

Visando a praticidade e facilidade ao acesso às instruções de uso, a Ortech Medical está disponibilizando os documentos para download no site: [www.ortechmedical.com.br](http://www.ortechmedical.com.br).

**IMPORTANTE:** Para baixar as instruções de uso, verificar o nome comercial indicado no rótulo do produto juntamente com o n° do registro e clicar em “Baixar” ao lado do nome comercial.

Para obter a Instrução de Uso na versão impressa sem custo, favor entrar em contato através do telefone: (11) 2532-3710 ou pelo e-mail: [comercial@ortechmedical.com.br](mailto:comercial@ortechmedical.com.br).

## Instruções de Uso – JECTOS

FABRICADO POR:

KASIOS

18, chemin de La Violette 31240 L'Union - France

E-mail: [contact@kasios.com](mailto:contact@kasios.com)

Web-site: [www.kasios.com](http://www.kasios.com)

IMPORTADO E DISTRIBUIDO POR:

ORTECH MEDICAL COM. IMP. EXP. LTDA.

Rua Jorge Augusto, 83 salas 55 a 58

03645-000 – São Paulo – São Paulo

Tel/fax 55 11 2532-3710

C.N.P.J. 06.328.384/0001-52

***Produto de uso único, descartar após o uso.  
Proibido reprocessar. Proibido reesterilizar.***

**Nome Técnico do Produto:** Enxerto Ósseo

**Nome Comercial do Produto:** JectOs - Substituto Ósseo Sintético Injetável

### INTRODUÇÃO

Estas instruções contêm informações importantes para o uso do JectOS. A KASIOS recomenda que todo o pessoal responsável pelo manuseio e implantação leia e entenda estas instruções, antes do uso. A implantação deste produto requer um conhecimento de anatomia, biomecânica e cirurgia e só pode ser efetuada por um cirurgião qualificado.

### 1. Forma de apresentação:

JectOS será apresentado nas seguintes versões:

Referência	Dose	Líquido	Pó	Instrumentos de apoio e colocação
J406C05	5 cc	5 ml	10 g	Seringa, cânula, cubeta e espátula
J406C10	10 cc	7,5 ml	15 g	Seringa, cânula, cubeta e espátula

### 2. Informações gráficas do produto:



### 3. Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto:

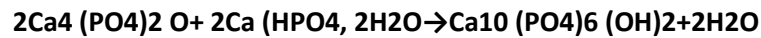
Os fosfatos de cálcio são amplamente utilizados como substitutos ósseos para preenchimento ou reparação de possíveis defeitos. Sua eficácia está comprovada, pois se trata de um material biocompatível e reabsorvível, capaz de criar condições favoráveis e adequadas na promoção de crescimento ósseo.

Isto ocorre graças à perfeita conexão que acontece entre as células ósseas vivas e o material implantado, em um processo conhecido como osteocondução.

O uso do fosfato tricálcico em pó e endurecido após hidrólise, foi utilizado em 1976. Na mesma época, as hidroxiapatitas foram sintetizadas e aplicadas como substitutos ósseos, com resultados muito significativos.

O inconveniente para o uso de hidroxiapatita era que a mesma era pouco absorvível, desta forma, pensou-se em desenvolver um produto que apresentasse as características osteocondutoras conhecida dos fosfatos e que fosse reabsorvível após o devido tempo de formação de tecido ósseo.

Em 1983, foi desenvolvido um novo sistema de fosfatos de cálcio consistindo em uma mistura de fosfato tetracálcico (TetCP) e fosfato dicálcico (DCPD). O processo de preparação deste cimento é dado pela fórmula abaixo:



Este tipo de cimento foi o primeiro fosfato de cálcio utilizado por estes autores para aplicações dentárias, atestando, portanto sua biocompatibilidade e osteocondutividade e estudos demonstraram sua superioridade quando comparado a outros similares.

Nos últimos anos tem-se desenvolvido dois outros tipos de cimentos baseados em uma mistura de  $\beta$ TCP, DCPD e carbonato de cálcio, o segundo é composto de uma mistura de fosfato monocálcico mono hidratado e  $\beta$ TCP com água. Na primeira reação, o produto obtido é a hidroxiapatita (H A). Na segunda reação, o produto obtido é o DCPD. O tempo de presa é muito pequeno (em torno de 30 s).

A adição de pirofosfato de cálcio (CaPP), fosfato de cálcio hemidratado (CSH) aumenta o tempo de presa para aproximadamente 11 minutos e potencializa as propriedades mecânicas do mesmo.

