

Instruções de Uso para Enxerto ósseo MagnetOs Putty

DESCRIÇÃO

O Enxerto ósseo MagnetOs Putty é uma massa sintética reabsorvível micro-estruturado de preenchimento de vazios ósseos para a reparação de defeitos ósseos. O produto consiste em grânulos, pré-misturados com um ligante sintético polimérico que proporciona a coesão entre os grânulos, que contém Ácido Fosfórico, Hidróxido de Cálcio, Hidróxido de Magnésio, Fosfato Tricálcico, Hidroxiapatita, LEOL.

A pasta MagnetOs é simultaneamente osteocondutora e osteoindutora e tem uma estrutura trabecular porosa que se assemelha à porosidade interligada do osso esponjoso humano. Enquanto o ligante polimérico é rapidamente reabsorvido após a implantação, os grânulos da pasta MagnetOs induzem e guiam a regeneração tridimensional do osso local do defeito em que é implantado. Quando colocado junto ao osso hospedeiro viável, um novo osso será depositado na superfície do implante. O implante reabsorve e é substituído por osso durante o processo natural de remodelação óssea. A pasta MagnetOs é um produto pronto a usar. A pressão aplicada por manipulação permite a moldagem da pasta MagnetOs de acordo com os contornos dos defeitos.

A pasta MagnetOs é esterilizada por raios gama, vem em vários tamanhos em formato de bloco e é embalada de forma estéril e apenas para uma única utilização.

UTILIZAÇÃO DESTINADA

A pasta MagnetOs destina-se a ser utilizada como enchimento de vazios ósseos para vazios e intervalos que não são intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea. A pasta MagnetOs é indicada para uso no tratamento de defeitos ósseos criados cirurgicamente ou defeitos ósseos resultantes de lesões traumáticas no osso. A pasta MagnetOs destina-se a ser colocada em vazios ósseos ou fissuras do sistema esquelético (isto é, extremidades, coluna, crânio, mandíbula, maxila e pélvis) e pode ser combinada com osso autólogo.

A pasta MagnetOs não deve ser utilizada para tratar grandes defeitos que, na opinião do cirurgião, não cicatrizariam espontaneamente. Em situações de suporte de carga, a Pasta MagnetOs deve ser utilizada em conjunto com dispositivos de fixação interna ou externa.

Aplicação em cirurgia óssea geral (sistema esquelético completo)

Substituir ou complementar a esponjosa autônoma / alógena, por exemplo:

- Preenchimento e ponte de defeitos ósseos esqueléticos, incluindo os da coluna vertebral;
- Reconstrução plástica de áreas ósseas danificadas ou ressecadas;
- Preenchimento de implantes intervertebrais.

Aplicação em cirurgia oral e maxilofacial e odontologia

Preenchimento ou reconstrução de múltiplos defeitos ósseos com parede (artificiais ou degenerativos), por exemplo:

- Defeitos após a remoção do quisto ósseo;
- Aumento de um rebordo alveolar atrofiado;
- Elevação sinusal ou elevação do piso sinusal;
- Preenchimento de defeitos alveolares após a extração dos dentes para preservação do rebordo alveolar;
- Preenchimento de defeitos de extração para a criação de um leito de implante;
- Preenchimento de bolsas ósseas de duas ou múltiplas paredes, bem como as bifurcações e trifurcações dos dentes;
- Defeitos resultantes da remoção operativa de dentes retidos ou osteotomias corretivas;
- Outros defeitos ósseos de paredes múltiplas dos processos alveolares e do crânio facial.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização de Enxerto ósseo MagnetOs Putty é CONTRAINDICADO na presença de uma ou mais das seguintes situações clínicas:

- Tratar condições em que a enxertia óssea geral não é aconselhável;
- Em condições em que o sítio cirúrgico possa ser sujeito a impactos ou tensões excessivas, incluindo os que ultrapassam a resistência da carga do material de fixação (por exemplo, a estabilização do sítio com defeito não é possível);
- Em caso de deficiência vascular significativa proximal ao local do enxerto;
- Em caso de perturbações metabólicas graves ou perturbações ósseas sistêmicas que afetem a cicatrização óssea ou de feridas;
- Em caso de infeções agudas e crónicas na área operada (infeções de tecidos moles; inflamação, doenças ósseas bacterianas; osteomielite);
- Quando a cobertura intra-operatória de tecido mole não está planeada ou não é possível;
- Em contato direto com o espaço articular;
- Em caso de tratamento com medicamentos que interferem com o metabolismo do cálcio.

Apesar da presença de algumas das circunstâncias listadas, o uso da pasta MagnetOs pode ser a melhor solução para retificar defeitos ósseos. O paciente deve ser devidamente informado dos possíveis efeitos das circunstâncias complicadoras sobre o sucesso previsto da utilização da pasta MagnetOs.

