

INSTRUÇÃO DE USO – OSSTION PASTA

Nome Técnico: Biomateriais para Enxertos e Preenchimentos

Nome Comercial: Osstion Pasta

ATENÇÃO: Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar Osstion Pasta. Cumpra todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações ou tratamento incorreto.

**PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO ESTÉRIL
PROIBIDO REPROCESSAR**

OBSERVAÇÃO: Nº de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade estão descritos no rótulo.

INTRODUÇÃO

Osstion Pasta é um biomaterial biorreabsorvível e biocompatível, de origem sintética, composto de copolímero de ácido lático e caprolactona (PLC), polietilenoglicol, beta fosfato tricálcico, hidroxiapatita e nanohidroxiapatita.

É um produto médico implantável, estéril, de uso único, utilizado por profissionais das áreas odontológica e médica. Recomendado para o preenchimento e reconstrução de defeitos ósseos em cirurgia dentária e maxilofacial, procedimentos de regeneração tecidual guiada (RTG) e regeneração óssea guiada (ROG).

DESCRIÇÃO


Os produtos da família Osstion Pasta são embalados em seringas unitárias prontas para uso e incluem um clipe extensor e uma ponta aplicadora de silicone, cujo uso é opcional. O clipe extensor facilita o manuseio da seringa e a ponta de silicone torna as regiões posteriores da boca mais acessíveis.

Todos os produtos da família Osstion Pasta são embalados individualmente em blister selado com Tyvek® – embalagem secundária – e acondicionados em cartucho – embalagem final.

Três etiquetas autoadesivas – Rótulo Tripartido – localizadas no blister identificam o produto e possuem as informações necessárias à rastreabilidade. A primeira etiqueta deve ser colada na Nota Fiscal, a segunda, no prontuário do paciente e a terceira, entregue ao paciente. Os produtos e acessórios da família Osstion Pasta são esterilizados por radiação gama e são destinados a uso único (PROIBIDO REPROCESSAR).

INSTRUÇÃO DE USO – OSSTION PASTA

Os produtos da família Osstion Pasta estão disponíveis em seis apresentações que constituem uma linha de produtos para enxerto e preenchimento ósseo.

FAMÍLIA OSSTION PASTA		
	Código	Apresentação
	08.01.0004	Pasta 0,5 mL ≈ 0,7 g
	08.01.0001	Pasta 1 mL ≈ 1,4 g
	08.01.0002	Pasta 2 mL ≈ 2,8 g
	08.01.0003	Pasta 3 mL ≈ 4,2 g
	08.01.0005	Pasta 4 mL ≈ 5,6 g
	08.01.0006	Pasta 5 mL ≈ 7,0 g

A seringa preenchida está pronta para o uso. Aspecto do produto: branco e pastoso.

Os materiais de apoio que acompanham a família de produtos Osstion Pasta são:

- ponta aplicadora de silicone;
- haste para seringa;
- clipe extensor para seringa;
- rótulo tripartido;
- instruções de uso.

CARACTERÍSTICAS E FORMA DE AÇÃO

Osstion Pasta é um produto biocompatível e reabsorvível.

Osstion Pasta interage rapidamente com o coágulo sanguíneo, promovendo o contato direto com os elementos cerâmicos do produto. Osstion Pasta é gradualmente absorvido e integrado durante o processo de reparação óssea. Ao decorrer das semanas, o novo tecido cresce no local desejado e, por ser biorreabsorvível, elimina-se a necessidade de um segundo procedimento cirúrgico, normalmente necessário para remover materiais não absorvíveis.

Com Osstion Pasta tem-se a possibilidade de aplicação precisa do biomaterial na região lesionada, oferecendo propriedades excelentes de manuseio e desempenho biológico. A família Osstion Pasta pode ser utilizada isoladamente ou em associação com materiais autólogos.

INDICAÇÃO

Osstion Pasta deve ser utilizado por profissionais habilitados, com conhecimentos de técnicas cirúrgicas e procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização

INSTRUÇÃO DE USO – OSSTION PASTA

adequada do produto, em que o procedimento exato de operação depende da localização, tipo e tamanho do defeito ósseo.

Osstion Pasta é recomendado para o preenchimento e reconstrução de defeitos ósseos em cirurgia dentária e maxilofacial em procedimentos de regeneração tecidual guiada (RTG); regeneração óssea guiada (ROG); ortopédica no preenchimento após curetagem cirúrgica, nos defeitos ósseos provocados por uma lesão traumática no osso e no preenchimento espaçadores cervicais, torácicos e lombares.

