



INSTRUÇÕES DE USO

Implante Substituto Ósseo Sintético

Bio 1 / OTIS

Denominação Comercial: Implante Substituto Ósseo Sintético

Fabricado por:

SBM – Sciences et Biomateriaux S. A.

Z.I. du Monge
65100 – Lourdes
França

Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

Avenida Eugênio Borges, 1092 e Avenida Jequitibá 09, Arsenal
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Registro ANVISA nº: 10008530123
Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo CRF-RJ 4260
SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)

Estétil

Esterilizado por Radiação Gama
Produto de Uso Único

Os utilizadores reconhecem ter tido conhecimento e ter subscrito as condições do manual de instruções com valor contratual.

Condições de Armazenamento

Deve ser estocado a uma temperatura entre 5 e 35°C e umidade relativa entre 50% e 60%, até serem utilizados. Manter ao abrigo da luz solar. Se o produto for estocado apropriadamente, pode ser utilizado até o final do prazo de validade impresso na embalagem.

Composição:

β-Fosfato tricálcico (Ca₃ (PO₄)₂) com pureza superior a 95 %

Referências

Os implantes são disponíveis em diversos formatos e tamanhos, a fim de facilitar a escolha adequada para cada caso.

MODELOS BIO 1

Implante Substituto Ósseo Sintético

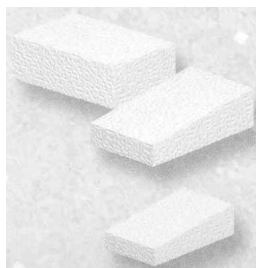
Bio 1 / OTIS

Implante para preenchimento de orifício de trépano



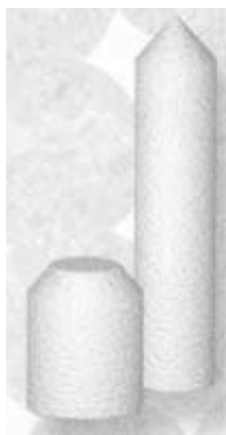
P82 23 11 244	Diâmetro 10 mm, espessura 3 mm	x 02
P82 23 11 245	Diâmetro 10 mm, espessura 3 mm	x 03
P82 23 11 444	Diâmetro 12 mm, espessura 3 mm	x 02
P82 23 11 445	Diâmetro 12 mm, espessura 3 mm	x 03
P82 23 11 644	Diâmetro 14 mm, espessura 3 mm	x 02
P82 23 11 645	Diâmetro 14 mm, espessura 3 mm	x 03

Implante para osteotomia de metatarso



P82 23 75 000	15 x 10 x 4 x 2 mm	x 01
P82 23 75 602	30 x 25 x 7 x 3 mm	x 01

Cilindro para preenchimento



P82 24 41 420	Diâmetro 6 mm, altura 15 mm	x 01
P82 24 41 440	Diâmetro 6 mm, altura 25 mm	x 01
P82 24 41 442	Diâmetro 6 mm, altura 25 mm	x 02
P82 24 41 444	Diâmetro 6 mm, altura 25 mm	x 04
P82 24 41 445	Diâmetro 6 mm, altura 25 mm	x 04
P82 26 61 222	Diâmetro 8 mm, altura 10 mm	x 03

Implante para preenchimento para fusão de coluna

P82 26 34 240	Bastão, 3 x 3 x 10 mm	x 10
P82 26 34 440	Bastão, 5 x 5 x 10 mm	x 05
P82 26 34 441	Bastão, 5 x 5 x 10 mm	x 20
P82 26 34 442	Bastão, 5 x 5 x 10 mm	x 10
P82 26 34 444	Bastão, 5 x 5 x 20 mm	x 10

Implante Substituto Ósseo Sintético

Bio 1 / OTIS



P82 26 34 445	Bastão, 5 x 5 x 20 mm	x 20
P82 26 34 446	Bastão, 5 x 5 x 20 mm	x 01
P82 26 34 450	Bastão, 5 x 5 x 20 mm	x 6 cm ³
P82 26 34 470	Bastão, 5 x 5 x 20 mm	x 20 cm ³

