**Instruções de Uso ActiveBone**
Revisão 06
**Nome Comercial do Produto**: ActiveBone
**Nome Técnico do Produto**: Enxerto para ossos e dispositivos associados

## INFORMAÇÕES GERAIS

Fabricante: JHS LABORATÓRIO QUÍMICO LTDA
Endereço: Rua Ouro Branco, 345 - Novo Alvorada
CEP. 34650-120 - Sabará - MG - Brasil
Fone/Fax: +55 (31) 3484-9355
CNPJ: 71.029.631/0001-81
Indústria Brasileira PRODUTO DE FABRICAÇÃO NACIONAL
Autorização de Funcionamento: ANVISA/MS: 9904LHMY57H9 (8.01499.8)
Registro ANVISA n°: 80149980013
Responsável Técnica: Viviane de Almeida Torres - CRF/MG: 10.023

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

**ActiveBone Grânulos** é composto de uma biocerâmica reabsorvível e sintética composta por elementos naturais presentes no osso (Ca, Si, P, O). É um material sintético, bioativo, osteocondutor e osteoindutor. Tem por função preencher temporariamente um defeito ósseo de origem traumática, patológica ou cirúrgica na expectativa da regeneração do osso.
Durante a sua implantação, o **ActiveBone** possui a propriedade de formar à superfície uma camada de fosfato de cálcio cuja composição e estrutura são sensivelmente próximas da fase mineral do osso humano.

Em solução aquosa (por ex. fluidos corporais), o **ActiveBone** funciona através do desprendimento ou liberação de íons e consequente desenvolvimento de uma camada de gel de sílica que atua como um modelo para um precipitado de fosfato de cálcio (CaP). O CaP cristaliza-se formando hidroxiapatita, que se assemelha à fase mineral do osso natural pela sua composição química e estrutura, permitindo, assim, a ligação química do **ActiveBone** ao osso circundante e promove a formação de osso novo na área implantada.

## COMPOSIÇÃO

O **ActiveBone** é um material sintético, aloplástico, osteocondutor, osteoindutor e osteoestimulante.
Composição: Vidro Bioativo 58%$SiO_2$-33%CaO-9%$P_2O_5$ em massa.

## INDICAÇÃO

**ActiveBone** é indicado para preenchimento e restauração das perdas ósseas, bem como para a manutenção das estruturas anatômicas (parte óssea), reconstrução bucomaxilofacial; preenchimento de cavidades ósseas de regiões decorrentes de lesões, perdas segmentares, afundamentos, deiscências, pseudo-artroses, processos infecciosos ósseos, osteomielites, osteolises, cistos e tumores; preenchimento da crista alveolar decorrente de atrofias; 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; atrodeses (artrodese vertebral com auxilio,

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, buco-maxilo-facial, cirurgia plástica reconstrutora óssea, cirurgias crânio-faciais, cirurgias odontológicas, oftalmologia, otorrinolaringologia. **ActiveBone** não oferecem resistência mecânica para suportar defeitos de suporte de carga antes da formação de tecido duro. Se uma fratura necessitar de fixação de suporte de carga, devem ser utilizadas técnicas de estabilização interna ou externa para conseguir uma estabilização rígida em todos os planos.

O estabelecimento de um implante imediatamente após a inserção de **ActiveBone** é de responsabilidade do cirurgião.
A apresentação Mix Small é recomendada para defeitos menores, como, por exemplo, alvéolos. E a apresentação Mix Large é recomendada para defeitos maiores, por exemplo, levantamento de seio maxilar e cirurgias ortopédicas. A divisão das apresentações em duas faixas de tamanho é apenas indicação, ficando a critério do cirurgião decidir quais apresentações são mais adequadas de acordo com sua preferência e prática cirúrgica.

**PREPARAÇÃO**

- O produto pode ser utilizado só ou misturado com soro fisiológico, sangue, PRF (Plasma rico em fibrina) do paciente ou do osso autólogo.
- Durante a colocação de **ActiveBone**, preconiza-se preencher completamente a cavidade.
- Para permitir uma melhor vascularização do local, avivar as paredes ósseas corticais recebedoras.
- A combinação de toda a substância medicamentosa com **ActiveBone** durante a implantação é da responsabilidade do cirurgião.
- Os princípios gerais do trabalho em assepsia e da medicação do paciente devem ser respeitados durante a utilização do **ActiveBone**.
- É necessário seguir os procedimentos habituais pós-operatórios de tratamento e de reabilitação associados aos enxertos ósseos.