FINALIDADE DE USO ESPECÍFICO

Biomaterial na forma de pasta injetável. Atua no preenchimento de espaços e defeitos ósseos pequenos, localizados na interface de enxertos e osso receptor. Condições clínicas:

- Preenchimento de defeitos ósseos e intraósseos;
- Remodelagem ou incrementos de irregularidades no rebordo alveolar;
- Enchimento de cavidades após extração dentária;
- Preenchimento de deiscências ósseas;
- Preenchimento de cavidade sinusal;
- Suporte e preenchimento alveolar, defeitos periodontais, lojas císticas e reparo de defeitos ósseos marginais e periapicais;
- Suporte para membrana durante a ROG;
- Cirurgia de fechamento de fendas;
- Preenchimento após curetagem cirúrgica;
- Preenchimento de defeitos ósseos provocados por uma lesão traumática no osso;
- Preenchimento de espaçadores cervicais, torácicos e lombares.

Reabsorvível entre 30 e 90 dias.

Os produtos da família Osstion Pasta não foram concebidos para serem utilizados em locais submetidos a tensão, torção e/ou flexão.

Ao utilizar os produtos da família Osstion Pasta, deve-se seguir os princípios gerais de manipulação estéril e de medicação do paciente.

Um requisito básico para o tratamento eficaz inclui o controle efetivo de qualquer infecção bacteriana, assim como uma higiene oral cuidadosa. Aconselha-se que antes da intervenção cirúrgica haja uma fase de profilaxia oral e antibioticoterapia, que poderá assegurar o sucesso terapêutico a curto e longo prazo. Idealmente, o cirurgião deverá estabelecer um protocolo de controle pré e pós-operatório, incluindo, além de uma avaliação, as medidas tomadas nas situações encontradas em cada caso clínico.

É recomendado que o cirurgião mantenha um prontuário de acompanhamento da evolução do caso juntamente com os resultados.

<<< ATENÇÃO >>>

- O cirurgião deverá verificar a integridade da embalagem – não utilizar se a embalagem estiver violada.
- O cirurgião deverá verificar o prazo de validade do produto – não utilizar se estiver

INSTRUÇÃO DE USO – OSSTION PASTA

- fora da validade.
- PROIBIDO REPROCESSAR – não devem ser reutilizadas as sobras do produto.

INSTRUÇÕES DE USO

1. A equipe cirúrgica é responsável por preparar a área, a paramentação da equipe, o paciente e os campos para a realização do procedimento estéril.
2. Os instrumentos e os materiais de apoio devem ser esterilizados.
3. Somente profissionais com treinamento e conhecimento em técnicas cirúrgicas e reconstrução óssea devem fazer uso de Osstion Pasta.

Segue abaixo um guia básico do procedimento operatório:

- Verificar a integridade e validade de Osstion Pasta antes de iniciar o procedimento cirúrgico;
- Eliminar completamente o tecido de granulação, fibroso ou necrótico, seguido da exposição do defeito;
- Realizar a decorticação de modo a proporcionar contato direto do produto com o tecido ósseo vital;
- Abrir cuidadosamente a embalagem secundária. A equipe de apoio deve abrir o blister (embalagem secundária) através da área destinada para sua abertura e depositar o berço sobre o campo estéril. Deixar a manipulação da embalagem primária unicamente para o cirurgião em condições de esterilidade;
- Osstion Pasta está pronto para uso. Aplicar diretamente no defeito ósseo. O uso da ponta aplicadora acoplada a seringa é opcional. A modelagem *in situ* pode ser efetuada com espátula ou outro instrumento esterilizado adequado. A consistência do produto proporciona fácil adaptação e aderência ao defeito e permite a penetração completa pelo sangue e pelo exsudato;
- É necessário recobrir Osstion Pasta com uma membrana de barreira;
- É necessário que o retalho de tecido mole recubra completamente a membrana evitando a tensão, fenda ou isquemia do retalho mucoperiosteal.

O uso de Osstion Pasta com técnicas cirúrgicas não indicadas e em condições não adequadas podem prejudicar o paciente, conduzindo a resultados insatisfatórios.

Para assegurar a regeneração óssea, Osstion Pasta deve ser implantado em tecido ósseo vital e em contato direto com o osso hospedeiro, verificando a presença do coágulo sanguíneo para a reparação.

Os produtos da família Osstion Pasta podem ser utilizados em combinação com materiais autólogos.

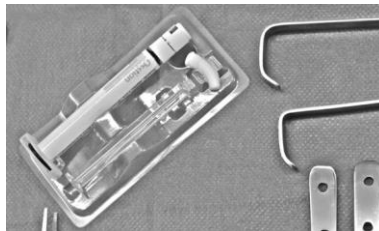
É de responsabilidade da instituição clínica/hospitalar e do profissional assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico no momento do uso por meio do rótulo tripartido, disponibilizado no verso do blister.