Implante para preenchimento



P82 26 92 220	Grânulo, diâmetro 0,6 mm	x 0,6 cm ³
P82 26 92 222	Grânulo, diâmetro 0,6 mm	x 2 cm ³
P82 26 92 224	Grânulo, diâmetro 0,6 mm	x 5 cm ³
P82 26 92 226	Grânulo, diâmetro 0,6 mm	x 15 cm ³
P82 26 92 240	Grânulo, diâmetro 1,0 mm	x 0,6 cm ³
P82 26 92 243	Grânulo, diâmetro 1,0 mm	x 2 cm ³
P82 26 92 244	Grânulo, diâmetro 1,0 mm	x 5 cm ³
P82 26 92 246	Grânulo, diâmetro 1,0 mm	x 15 cm ³
P82 26 92 252	Grânulo, diâmetro 1,0 mm	x 45 cm ³
P82 26 92 253	Grânulo, diâmetro 1,0 mm	5 x 2 cm ³
P82 26 92 254	Grânulo, diâmetro 1,0 mm	3 x 5 cm ³
P82 26 92 255	Grânulo, diâmetro 1,0 mm	3 x 10 cm ³
P82 26 92 444	Grânulo, diâmetro 1,5 mm	x 5 cm ³
P82 26 92 446	Grânulo, diâmetro 1,5 mm	x 15 cm ³
P82 26 92 447	Grânulo, diâmetro 1,5 mm	x 10 cm ³
P82 26 92 450	Grânulo, diâmetro 1,5 mm	x 30 cm ³
P82 26 92 452	Grânulo, diâmetro 1,5 mm	x 45 cm ³
P82 26 92 453	Grânulo, diâmetro 1,5 mm	3 x 5 cm ³
P82 26 92 454	Grânulo, diâmetro 1,5 mm	3 x 10 cm ³
P82 26 92 644	Grânulo, diâmetro 3,0 mm	x 5 cm ³
P82 26 92 646	Grânulo, diâmetro 3,0 mm	x 15 cm ³
P82 26 92 647	Grânulo, diâmetro 3,0 mm	x 10 cm ³
P82 26 92 650	Grânulo, diâmetro 3,0 mm	x 30 cm ³
P82 26 92 652	Grânulo, diâmetro 3,0 mm	x 45 cm ³
P82 26 92 653	Grânulo, diâmetro 3,0 mm	3 x 5 cm ³
P82 26 92 654	Grânulo, diâmetro 3,0 mm	3 x 10 cm ³

Cubo para preenchimento



P82 26 93 210	Cubo, 5 x 5 x 5 mm	x 1
P82 26 93 220	Cubo, 5 x 5 x 5 mm	x 2
P82 26 93 221	Cubo, 5 x 5 x 5 mm	x 5
P82 26 93 222	Cubo, 5 x 5 x 5 mm	x 10
P82 26 93 227	Cubo, 5 x 5 x 5 mm	x 15 cm ³

Implante Substituto Ósseo Sintético

Bio 1 / OTIS

P82 26 93 230	Cubo, 5 x 5 x 5 mm	x 5
P82 26 93 420	Cubo, 7 x 7 x 7 mm	x 1
P82 26 93 421	Cubo, 7 x 7 x 7 mm	x 2
P82 26 93 422	Cubo, 7 x 7 x 7 mm	x 5
P82 26 93 428	Cubo, 7 x 7 x 7 mm	x 15 cm ³
P82 26 93 430	Cubo, 7 x 7 x 7 mm	x 5 cm ³
P82 26 93 620	Cubo, 10 x 10 x 10 mm	x 1
P82 26 93 622	Cubo, 10 x 10 x 10 mm	x 2
P82 26 93 624	Cubo, 10 x 10 x 10 mm	x 10
P82 26 93 626	Cubo, 10 x 10 x 10 mm	x 15 cm ³
P82 26 93 623	Cubo, 10 x 10 x 10 mm	x 5 cm ³
P82 26 93 630	Cubo, 10 x 10 x 10 mm	x 5