As experiências realizadas com o produto demonstraram que o mesmo tem uma biocompatibilidade se utilizado em tecidos ósseos in vivo. Este tipo de material permite um preenchimento ósseo com perfeita preservação da força de elasticidade mecânica.

Foram descritos um número considerável de fosfatos de cálcio para serem utilizados como substitutos ósseos, podendo ser utilizados sozinhos ou como componentes na manufatura dos produtos finais - Fosfato monocálcico hidratado, Brushite(DCPD) Monetite(DCPA) - etc.

É possível obter um aumento importante no resultado no tocante a características mecânicas e osteocondutores quando utilizamos estes cimentos juntamente com a água.

Através dos testes efetuados, pode-se afirmar que o produto tem a capacidade de ser substituído por osso natural quando colocado diretamente adjacente a uma superfície óssea. O processo de osteointegração, ocorre através de um compromisso entre a deposição óssea e a absorção da cerâmica.

#### **4. Composição**

O produto apresenta 99% de fosfato de cálcio em sua constituição, resultado de uma reação química que ocorre ao se misturar uma solução em pó de fosfato tricálcico e pirofosfato de sódio, com uma solução líquida de ácido ortofosfórico, ácido sulfúrico e água para injeção.

Após a mistura das duas fases descritas acima, o produto final é o enxerto ósseo JectOS, que apresenta em sua composição 55% de fosfato dicálcico e 45% de  $\beta$  fosfato tricálcico.

Após a aplicação do produto em um intervalo de aproximadamente 10 minutos, ocorre à conclusão do processo, com o endurecimento do enxerto e ocorrendo sua acomodação junto ao tecido ósseo.

## 5. Especificações e características técnicas do produto:

Através dos testes efetuados, pode-se afirmar que o produto promove a **OSTEINTEGRAÇÃO**, ou seja, tem a capacidade de ser substituído por osso natural quando colocado diretamente adjacente a uma superfície óssea. O processo de osteointegração ocorre através de um compromisso entre a deposição óssea e a absorção do cimento.

O estudo “Short-time implantation effects of a DCPD-based calcium phosphate cement” demonstrou que os cimentos a base de fosfato de cálcio possuem a capacidade de ser substituídos por osso.

Características	Valores
Força de compressão	>20 MPa
Porosidade	40% fechada
Tamanho médio do poro	<5 µ m
Tempo de Presa (a 23° C)	9-11 min
Temperatura de reação	45 °C

Os fosfatos de cálcio usados estão de acordo com a norma ASTM 1088-04 e a hidroxiapatita de acordo com a norma ASTM 1185-03.

## 6. Indicação de uso:

O JectOS é um substituto ósseo sintético e injetável, utilizado para preenchimento ou reparação de tecido ósseo. Sua forma de aplicação em estado pastoso permite uma maior mobilidade e flexibilidade, facilitando o ajuste do cimento em superfícies pouco regulares ou em reparos que exijam maior precisão.

É um produto biocompatível e reabsorvível.

Produto não projetado para uso em uma parte específica do corpo humano, entretanto, caso a região de aplicação seja submetida a esforços mecânicos, deve-se utilizar osteossíntese adicional.

## Principais desempenhos atribuídos ao produto:

- Preenchimento de defeitos ósseos
- Osteointegração e absorção

## 7. Contra indicação:

O fabricante KASIOS orienta a não utilização do produto:

- Quando houver infecções crônicas ou agudas no local da cirurgia, bem como problemas metabólicos nos setores ósseos que podem causar a passagem de partículas de fosfato de cálcio para o interior das cavidades articulares ou espaços inter-meníngeos.
- Em pacientes que apresentem acidose metabólica ou que façam uso contínuo de insulina (diabéticos)

- Em pacientes que tenham insuficiência metabólica resultante de uma intolerância pessoal ao fosfato e ao cálcio.
- Em aplicações onde seja submetido a esforços mecânicos sem o uso de osteossíntese adicional.

Uso pediátrico:

- O produto não deve ser utilizado para **USO PEDIÁTRICO**

#### **8. Efeitos secundários indesejáveis:**

O fabricante KASIOS afirma que não foram encontrados efeitos SECUNDÁRIOS indesejáveis durante o uso do produto.

#### **9. Condições de armazenamento e transporte:**

O produto será fornecido esterilizado. Deve ser transportado e armazenado em locais secos e limpos, com temperatura entre 10 e 45°C e umidade entre 10 e 80%.

