



MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

PerOssal® Enxerto Ósseo

A instrução de uso na sua última versão aprovada no formato on line será disponibilizada no seguinte endereço on line: <https://www.lasbrasil.com/instrucoes-de-uso-dos-produtos/>. Para acessar o arquivo, utilize os navegadores de internet: Explorer; Edge; Firefox; Opera; Chrome e Safari.

Caso necessite da versão impressa, contatar o SAC (11) 3569-4106. Não haverá custos de impressão nem envio.

Atenção: Observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido, com aquela disponibilizada no endereço eletrônico. Instruções de Uso - Rev. 1 .

Descrição e uso pretendido

PerOssal® é um material reabsorvível, substituto ósseo sintético, destinado ao preenchimento permanente ou a reconstrução de defeitos ósseos.

Composição e forma de dosagem

PerOssal® é fabricado a partir de hidroxiapatita nanocristalina e sulfato de cálcio. Não contem conservantes adicionais ou outros agentes auxiliares.

Hidroxiapatita 51,5 %

Sulfato de cálcio 48,5 %

PerOssal® são pastilhas cilíndricas que medem 6 mm x 6 mm, com uma extremidade esférica e outra plana.

O volume de uma pastilha individual é de 0,15 cm³. Estão disponíveis tamanhos de embalagem de 1x6, 2x6 e 1x50 peças. Cada embalagem de PerOssal® é selada em embalagem dupla destacável (embalagem interna e externa estéril).

Número de Catálogo	Tamanho da Embalagem	Volume Total
03-01031	1x6	1,5 cm ³
03-01032	2x6	3,0 cm ³
03-0102	1x50	12,5 cm ³

Indicações

- PerOssal® é indicado para o preenchimento ou reconstrução de defeitos ósseos.
- No caso de osso infectado ou contaminado, o PerOssal® é indicado após desbridamento cirúrgico prévio e com administração sistêmica simultânea e/ou local de antibióticos.



- PerOssal® pode ser usado para aumento de osso autógeno.

Contraindicações

- PerOssal® é contraindicado para defeitos na área de placas epifisárias abertas.
- É indicada uma precaução especial em pacientes com distúrbios ósseos metabólicos, doenças ósseas graves ou distúrbios do metabolismo do cálcio. Em tais casos, o cirurgião deve realizar uma avaliação de risco-benefício antes da aplicação.

Mecanismo de ação

As pastilhas PerOssal® atuam como uma matriz para o osso recém-desenvolvido (efeito osteocondutor). O novo osso irá preencher o defeito de forma rápida e completa, com o PerOssal® a ser reabsorvido ou integrado no tecido ósseo do paciente. Após a integração, a degradação adicional ocorre dentro do processo natural de remodelação. Os resíduos podem permanecer localizados no tecido ósseo até a completa remodelação óssea.

Na maioria dos pacientes, o PerOssal® é reabsorvido e substituído por osso novo após 6 meses.

PerOssal® possui uma estrutura porosa que permite uma absorção segura de soluções aquosas de 0,5 ml por 6 pastilhas e 4ml por 50 pastilhas. A absorção de fluídos é de 0,08 ml/pellet. PerOssal® está "Pronto para Usar" assim que o fluído for completamente absorvido (após cerca de 2 minutos). No guia do produto constam dados acerca da utilização e hidratação dos pellets quando da utilização de antibióticos. Para mais detalhes, por favor consultar o guia do utilizador do PerOssal®.

Utilização durante a gravidez e a lactação

Não foi realizado qualquer estudo em pacientes grávidas ou lactantes. No que diz respeito à composição do PerOssal®, não são esperados riscos especiais. O cirurgião deve realizar uma avaliação de risco-benefício antes da aplicação do PerOssal®.

Utilização em crianças e idosos

Não existem relatos de experiências com a utilização em crianças e idosos. Por conseguinte, o cirurgião deve realizar uma avaliação de risco-benefício antes da aplicação do PerOssal®.

Preparativos prévios

Os cirurgiões devem familiarizar-se com a técnica cirúrgica utilizada e com o processo de aplicação do PerOssal®. Utilizar PerOssal® somente de acordo com as instruções fornecidas nas etiquetas e nas instruções de uso. Antes de utilizar, verificar o PerOssal® quanto a possíveis danos durante o transporte e o armazenamento. Dependendo da técnica de implantação, devem estar disponíveis ferramentas apropriadas (p.ex., cuba estéril e dispositivos de mistura e aplicação estéreis). A quantidade necessária de PerOssal® depende do tamanho do defeito ósseo e do osso autógeno disponível. O autoenxerto pode ser aumentado em qualquer proporção de volume necessária.



