

# OSSEOPLUS®



## Nombre técnico del producto: injerto óseo

INSTRUCCIONES DE USO  
Revisión 01

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Para satisfacer las necesidades del mercado, JHS Biomaterials ha desarrollado un producto con características químicas similares a las existentes en los organismos vivos.

El hueso está compuesto por matrices inorgánicas rígidas, reforzadas por depósitos de sal de calcio. El hueso medio contiene, en peso, aproximadamente 30% de matriz y 70% de sales. El injerto óseo sintetizado por JHS Biomaterials tiene como objetivo proporcionar sales de fosfato de calcio para fortalecer la matriz inorgánica. Este injerto óseo sintético llamado comercialmente OsseoPlus® fue desarrollado con las siguientes características: para ser biocompatible y biofuncional. La osteoconducción promovida por OsseoPlus® ocurre debido a la capacidad del producto para ser fagocitado por osteoclastos que actúan como una matriz ósea que ayuda a la osteogénesis, por lo que es posible verificar la presencia de osteoclastos y osteoblastos (células óseas), lo que hace que el producto sea un soporte para invasión celular. Como resultado, OsseoPlus® es biodegradable debido a la acción de los osteoclastos en el producto, lo que conduce a la formación de hueso.

OsseoPlus® está indicado para uso médico y dental con el objetivo de ayudar a la neoformación ósea, estimulando la acción de fibroblastos, osteoclastos y osteoblastos.

El injerto después de la implantación proporciona regeneración y restauración del área lesionada, que es absorbida por el cuerpo. El tiempo de absorción varía de paciente a paciente dependiendo también del sistema esquelético al que se injertó.

### COMPOSICIÓN

OsseoPlus® se compone de:

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

### INDICACIONES

Está indicado para rellenar y restaurar las pérdidas óseas, 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 atrofia; 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 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, maxilofacial, cirugía plástica reconstructiva ósea, cirugía craneofacial, cirugía dental, oftalmología, otorrinolaringología.

### MODO DE USO:

Exclusive use by qualified professionals (doctors and dentists) and with knowledge of surgical and grafting techniques;

- El paciente debe someterse a una evaluación preoperatoria para determinar el mejor conjunto de materiales y técnicas quirúrgicas para el uso del producto;
- OsseoPlus® 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 la cama del 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;
- Utilice solo materiales de soporte e instrumentos quirúrgicos estériles.
- Se recomienda la aplicación directa de OsseoPlus® 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. En caso de que sea necesario utilizar una cantidad mayor que el máximo recomendado, el comerciante debe analizar el riesgo, siendo responsable de la adopción de la cantidad adicional que se utilizará.

### PRECAUCIONES:

Verifique la información sobre la validez del producto, así como la integridad del empaque;

- El producto es de un solo uso, comercializado estéril, listo para usar, empaclado 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) se ha caído, dañado, manipulado, mal almacenado y / o manipulado, no debe utilizarse y debe devolverse al fabricante o desecharse adecuadamente. Sin embargo, el juicio final sobre la idoneidad del injerto es siempre el cirujano que lo utiliza;
- El uso de OsseoPlus® está restringido a profesionales calificados, con conocimiento de las técnicas y procedimientos quirúrgicos indicados; debido a que una aplicación incorrecta puede provocar una falla relativa 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 deseados.
- 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;
- Utilice solo materiales de soporte e instrumentos quirúrgicos estériles.

**PRODUCTO ESTERIL, OCUPACION SIMPLE (☒), NO REUTILICE, NO REESTERILICE, NO REPROCESE, NO USE SI LA VIGENCIA HA EXPIRADO O EL PAQUETE ESTÁ VIOLADO.**

### RESTRICCIONES:

El producto solo puede ser utilizado por profesionales capacitados en el campo de la cirugía (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 PUEDE SER ATORNILLADO Y / O UTILIZADO 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 puede usarse con implantes metálicos. La necesidad de usar y combinar estos productos queda a criterio del cirujano. **Uso**

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

Se recomienda usar un máximo de 30.0 gramos de producto por procedimiento. Si existe la necesidad de utilizar una cantidad mayor que la estipulada, debe determinarse previamente, siendo responsabilidad del profesional adoptar la cantidad adicional que se utilizará.

### ADVERTENCIAS:

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, así como el material utilizado, son responsabilidad del cirujano;

El producto no utilizado (excedente) en el procedimiento quirúrgico debe eliminarse, eliminarse como basura hospitalaria.

OsseoPlus® es un producto fabricado de tal manera que facilita el manejo del mismo procedimiento quirúrgico, pero es **IMPORTANTE** señalar que es friable, susceptible de deformación, pero sus características físico-químicas, así como su biocompatibilidad y biofuncionalidad SON NO CAMBIADO, cuando cualquier cambio en su formato;

OsseoPlus® OsseoPlus en una sola pieza (tableta, disco, cuña, paralelepípedo, cubo, tapón y cilindro), no se puede atornillar y / o usar como base de soporte del implante, ya que son friables y sus formas tienen el objetivo único de facilitar su manejo.

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.