Bloco para preenchimento



P82 26 94 444 Bloco, 10 x 10 x 25 mm x 1

P82 26 94 446 Bloco, 10 x 10 x 25 mm x 5 cm³

Cubo macro-poroso para preenchimento



P82 28 93 229 Cubo macro-poroso, 4 x 4 x 4 mm x 15 cm³

P82 28 93 232 Cubo macro-poroso, 4 x 4 x 4 mm x 45 cm³

P82 28 93 233 Cubo macro-poroso, 4 x 4 x 4 mm x 30 cm³

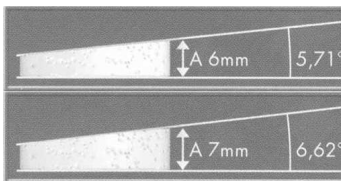
P82 28 93 234 Cubo macro-poroso, 4 x 4 x 4 mm 3 x 5 cm³

P82 28 93 235 Cubo macro-poroso, 4 x 4 x 4 mm 3 x 10 cm³

P82 28 93 236 Cubo macro-poroso, 4 x 4 x 4 mm 3 x 15 cm³

MODELOS OTIS

Implante para osteotomia de tíbia



P82 23 65 222 Espessura 6 mm x 01

P82 23 65 224 Espessura 7 mm x 01

Implante Substituto Ósseo Sintético

Bio 1 / OTIS

	P82 23 65 226	Espessura 8 mm	x 01
	P82 23 65 228	Espessura 9 mm	x 01
	P82 23 65 230	Espessura 10 mm	x 01
	P82 23 65 232	Espessura 11 mm	x 01
	P82 23 65 234	Espessura 12 mm	x 01
	P82 23 65 236	Espessura 13 mm	x 01
	P82 23 65 238	Espessura 14 mm	x 01
	P82 23 65 240	Espessura 15 mm	x 01

Identificação e Rastreabilidade

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação, nº de código do produto.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aesculap.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. Aesculap recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas.



INSTRUÇÕES DE USO

Implante Substituto Ósseo Sintético

Bio 1 / OTIS

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.).

Os implantes são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo na empresa.

Segue o modelo da etiqueta que acompanha os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do produto:

Implante Substituto Ósseo Sintético	
Referência: XXXXXX	Fabricado por: S.B.M. S.A.
Lote: XXXXXXXXXX	Importado e Distribuído por: B BRAUN
Registro n° XXXXXXXXXX	Laboratórios B.Braun S.A.

Indicações

Os modelos OTIS® são implantes absorvíveis de preenchimento da tibia é utilizado na Osteotomia Tibial de Valgizacão por abertura metafisária medial em adultos. Uma osteossíntese está sempre associada. Este procedimento é feito para retardar a progressão da osteoartrite do joelho. Podem ser utilizados com dispositivos de osteossíntese de tipo agrafó.

Os modelos BIO-1® são implante absorvíveis de preenchimento de cavidades ósseas ou espaçamentos do sistema esquelético (p. ex., extremidades, coluna vertebral e pélvis) provocados por trauma ou cirurgia e sem influência na estabilidade da estrutura óssea. Os substitutos ósseos BIO-1® não possuem resistência mecânica suficiente para suportar a redução de um defeito antes da cicatrização total do osso. É necessário recorrer a técnicas de fixação rígida para assegurar a estabilização do defeito em todo os planos.

Contraindicações:

O implante não deve ser utilizado em caso de:

- Infecção crônica ou aguda não sujeita a terapêutica adaptada com antibióticos;
- Local necrótico ou infetado;
- Em caso de doença óssea degenerativa;



INSTRUÇÕES DE USO

Implante Substituto Ósseo Sintético

Bio 1 / OTIS

- A utilização do substituto deve ser cuidadosamente avaliada nos casos de terapêuticas com medicamentos que agem sobre o metabolismo fosfocálcico;
- Tabagismo

BIO-1

- Situação que impeça o crescimento ósseo novo em torno do implante;
- Nos casos em que não é possível obter uma boa imobilização primária do enxerto sintético;
- Insuficiência venosa;
- Lesões induzidas por radiação no âmbito de radioterapias para o tratamento de cancro do trato respiratório superior ou do trato gastrointestinal;

OTIS

- Local receptor excluindo a possibilidade de crescimento do osso péri-implantar;
- Utilização excluindo a estabilidade primária do implante;
- Senilidade; doença mental; alcoolismo; toxicod dependência; obesidade; atividade física excessiva ou inadequada.
- Utilização sem um dispositivo de osteossíntese.

