AktiBONE™ Granules

INSTRUÇÃO DE USO

NORAKER
INNOVATIVE BIOMATERIALS

Enxerto para Ossos e Dispositivos Associados
Conteúdo: 01 unidade de AktiBONE™ Granules

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumpra todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

Descrição:

AktiBONE™ Granules é um substituto ósseo bioativo, sintético e biocompatível (biovidro 45S5).

AktiBONE™ Granules tem por função preencher temporariamente um defeito ósseo de origem traumática, patológica ou cirúrgica.

Modelos:

Referência:	Descrição:	Tamanho da partícula (mm):	Volume (cc):
XAK-GL1.0	AktiBONE™ Granules	1 - 3	1
XAK-GL5	AktiBONE™ Granules	1 - 3	5
XAK-GL10	AktiBONE™ Granules	1 - 3	10
XAK-GL16	AktiBONE™ Granules	1 - 3	16
XAK-GM0.5	AktiBONE™ Granules	0,5 - 1	0,5
XAK-GM1.0	AktiBONE™ Granules	0,5 - 1	1
XAK-GM5	AktiBONE™ Granules	0,5 - 1	5

DESCRIÇÃO

AktiBONE™ Granules é um substituto ósseo bioativo, sintético e biocompatível (biovidro 45S5).

AktiBONE™ Granules tem por função preencher temporariamente um defeito ósseo de origem traumática, patológica ou cirúrgica.

COMPOSIÇÃO

Os grânulos de AktiBone™ (45S5) consistem apenas em elementos encontrados naturalmente no tecido ósseo: 24,5% de óxido de cálcio (CaO), 6% de pentóxido de fósforo (P2O5), 24,5% de óxido de sódio (Na2O) e 45% de dióxido de silício (SiO2).

MECANISMO DE AÇÃO / DESEMPENHO

AktiBone™ Granules entra em contato com o tecido ósseo e fluídos biológicos. Os grânulos bioativos são compostos unicamente por elementos presentes naturalmente no tecido ósseo (Ca, P, Na, Si, O). A liberação de íons durante a reabsorção permite a formação de uma camada superficial de hidroxiapatita carbonatada, cuja composição e estrutura são semelhantes à fase mineral do osso. Esta camada confere ao AktiBone Granules sua propriedade de osteocondução e cria uma forte ligação química entre os grânulos e o tecido vivo, ao mesmo tempo em que a alta concentração de íons aumenta o pH local e a pressão osmótica, o que promove a propriedade antibacteriana do biomaterial.

O uso clínico pretendido é o preenchimento, a reconstrução e/ou a fusão de defeitos ósseos, promovendo a regeneração do osso.

Os principais benefícios associados são a redução de morbidade no local do enxerto e/ou a ausência/diminuição de amostragem óssea autóloga com diminuição da dor na coluna, ortopedia e CMF, e limitação de doença recorrente/residual no destino otorrinolaringológico.

Todos os benefícios (principais e adicionais) influenciam a melhoria da qualidade de vida dos pacientes.

INDICAÇÕES DE USO

AktiBone™ Granules é indicado em caso de perda ou falta de substância óssea para defeitos ósseos de origem traumática, patológica ou cirúrgica quando soluções autólogas não são aplicáveis ou suficientes em cirurgias ortopédicas, coluna / neurocirurgia, crânio maxilo facial (CMF) e otorrinolaringologia (ORL) em adultos e população pediátrica (mais de 10 kg).

- Fusão ou reconstrução de deformidades e doenças degenerativas na coluna vertebral;
- Fusão ou reconstrução de deformidades e patologias ósseas degenerativas em ortopedia;
- Preenchimento e reconstrução de defeitos ósseos por ressecção de tumores, cisto ou infecção (osteomielite);
- Preenchimento dos defeitos ósseos em caso de revisão de prótese;
- Preenchimento de defeito ósseo cirúrgico[1] (áreas doadoras após remoção do autoenxerto etc.);
- Preenchimento após remoção de colesteatoma;
- Preenchimento e reconstrução devido a patologias de maxila e periodontais.

Deve ser utilizado por cirurgiões qualificados (ortopedistas, neurocirurgiões, cirurgiões maxilofaciais, estomatologistas e otorrinolaringologistas) treinados em técnicas de enxerto e fixação óssea e que leram estas instruções de uso.

Nota 1: Para defeito ósseo cirúrgico, o XAK-G é utilizado para preencher qualquer cavidade óssea sem indicação específica e/ou terapêutica direta própria, atuando apenas como substituto ósseo (enxerto ósseo mineral).