INSTRUÇÃO DE USO – OSSTION PASTA

PROCEDIMENTO PARA USO



1. Abrir a embalagem secundária (blister) cuidadosamente.



2. Depositar o berço sobre o campo estéril e retirar a seringa e os acessórios.



3. Acoplar a haste no êmbolo da seringa e rosqueá-la para a direita.



4. Romper o lacre de segurança da ponta da seringa. Introduzir a ponta aplicadora (a critério).



5. Pressionar a haste para aplicar o produto. O produto pode apresentar resistência no início da aplicação.

Cuidados pós-operatórios:

- Deve-se seguir o protocolo consagrado de medicação do paciente no pós-operatório;
- O paciente deve realizar bochechos com agentes antimicrobianos, como o gluconato de clorexidina;
- Recomenda-se que o paciente não escove ou utilize fio dental diretamente sobre a área tratada. O profissional responsável pela cirurgia deverá indicar a retomada à rotina normal de higiene bucal. As instruções de como proceder dependerão da avaliação do processo de cicatrização realizada pelo dentista ou médico;
- As atividades físicas do paciente devem ser restritas durante o período de recuperação e devem ser avaliadas e liberadas segundo o tipo de cirurgia, extensão e o local de aplicação, de acordo com as determinações do profissional;
- O paciente deve ser examinado no período de 7 a 10 dias após a cirurgia para a avaliação da cicatrização e a remoção de curativos (quando utilizados);
- Procedimentos de raspagem subgingival e sondagem periodontal não devem ser realizados em até 6 meses após a cirurgia para evitar lesões nos tecidos regenerados ainda imaturos;
- Deve-se proceder repetidas avaliações da saúde clínica bucal, incluindo-se índices de mobilidade do dente, sangramento e existência de placas;

INSTRUÇÃO DE USO – OSSTION PASTA

- Osstion Pasta é completamente reabsorvível e não deve ser removido.

A inserção de implantes (procedimentos de duas fases) e a mobilidade por carga mecânica na área óssea é possível após verificação de que a quantidade óssea formada é apropriada para providenciar a fixação estável do implante. Esta verificação deve ser realizada através de exames apropriados, como radiografia e tomografia. Em geral, a altura apropriada para a inserção do implante depende do volume de osso local residual.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para a segurança e efetividade no uso de Osstion Pasta, as seguintes precauções e cuidados deverão ser observados:

- Osstion Pasta deve ser utilizado por profissionais habilitados e com conhecimentos das técnicas cirúrgicas;
- O cirurgião-dentista ou médico deve estar familiarizado com os procedimentos e recomendações para aplicação de Osstion Pasta;
- Somente devem ser utilizados instrumentos cirúrgicos esterilizados;
- O cirurgião deverá observar as condições de preparo e assepsia da área e paramentos da equipe;
- O controle de infecções orais deve ser realizado antes de qualquer procedimento cirúrgico;
- O produto cuja embalagem estiver danificada ou violada (comprometendo a esterilidade de Osstion Pasta) ou fora do prazo de validade NÃO DEVE SER UTILIZADO;
- Os produtos da família Osstion Pasta não devem ser utilizados nas condições clínicas previstas no item “Advertências e Contraindicações”.

ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

Osstion Pasta não foi concebido para uso diferente das condições clínicas previstas no item “Indicação” e deve ser realizado por profissionais qualificados das áreas odontológica ou médica. Cabe ao profissional a responsabilidade pela seleção, diagnóstico e tratamento correto dos pacientes.

Os produtos da família Osstion Pasta não devem ser utilizados em pacientes com os seguintes quadros clínicos:

- hipersensibilidade ou reações alérgicas aos componentes do produto;
- presença de infecção localizada ou próxima ao local de cirurgia.

O uso do produto não é recomendado em pacientes com condições, doenças ou terapias que afetem a cicatrização, como os seguintes quadros clínicos:

- distúrbios não controlados do metabolismo;
- doença autoimune;
- doença vascular severa;
- presença ou histórico de tumores ósseos;

INSTRUÇÃO DE USO – OSSTION PASTA

- disfunção renal generalizada;
- doença grave no fígado;
- discrasias sanguíneas;
- osteopenia ou osteoporose grave;
- histórico de tratamento com radiação no local de cirurgia;
- presença de infecção sistêmica;
- febre ou leucocitose;
- tratamento com esteroides, antineoplásicos, imunossupressores, anticoagulantes ou altas doses de glucocorticoides;
- alcoolismo ou abuso de drogas;
- gravidez ou lactância (dados não disponíveis);
- crianças antes da maturidade esquelética (ausência de estudos específicos);
- qualquer condição que na avaliação do profissional impeça a implantação segura ou provável cicatrização.
- Osstion Pasta não deve ser utilizado em áreas sujeitas a esforços de tensão, torção e/ou flexão.