Sua embalagem foi projetada para manter a condição de esterilidade inicial. Dessa forma a integridade da embalagem deve ser preservada e observada antes de seu uso; caso haja sinais de violação da mesma, os produtos devem ser descartados pois não podem ser reesterilizados.

OBS – O produto deve ser colocado à temperatura em torno de 25 graus Celsius 3 a 4 horas antes de seu uso.

#### **10. Queda do produto**

Caso qualquer componente caia ao chão, mesmo que aparentemente não pareça danificado não poderá ser utilizado, pois o produto não poderá ser reesterilizado.

#### **11. Verificação do estado superficial do produto**

Não utilizar se a embalagem estiver violada, já que todos os produtos são de uso único e não podem ser reesterilizados.

Não utilizar se qualquer um dos frascos estiver sem o lacre de segurança.

Não utilizar se os instrumentos estiverem danificados ou apresentarem qualquer sinal de uso tais como descoloração, deformação ou sinais de desgaste.

#### **12. Condições para descarte**

##### **Antes da reação química**

- 1) Pó: O frasco deve ser aberto para inutilização do produto (perda da esterilização) e descartado em lixo clínico normal.
- 2) Líquido: O conteúdo do frasco pode ser diluído e descartado em esgoto normal.
- 3) Instrumentos: Os saches devem ser abertos para a inutilização do produto (perda da esterilização) e descartado em lixo normal.

Após a reação química e antes da aplicação no paciente

O descarte (se necessário) deve ser feito através de lixo clínico normal. O mesmo ocorre com os instrumentos.

Após a reação química e uso cirúrgico

O eventual excesso de produto deve ser descartado em lixo clínico normal.

**13. Instrumentos de apoio a colocação do cimento:**

O uso do fosfato de cálcio injetável JectOs necessita de instrumentos associados, todos eles estéreis e de uso único:

- **Cubeta ou tigela para manipulação**, onde é realizada a mistura dos componentes da fase sólida e líquida.
- **Espátula** usada para misturar os componentes da fórmula
- **Seringa** composta de um cilindro translúcido, um êmbolo e uma tampa. Utilizada como recipiente para o produto durante a aplicação.
- **Cânula** para transferir o material injetável da tigela para a seringa e da seringa para dentro da cavidade a ser preenchida. A cânula compreende um tubo metálico de diâmetro de 3 mm com um manguito plástico fixado na parte final da seringa.

**14. Manipulação do produto:**

O produto vem dentro de duas embalagens distintas: a primeira, não estéril, é manipulada pelo circulante de sala; a segunda embalagem é estéril e deve ser aberta pelo circulante e apresentada para o instrumentador, que deverá estar em ambiente estéril. A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala. Utilize luvas estéreis quando manipular os implantes.

Os componentes da fase líquida podem causar irritação. Durante a mixagem, o cirurgião deve utilizar luvas e óculos para manusear o produto. Se houver contato com a pele ou os olhos, a área afetada deve ser lavada com água abundante.

**15. Instruções para implantação:**

- 1) Coloque todo o conteúdo do líquido dentro da cubeta ou tigela para manipulação.
- 2) Adicione todo o conteúdo de pó dentro da cubeta que já contém o líquido.

**ATENÇÃO**

- É IMPORTANTE ADICIONAR O PÓ AO LÍQUIDO E NÃO O CONTRÁRIO.
- TODO O CONTEÚDO DOS FRASCOS DEVE SER UTILIZADO E COMPLETAMENTE MISTURADO.
- PREPARE O CRONÔMETRO E VERIFIQUE A TEMPERATURA DA SALA

3) Misture vigorosamente os componentes utilizando a espátula até que os mesmos formem uma mistura líquida homogênea. (aproximadamente 30 segundos).

4) Acople a cânula na seringa e preencha a mesma com a mistura.

5) O produto deve permanecer dentro da seringa por aproximadamente 4 minutos para que sua consistência comece a se tornar pastosa. Verificar a consistência gotejando o material durante o tempo de descanso. A consistência ideal após o preparo para se utilizar o JectOs é a de "PASTA DE DENTE".

#### ATENÇÃO










- O TEMPO DE PASSAGEM DO ESTADO LÍQUIDO PARA O PASTOSO VARIA DE ACORDO COM A TEMPERATURA AMBIENTE. O TEMPO DE 5 MINUTOS É OBSERVADO A UMA TEMPERATURA DE APROXIMADAMENTE 25 GRAUS.
- NÃO APLICAR O PRODUTO EM SUA FASE LÍQUIDA. AGUARDE QUE ELE SE TORNE PASTOSO.