No caso de aplicação individual do PerOssal[®], não é recomendado o pré-humedecimento antes da aplicação, para evitar o risco de contaminação. PerOssal[®] pode ser aplicado em estado seco.

No caso de pequenos defeitos, é permitida a remodelação das pastilhas PerOssal[®] através do uso de ferramentas cirúrgicas comuns. Deve ser evitado um esmagamento das pastilhas até uma consistência pastosa, pois isso influenciaria o tempo de reabsorção. Deve ter-se em consideração um tempo reduzido de reabsorção para todas as tentativas de remodelação.

- Para PerOssal[®] 1x6 e 2x6, são colocadas seis peças num frasco com tampa de rosca. Um ou dois frascos de seis peças cada, são colocados num blister, que é duplamente embalado a vácuo em duas bolsas. A bolsa exterior serve de barreira estéril. O conteúdo dos frascos e o conteúdo da embalagem dupla são estéreis e são fornecidos numa caixa externa não estéril.

- Para PerOssal[®] 1x50, são colocadas cinquenta peças num frasco com tampa de encaixe. O frasco é embalado duplamente em dois blisters selados. O blister exterior serve de barreira estéril. O conteúdo dos frascos e o conteúdo da embalagem dupla são estéreis e são fornecidos numa caixa externa não estéril.

A bolsa externa e o blister externo devem ser removidos da caixa externa em área não estéril. A bolsa externa e o blister externo devem ser abertos por um/a enfermeiro/a. A bolsa interna estéril e o blister interno estéril com o frasco devem ser entregues de forma asséptica a um membro da equipe cirúrgica na área estéril.

Dosagem

PerOssal[®] é fornecido no formato de pastilhas estéreis prontas para serem usadas fora da caixa.

O número de pastilhas necessárias depende do tamanho do defeito ósseo. PerOssal[®] destina-se ao preenchimento completo de defeitos. No caso de pequenos defeitos, e permitida uma remodelação das pastilhas PerOssal[®] através do uso de ferramentas cirúrgicas comuns. Deve ser evitado um esmagamento das pastilhas até uma consistência pastosa, pois isso influenciará o tempo de reabsorção. Deve ter-se em consideração um tempo reduzido de reabsorção para todas as tentativas de remodelação.

PerOssal[®] pode ser usado em qualquer proporção quantitativa como extensor de enxerto ósseo de osso esponjoso autógeno e halogênico.

A dosagem máxima permitida é de 48 pastilhas que correspondem a oito embalagens 1x6 ou quatro embalagens 2x6.

A dosagem máxima permitida é de 250 pellets para apresentação de 1x50, que correspondem a cinco embalagens de 1x50.

Instruções de aplicação

Em defeitos ósseos instáveis e áreas de suporte de carga e absolutamente essencial usar PerOssal[®] somente após o reposicionamento correto e/ou em combinação com medidas adequadas de fixação ou estabilização. O cirurgião é responsável pela seleção da fixação adequada.

Implantar PerOssal[®] somente no osso vital, de modo a garantir a rápida vascularização e osteogênese no implante. Se o PerOssal[®] for colocado numa área



de infecção, deve ser realizado um desbridamento completo com administração concomitante sistêmica e/ou local de antibióticos.

A aplicação de PerOssal® requer um leito ósseo vital, bem vascularizado. Acondicionar suavemente as pastilhas PerOssal® no local de tratamento. O implante deve ter contato ósseo de todos os lados, se possível. Evitar o enchimento excessivo. Cobrir o local com tecido mole e fechar usando técnicas de fecho comuns. Não remover a fixação até ter sido verificada uma consolidação óssea adequada através de procedimentos imagéticos. Se o PerOssal® implantado tiver de ser removido, não são necessários instrumentos especiais. Podem ser usados instrumentos convencionais de curetagem para ossos e tecidos moles.

PerOssal® é apenas para uso único. A reutilização pode resultar em degradação do desempenho do dispositivo, bem como em infecção cruzada e contaminação.

Efeitos colaterais

No decurso de cada intervenção cirúrgica, podem ocorrer complicações da ferida, incluindo hematoma, seroma, infecção e perturbações da cicatrização de feridas, bem como formação de osso heterotópico após a implantação de dispositivos osteocondutores.

Podem ocorrer reações inflamatórias com exsudação ou formação de seroma com exsudado prolongado da ferida após o implante de material de enxerto biodegradável. Por norma, isto é auto limitador e não está associado, a uma infecção recorrente.

