

## INSTRUÇÕES DE USO

---

### ENXERTO BI-OSTETIC™

#### ENXERTO DE HIDROXIAPATITA

Informações importantes sobre o produto

Favor ler antes do uso



**Estas instruções de uso se referem especificamente ao Enxerto Bi-Ostetic™.**

#### DESCRIÇÃO

Bi-Ostetic™ é seguro e possui excelente biocompatibilidade. Após ser implantado, o implante é reabsorvido e é posteriormente repostado por osso natural. Bi-Ostetic™ é uma escolha natural que poupa os pacientes do trauma da coleta autóloga. Também proporciona uma alternativa segura para osso de cadáver animal ou humano que elimina completamente o potencial de transmissão de doenças.

O implante é radio-opaco. Bi-Ostetic™ é biocompatível e é reabsorvido no organismo à medida que o crescimento interno ósseo ocorre.

Foto demonstrativa do produto:



## **MATERIAIS**

Bi-Ostetic™ é uma mistura com uma composição nominal de 60% de hidroxiapatita e 40% de fosfato tricálcico.

## **INDICAÇÕES DE USO**

Bi-Ostetic™ é um substituto de osso osteocondutor na forma de grânulos ou blocos (canceloso, cortical ou cortico-canceloso) que tem como finalidade ser utilizado para preencher vazios e espaços que não sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea. Estes espaços ou vazios podem estar localizados nas extremidades, espinha, pélvis ou crânio.

Os grânulos ou blocos podem ser pressionados no espaço vazio ou no sítio cirúrgico com a mão. Os grânulos e blocos Bi-Ostetic™ proporcionam material de enchimento de espaço que atua como um meio de suporte temporário. Os grânulos ou blocos não têm como finalidade proporcionar suporte estrutural durante o processo de cicatrização.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

Bi-Ostetic não é concebido ou vendido para nenhum uso, exceto da forma indicada. Não utilize Bi-Ostetic na presença de qualquer contra-indicação. Bi-Ostetic™ é contra-indicado onde o dispositivo tenha como finalidade atuar como suporte estrutural no sistema esquelético (por exemplo, reposição do segmento mandibular). Outras condições representando contra-indicações absolutas incluem:

- Doença vascular ou neurológica severa
- Diabetes não controlada
- Doença degenerativa
- Pacientes não cooperativos que não possam ou não irão seguir as instruções pós-operatórias, incluindo indivíduos que usem drogas de abuso e/ou álcool.
- Hipercalcemia, metabolismo anormal de cálcio.
- Infecções crônicas ou agudas, especialmente no sítio da operação
- Doenças inflamatórias ósseas, tais como osteomielite
- Tumores malignos
- Função renal severamente comprometida

## **PRECAUÇÕES**

Bi-Ostetic não tem como finalidade usos para sustentação de carga. É importante garantir que a área onde os grânulos ou blocos sejam implantados seja apropriadamente fixada mecanicamente com fixações rígidas para reforçar as áreas adjacentes. Não devem ser feitas tentativas de modificar o tamanho dos grânulos ou alterar o seu formato. É importante maximizar o contato entre o osso existente

e o implante a fim de garantir regeneração óssea apropriada. O efeito de Bi-Ostetic™ em pacientes com as seguintes condições é desconhecido:

- Doença renal documentada
- Gravidez e aleitamento
- Infecção de longa duração
- Doenças ósseas metabólicas
- Radioterapia no osso
- Doença cardiovascular que impeça cirurgia eletiva

O efeito de Bi-Ostetic™ em pacientes pediátricos é desconhecido. O efeito da mistura de Bi-Ostetic com outras substâncias (por exemplo, antibióticos ou soro) é desconhecido.

### **POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES**

Resultados bem sucedidos podem não ser obtidos para cada caso cirúrgico. A reoperação para remover ou trocar um implante pode ser requerida devido a condições médicas específicas ou falha do dispositivo. Possíveis efeitos adversos incluem, mas sem se limitar a:

- Complicações na ferida, incluindo hematoma, edema, inchaço e acúmulo de fluidos, afinamento tissular, fratura óssea, infecção e outras complicações que são possíveis com qualquer cirurgia.
- Fratura do implante com ou sem geração de detritos particulados
- Deformidade óssea no sítio

### **AVISOS**

O conteúdo da embalagem é estéril a não ser que esta esteja aberta ou danificada. Verifique a data de validade antes do uso. Não utilize se a data de validade tiver expirado.

É recomendado utilizar Bi-Ostetic™ dentro de uma hora após a abertura da embalagem.

Bi-Ostetic é opaco a raios-X. Este pode mascarar áreas sob ou acima do implante em radiografias.

Grânulos ou blocos devem ser presos a fim de prevenir migração potencial e devem somente ser utilizados em procedimentos cirúrgicos onde enxertos ósseos sejam adequadamente contidos. A dosagem é SOMENTE PARA USO ÚNICO. Não tente reesterilizar ou reutilizar.

