



## 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 (Ca<sub>3</sub> (PO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>) 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

---

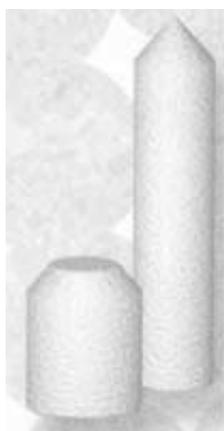
#### Implante para osteotomia de metatarso



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

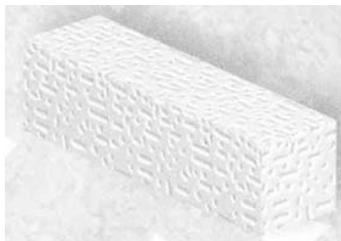
---

#### 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 <sup>3</sup>
P82 26 34 470	Bastão, 5 x 5 x 20 mm	x 20 cm <sup>3</sup>

---

### Implante para preenchimento



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

---

### 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 <sup>3</sup>

### 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 <sup>3</sup>
P82 26 93 430	Cubo, 7 x 7 x 7 mm	x 5 cm <sup>3</sup>
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 <sup>3</sup>
P82 26 93 623	Cubo, 10 x 10 x 10 mm	x 5 cm <sup>3</sup>
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 cm<sup>3</sup>

#### Cubo macro-poroso para preenchimento



P82 28 93 229 Cubo macro-poroso, 4 x 4 x 4 mm x 15 cm<sup>3</sup>

P82 28 93 232 Cubo macro-poroso, 4 x 4 x 4 mm x 45 cm<sup>3</sup>

P82 28 93 233 Cubo macro-poroso, 4 x 4 x 4 mm x 30 cm<sup>3</sup>

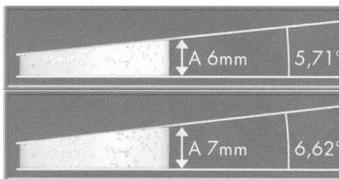
P82 28 93 234 Cubo macro-poroso, 4 x 4 x 4 mm 3 x 5 cm<sup>3</sup>

P82 28 93 235 Cubo macro-poroso, 4 x 4 x 4 mm 3 x 10 cm<sup>3</sup>

P82 28 93 236 Cubo macro-poroso, 4 x 4 x 4 mm 3 x 15 cm<sup>3</sup>

## MODELOS OTIS

### Implante para osteotomia de tíbia

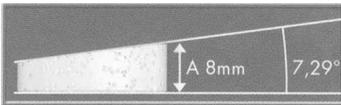
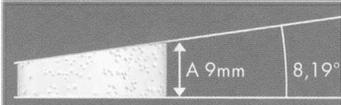
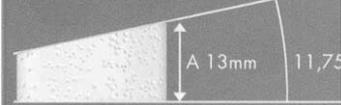
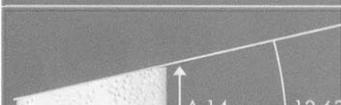


P82 23 65 222 Espessura 6 mm x 01

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:

<b>Implante Substituto Ósseo Sintético</b>	
Referência: XXXXXX	Fabricado por: S.B.M. S.A.
Lote: XXXXXXXXXX	Importado e Distribuído por: <b>B   BRAUN</b>
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 agrafo.

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  $\beta$ -fosfato tricálcico BIO-1® têm uma macroporosidade de 30 a 70 % parcialmente interligada com um tamanho de poro de 200 - 600  $\mu\text{m}$ . 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	$\geq 60$ MPa	$\geq 15$ 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	$\geq 60$ 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