AVISOS, CUIDADOS e PRECAUÇÕES

Aviso: A pasta MagnetOs não possui resistência mecânica suficiente para suportar a redução do local do defeito. Técnicas rígidas de fixação são recomendadas conforme necessário para assegurar a estabilização do defeito em todos os planos. A pasta MagnetOs não deve ser utilizada para obter ancoragem para parafusos. Os parafusos devem ser ancorados no osso hospedeiro.

Aviso: Os grânulos contidos na pasta MagnetOs não devem ser danificados ou alterados (por exemplo, por compactação excessiva ou esmagamento do implante). Evitar o preenchimento excessivo do defeito, uma vez que é necessário fechar a ferida sem tensão.

Aviso: Como em qualquer procedimento cirúrgico importante, existem riscos envolvidos na cirurgia de enxerto ósseo, tais como dor, inchaço, infecção superficial da ferida, infecção profunda da ferida, infecção profunda da ferida com osteomielite, perda de redução, perda de enxerto ósseo, protrusão e/ou deslocamento do enxerto, e complicações gerais associadas à utilização e/ou cirurgia anestésica.

Aviso: A implantação de materiais estranhos pode resultar numa resposta inflamatória ou numa reação alérgica.

Cuidados: A pasta MagnetOs deve ser armazenada à temperatura ambiente (Máximo 45 °C). As temperaturas mais elevadas podem afectar a consistência e a capacidade do dispositivo para manter a sua forma.

Cuidados: A radiopacidade da pasta MagnetOs é comparável à do osso e diminui à medida que é reabsorvido. Esta radiopacidade moderada pode mascarar as condições patológicas subjacentes e deve ser considerada ao avaliar as radiografias.

Cuidados: Inspeccionar todas as embalagens e componentes quanto a danos antes da sua utilização. Não utilizar o dispositivo se este estiver danificado de alguma forma.

Cuidados: A dosagem é apenas para UTILIZAÇÃO ÚNICA. O material restante deve ser descartado. NÃO reutilize ou reesterilize. A reutilização ou reesterilização do dispositivo pode apresentar riscos adicionais, incluindo, mas não limitados, à transmissão de agentes infecciosos.

Cuidados: Confirme a data de validade antes de utilizar. Não utilizar se a data de validade tiver sido ultrapassada.

DIRETRIZES PARA UTILIZAÇÃO

1. O produto pode ser moldado por manipulação de dedos para se ajustar aos contornos dos defeitos.
2. A consistência e maleabilidade desejadas podem ser alcançadas através de pressão e aquecimento nas mãos dos cirurgiões ao longo do tempo.
3. O produto está pronto a ser utilizado: não é recomendada a mistura com soluções aquosas.
4. O local do defeito deve ser completamente preenchido e seguro para evitar a migração do implante.

A pasta MagnetOs destina-se a ser utilizada por cirurgiões familiarizados com as técnicas de enxerto ósseo e fixação rígida. A familiarização com o produto e o conhecimento adequado das técnicas de enxerto ósseo e fixação rígida são extremamente importantes.

A avaliação radiográfica do local do defeito é essencial para avaliar com precisão a extensão de um defeito traumático e para ajudar na seleção e colocação do enchimento do vazio ósseo e dos dispositivos de fixação. A pasta MagnetOs só deve ser utilizada por ou sob a supervisão de profissionais médicos com experiência nas técnicas cirúrgicas necessárias na utilização de biomateriais.

Os procedimentos operacionais exatos dependem da localização, tipo e tamanho do defeito. O contato próximo com o osso vital é importante para a sua função como material de regeneração óssea e, portanto, recomenda-se um refrescamento completo da superfície óssea antes da aplicação do dispositivo (por exemplo, remoção de fragmentos de osso e tecido necrótico).

O defeito deve ser completamente preenchido com o produto. A forte compactação ou destruição da estrutura granular (por exemplo, por esmagamento) contida na pasta MagnetOs deve ser evitada. O enchimento excessivo deve ser evitado para se conseguir um encerramento sem tensão.

A fixação do local do implante deve ser suficiente para evitar o colapso e a deformação secundária à carga funcional. A redução anatômica e a fixação rígida em todos os planos deve ser obtida para garantir que o enxerto não suporta carga. Para grandes defeitos, a pasta MagnetOs pode ser misturada com esponjosa de tamanho comparável. A seleção do tamanho da pasta MagnetOs depende do tamanho do defeito a ser preenchido.

A gestão pós-operatória do paciente deve seguir o mesmo regime que os casos semelhantes, utilizando enxertos ósseos autógenos. Devem ser seguidas práticas pós-operativas padrão, particularmente no que se refere à reparação de defeitos que envolvam a utilização de dispositivos de fixação.

Particularidades sobre a aplicação em cirurgia oral e maxilofacial e odontologia

Para implantes dentários endósseos deve passar um intervalo de tempo de 4 - 6 meses entre o preenchimento de defeitos com a pasta MagnetOs e a colocação do implante, no caso de um lifting sinusal 6 meses, se julgado apropriado pelo cirurgião. Em casos de superfícies com defeitos maiores na cirurgia oral e maxilofacial e na odontologia, o utilizador deve decidir sobre a utilização da técnica de membrana (GBR = Regeneração Guiada do Osso).

