

Folheto informativo

CERASORB®

Matriz de beta fosfato tricálcico reabsorvível e de fase pura para implantação em casos de preenchimento, revestimento e restauração de defeitos ósseos.

Descrição do produto

Cerasorb é um material de cerâmica sintética, porosa e compatível biologicamente com uma pureza de fase $\geq 99\%$. Cerasorb encontra-se à disposição na forma de granulados com grãos de diversos tamanhos e como peça de diversas geometrias. Cerasorb possui uma porosidade interconectiva geral de aproximadamente 30%. No caso de peças com macroporos definidos, direccionados e contínuos, atinge-se uma porosidade geral de até 65%. Estas propriedades asseguram a adaptação óptima do processo de reabsorção aquando da regeneração óssea. No decorrer de meses, o material em contacto com os ossos vitais é reabsorvido pelo corpo e simultaneamente substituído por ossos locais próprios do organismo. Como material cerâmico sintético e bioactivo, Cerasorb é muito bem assimilado pelo tecido intra e extra-ósseo e não apresenta nenhuma toxicidade local ou sistémica. Ao contrário de materiais de origem biológica, Cerasorb não apresenta nenhum risco de infecção ou de alergia.

Cerasorb é esterilizado por radiação gama, embalado duplamente esterilizado e destinado à uma única utilização. Cerasorb pode ser detectado por raios X.

Indicações terapêuticas

• Cirurgia buco-maxilo-facial e odontologia

Preenchimento e restauração de defeitos ósseos de paredes múltiplas (artificiais ou degenerativos) tais como, por exemplo:

- Defeitos após a extirpação de quistos ósseos
- Alargamento da crista alveolar atrofiada
- Alargamento do seio maxilar (sinuslift) e da base do seio maxilar (alargamento subantral)
- Preenchimento de defeitos alveolares após extracção dentária para manutenção da crista alveolar
- Preenchimento de defeitos de extracção para geração de um leito de implante
- Preenchimento de bolsas ósseas de duas ou mais paredes e de bi e tritrucações dentárias
- Defeitos após remoção cirúrgica de dentes oclusos ou osteotomias correctivas
- Outros defeitos ósseos de paredes múltiplas dos prolongamentos alveolares e da região craniofacial

• Cirurgias ósseas gerais

- Preenchimento, revestimento e/ou restauração de defeitos ósseos removidos por cirurgia e não infectados
- Cirurgia plástica e reconstrutiva de regiões ósseas lesadas ou removidas por cirurgia
- Preenchimento de implantes intervertebrais

Contra-indicações

- Infecções agudas e crónicas na região a ser operada (infecções de órgãos internos; doenças ósseas de origem bacteriana e propensas à inflamação; osteomielite). Conforme com a relação risco-benefício, o utilizador deverá decidir-se pelo emprego ou não de Cerasorb no caso de um paciente se encontrar sob terapia com antibióticos.
- Doenças graves do metabolismo, tais como Diabetes mellitus grave, de regulação difícil ou impossível
- Distúrbios no metabolismo do cálcio
- Tratamento com esteróides
- Medicamentos que influenciam o metabolismo do cálcio
- Terapia com imunossuppressores
- Doenças ósseas decorrentes de distúrbios endócrinos
- Emprego na zona da cartilagem de crescimento epifisária aberta

Apesar das contra-indicações acima mencionadas, o uso de Cerasorb para a correção de defeitos ósseos pode ser a melhor solução. O paciente deverá ser informado acerca das possíveis complicações e do sucesso esperado aquando do emprego de Cerasorb.

Efeitos secundários

Até ao presente, não há nenhum efeito secundário conhecido.

Interações medicamentosas

Até ao presente, interações medicamentosas do Cerasorb com outros medicamentos ou produtos médicos não são conhecidas.