Pode ocorrer a deslocação de material para o tecido mole em casos de fecho incompleto da ferida e isto pode resultar em irritação local que durara até a completa biodegradação do produto. Em casos raros, ocorre hipercalcemia transitória. Os níveis séricos pré e pós-operatórios de cálcio devem ser observados após o implante de PerOssal® em pacientes com distúrbios conhecidos do metabolismo do cálcio. Reações alérgicas são possíveis, mas muito raras.

E possível incorporação óssea incompleta no vazio ósseo.

Interações

Não foram observadas interações do PerOssal® com outros dispositivos médicos, medicamentos, materiais e técnicas. São possíveis interações com agentes que afetam o metabolismo do cálcio.

PerOssal® é seguro em Imagem por Ressonância Magnética (MRI).

Cuidados e avisos

- Evitar a deslocação do produto para o tecido mole.
- Recomenda-se a verificação da implantação correta com procedimentos imagéticos adequados.

Informação ao paciente

Os pacientes devem ser informados com antecedência sobre os riscos e benefícios do PerOssal®. Para aconselhar os pacientes sobre a natureza e a segurança do PerOssal®, devem ser incluídas as seguintes informações:



- a composição do material
- a quantidade prevista a ser utilizada
- o local de implantação
- possíveis complicações, como a formação de seroma com ou sem cicatrização tardia da ferida. Por norma, isto é auto limitador e não está associado, a uma infecção recorrente. Esta informação deve ser dada aos pacientes, porque estes normalmente associam a drenagem à recorrência da infecção, e precisam de estar seguros de que este não é o caso, por norma.
- comportamento a evitar, p.ex., excesso de esforço antes do início da cicatrização óssea.

A cicatrização óssea pode ser reduzida ou retardada em pacientes que fumam ou que tomam produtos que contêm nicotina. Os pacientes devem ser avisados do possível impacto no resultado da cirurgia se não seguirem as instruções do cirurgião no que diz respeito ao seu comportamento pós-operatório. Todas as informações dadas aos pacientes devem ser documentadas.

Procedimento de esterilização

E usada radiação gama para esterilização.

Armazenamento

PerOssal[®] deve ser armazenado entre +5°C e +30°C. Evitar o contato com fontes de calor ou armazenar o produto sob a luz direta do sol, pois isso pode causar danos na embalagem, o que pode resultar em perda de esterilidade.

Vida útil

A data de validade é visível na caixa externa, na embalagem destacável, bem como no frasco. PerOssal[®] não deve ser usado após a data de validade impressa na embalagem.

Capacidade de utilização limitada ou perda de capacidade de utilização mesmo antes da data de validade.

Em caso de danos no frasco ou na embalagem destacável, a esterilidade do PerOssal[®] já não é garantida.

Neste caso, o PerOssal[®] não deve ser usado. O conteúdo de embalagens não usado, mas aberto ou danificado não deve voltar a ser esterilizado e deve ser eliminado.

Eliminação segura















Os resíduos devem ser eliminados juntamente com o lixo hospitalar.

Informação

Para mais informações, por favor entre em contato com o seu distribuidor ou diretamente com o fabricante.

Data da última revisão: 2021-09-16/08


Simbologia

	Fabricante
	Prazo de validade
	Código de lote
	Número de catálogo
	Esterilização por irradiação
	Não voltar a esterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Limites de temperatura
	Não voltar a utilizar
	Consultar as instruções de utilização
	Atenção
	Marcação CE de conformidade
	Marca registrada

INSTRUÇÃO DE USO COMPLEMENTAR – ADENDO

PerOssal®
Enxerto Ósseo

TABELA COMPARATIVA DOS MODELOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO/ TAMANHO DA EMBALAGEM	VOLUME TOTAL	FOTO	MATERIAL DE FABRICAÇÃO COM NORMA TÉCNICA
03-01031	PerOssal® 1x6 peças	1,5 cm ³		Hidroxiapatita (ASTM F1185-03*) + Sulfato de cálcio
03-01032	PerOssal® 2x6 peças	3,0 cm ³		
03-0102	PerOssal® 1x50 peças	12,5 cm ³		

**As normas ISO 13779-3:2008, ASTM F 1185-03 Re2014 e ISO 13175-3:2012 que apresentam requisitos para materiais de hidroxiapatita não são aplicáveis ao PerOssal®, mas serão consideradas as especificações de metais pesados envolvidas nestas normas, uma vez que não existe nenhum padrão em relação ao conteúdo de metais pesados para materiais bifásicos HA/CaSO₄. A versão mais recente da ASTM F1185-23 refere-se à ISO 10993-18 e -17 com relação aos limites toxicológicos de oligoelementos.*