### **UTILIZAÇÃO**

O produto vem pronto para o uso em uma embalagem estéril. Após aberta a embalagem, o produto deve ser utilizado conforme procedimentos médicos.

## **APLICAÇÃO**

Etapa 1: Abra as bolsas externa e interna. Abra o recipiente. Observe que os recipientes de vidro são naturalmente escuros como resultado do processo de esterilização com radiação gama.

Etapa 2: Implante. Prenda o sítio cirúrgico após implantação a fim de prevenir micro-movimentação e migração do implante. Quando fluido em excesso estiver presente no campo cirúrgico, o cirurgião pode usar cauterização, sucção e aplicação de cera óssea (se necessário) para reduzir a hemorragia. Se o material não for posicionado satisfatoriamente, remova o implante e inicie novamente com uma nova dose de Bi-ostetic™.

## **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Armazene em um local seco à temperatura ambiente.

Condições Ótimas de Armazenamento: 15 – 30 °C (59-86 °F), menos de 70% de umidade relativa.

## **PRAZO DE VALIDADE E DESCARTE**

A data de validade é impressa no rótulo. NÃO UTILIZE Bi-Ostetic™ APÓS A DATA DE VALIDADE.

Bi-Ostetic não é prejudicial ao meio ambiente. Nenhum descarte especial é necessário. O material de embalagem é reciclável.

**Observação:** A seleção apropriada dos pacientes, treinamento adequado e experiência na escolha e colocação de Bi-Ostetic™, além da escolha de procedimentos de acompanhamento pós-operatório, são totalmente de responsabilidade do médico.

## **APRESENTAÇÃO**

O produto é embalado em frascos que são selados em bolsas duplas translúcidas dentro de uma caixa adicional para transporte e armazenamento. Incluído com estas instruções de uso estão etiquetas suplementares para documentação do paciente.

## **ESTERILIZAÇÃO**

O produto é esterilizado por radiação gama.

## RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Todos os produtos da Berkeley vêm acompanhados de uma etiqueta que contém lote do produto que deve ser fixada ao prontuário e este deve ser preenchido adequadamente. A seqüência numérica permite a rastreabilidade e promove melhor segurança para médico e paciente. No prontuário são anotadas informações como: data, local, particularidades da cirurgia, médico e informações pessoais do paciente.

Através deste número de série é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. 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 quais 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.

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.

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### Grânulos

Nº Cat.	Quant.	Descrição
<b>Grânulos Porosos (100 a 400 µm de tamanho de poro)</b>		
BiO-02G	2,5 cc	Grânulos Cancelosos; 0,5 - 1 mm em Tamanho de Partícula
BiO-05G	5 cc	Grânulos Cancelosos; 1 - 3 mm em Tamanho de Partícula
BiO-10G	10 cc	Grânulos Cancelosos; 1 - 3 mm em Tamanho de Partícula
BiO-15G	15 cc	Grânulos Cancelosos; 1 - 6 mm em Tamanho de Partícula
BiO-20G	20 cc	Grânulos Cancelosos; 1 - 6 mm em Tamanho de Partícula
BiO-30G	30 cc	Grânulos Cancelosos; 1 - 6 mm em Tamanho de Partícula
BiO-40G	40 cc	Grânulos Cancelosos; 1 - 6 mm em Tamanho de Partícula
BiO-60G	60 cc	Grânulos Cancelosos; 1 - 6 mm em Tamanho de Partícula
<b>Grânulos Densos</b>		
BiO-05GC	5 cc	Grânulos Corticais; 1 - 3 mm em Tamanho de Partícula
BiO-10GC	10 cc	Grânulos Corticais; 1 - 3 mm em Tamanho de Partícula
BiO-15GC	15 cc	Grânulos Corticais; 1 - 6 mm em Tamanho de Partícula
BiO-20GC	20 cc	Grânulos Corticais; 1 - 6 mm em Tamanho de Partícula
BiO-30GC	30 cc	Grânulos Corticais; 1 - 6 mm em Tamanho de Partícula
BiO-40GC	40 cc	Grânulos Corticais; 1 - 6 mm em Tamanho de Partícula
BiO-60GC	60 cc	Grânulos Corticais; 1 - 6 mm em Tamanho de Partícula
<b>Mistura de Grânulos – 80% Poroso e 20% Denso (% em Volume)</b>		
BiO-05GM80	5 cc	Mistura de Grânulos Corticais-Cancelosos; 1 - 3 mm em Tamanho de Partícula
BiO-10GM80	10 cc	Mistura de Grânulos Corticais-Cancelosos; 1 - 3 mm em Tamanho de Partícula
BiO-15GM80	15 cc	Mistura de Grânulos Corticais-Cancelosos; 1 - 6 mm em Tamanho

