante no es viable o no puede soportar o soportar el injerto.
- Enfermedad metabólica y / o inflamatoria que puede prevenir la formación de hueso.
- Trastornos inmunológicos y / o sistémicos que dificultan la cicatrización de heridas o el metabolismo del calcio.
- Enfermedades neurológicas o vasculares graves.



- Pacientes que no cooperan y que no quieren o no pueden seguir las instrucciones postoperatorias, incluidas las personas que usan drogas o alcohol.
- Pacientes fumadores
- Pacientes que usan drogas y / o alcohol.
- En pacientes inmunosuprimidos, con diabetes mellitus, en terapia con corticosteroides o afectados por enfermedades que conducen a la desmineralización ósea, es posible que no presenten resultados predecibles, debido a la afectación sistémica del paciente.
- El producto está destinado a la formación de hueso, no se han realizado estudios sobre cirugía estética (relleno subcutáneo, entre otros), por lo que el producto no está indicado y no debe utilizarse para otros procedimientos que no sean la formación de hueso.
- Todos los casos no incluidos en las indicaciones.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

- El cirujano debe informar al paciente acerca de los riesgos potenciales y los efectos indeseables durante la implantación y debe dar su acuerdo con respecto a la intervención propuesta.
- El cirujano debe informar al receptor de este implante que el éxito del implante depende de su comportamiento.
- El paciente debe informar a su cirujano cualquier episodio que pueda comprometer la buena integración del implante y someterse a controles postoperatorios.
- Las actividades físicas están restringidas durante el período de recuperación, y el cirujano debe evaluarlas según el tipo de cirugía, la extensión de la lesión y el lugar de aplicación.
- El paciente debe abstenerse de fumar, bebidas alcohólicas y drogas de abuso, por un período de al menos 4 semanas, con el cirujano pudiendo cambiar este período.



EFFECTOS ADVERSOS

En los estudios de seguridad, no se encontraron efectos adversos. Las complicaciones comunes en la cirugía de implante (injerto) pueden ocurrir como:

- Infección
- Sepsis.
- Hinchazón.
- Osteomielitis.
- Dolor en los primeros días después del injerto en el sitio.
- Complicaciones relacionadas con la anestesia.

EN CASO DE EFECTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO, ES NECESARIO CONTACTAR CON EL FABRICANTE JHS BIOMATERIALS A TRAVÉS DEL TELÉFONO +55 (31) 3484-9355. PUEDE PROCEDERSE, TAMBIÉN CON LA NOTIFICACIÓN DE ESTOS EN EL CUERPO SANITARIO COMPETENTE, ANVISA, A TRAVÉS DEL SITIO WEB WWW.ANVISA.GOV.BR O A TRAVÉS DEL TELÉFONO 0800 - 642 9782.

CONDICIONES DE ALMACENAJE, TRANSPORTE Y DE MANEJO

- Debe transportarse y almacenarse lejos de la luz solar directa, fuentes de calor y humedad.
- El producto debe mantenerse preferiblemente a temperaturas en el rango de 15-30 ° C y una humedad relativa máxima de 80% HR.
- Debe almacenarse para mantener la integridad física del embalaje, sin dañarlo.
- No se deben colocar objetos pesados o afilados sobre o cerca del producto para evitar dañar su embalaje y poner en peligro la integridad física y la esterilidad del producto.
- Como es un producto estéril, el embalaje solo debe abrirse en el momento del uso. Su uso requiere técnicas de asepsia apropiadas.



- Cuando caduca o se viola el embalaje, el producto debe desecharse y el producto debe estar completamente sin caracterizar.
- Asegúrese de que el entorno de almacenamiento esté libre de polvo y mal tiempo que pueda afectar la conservación del producto almacenado.

CUIDADO PRE, INTRA Y POSTOPERATORIO

En la evaluación pre e intraoperatoria, la indicación correcta de los materiales y el uso de técnicas y procedimientos compatibles, así como el monitoreo y los controles postoperatorios, son esenciales para obtener los resultados deseables.