6) Aplique o JectOS vagarosamente na região a ser tratada. O tempo de aplicação antes que a presa (endurecimento total) aconteça é de aproximadamente 4 minutos a uma temperatura de 25 graus. Assim, o tempo de trabalho total, compreendido entre o momento em que o líquido começa a adquirir consistência pastosa, a aplicação na área a ser reparada e o momento da presa é de aproximadamente 10 minutos.

7) Após a passagem deste tempo de presa, o produto não poderá ser utilizado.

#### 16. Vantagens:

As maiores vantagens trazidas pelo uso deste tipo de produto em procedimentos médicos, substituição e preenchimento ósseo são:

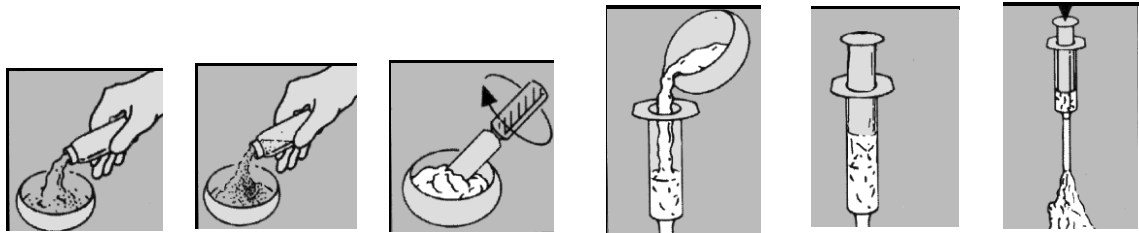
-  Ausência de riscos imunológicos
-  Ausência de riscos de infecção
-  Biocompatibilidade
-  Osseointegração e substituição de novas formações ósseas
-  Reparos ósseos mais resistentes
-  Minimamente invasivos
-  Radiopaco
-  Permite redução de trabalho operacional
-  Não é necessário ser removido

#### 17. Advertências:

A temperatura ambiente exerce uma influência no tempo de presa do produto JectOS. A recomendação do fabricante KASIOS é que ele seja utilizado a uma temperatura entre 20 e 23 graus CELSIUS.

Em temperaturas menores, em torno de 17 ou 18 graus CELSIUS, o tempo de presa e de trabalho aumenta ao passo que, em temperaturas maiores, entre 25 e 26 graus CELSIUS, estes

tempos diminuem. A relação entre temperatura e endurecimento (presa), é dada na tabela abaixo:



1	2	3	4	5	6
Temperatura Ambiente (°C)	Tempo de Mistura	Tempo de Espera	Tempo de Preenchimento da Seringa	Tempo de Aplicação	Tempo de Presa
≥ 17 / < 19	0"	30"	1'	5'30"	15'
≥ 19 / < 21	0"	30"	1'	5'	13'
≥ 21 / < 23	0"	30"	1'	4'30"	11'
≥ 23 / < 25	0"	30"	1'	4'	9'

SE O TEMPO DE PRESA ESTIVER ESGOTADO E O PRODUTO NÃO TIVER SIDO IMPLANTADO NO PACIENTE, O MESMO DEVE SER TOTALMENTE DESCARTADO, BEM COMO OS ACESSÓRIOS UTILIZADOS.

SE UMA SEGUNDA DOSE DE MATERIAL FOR NECESSÁRIA, DEVE SER PREPARADA SEPARADAMENTE.

NÃO TOCAR NO PRODUTO ATÉ A CONCLUSÃO DO SEU PROCESSO DE PRESA

### 18. Precauções:

É imperativo para seu uso que o produto seja implantado em um campo cirúrgico seco sem evidências de sangramento ativo ou de fluídos nos tecidos. O uso de dreno pode ser recomendado como prevenção para acúmulos de fluídos no pós-operatório, a critério do cirurgião responsável.

O local cirúrgico deve ser fechado após a colocação do material. Se o enxerto não atingir a presa até o tempo total de 10 minutos, ele deve ser removido.

O TEMPO DE PRESA ESTÁ DIRETAMENTE RELACIONADO À TEMPERATURA DO AMBIENTE. DESTA FORMA, É NECESSÁRIO QUE O CIRURGIÃO ESTEJA DE POSSE DE INSTRUMENTOS PARA MEDIR TEMPERATURA E TEMPO.