Efeitos secundários

1) OTIS

As possíveis complicações são as seguintes:

Complicações relacionadas à cirurgia:

- Infecção
- Doenças do sangue e linfáticas
- Distúrbios cardíacos e gastrointestinais
- Distúrbios psiquiátricos e do sistema nervoso
- Distúrbios renais e urinários
- Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos
- Distúrbios respiratórios
- Problemas dermatológicos
- Algodistrofia
- Fratura lateral do córtex

Complicações relacionadas ao dispositivo:

- Alergia - Reação inflamatória
- Dor residual
- Perda de correção
- Ruptura de dispositivos - Fraturas
- Problema de absorção - Consolidação atrasada
- Conversão para TKA

2) BIO-1



INSTRUÇÕES DE USO

Implante Substituto Ósseo Sintético

Bio 1 / OTIS

- Como em qualquer cirurgia, poderão ocorrer as seguintes complicações: risco de infecção, hemorragia, riscos normais associados à anestesia, dormência, cicatrização tardia ou complicada e efusão pleural exigindo revisão cirúrgica.
- Além disso, em função do estado da arte, poderão ocorrer as seguintes complicações ligadas ao material: perda de correção, fusão óssea insuficiente ou tardia, dor, alergia, reação inflamatória local provocando vermelhidão cutânea e pseudoartrite.
- Foram relatados casos de roturas ou deslocamentos pós-operatórios devidos à falta de estabilidade primária do implante. Por conseguinte, é necessário utilizar um dispositivo de osteossíntese.
- Em casos raros, foram observadas as seguintes complicações: deformação óssea e osteoartrite pós-traumática.
- NOTA: pode surgir uma linha radiolucida em radiografias da interface osso/implante durante os primeiros meses após a implantação, causada por uma inflamação local benigna expectável durante o crescimento ósseo.

Precauções pós-operatórias

O cirurgião deverá informar o paciente sobre a necessidade de restringir temporariamente as atividades e as precauções a tomar durante o período de cicatrização. Os pacientes deverão retomar as atividades físicas sob a supervisão de um médico (reabilitação através de fisioterapia) durante um período adequado. Para evitar o risco de fratura, o paciente deverá, durante um período de cerca de três meses, evitar choques e/ou cargas excessivas sobre o membro operado.

Instruções de Uso:

- O produto somente deverá ser utilizado por profissionais com amplos conhecimentos de implantes ósseos.
- Utilizar o implante somente em ossos sadios e vascularizados.
- O implante pode ser misturado com osso esponjoso autólogo ou medula óssea para acelerar a cicatrização óssea no local do enxerto.
- Na utilização de cilindros BIO-1® \varnothing 5/6 mm de comprimento, o cirurgião deverá perfurar a 6 mm para evitar exercer demasiado esforço nos implantes.
- Se assegurar da boa adaptação morfológica entre o local do recebimento e o implante, evitando zonas de lacunas.
- Verificar a estabilidade primária do implante. Evitar qualquer atrito ou fricção.
- A forma e/ou tamanho do implante BIO-1® a utilizar depende do tamanho do defeito a preencher. A adaptação morfológica pode ser verificada através de exame radiográfico.
- Desaconselha-se qualquer transformação do enxerto, pois corre-se o risco de os enfraquecer.



INSTRUÇÕES DE USO

Implante Substituto Ósseo Sintético

Bio 1 / OTIS

Desempenho

1) Bio-1

Os implantes de β -fosfato tricálcico BIO-1® têm uma macroporosidade de 30 a 70 % parcialmente interligada com um tamanho de poro de 200 - 600 μ m. BIO-1® são fornecidos em produtos estéreis e apirogênicos, estando disponíveis em formas específicas para indicações particulares, ou em várias formas geométricas, tais como grânulos, cubos, bastões e blocos.

Os implantes BIO-1® apresentam uma porosidade e uma superfície otimizada para permitir um crescimento ósseo.

Os implantes BIO-1® são reabsorvíveis devido a sua fase de fosfato tricálcico, que permite uma substituição do substituto pelo osso natural.