Modos de emprego

- Cerasorb só deve ser empregado por (ou sob a supervisão de) pessoal especializado e experiente nas técnicas de aplicação exigidas e na utilização de materiais biológicos. A seleção da forma de apresentação e do procedimento de operação exacto determinam consoante a localização, o tipo e a extensão do defeito ósseo a ser corrigido.
- Aquando do preparo do sítio da implantação, deverá retirar cuidadosamente restos de tecido ósseo e de tecido necrosado. Faz-se necessário o contacto directo do Cerasorb cc o osso vital irrigado com sangue e uma revitalização do osso antes do seu emprego.
- Antes da aplicação, Cerasorb deverá ser misturado (granulado) ou embebido (peça) com próprio sangue do sítio com o defeito. À combinação do Cerasorb com o sangue poderá ser adicionado plasma rico em plaquetas (PRP) proveniente do próprio paciente.
- No caso de cirurgia em sítios não irrigados com sangue, Cerasorb pode também ser embebido com o sangue venoso do paciente.
- Cerasorb também pode ser empregado com a substância esponjosa (spongiosa) autóloga
- O defeito ósseo deve ser preenchido completamente. Deverá evitar o preenchimento excessivo, a fim de conseguir uma oclusão sem tensão.

Precauções particulares de utilização

A estrutura esférica do **granulado** não deve ser destruída (p. ex. triturada), pois esta forma permite ur densidade de empacotamento óptima.

Antes do implante, se for necessário, as **peças** podem ser adaptadas perfeitamente ao defeito através de cuidadoso acabamento mecânico, a ser executado por técnicos especializados.

Este acabamento não deve ser feito in situ, pois o tratamento mecânico pode vir a liberar pó de cerâmica na ferida, o que poderá desencadear a actividade dos macrófagos como se fosse uma resposta à ur reacção inflamatória. Ter em conta que o pó produzido durante o acabamento deverá ser eliminado cuidadosamente da peça antes do seu emprego, p. ex. através de batidas leves na peça, aspiração e/ purga com ar esterilizado e seco. Entretanto, a função da peça não deve ser prejudicada após o acabamento, p. ex. se tiver sido diminuído demasiado.

Nenhuma força mecânica extrema (com alavancas ou martelos) deve ser exercida aquando da adaptação da peça num determinado defeito ósseo.

Antes do seu emprego, todas as formas de apresentação do Cerasorb devem ser misturadas e embebidas com o sangue do próprio paciente.

Cerasorb jamais deve ser colocado seco no defeito ósseo, senão o desenvolvimento angiogénico não será garantido. Cerasorb não deve ser embebido em soluções aquosas (p. ex. soluções de Na fisiológicas ou antibióticos).

Aquando da utilização de Cerasorb em cirurgia buco-maxilo-facial e em odontologia, é fundamental que a oclusão do defeito seja executada sem tensão e que seja impermeável à saliva. Por isso, aconselha-se o emprego de uma membrana, principalmente em defeitos de grande superfície.

Nos implantes dentários onósteos, deve haver um intervalo de 4 a 6 meses entre o preenchimento do defeito com Cerasorb e a colocação do implante; no caso de um sinuslift, este intervalo deve ser de 9 a 12 meses.

Precauções

Tanto o Cerasorb na forma granulada como na forma de peça não pode assumir nenhuma função portadora de carga. Conforme com o tipo e a localização do defeito ósseo a ser tratado, poderá ser necessário tomar medidas osteossintéticas adicionais.

Prazo de validade e armazenagem

Cerasorb encontra-se duplamente esterilizado em sua embalagem. A embalagem esterilizada só deve ser aberta pouco antes do emprego do produto médico esterilizado, que deverá ser retirado e utilizado imediatamente.

O produto não deverá mais ser empregado se houver quaisquer sinais de danos na embalagem esterilizada.

A integridade da embalagem esterilizada também pode ser averiguada aplicando-se a ela uma pressão uniforme.

Cerasorb não deve ser esterilizado novamente.

O produto médico deve ser armazenado em caixa de papelão, à temperatura ambiente e em lugar seco.

Cerasorb não deve ser empregado após o vencimento da data de validade.

Formas de apresentação

Cerasorb granulado encontra-se disponível em grãos nos tamanhos a seguir:

50	-	150 μ m
150	-	500 μ m
500	-	1000 μ m
1000	-	2000 μ m

Cerasorb na forma de peça encontra-se disponível nas geometrias a seguir:

Cubo, paralelepípedo, cilindro e cunha, em diversas dimensões.