**A combinação do JectOS com outras substâncias médicas durante a implantação do produto é de inteira responsabilidade do médico cirurgião responsável.**

Os instrumentos de apoio presentes tais como cubeta, espátula, seringa e cânula, devem ser utilizados durante a preparação do produto e sua aplicação.

#### **19. Embalagem:**

O produto é embalado em dupla embalagem.

Os frascos contendo o pó e o líquido são rotulados e colocados dentro do blister interno junto com a cubeta, o cânula e a espátula. A embalagem é selada e colocada no blister externo que será rotulado.

A dupla embalagem será colocada em uma caixa de papelão junto com a seringa.

A caixa contém ainda, as instruções de uso e etiquetas do paciente.

O produto não deve ser utilizado, se houver qualquer dano nas embalagens já que o mesmo não pode ser reesterilizado.

#### **20. Rastreabilidade**

Um número de identificação encontra-se em cada um dos frascos assim como nos saches e na embalagem externa, além da documentação de acompanhamento para o produto, que fornece a rastreabilidade, desde a manufatura e transporte até a implantação final. Este número encontra-se no arquivo com um número de batch. Ao final da manufatura do produto, o gerente de qualidade verifica as etapas de acordo com as indicações contidas no arquivo batch.

***Atenção! Recomenda-se que a etiqueta de rastreabilidade que acompanha o produto seja devidamente preenchida com os dados do produto e anexada ao prontuário do paciente.***

Formato do número do lote:

ABC/YY.WXZ

ABC - Código do produto    YY - Ano    WXZ - número de fabricação

#### **21. Etiquetas de Rastreabilidade:**

Acompanham o produto etiquetas de rastreabilidade que devem ser devidamente preenchida com o código de referência do produto e o lote do produto. Essa etiqueta deve ser anexada ao prontuário do paciente.

Modelo da etiqueta de rastreabilidade

<b>Etiqueta de Rastreabilidade (Implante Permanente)</b>	
<b>Produto:</b> JECTOS - SUBSTITUTO ÓSSEO SINTÉTICO INJETÁVEL	
<b>Fabricante:</b> Kasios	<b>Importador:</b> Ortech Medical
<b>Referência (cód. produto):</b> <input type="text"/>	<b>Lote:</b> <input type="text"/>
<b>Registro ANVISA N°:</b> xxxxxxxxxxxx	

Inserir o código de referência do produto que está disponível no rótulo do produto

Inserir o nº de lote do produto que está disponível no rótulo do produto

É responsabilidade do cirurgião garantir que seja feito o registro destas informações assim como orientar o paciente sobre a existência desta rastreabilidade.

O paciente deverá receber o seu prontuário com os registros dos itens de rastreabilidade e demais informações pertinentes ao ato cirúrgico descrito pelo cirurgião responsável.

A ORTECH MEDICAL mantém registrados os itens de rastreabilidade associados ao termo de consignação e nota fiscal para cada evento cirúrgico.

No caso de qualquer explanação, o fabricante e seu distribuidor deverão ser informados.

O sucesso do implante e a durabilidade do dispositivo estão intrinsecamente ligados à atividade do paciente. Antes da cirurgia o paciente deve ser orientado sobre os riscos do implante e as limitações das atividades físicas. Durante a reabilitação e o pós-operatório o paciente deve ser lembrado sobre as restrições do implante.

Em caso de evento adverso o fabricante e/ou importador deve ser notificado, estes deverão investigar o motivo do evento adverso. O paciente deve solicitar a um profissional de saúde a abertura de uma notificação de evento adverso (EA) e queixa técnica (QT) relacionados com os produtos sob vigilância sanitária pelo sistema NOTIVISA.

## 22. Esterilidade:

Os dois frascos e os instrumentos associados são ESTÉREIS desde que a embalagem não tenha sido violada.

São esterilizados por **radiação gama**.

OS DOIS FRASCOS E OS INSTRUMENTOS SÃO DE USO ÚNICO, NÃO PODENDO SER REESTERILIZADOS OU REUTILIZADOS.

**23. Reutilização:**

O produto e seus instrumentos de apoio são de uso único, não podendo ser reutilizados.

**NOME DO RESPONSÁVEL TÉCNICO:** Cláudio Rossi dos Santos – CREA/SP 5062252546-D

**NUMERO DE REGISTRO NA ANVISA:** 80240590036