OsseoPlus® tiene un tinte azul verdoso, si el mismo es diferente, no use el producto y contacte al fabricante;

**Para 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.

**PRODUCTO ESTERIL, OCUPACION SIMPLE (☒), NO REUTILICE, NO REESTERILICE, NO REPROCESE, NO USE SI LA VIGENCIA HA EXPIRADO O EL PAQUETE ESTÁ VIOLADO.**

### CONTRAINDICACIONES

- El producto no debe usarse en caso de infección (aguda o crónica) y / o inflamación, especialmente en el sitio de la cirugía.
- No utilice OsseoPlus® en presencia de tejido infectado y / o necrótico que no se haya eliminado.
- 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 los 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 desean 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 inmunodeprimidos, 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 participación sistémica del paciente.
- El producto está dirigido a la formación de hueso, no se han realizado estudios sobre cirugías estéticas (relleno subcutáneo, entre otros), por lo que el producto no está indicado y no debe usarse para otros procedimientos que no sean la formación de hueso.
- Todos los casos no incluidos en las indicaciones.

### 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 al fabricante JHS Biomaterials al +55 (31) 3484-9355. Es posible proceder, también con la notificación de estos en el órgano sanitario competente, ANVISA.

### CONDICIONES DE MANEJO, TRANSPORTE Y MANIPULACIÓN:

- Debe transportarse y almacenarse lejos de la luz solar directa, fuentes de calor y humedad;
- T El producto debe mantenerse preferiblemente a una temperatura de 15-30 ° C y una humedad relativa de 35-75% (± 5% HR);
- Debe almacenarse para mantener la integridad física del embalaje, sin daño;
- No se deben colocar objetos pesados o afilados sobre el 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 su embalaje no debe caracterizarse;
- Asegúrese de que el entorno de almacenamiento esté libre de polvo y condiciones climáticas que puedan afectar la conservación del producto almacenado.

**CONDICIONES DE ELIMINACIÓN:**

OsseoPlus® según RDC 306 de 2004 genera desechos del grupo D y, como se usa en un entorno quirúrgico, debe desecharse en los desechos hospitalarios.

**ESTERILIZACIÓN Y VALIDEZ:**

OsseoPlus® puede esterilizarse con óxido de etileno o radiación gamma. El método de esterilización al que se sometió el producto debe verificarse en sus etiquetas.

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 del papel de grado quirúrgico.


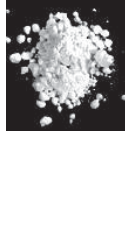

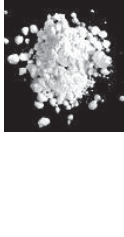


**TRAZABILIDAD**

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 a la paciente;
- En la documentación tributaria que genera el cargo en el AIH, en el caso de un paciente atendido por el SUS, o en la factura de venta, en el caso de un paciente atendido por el sistema de salud complementario;

**PRESENTACIONES:**

OsseoPlus® se presenta en las siguientes formas:

Presentación	Granulometría			Peso	Código de referencia	Demostración
	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					
Gránulos	≤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					
Durísima	≤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					
Gránulos	≤20	≈841	≈0,841	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					
Dura	≤30	≈595	≈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					



- Con la empresa que lo suministró: distribuidor (registro histórico de distribución - RHD);
- Con la cirujana a cargo.


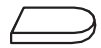
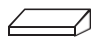
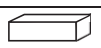



Las etiquetas contienen la siguiente información:

- Nombre comercial;
- Identificación del logotipo del fabricante / empresa; Código del producto;
- Número de lote;
- Número de registro con ANVISA;
- Presentación de producto.

Una vez que se ha abierto el embalaje, es necesario colocar las etiquetas en sus ubicaciones respectivas. El cirujano debe informar al paciente sobre la existencia de las etiquetas y la información contenida en las mismas, indicándole que las conserve.

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

Presentación	Granulometría			Peso	Código de referencia	Demostración
	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					
Durísima	≤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					

Presentación	Formato (tamaño)	Unidad/ Peso	Código de referencia	Demostración
Tableta	≥ 2mm	0,5g	POSOCO	
		1,0g	P10GCO	
		2,0g	P20GCO	
		5,0g	P50GCO	
		10,0g	P100GCO	
Disco	≈14 x 14mm	01 unit.	PDG	
	≈12 x 14mm	01 unit.	PDM	
	≈11 x 14 mm	01 unit.	PDP	
Cuña	≈03 x7,5 x 15 x 20 mm	01 unit.	PCP	
	≈08 x 10 x 15 x 25 mm	01 unit.	PCM	
	≈03 x15,5 x15 x 35 mm	01 unit.	PCG	
Paralelepípedo	≈10 x 20 x 10 mm	01 unit.	PPT	
	≈25 x 20 x 05 mm	01 unit.	PPP	
Cubo	≈10 x 10 x 10 mm	01 unit.	PCB	
Tap(ón (botón))	≈22 x 10 mm	01 unit.	PRH	
Cilindro	≈10 x 10 mm	01 unit.	PCL	

**OSSEOPLUS®**

Nombre técnico del producto: injerto óseo

Nº de registro ANVISA: 80149980012 AFE / ANVISA: 8.01.499-8 (9904LHMV57H9)  
GERENTE TÉCNICO:  
DÁMIANA MÁXÁ BRANDÃO - CRF / MG: 26.315

Realizado por: JHS LABORATÓRIO QUÍMICO Ltda.  
San OuroBranco, 345-NovoAlvorada-Sabará / MG-Brasil. Código postal: 34650-120 - CNPJ: 71.029.631 / 0001-81  
INDUSTRIA BRASILEÑA  
TEL: +55 (31) 3484-9355 / FAX: +55 (31) 3484-9006