FORMA DE APRESENTAÇÃO

PerOssal® está disponível nas seguintes configurações de embalagem:

1. PerOssal® 1x6 e 2x6:

Embalagem Primária

- Seis peças de PerOssal® 1x6 são colocadas em um frasco de polipropileno (PP) com tampa de rosca de polietileno (PE), devidamente rotulado;
- Seis peças de PerOssal® 2x6 são colocadas em dois frascos de polipropileno (PP) com tampas de rosca de polietileno (PE), devidamente rotulados;
- O(s) frasco(s) é(são) colocado(s) em um blister de polietileno tereftalato glicol (PETG) sem tampa;
- O blister é embalado em uma bolsa de poliamida/polietileno (PA/PE), devidamente rotulada;
- A bolsa é colocada em uma bolsa externa de polietileno (PE) fechada à vácuo, servindo como barreira estéril;



Embalagem Secundária:

A bolsa externa contendo o(s) frasco(s) dentro do blister e da bolsa interna fechada a vácuo são colocados em uma caixa de papelão junto com uma cópia das instruções de uso e quatro etiquetas de rastreabilidade para registro do paciente. Após o acondicionamento, a caixa é lacrada com a etiqueta do lote.

2. PerOssal® 1x50

- Cinquenta peças de PerOssal® 1x50 são colocadas em um frasco de copoliéster (PCT-G) com tampa de encaixe de polietileno (PE), devidamente rotulado;
- O frasco é colocado em um blister de polietileno tereftalato glicol (PETG) selado com uma tampa em Tyvek®;
- O blister selado é colocado em outro blister externo, que também é selado com uma tampa em Tyvek®. O blister externo serve como barreira estéril;

Embalagem Secundária:

O blister externo contendo o frasco dentro do blister interno selados com tampa em Tyvek® são colocados em uma caixa de papelão junto com uma cópia das instruções de uso e quatro etiquetas de rastreabilidade para registro do paciente. Após o acondicionamento, a caixa é lacrada com a etiqueta do lote.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos implantes é assegurada por um conjunto de 4 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, que possuem as seguintes informações sobre a fabricação: logotipo do fabricante, lote, data de fabricação, modelo e nº de código do produto, nº de registro ANVISA, nome do fabricante/importador.

O fabricante recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas da seguinte maneira pelo profissional de saúde e/ou médico responsável pela implantação:

- Etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- Etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- A utilização das demais etiquetas fica a critério do hospital.

Caso ocorram efeitos adversos relacionados ao produto, o médico deverá contatar diretamente o importador do produto, para que este notifique o órgão sanitário competente.



NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

No caso de eventos adversos não relatados nas Instruções de Uso, reportá-los a LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA a qual efetuará a devida notificação a unidade de tecnovigilância UTVIG/NUVIG, conforme procedimentos estabelecidos pela RDC 67/2009. Todos os demais envolvidos (médicos, enfermeiros, outros profissionais) e paciente também são legitimados a notificar a unidade de tecnovigilância. A notificação poderá ser feita através do e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br e pelo site <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos> (é recomendado que, mesmo neste caso, a LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA seja também notificada para que as ações necessárias sejam tomadas). Dados para contato: (11) 3569-4106, e-mail: qualidade@lasbrasil.com

RECOMENDAÇÕES SOBRE DESCARTE

Para eliminar riscos de Contaminação Biológica, seguir a Legislação Sanitária vigente para descarte de produtos – RDC 222, de 28 de março de 2018 da ANVISA. Conforme preconizado no projeto de desenvolvimento, o produto é de uso único, portanto não deve ser reutilizado.

PRODUTO DE USO ÚNICO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

Versão das instruções de uso: Rev. 1



<p>Fabricante: OSARTIS GmbH Auf der Beune 101 64839 Münster Alemanha</p> <p>País de origem: Alemanha</p>	<p>Detentor do Registro: LAS - Latim American Solutions Importação e Exportação Ltda Rua Caramuru, nº 346 - Praça da Árvore São Paulo/SP - CEP 04138-001 CNPJ: 09.183.319/0001-74 Fone / Fax: (11) 3569-4106 Responsável Técnica: Juliana Kempinas Romão - CRF/SP 51.320 Registro ANVISA nº:80517190044</p>
---	--