CUIDADO PREOPERATORIO

Todos los pacientes que se someterán a un procedimiento quirúrgico deben ser cuidadosamente examinados y evaluados, con el fin de determinar el estado clínico y radiográfico, así como los déficits dentales, óseos o de tejidos blandos que pueden influir en el resultado final de la intervención.

CUIDADOS INTRA-OPERATÓRIOS

Después de las técnicas quirúrgicas necesarias, prepare el lecho receptor para que el producto se aplique 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 necróticos deben haberse eliminado.

CUIDADO POSTOPERATORIO

El producto no debe exponerse al ambiente externo en el postoperatorio inmediato. Debe haber un buen ajuste de los bordes del colgajo quirúrgico, para no exponer el producto, lo que comprometerá el resultado de la cirugía. La exposición al ambiente externo reduce drásticamente el tiempo de absorción. Observe la atención postoperatoria para los procedimientos quirúrgicos. Se pueden recetar analgésicos, antibióticos, descansar en las primeras 24-48 horas, según el procedimiento y la conducta técnica profesional.



CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE PRODUCTOS

El producto solo debe ser utilizado por profesionales calificados con conocimientos en técnicas de injerto quirúrgico. El profesional debe poder seleccionar la cantidad y el tipo de producto para cada situación específica, así como los instrumentos necesarios para cada aplicación.

CONDICIONES DE ELIMINACIÓN

Los productos no utilizados o no conformes deben eliminarse de acuerdo con las normas de eliminación de hospitales, siguiendo los criterios de productos potencialmente peligrosos. Los métodos y procedimientos de eliminación deben garantizar la completa caracterización del producto, evitando cualquier posibilidad de reutilización. La des-caracterización del producto es responsabilidad exclusiva del hospital, así como los procedimientos y métodos de eliminación utilizados.

ActiveBone según RDC 306 de 2004 genera desechos del grupo D y, debido a que se usa en un entorno quirúrgico, debe desecharse en los desechos hospitalarios.

ESTERILIZACIÓN

ActiveBone se esteriliza con óxido de etileno. El método de esterilización al que se envía el producto debe verificarse en sus etiquetas.

PERÍODO DE VALIDEZ

- La vida útil 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 es estéril, los artículos estériles son aquellos almacenados dentro de papel de grado quirúrgico.



TRAZABILIDAD

Dentro de los paquetes, se proporcionan 5 (cinco) etiquetas, de acuerdo con la legislación aplicable a través de la resolución nº 1804 del 11/09/2006 del Consejo Federal de Medicina, y deben presentarse:

- En la historia clínica del paciente.
- En el informe entregado al paciente.
- En la documentación tributaria que genera el cargo en la Autorización de Hospitalización (AIH), en el caso de un paciente tratado por SUS, o en la factura de venta, en el caso de un paciente tratado por el sistema de salud complementario.
- Con la compañía que lo suministró - distribuidor (registro histórico de distribución - RHD).
- Con el cirujano a cargo.
- Las etiquetas contienen la siguiente información:

Nombre comercial; Identificación del logotipo del fabricante / empresa;

Numero de lote;

Número de registro con ANVISA;

Presentacion de producto

Fecha de validez

Método de esterilización



Una vez que se ha abierto el embalaje, es necesario fijar las etiquetas en sus ubicaciones respectivas. El cirujano debe informar al paciente sobre la existencia de las etiquetas, la información contenida e indicarle que lo conserve.

NOTA: Los dentistas, cuando usan el material deben proceder como se describe anteriormente, la trazabilidad del producto depende de las etiquetas mencionadas anteriormente.





ActiveBone se presenta de las siguientes maneras:

ActiveBone Gránulos Pequeños

Composición	Dimensión	Código	Peso neto (g)	Paquete principal
BG 58S	 0,04 a 1,00 mm	AB05MS	0,5 g	
		AB10MS	1,0 g	
		AB20MS	2,0 g	
		AB50MS	5,0 g	
		AB100MS	10,0 g	

ActiveBone Gránulos Grandes

Composición	Dimensión	Código	Peso neto (g)	Paquete principal
BG 58S	 0,5 a 2,00 mm	AB05ML	0,5 g	
		AB10ML	1,0 g	
		AB20ML	2,0 g	
		AB50ML	5,0 g	
		AB100ML	10,0 g	

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