		de Partícula
BiO-30GM80	30 cc	Mistura de Grânulos Corticais-Cancelosos; 1 - 6 mm em Tamanho de Partícula
BiO-40GM80	40 cc	Mistura de Grânulos Corticais-Cancelosos; 1 - 6 mm em Tamanho de Partícula
BiO-60GM80	60 cc	Mistura de Grânulos Corticais-Cancelosos; 1 - 6 mm em Tamanho de Partícula
<b>Mistura de Grânulos – 50% Poroso e 50% Denso (% em Volume)</b>		
BiO-05GM80	5 cc	Mistura de Grânulos Corticais-Cancelosos; 1 - 3 mm em Tamanho de Partícula
BiO-10GM80	10 cc	Mistura de Grânulos Corticais-Cancelosos; 1 - 3 mm em Tamanho de Partícula
BiO-15GM80	15 cc	Mistura de Grânulos Corticais-Cancelosos; 1 - 6 mm em Tamanho de Partícula
BiO-30GM80	30 cc	Mistura de Grânulos Corticais-Cancelosos; 1 - 6 mm em Tamanho de Partícula
BiO-40GM80	40 cc	Mistura de Grânulos Corticais-Cancelosos; 1 - 6 mm em Tamanho de Partícula
BiO-60GM80	60 cc	Mistura de Grânulos Corticais-Cancelosos; 1 - 6 mm em Tamanho de Partícula

## Blocos

<b>Blocos Porosos</b>		
BiO-XYZ151505P	15x15x5 mm	Paralelepípedo Canceloso Bi-Ostetic™
BiO-XYZ151515P	15x15x15 mm	Cubo Canceloso Bi-Ostetic™
BiO-XYZ202005P	20x20x5 mm	Paralelepípedo Canceloso Bi-Ostetic™
BiO-XYZ202010P	20x20x10 mm	Paralelepípedo Canceloso Bi-Ostetic™
BiO-XYZ201010P	20x10x10 mm	Paralelepípedo Canceloso Bi-Ostetic™
BiO-XYZ251010P	25x10x10 mm	Paralelepípedo Canceloso Bi-Ostetic™
BiO-XYZ301010P	30x10x10 mm	Paralelepípedo Canceloso Bi-Ostetic™
BiO-DZ1505P	Ø15x5 mm	Disco Canceloso Bi-Ostetic™
BiO-DZ2010P	Ø20x10 mm	Disco Canceloso Bi-Ostetic™
BiO-DZ2020P	Ø20x20 mm	Cilindro Canceloso Bi-Ostetic™
BiO-DZ2510P	Ø25x10 mm	Disco Canceloso Bi-Ostetic™
BiO-DZ4010P	Ø40x10 mm	Disco Canceloso Bi-Ostetic™
BiO-DZ5010P	Ø50x10 mm	Disco Canceloso Bi-Ostetic™
<b>Blocos Densos</b>		
BiO-XYZ151505D	15x15x5 mm	Paralelepípedo Denso Bi-Ostetic™
BiO-XYZ151515D	15x15x15 mm	Cubo Denso Bi-Ostetic™
BiO-XYZ202005D	20x20x5 mm	Paralelepípedo Denso Bi-Ostetic™
BiO-XYZ202010D	20x20x10 mm	Paralelepípedo Denso Bi-Ostetic™
BiO-XYZ201010D	20x10x10 mm	Paralelepípedo Denso Bi-Ostetic™
BiO-XYZ251010D	25x10x10 mm	Paralelepípedo Denso Bi-Ostetic™
BiO-XYZ301010D	30x10x10 mm	Paralelepípedo Denso Bi-Ostetic™
BiO-DZ1505D	Ø15x5 mm	Disco Denso Bi-Ostetic™

BiO-DZ2010D	Ø20x10 mm	Disco Denso Bi-Ostetic™
BiO-DZ2020D	Ø20x20 mm	Cilindro Denso Bi-Ostetic™
BiO-DZ2510D	Ø25x10 mm	Disco Denso Bi-Ostetic™
BiO-DZ4010D	Ø40x10 mm	Disco Denso Bi-Ostetic™
BiO-DZ5010D	Ø50x10 mm	Disco Denso Bi-Ostetic™

**PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.**

Esterilizado por radiação gama.

Não reutilizar, reesterilizar ou reprocessar.

**Fabricado por:**

Berkeley Advanced Biomaterials

1933 Davis Street, Suíte 307

San Leandro, CA 94577 – E.U.A

**Distribuído por:**

Orthoneuro Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 2413, conj. 141 – Jd. América.

CEP: 01452-000 – São Paulo - SP

CNPJ: 04.886.535/0001-62

Fone: (11) 3814-4416

Responsável Técnico: Fernando Soraggi CRF/SP: 46.484

Registro ANVISA nº: 80202250002