**INSTRUÇÕES 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 materiais e técnicas cirúrgicas sejam determinadas para o uso do produto.
- **ActiveBone** 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 contado 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 **ActiveBone** no local a ser enxertado.
- O cirurgião deverá adotar tratamento profilático clássico descrito na literatura para pré e pós-operatório imediato e tardio.

- Não há restrições quanto à quantidade máxima de produto que possa ser implantado. A quantidade será determinada pelo profissional após a análise do tamanho do leito cirúrgico.

**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 danos, avarias, características de adulterações, tenha sido mal armazenado e/ou manuseado, o mesmo não deverá ser utilizado e deverá ser descaracterizado e descartado, uma vez a embalagem primária aberta, o produto não poderá ser devolvido à fabricante/distribuidor.
- O uso cirúrgico do **ActiveBone** 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, PROIBIDO REUTILIZAR, PROIBIDO REESTERILIZAR, PROIBIDO REPROCESSAR, NÃO UTILIZE SE A VALIDADE ESTIVER VENCIDA OU A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA, USO EXCLUSIVO DE PROFISSIONAL QUALIFICADO, ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO.**

**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 usadas 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 integra.

**ADVERTÊNCIA**

- 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 é de responsabilidade do cirurgião.
- O produto não utilizado (sobra) no procedimento cirúrgico deve ser eliminado, descartado como lixo hospitalar.
- **ActiveBone** é fabricado de forma a facilitar o manuseio dos seus produtos no ato cirúrgico, mas é IMPORTANTE ressaltar que o mesmo é friável, 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.
- 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.
- **ActiveBone** possui a coloração branca, 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 avaliadas, 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.

**CONTRAINDICAÇÕES**

- O produto não deve ser utilizado em caso de infecção (agudas ou crônicas) e/ou inflamação, especialmente no local da cirurgia.
- Não utilizar **ActiveBone** 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 imunosuprimidos, com diabete-melitus, em corticoterapia ou acometido 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 subcutâneos, entre outros), portanto 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.

**INFORMAÇÃO AO PACIENTE**

- O paciente deve ser informado pelo cirurgião sobre os riscos e efeitos indesejáveis potenciais durante a implantação e emitir o seu acordo relativamente à intervenção proposta.
- Cirurgião deverá informar o paciente destinatário deste implante que o sucesso da implantação depende do seu comportamento.
- Paciente deve assinalar ao seu cirurgião qualquer episódio que possa comprometer a boa integração do implante e submeter-se a controles pós- operatórios.
- As atividades físicas são restritas durante o período de recuperação, e devem ser avaliadas, 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.

**EFEITOS ADVERSOS**

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

- Infecção.
- Sépsis.
- 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, ATRAVÉS DO SITE WWW.ANVISA.GOV.BR OU ATRAVÉS DO TELEFONE 0800 – 642 9782.**

**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 temperaturas na faixa de 15-30°C e Umidade Relativa máxima de 80% 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 ou próximo ao 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 a completa descaracterização do produto.
- Garantir que o ambiente de armazenamento esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a conservação do produto estocado.

**CUIDADOS PRÉ, INTRA E PÓS-OPERATÓRIOS**

Na avaliação pré e intra-operatória, a correta indicação dos materiais e o emprego de técnicas e procedimentos compatíveis, assim como, o acompanhamento e controles pós-operatórios, são imprescindíveis para os resultados desejáveis.

**CUIDADOS PRÉ-OPERATÓRIOS**

Todos os pacientes que irão submeter-se a um procedimento cirúrgico deverão ser cuidadosamente examinados e avaliados, com vista à determinação do estado clínico e radiográfico, assim como dos déficits dentários ou de osso ou tecido mole adjacente que possam influenciar o resultado final da intervenção.

**CUIDADOS INTRA-OPERATÓRIOS**

Após técnicas cirúrgicas necessárias, preparar o leito receptor de forma que o produto seja aplicado em contato com o osso sadio e sangrante. A região que irá receber o produto deve estar exposta e curetada, onde os tecidos infectados e/ou necrosados devem ter sido removidos.

**CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS**

O produto não deve ficar exposto ao meio externo no pós-operatório imediato. Deve haver uma boa adaptação das bordas de retalho cirúrgico, a fim de não haver exposição do produto, o que comprometerá o resultado da cirurgia. A exposição ao meio externo reduz drasticamente o tempo de absorção. Observar os cuidados pós- operatórios para os procedimentos cirúrgicos. Poderão ser prescritos analgésicos, antibióticos, repouso nas primeiras 24-48 horas, variando em função do procedimento e da conduta técnica profissional.