CONTRAINDICAÇÕES

AktiBone™ Granules não devem ser utilizado:
- Em pacientes que sofreram traumas graves com feridas externas abertas perto do defeito, que podem infeccionar, onde não é possível a devida cobertura do leito ósseo após a realização do enxerto;
- Em pacientes com alergia conhecida ao vidro bioativo ou aos seus constituintes (Ca2+, PO43-, Na+ e Si(OH)4);
- Em pacientes com condições ou doenças pré-existentes que possam interferir na adequada cicatrização dos tecidos;
- No osso irradiado (de acordo com critérios radiológicos indicativos de osteonecrose);
- Para substituir estruturas sujeitas a alto desgaste/força mecânica;
- Em pacientes durante infecções renais e hepáticas graves;
- Em conjunto com tratamento conhecido que pode afetar o sistema esquelético;
- No caso de fístula liquórica em cirurgia crânio espinal;
- No serviço de neonatologia.

Até o momento, não há dados clínicos disponíveis sobre seu uso em gestantes ou lactantes. Como medida de segurança, não é recomendada a implantação de AktiBone Granules. Além disso, é necessária uma advertência para pacientes tratados em situações clínicas especiais (tumor, quimioterapia e radioterapia em curso, imunodeficiência).

MODO DE USO

A embalagem deve estar intacta.
Verifique o produto antes da utilização a fim de excluir qualquer possibilidade de deterioração. Se for o caso, não utilizar.
- Verifique a data de validade. Não utilizar o produto se este estiver vencido.
- Não utilizar se a embalagem estéril (blister) estiver danificada, aberta ou exposta a condições ambientais diferentes das especificadas.
- Eliminar todos os tecidos moles e/ou patológicos do local de implantação.
- Abra o blister externo (barreira estéril) e retire o blister interno no campo estéril.
- Uma vez preparado o sítio cirúrgico, abra o blister interno.
- Se necessário, misturar o grânulo em recipiente estéril com outro constituinte (solução salina, osso autólogo do local de implantação e/ou osso de outro sítio operatório, medula óssea e/ou sangue do paciente) dependendo do contexto clínico, especialidade cirúrgica e da prática do cirurgião. Do ponto de vista terapêutico, não há diferença entre o uso destas misturas em relação ao AktiBone Granules utilizado isoladamente em qualquer situação: a escolha depende da prática do cirurgião, da patologia do paciente e dos constituintes disponíveis.
- Não execute a mistura na embalagem que contém os grânulos (blister interno), pois a hemocompatibilidade ou a compatibilidade do blister com outros constituintes não foram avaliadas.
- Utilizando um instrumento estéril, preencha o defeito. Não comprima o material no local nem remova o sangue/umidade do enxerto posicionado.
- Após a colocação do AktiBone Granules, assegure o fechamento primário dos tecidos moles no local do enxerto. Membranas reabsorvíveis ou não reabsorvíveis também podem ser utilizadas para o fechamento.
- Este dispositivo é seguro para Ressonância Magnética.

PRECAUÇÕES

Precauções e alertas relacionados ao procedimento cirúrgico:
- Os princípios gerais de assepsia e medicação do paciente devem ser observados no uso de AktiBone™ Granules.
- AktiBone™ Granules não substitui o tratamento com antibióticos durante a infecção.
- A interação do AktiBone™ Granules com medicamentos não foi avaliada. A combinação de qualquer substância medicamentosa com AktiBone™ Granules durante a implantação é de responsabilidade do cirurgião.
- Manipule o AktiBone™ Granules com um instrumento cirúrgico estéril para evitar perfurar as luvas cirúrgicas.
- É aconselhável preparar o leito receptor antes da implantação.
- Preencher completamente o defeito com AktiBone™ Granules. É possível realizar a aplicação de AktiBone™ Granules caso o defeito possua parede óssea suficiente.
- Evite colocar grânulos fora do defeito ósseo. Remova-os se necessário.
- Evite o contato direto do AktiBone™ Granules com a pele.
- Se mover/migrar, o vidro bioativo pode causar desgaste nas articulações e interferir no movimento. A prevenção do movimeto e da migração dos grânulos é essencial para a formação óssea adequada.
- Não aplique pressão excessiva no defeito. A pressão excessiva pode causar embolização de gordura na corrente sanguínea.
- AktiBone™ Granules mantém seu volume, ou seja, não encolhe nem expande.
- AktiBone™ Granules não possui resistência mecânica suficiente para suportar carga antes que o tecido ósseo duro seja formado. Quando usado em áreas de suporte de carga, como fraturas de mandíbula, devem ser seguidas técnicas padrão de estabilização interna ou externa para obter uma estabilização rígida em todos os planos.
- É necessário seguir os protocolos habituais pós-operatórios de tratamento e reabilitação associados aos enxertos ósseos.
- O fechamento do sítio operatório depende da cirurgia realizada e do sítio cirúrgico (membrana, suturas etc.). É obrigatório um fechamento adequado do local do enxerto (por exemplo, com janela óssea cortical, membrana de colágeno, retalho mucosa-periósteo, fáscia ou retalho muscular).

