

ACTIVEBONE



Nombre comercial: ActiveBone®

ActiveBone® es una marca registrada de JHS Laboratório Químico Ltda.

Nombre técnico: injerto óseo y dispositivos asociados

Registro ANVISA n°: 80149980013

AFE/ANVISA n°: 9904LHMY57H9 (8.01499.8)

FARM. RESPONSABLE: DÁMIANA MÁXIMO BRANDÃO - CRF/MG: 26.315

Producto estéril en óxido de etileno.



Condiciones de almacenamiento, conservación y / o manipulación, advertencias y / o precauciones, características técnicas e instrucciones de uso: Ver instrucciones de uso.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

ActiveBone® Granulos 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 expectativa de la regeneración ósea. Durante su implantación, **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.

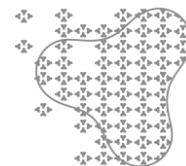
En solución acuosa (p. ej., Fluidos corporales), **ActiveBone®** actúa aflojando o liberando iones y, en consecuencia, desarrollando una capa de gel de sílice que actúa como modelo para un precipitado de fosfato de calcio (CaP). CaP se cristaliza para formar hidroxiapatita, que se asemeja a la fase mineral del hueso natural debido a su composición química y estructura, lo que permite la unión química de **ActiveBone** al hueso circundante y promueve 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 en masa de 58% SiO₂-33% CaO-9% P₂O₅ (equivalente a la composición molar 60% SiO₂- 36% CaO-4% P₂O₅).

RECOMENDACIÓN:

ActiveBone® 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 resultantes 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 de áreas óseas lesionadas; atrodesis (artrodesis vertebral con la ayuda de Cage); reparaciones estéticas de hueso.

Por lo tanto, tiene aplicaciones e indicaciones, para la formación de hueso, en las áreas de ortopedia y traumatología, neurocirugía, cirugía y traumatología, buccomaxilofacial, 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.

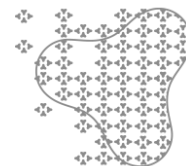
La implantación de un implante inmediatamente después de la inserción de **ActiveBone**[®] es responsabilidad del cirujano.

PREPARACIÓN:

- El producto se puede usar solo o mezclado con suero fisiológico, sangre, PRF (plasma rico en fibrina) del paciente o hueso autólogo.
- Al colocar ActiveBone, se recomienda llenar completamente la cavidad.
- Para permitir una mejor vascularización del sitio, reviva las paredes óseas corticales receptoras.
- La combinación de la sustancia farmacológica completa 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 habitual postoperatorio y los procedimientos de rehabilitación asociados con los injertos óseos.

INSTRUCCIONES DE USO:

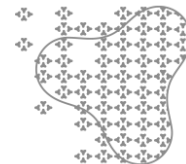
- Uso exclusivo por profesionales calificados (médicos y dentistas) y con conocimiento de técnicas quirúrgicas y de injerto.



- 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 ambiente 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 sitio 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 **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 adicional 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 inadecuada, no se debe usar y se debe descaracterizar y desechar de forma correcta, una vez que se ha abierto el embalaje primario, el producto no se puede devuelto al fabricante/ distribuidor.
- El uso quirúrgico de **ActiveBone®** está restringido a profesionales calificados, conocedores 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 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 se deben haber eliminado los tejidos infectados y / o necróticos.
- Use solo materiales de soporte e instrumentos quirúrgicos estériles.

PRODUCTO ESTERIL, USO INDIVIDUAL, PROHIBIDO REUTILIZAR, PROHIBIDO RESTERILIZAR, PROHIBIDO REPROCESAR, NO UTILICE SI LA FECHA DE VENCIMIENTO VENCÍÓ O EL PAQUETE ESTÁ VIOLADO, USO EXCLUSIVO DE UN PROFESIONAL CALIFICADO, ESTERILIZACIÓN POR OXILENO.

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.

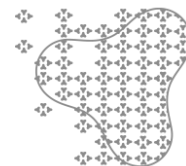
Este producto no se puede atornillar ni utilizar como base de soporte del implante.

- 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.



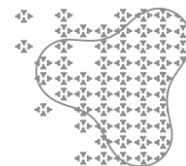
- Utilización

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, siendo responsabilidad del profesional 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, descartado como basura hospitalaria.
- **ActiveBone®** se fabrica para facilitar el manejo de sus productos durante la cirugía, pero es **IMPORTANTE** tener en cuenta que es friable, susceptible de deformación, pero sus características físico-químicas, así como su biocompatibilidad y biofuncionalidad, **NO SE CAMBIAN**, cuando se produce cualquier 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

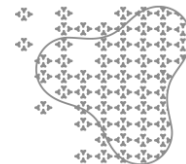


lugar de aplicación.

- 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.

CONTRA INDICACIONES:

- 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, mujeres 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 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 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 propio 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 usarse para otros procedimientos que no sean la



formación de hueso.