**CRITÉRIOS PARA SELEÇÃO DO PRODUTO**

O produto só deverá ser utilizado por profissionais qualificados, com conhecimento em técnicas cirúrgicas de enxertia. O profissional deve ser capaz de selecionar a quantidade e tipo do produto para cada situação específica bem como os instrumentais necessários para cada aplicação.

**CONDIÇÕES DE DESCARTE**

Os produtos não utilizados ou não conforme devem ser descartados de acordo com as normas de descarte, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos. Os métodos e procedimentos de descarte devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição, assim como os procedimentos e métodos de descarte utilizados.

O produto deve ser descartado em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

**ESTERILIZAÇÃO**

**ActiveBone** é esterilizado por óxido de etileno. O método de esterilização ao qual o produto é submetido deve ser conferido nos rótulos do mesmo.

**PRAZO DE VALIDADE**

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

**RASTREABILIDADE**

Dentro das embalagens são fornecidas 5 (cinco) etiquetas, numeradas de 1 a 5, conforme legislação aplicável sendo que estas devem ser arquivadas:

- Nº 1 = no prontuário clínico do paciente.
- Nº 2 = no laudo entregue para o paciente.
- Nº 3 = na documentação fiscal que gera a cobrança na Autorização de Internação Hospitalar (AIH), no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar.
- Nº 4 = com a empresa que o forneceu - distribuidor (registro histórico de distribuição - RHD).
- Nº 5 = com o cirurgião responsável.

Nas etiquetas constam as seguintes informações:

- Nome comercial;
- Identificação do fabricante/ logomarca da empresa;
- Número do lote;
- Número do registro na ANVISA;
- Apresentação do produto
- Data de validade
- Método de esterilização.

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.

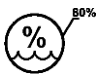
*NOTA: Os cirurgiões dentistas, ao utilizarem o material deverão proceder da forma como descrito acima, a rastreabilidade do produto depende das etiquetas supracitadas.*

**APRESENTAÇÕES**

O **ActiveBone** é apresentado nas seguintes formas:

| ActiveBone Mix Small | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Composição** | **Dimensões** | **Código** | **Peso Líquido / Volume** | **Embalagens** |
| Vidro Bioativo 58%SiO2-33%CaO-9%P2O5 em massa | 0,04 a 1,00 mm | AB02MS<br>AB05MS<br>AB10MS<br>AB20MS<br>AB30MS<br>AB50MS<br>AB100MS<br>AB02CMS<br>AB05CMS<br>AB10CMS<br>AB20CMS<br>AB30CMS<br>AB50CMS<br>AB100CMS<br>AB200CMS | 0,2 g<br>0,5 g<br>1,0 g<br>2,0 g<br>3,0 g<br>5,0 g<br>10,0 g<br>0,2 cc<br>0,5 cc<br>1,0 cc<br>2,0 cc<br>3,0 cc<br>5,0 cc<br>10,0 cc<br>20,0 cc | |

| ActiveBone Mix Large | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Composição** | **Dimensões** | **Código** | **Peso Líquido / Volume** | **Embalagens** |
| Vidro Bioativo 58%SiO2-33%CaO-9%P2O5 em massa | 0,5 a 2,00 mm | AB02ML<br>AB05ML<br>AB10ML<br>AB20ML<br>AB30ML<br>AB50ML<br>AB100ML<br>AB02CML<br>AB05CML<br>AB10CML<br>AB20CML<br>AB30CML<br>AB50CML<br>AB100CML<br>AB200CML | 0,2 g<br>0,5 g<br>1,0 g<br>2,0 g<br>3,0 g<br>5,0 g<br>10,0 g<br>0,2 cc<br>0,5 cc<br>1,0 cc<br>2,0 cc<br>3,0 cc<br>5,0 cc<br>10,0 cc<br>20,0 cc | |

| Tabela de Símbolos conforme ABNT NBR ISO 15223-1 | |
|---|---|
| **Simbologia** | **Descrição** |
| | Fabricante |
| | Prazo de validade (AAAA/MM) |
| | Data de esterilização (AAAA/MM) |
| LOT | Código do lote |
| REF | Código de referência |
| STERILE\|EO | Esterilizado por Óxido de Etileno |
| STERILE\|R | Esterilizado por Irradiação Gama |
| | Proibido reesterilizar e proibido reprocessar |
| | Proibido reutilizar |
| | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
| | Manter afastado da luz solar |
| | Manter seco |
| | Limite de temperatura: manter entre 15°C a 30°C |
|   | Limite de umidade relativa do ar (UR): manter até 80%. |
| | Consultar as instruções de uso |