Osstion pasta não deve ser re-esterilizado (PROIBIDO REPROCESSAR). Em caso de reutilização, a esterilidade e o desempenho do produto deixam de ser garantidos e passam a ser de inteira responsabilidade do profissional.

REAÇÕES ADVERSAS E EFEITOS SECUNDÁRIOS

Possíveis complicações que possam ocorrer com qualquer cirurgia dentária incluem: infecção, edema, sensibilidade, recessão gengival, hemorragia gengival, reabsorção com perda de altura do osso crestal, dores ou complicações associadas à utilização de anestesia.

Como em qualquer tipo de terapia cirúrgica, o paciente pode sofrer desconforto secundário por alguns dias. Caso algumas destas condições persistam, o paciente deve consultar seu cirurgião-dentista ou médico, ou na falta destes, um profissional experiente imediatamente.

INTERAÇÕES

Não há dados sobre interação medicamentosa com os produtos da família Osstion Pasta. Não há dados secundários sobre interferência recíproca com outros dispositivos médicos.

ESTERILIZAÇÃO

Os produtos da família Osstion Pasta são esterilizados por radiação gama e o prazo de validade é de dois anos.

INSTRUÇÃO DE USO – OSSTION PASTA

TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E DESCARTE DO PRODUTO

Osstion Pasta deve ser transportado e conservado em local limpo e seco.

ARMAZENAR À TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30 °C) E UMIDADE ABAIXO DE 80%

EVITAR UMIDADE E CALOR EXCESSIVO

O armazenamento de Osstion Pasta deve atender condições ideais de conservação à temperatura ambiente, local seco e arejado, a fim de manter sua integridade física e química.

No caso de Osstion Pasta ter sido aberto, apresentar embalagem violada ou danificada, ou se o produto estiver fora do prazo de validade, a Bioactive recomenda que este seja descaracterizado e deformado mecanicamente, impossibilitando o uso dos restos através da inutilização da embalagem primária seguida por descarte.

O método de descarte de Osstion Pasta deve assegurar sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização de Osstion Pasta é de inteira responsabilidade do cirurgião-dentista ou médico que o estiver utilizando, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os produtos da família Osstion Pasta são disponibilizados em embalagens individuais, devidamente identificadas e possuem as informações necessárias à sua rastreabilidade.









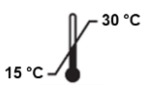



No verso do blister (embalagem secundária) são disponibilizadas três etiquetas autoadesivas e destacáveis (Rótulo Tripartido) contendo as seguintes informações: nome do fabricante, modelo do produto, código do produto, número do lote, número do registro ANVISA e telefone para contato (SAC). A primeira etiqueta deve ser colada na Nota Fiscal, a segunda no prontuário do paciente e a terceira deve ser entregue ao paciente. O profissional deverá instruir o paciente a guardá-la, pois os dados contidos são imprescindíveis para a rastreabilidade do produto.



Modelo ilustrativo do rótulo tripartido

INSTRUÇÃO DE USO – OSSTION PASTA

Em caso de eventos adversos relacionados ao produto, entrar em contato com o Fabricante Bioactive Biomateriais S.A. pelo e-mail: sac@bioactive.com.br ou pode-se proceder com a notificação na ANVISA pelo endereço eletrônico www.portal.anvisa.gov.br, no campo NOTIVISA – Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	VALIDADE: 2 ANOS
	NÃO REUSAR
	SISTEMA ÚNICO DE BARREIRA ESTÉRIL ESTERILIZADO COM RADIAÇÃO GAMA
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES ELETRÔNICAS DE USO https://www.bioactive.com.br/
	NÃO REESTERILIZAR
	NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA E CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO
	MANTER SECO
	PROTEGER DE LUZ SOLAR
	LIMITE DE TEMPERATURA
	LIMITAÇÃO DE UMIDADE
	CUIDADO
	BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A. AL. JÚPITER, 1010 – DISTRITO INDUSTRIAL NOVA ERA – INDAIATUBA/SP SAC@BIOACTIVE.COM.BR - Tel: (19) 99440-1643

INSTRUÇÃO DE USO – OSSTION PASTA

REGISTRO ANVISA Nº: 80951050001

FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A.

CNPJ: 09.474.192/0001-42

Alameda Júpiter, 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba – SP – Brasil – Tel: (19) 99440-1643.

IU_OSSTION_PASTA_V7