- Todos los casos no incluidos en las indicaciones.

INFORMACIÓN AL PACIENTE:

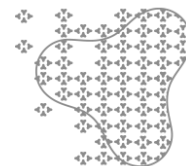
- El cirujano debe informar al paciente sobre los riesgos potenciales y los efectos no deseados durante la implantación y debe estar de acuerdo con la intervención propuesta.
- El cirujano debe informar al receptor de este implante que el éxito del implante depende de su comportamiento.
- El paciente debe informar cualquier episodio a su cirujano que pueda comprometer la integración adecuada 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 ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y MANEJO :

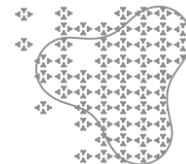
- Debe transportarse y almacenarse lejos de la luz solar directa, fuentes de calor y humedad.
- El producto debe mantenerse preferiblemente a temperaturas en el rango de 15-30 ° C y una humedad relativa máxima de 80% HR.
- Debe almacenarse de tal manera que se mantenga la integridad física del embalaje, sin dañarlo.
- No se deben colocar objetos pesados o afilados sobre el producto o cerca de él 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 condiciones climáticas que puedan 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.

- **CUIDADOS PREOPERATORIOS**

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 INTRAOPERATIVOS**

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 se deben haber eliminado los tejidos infectados y / o necróticos.

- **CUIDADOS POSTOPERATIVOS**

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, descanso en las primeras 24-48 horas, dependiendo del procedimiento y la conducta técnica profesional.

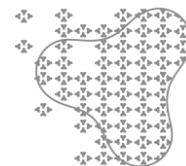
- **CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE PRODUCTOS**

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, siguiendo el criterio de productos potencialmente peligrosos. Los métodos y procedimientos de eliminación deben garantizar la caracterización completa del producto, evitando cualquier posibilidad de reutilización. La caracterización incorrecta del producto es responsabilidad de la institución, así como los procedimientos y métodos de eliminación utilizados.

El producto debe desecharse en lugares apropiados para evitar la contaminación del medio ambiente y de otras personas. Se recomienda adoptar regulaciones legales locales para la eliminación de productos potencialmente contaminantes.



ESTERILIZACIÓN:

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

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.

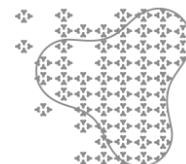
TRAZABILIDAD:

Dentro de los paquetes, se proporcionan 5 (cinco) etiquetas, de acuerdo con la legislación aplicable a través de la resolución No. 1804 del 09/11/2006 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 empresa 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.



Uma vez aberta à embalagem, é preciso fixar as etiquetas nos seus respectivos locais. O cirurgião deve informar o paciente da existência das etiquetas, as informações contidas e instruí-lo a guardá-la.

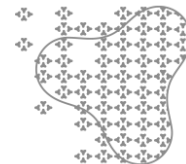
NOTA: Os cirurgiões dentista, ao utilizarem o material deverão proceder da forma como descrito acima, a rastreabilidade do produto depende das etiquetas supracitadas.

PRESENTACIONES:

ActiveBone® se presenta las siguientes formas:

ActiveBone Mix Small				
Composição	Dimensões	Código	Peso Líquido / Volume	Embalagens primária e secundária
Vidro Bioativo 0,04 a 1,00 mm 		AB02MS	0,2 g	
		AB05MS	0,5 g	
		AB10MS	1,0 g	
		AB20MS	2,0 g	
		AB30MS	3,0 g	
		AB50MS	5,0 g	
		AB100MS	10,0 g	
		AB02CMS	0,2 cc	
		AB05CMS	0,5 cc	
		AB10CMS	1,0 cc	
		AB20CMS	2,0 cc	
		AB30CMS	3,0 cc	

ActiveBone Mix Large				
Composição	Dimensões	Código	Peso Líquido/ Volume	Embalagens primária e secundária
Vidro Bioativo 0,5 a 2,00 mm 		AB02ML	0,2 g	
		AB05ML	0,5 g	
		AB10ML	1,0 g	
		AB20ML	2,0 g	
		AB30ML	3,0 g	
		AB50ML	5,0 g	
		AB100ML	10,0 g	
		AB02CML	0,2 cc	
		AB05CML	0,5 cc	
		AB10CML	1,0 cc	
		AB20CML	2,0 cc	
		AB30CML	3,0 cc	



PRODUCIDO POR:

Nome fantasia: JHS Biomateriais
Razão Social: JHS Laboratório Químico LTDA.
CNPJ: 71.029.631/0001-81
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Dirección: Rua Ouro Branco, 345 – Bairro Novo
Alvorada Sabará – Minas Gerais – Brasil – Cep:
34650-120.
TEL: +55 (31) 3484-9355 / FAX: +55 (31) 3484-9606
www.jhs.med.br / jhs@jhs.med.br