

Instruções de Uso para Enxerto ósseo MagnetOs em grânulos

DESCRIÇÃO

MagnetOs é um preenchimento sintético, reabsorvível micro-estruturado de vazios ósseos para a reparação de defeitos ósseos, que contém Ácido Fosfórico, Hidróxido de Cálcio, Hidróxido de Magnésio, Fosfato Tricálcico, Hidroxiapatita.

MagnetOs é simultaneamente osteocondutor e osteoindutor e tem uma estrutura trabecular porosa que se assemelha à porosidade interligada do osso esponjoso humano.

MagnetOs induz e guia a regeneração tridimensional do osso no 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.

MagnetOs é esterilizado por raios gama, vêm em vários tamanhos na forma granular ou em fichas e são embalados de forma estéril para uma única utilização.

UTILIZAÇÃO DESTINADA

MagnetOs destina-se a ser utilizado como enchimento de vazios ósseos para vazios e intervalos que não são intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea. MagnetOs é indicado para uso no tratamento de defeitos ósseos criados cirurgicamente ou defeitos ósseos resultantes de lesões traumáticas no osso. 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 autógeno, sangue e/ou medula óssea.

MagnetOs não deve ser utilizado para tratar grandes defeitos que, na opinião do cirurgião, não cicatrizariam espontaneamente. Em situações de suporte de carga, MagnetOs deve ser utilizado 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 cisto 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 MagnetOs preenchimento sintético de vazios ósseos esponjosos é CONTRAINDICADA 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 local 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 local 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 infecções agudas e crônicas na área operada (infecções 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 enumeradas, a utilização de 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 de MagnetOs.

AVISOS, CUIDADOS e PRECAUÇÕES

Aviso: 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. MagnetOs não deve ser utilizada para obter ancoragem para parafusos. Os parafusos devem ser ancorados no osso hospedeiro.

- Aviso:** A estrutura granular de MagnetOs não deve ser danificada ou alterada (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.
- Cuidados:** A radiopacidade de 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

MagnetOs destina-se a ser utilizado por cirurgiões familiarizados com as técnicas de enxerto ósseo e fixação rígida. A familiarização com o dispositivo 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. MagnetOs só deve ser utilizado por ou sob a supervisão de profissionais médicos com experiência nas técnicas cirúrgicas necessárias e 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 dos grânulos (por exemplo, remoção de fragmentos de osso e tecido necrótico).

O defeito deve ser completamente preenchido com o grânulos. A forte compactação ou destruição da estrutura granular (por exemplo, por esmagamento) 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.

Os grânulos podem ser misturados com o sangue do paciente da região do defeito ou medula óssea, antes da aplicação ao defeito. (Durante a operação numa área sem sangue, o sangue venoso do paciente pode ser utilizado para a mistura). Para grandes defeitos, MagnetOs pode ser misturado com esponjosa de tamanho comparável. A seleção do tamanho do grânulo 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 dos defeitos com MagnetOs e a colocação do implante, no caso de um lifting sinusal de 6 meses se o cirurgião o julgar apropriado. 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

MagnetOs é fornecido estéril (irradiação gama). Não reesterilize.

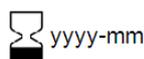
COMO SE FORNECE

MagnetOs 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, Edifício 48
3723 MB Bilthoven
Países Baixos
T: +41 44 733 4749
E: <mailto:cs.international@kurosbio.com>
W: kurosbio.com

Ultima revisão deste texto: 08Apr25



ENXERTO ÓSSEO MAGNETOS EM GRÂNULOS

AVISO

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

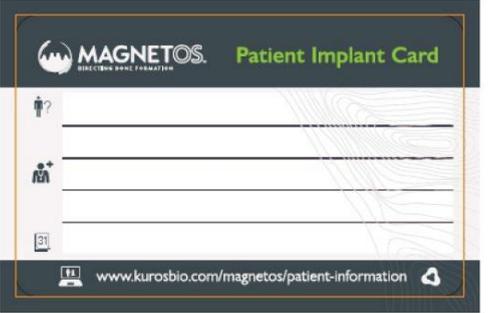
RECLAMAÇÕES E NOTIFICAÇÕES

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 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 em grânulos em poch estéril; Instruções de Uso; Etiquetas de Rastreabilidade; Cartão de Rastreabilidade



TABELA DE MODELOS

Modelo/Código	Tamanho dos Grânulos	Volume do Produto
703-001	150-500 µm	0.5 cc
703-002	250-1000 µm	0.5 cc
703-003	500-1000 µm	0.5 cc
703-004	1-2 mm	0.5 cc
703-005	150-500 µm	1 cc
703-006	250-1000 µm	1 cc
703-007	500-1000 µm	1 cc
703-008	1-2 mm	1 cc
703-009	150-500 µm	2 cc
703-010	250-1000 µm	2 cc
703-011	500-1000 µm	2 cc
703-012	1-2 mm	2 cc
703-013	150-500 µm	5 cc
703-014	250-1000 µm	5 cc
703-015	500-1000 µm	5 cc
703-016	1-2 mm	5 cc
703-017	2-4 mm	5 cc
703-018	150-500 µm	10 cc
703-019	250-1000 µm	10 cc
703-020	500-1000 µm	10 cc
703-021	1-2 mm	10 cc
703-022	2-4 mm	10 cc
703-023	250-1000 µm	15 cc (2x7.5 cc)
703-024	2-4 mm	15 cc (2x7.5 cc)
703-025	250-1000 µm	20 cc (2x10 cc)
703-026	2-4 mm	20 cc (2x10 cc)



Registro ANVISA nº: 80003890166

Fabricante Legal:

KUROS BIOSCIENCES B.V.

Prof. Bronkhorstlaan 10, Edifício
48 3723 MB, Bilthoven
Holanda

Detentor do registro:

CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA

CNPJ: 01.911.022/0001-76

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/>

Responsável Técnica:

Carla Sturm Trindade

CRF/RS 4709