Propriedades mecânicas:

Tipo	BIO-1® Implantes para indicações específicas	BIO-1® Formas geométricas simples (blocos, cubos, bastões)	BIO-1® Macroporoso	BIO-1® Grânulos
Volume poroso	30 +/- 5%	45 +/- 5%	70%	> 60%
Força mecânica	≥ 60 MPa	≥ 15 MPa	< 3 MPa	< 3 MPa

2) Otis

Os implantes OTIS®/ OTIS 50® têm os seguintes objetivos:

- Servir como apoio do crescimento ósseo;
- Assegurar a devida correção com resultados funcionais satisfatórios;
- Reduzir significativamente a dor.

Propriedades mecânicas:

Volume poroso	$30 \pm 5\%$
Força mecânica	≥ 60 MPa

Instrumento

Consultar a documentação comercial. Os instrumentos de cirurgia são susceptíveis de se desgastarem no âmbito de uma utilização normal. Utilizados de forma intensiva ou com uma força excessiva, podem deteriorar-se e até romperem-se. Somente podem ser utilizados no âmbito da função que lhes é atribuída. Recomenda-se controlar de forma regular o seu estado de desgaste e de deterioração.

Segurança em RM

O dispositivo não foi avaliado relativamente a segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foi testado relativamente a aquecimento, migração ou artefacto de imagens no ambiente de RM. A segurança do dispositivo no ambiente de RM é desconhecida. O exame por ressonância



INSTRUÇÕES DE USO

Implante Substituto Ósseo Sintético

Bio 1 / OTIS

magnética a um paciente que esteja a usar este dispositivo pode resultar numa lesão para o paciente.

Cuidados Especiais no Armazenamento, Transporte e Manuseio:

Manter o produto em local com temperatura definida entre 5 e 35°C, não exposto a temperaturas extremas, limpo, seco, com cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra. Não pisar ou apoiar outros objetos sobre as embalagens ou imprensá-las lateralmente.

Transportar em ambiente limpo e seco, observando a acomodação das embalagens para que as mesmas não sofram danos, nas mesmas temperaturas informadas acima.

O seu manuseio só deve ser feito por profissionais qualificados e que estejam habituados a usar este tipo de material.

Outros Cuidados Especiais:

- Implantes estéreis. Todos os componentes do implante são embalados individualmente, em sacos ou frascos de vidro com tampa “bakélite”. A esterilização é efetuada por radiação gama.
- Antes do uso, verificar o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem.
- Não utilizar componentes do implante com prazo de validade vencido ou cuja embalagem esteja aberta ou danificada.
- Nunca utilizar componentes do implante danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente.
- Os implantes não podem ser reesterilizado em nenhuma hipótese.
- Proibido Reprocessar
- Conservar o produto em local seco e arejado.
- Transportar com os cuidados necessários, evitando que o produto seja danificado.

A responsabilidade do fabricante cessa no caso de incidentes causados em consequência da inobservância dos princípios descritos neste Prospecto.

Recomendações para dispositivos fornecidos estéreis

Os dispositivos são esterilizados com raios gama (dose de 25 kGy). O produto permanece estéril por um período de 5 anos a partir da data de esterilização, desde que a embalagem permaneça intacta. Verifique a data de validade da esterilização antes de utilizar. A SBM não aceita qualquer responsabilidade pela utilização de produtos com prazo de validade expirado. Recomendamos também que verifique a integridade da embalagem. A condição de estéril só é válida se a embalagem não mostrar sinais de deterioração.

Se a embalagem estiver danificada ou após a abertura da embalagem, é proibido reesterilizar o implante por qualquer método. Qualquer implante que é removido da embalagem e não está em uso deve ser descartado.



INSTRUÇÕES DE USO

Implante Substituto Ósseo Sintético

Bio 1 / OTIS

Garantia

A garantia do fabricante aplica-se exclusivamente aos casos em que o dispositivo é utilizado nas condições normais definidas nestas instruções de utilização.

Símbolos utilizados nos rótulos

	Não reutilizar
	Não esterilizar novamente
	Data de Validade
	Estéril. Método de esterilização: Radiação gama
	Marca CE e número de identificação do lote identificado. Produto de acordo com exigências da diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Cuidado/Atenção: consultar as instruções de utilização
	Número do Lote
	Referência
	Data de fabricação
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consultar Instruções de Uso