Em relação ao dispositivo médico:
- AktiBone™ Granules é um produto que é reabsorvido ao longo do tempo que gradativamente é substituído pelo osso regenerado.
- Este dispositivo não endurece como o cimento ósseo.
- AktiBone™ Granules é um dispositivo descartável, estéril, de uso único e nunca deve ser reesterilizado ou reutilizado. A reutilização pode causar contaminação e prejudicar o desempenho do substituto ósseo.

Uma vez aberto, o produto não pode ser reesterilizado, selado ou reutilizado.

ADVERTÊNCIAS

PRODUTO ESTÉRIL | NÃO REESTERILIZAR | USO ÚNICO | PROIBIDO REPROCESSAR

O produto não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada.

INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES

- O paciente deve ser informado pelo seu cirurgião dos potenciais riscos e efeitos adversos da implantação e concordar com o procedimento proposto.
- O cirurgião deve informar ao paciente que o sucesso da implantação depende do seu comportamento e do bom cumprimento das instruções pós-operatória.
- O paciente deverá comunicar ao seu cirurgião qualquer incidente que possa comprometer a correta integração do implante e submeter-se a verificações pós-operatórias.

EFEITOS ADVERSOS

Nenhum efeito colateral diretamente ligado ao dispositivo foi relatado até o momento.

No entanto, a possibilidade de uma reação alérgica desconhecida a um dos constituintes do produto não pode ser descartada.

As possíveis complicações são as complicações gerais decorrentes da cirurgia ou anestesia: sintomas pós-cirúrgicos (dor, vermelhidão, inflamação, edema, hematomas, seroma, inchaço, sangramento), infecção pós-operatória, recorrência/doença residual, otorreia, embolia pulmonar, trombose venosa, vazamento de ferida, paralisia ou parestesia nervosa, falha mecânica, atraso na consolidação, perda de redução da fratura, falha de fusão, fratura, perda de enxerto ósseo, protrusão do enxerto.

Essas complicações são as mesmas que podem ocorrer com o enxerto ósseo autólogo. Os possíveis eventos adversos não são mais graves quando comparado com produtos similares se as instruções forem seguidas corretamente por um cirurgião qualificado e familiarizado com técnicas de enxerto ósseo.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder a notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA.

ESTERILIZAÇÃO

AktiBone™ Granules é um dispositivo de uso único, esterilizado por radiação gama (barreira estéril garantida por blister externo).

A esterilidade é garantida até a data de validade, caso a barreira estéril não tenha sido aberta ou danificada.

É proibida a reesterilização.

EMBALAGEM

O produto é disponibilizado em blister duplo selado (barreira estéril).

A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento. A equipe cirúrgica deve verificar cuidadosamente, antes da utilização, que o conteúdo que não apresenta quaisquer sinais de danos. A embalagem e/ou produto danificados não devem ser utilizados.

ARMAZENAMENTO

O produto deve ser mantido em sua embalagem original fechada, em um local seco e limpo, ao abrigo dos raios solares e em temperatura recomendada entre 15°C e 25°C.

Observe os símbolos na embalagem - Simbologia de acordo com a norma ISO 15223-1.

DESCARTE DO PRODUTO

Após o uso, o produto deve ser descartado apropriadamente de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Resolução vigente, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ou aos Distribuidores de Produtos Médicos, sob risco de exposição de utilizadores e pacientes a agentes patogênicos e contaminação de resíduos.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a identificação e rastreabilidade do produto, etiquetas de identificação são fixadas no blister externo e na caixa. O dispositivo é fornecido com 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade autoadesivas avulsas, presentes na embalagem final do produto de forma que seja facilmente identificado.

As etiquetas de rastreabilidade devem ser devidamente distribuídas de forma a garantir a rastreabilidade do produto, são destinadas para fixação nos seguintes documentos: no prontuário clínico do paciente; no laudo entregue para o paciente implantado ou seu responsável; na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH (Autorização de Internação Hospitalar), no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde suplementar; disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição); e disponibilizada para o controle do cirurgião responsável.

Detentor do Registro:

Visão Importadora e Distribuidora de Materiais Médicos Unipessoal Ltda
Rua Bonnard 980 - Bloco 25 / Nível 5 - CEP: 06465-134 – Barueri/SP
Fone: 11 3995-5067
Registro ANVISA nº: 81666770000

Fabricante:

NORAKER
60 Avenue Rockefeller
69008 - Lyon
França

REV 01 - JUL 2025