ESTERILIZAÇÃO

O Enxerto ósseo MagnetOs Putty é fornecido estéril (irradiação Gama). Não reesterilize.

COMO SE FORNECE

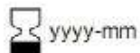
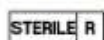
O Enxerto ósseo MagnetOs Putty é fornecido como um dispositivo estéril e de uso único. Não utilizar se a embalagem for aberta ou danificada.



Kuros Biosciences B.V.
Prof. Bronkhorstlaan 10, Edificio 48
3723 MB Bilthoven
Países Baixos
www.kurosbiosciences.com
customerservice@kurosbio.com

917-019 [05]

Ultima revisão deste texto: 09Fevr24



ENXERTO ÓSSEO MAGNETOS PUTTY

AVISO

Após o implante do Enxerto ósseo MagnetOs Putty, cabe ao profissional de saúde informar ao paciente sobre as contraindicações e as precauções descritas nestas Instruções de Uso.

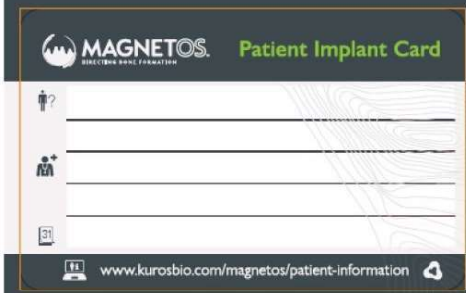






RECLAMAÇÕES E NOTIFICAÇÕES

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço <https://www.gov.br/pt-br/servicos/notificar-problemas-com-produtos-sujeitos-a-vigilancia-sanitaria>. É importante também comunicar a empresa detentora do registro na Anvisa.

RASTREABILIDADE

Por se tratar de produto implantável de máximo risco, as informações de rastreabilidade da família Enxerto ósseo MagnetOs Putty são fornecidas por etiquetas de rastreabilidade, para atendimento ao disposto na RDC nº 594/2021, com a devida identificação de cada material implantável. São disponibilizadas 05 etiquetas para fixação obrigatória: uma deve ser fixada no prontuário clínico, 01 no documento a ser entregue ao paciente, e 01 na documentação fiscal que gera a cobrança. A etiqueta contém: a) nome comercial do produto e seu respectivo código, no caso de produto único, ou o nome do modelo comercial do componente e seu respectivo código; b) identificação da razão social do fabricante, e nos casos de produtos importados a razão social do importador; c) número de lote; e d) número de registro na ANVISA.

- Cartão do paciente

	Variável / simbologia	Descrição
		Paciente
		Cirurgião responsável
		Data da cirurgia.

O cartão do paciente possui link (www.kurosbio.com/magnetos/patient-information) para acesso de folheto orientativo ao paciente.

No verso do cartão do paciente deve ser afixado a etiqueta de rastreabilidade.

ARMAZENAMENTO

Armazenar à temperatura ambiente (máximo 45°C). Armazenar e transportar em lugar seco, escuro e fresco.

Dispositivo médico de uso único. Proibido reprocessar – não reesterilizar

Produto estéril – esterilização por radiação gama

Prazo de validade: 5 anos

Forma de apresentação:

01 unidade de Enxerto ósseo MagnetOs Putty em poch estéril; Instruções de Uso; Etiquetas de Rastreabilidade; Cartão de Rastreabilidade

TABELA DE MODELOS

Modelo/Código	Tamanho dos Grânulos	Volume do Produto
703-039	250-1000µm	0.5cc
703-027	250-1000µm	1cc
703-028	500-1000µm	1cc
703-029	1-2mm	1cc
703-040	250-1000µm	1.5cc
703-041	1-2mm	1.5cc
703-030	250-1000µm	2cc
703-031	500-1000µm	2cc
703-032	1-2mm	2cc
703-042	250-1000µm	2.5cc
703-043	1-2mm	2.5cc
703-033	250-1000µm	5cc
703-034	500-1000µm	5cc
703-035	1-2mm	5cc
703-036	250-1000µm	10cc (2 X 5cc)
703-037	500-1000µm	10cc (2 X 5cc)
703-038	1-2mm	10cc (2 X 5cc)
703-044	1-2mm	20cc (2 pouches of [2X5cc])

Registro ANVISA nº: 80003890172

<p>Fabricante Legal: KUIROS BIOSCIENCES B.V.</p> <p>Prof. Bronkhorstlaan 10, Edifício 48 3723 MB, Bilthoven Holanda</p>	<p>Detentor do registro: CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA</p> <p>CNPJ: 01.911.022/0001-76</p> <p>Av. Francisco Silveira Bitencourt nº 1369 - Pavilhão 27, sala 01 - 2º andar, Sarandi - Porto Alegre / RS CEP: 91150-010 Fone: +55 (51) 3346.5065 Site: http://www.canadatrade.com.br/</p> <p>Responsável Técnica: Carla Sturm Trindade CRF/RS 4709</p>
--	---