

Bula Extra Graft - 004 - 11-09-17



EXTRA GRAFT XG-13[®]

Enxerto Ósseo

COMPOSIÇÃO:

Composição percentual (p/p):

Hidroxiapatita bovina 75%

Gel de Colágeno tipo I bovino 25%



APRESENTAÇÕES:

O Extra Graft XG-13[®] apresenta-se sob a forma de cilindros com apresentações de 0,25 g, 0,5 g, 1 g, 2 g, 6 g, 10 g, 15 g e 20 g.

DESCRIÇÃO:

Extra Graft XG-13[®] é constituído por hidroxiapatita, principal componente mineral do osso, associada a colágeno tipo I. Dessa forma, possui estrutura física e química compatível com aplicação como substituto ósseo. A porção inorgânica do osso confere potencial osteocondutor para a regeneração óssea e o colágeno tipo I facilita a adesão celular, importante no processo de regeneração do tecido.

INDICAÇÕES:

Material de enxertia óssea para preenchimento e substituição óssea em casos de lesões e defeitos ósseos em odontologia e cirurgia bucocraniomaxilofacial.

INSTRUÇÕES DE USO:

Este produto deve ser utilizado somente por profissionais habilitados, com conhecimento das técnicas cirúrgicas e procedimentos necessários para aplicação e utilização adequada.

O profissional habilitado é responsável pelos procedimentos pré-operatórios, pelas técnicas cirúrgicas utilizadas e os cuidados pós-operatórios.

Este produto não deve ser utilizado se a embalagem estiver violada/danificada.

A abertura da embalagem que se encontra em contato direto com o produto deve ser feita na hora do uso. Apenas materiais estéreis devem entrar em contato direto com o produto.

O Extra Graft XG-13[®] somente deve ser colocado em contato direto com o osso vascularizado. O osso cortical deve ser perfurado mecanicamente.

Para preparação do local a ser enxertado, recomenda-se curetagem convencional garantindo desbridação completa com remoção de todo tipo de material necrótico. O local deve ser irrigado com solução salina estéril ou água estéril. A penetração deve ser realizada através das paredes ósseas do defeito, quando necessário, para permitir a migração de células reticulares pluripotentes da medula.

A colocação do Extra Graft XG-13[®] deve ser feita condensando-se suavemente o material no local com defeito/lesão e posteriormente as pontas de tecido devem ser reposicionadas no local e suturadas.

O uso de força excessiva poderá resultar em esmagamento das partículas de hidroxiapatita e perda da arquitetura tridimensional.

Deve-se adotar tratamento profilático para pós-operatório imediato e tardio (administração de analgésicos, antibióticos e cuidados especiais). Durante a cicatrização dos tecidos moles, a utilização de curativos cirúrgicos apropriados ajuda a evitar a perda do enxerto.

Caso o paciente não siga as instruções pós-operatórias recomendadas pelo profissional de saúde, poderá ocorrer a perda do enxerto.

Resíduos do produto e/ou produtos com embalagem danificada devem ser descartados fora da embalagem original de forma a impedir utilização posterior do produto.

A etiqueta que acompanha o produto deve ser mantida na ficha do paciente para permitir a rastreabilidade dos processos.

ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES:

Este produto não deve ser utilizado se a embalagem estiver violada/danificada.

A abertura da embalagem que se encontra em contato direto com o produto deve ser feita na hora do uso. Apenas materiais estéreis devem entrar em contato direto com o produto.

Este produto não deve ser reesterilizado.

CONTRAINDICAÇÕES:

A utilização de Extra Graft XG-13[®] não foi avaliada em pacientes com distúrbios não controlados do metabolismo (diabetes, hipertireoidismo e outras), patologias hepáticas graves, distúrbios renais generalizados, sob tratamento com corticoides em altas doses, apresentando doenças metabólicas do osso, sob tratamento radioterápico ou qualquer outro imunossupressivo, apresentando danos ou prejuízo vascular na área a ser enxertada, com presença de osteomielite na área da cirurgia, pacientes com sensibilidade a qualquer componente da fórmula, apresentando infecção generalizada, grávidas e lactantes.

REAÇÕES ADVERSAS:

Não foram relatadas reações adversas ao produto.

ESTERILIZAÇÃO:

Extra Graft XG-13[®] é esterilizado por radiação ionizante. Não deve ser reesterilizado.

ARMAZENAMENTO:

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), em local seco e ao abrigo da luz.

- PRODUTO ESTÉRIL
- CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15°C A 30°C), EM LOCAL SECO E AO ABRIGO DA LUZ
- NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA
- ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO IONIZANTE
- NÃO REESTERILIZAR
- NÃO UTILIZAR APÓS O PRAZO DE VALIDADE
- MANTER FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

**PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO.
PROIBIDO REPROCESSAR.
NÃO UTILIZAR O MESMO PRODUTO
PARA MAIS DE UM PACIENTE.**

Registro ANVISA nº: 10328890004

Fabricante: Silvestre Labs Química & Farmacêutica Ltda.
Av. Carlos Chagas Filho, 791 - Polo de Biotecnologia do Rio de Janeiro - RJ - BIO RIO - Cidade Universitária
Ilha do Fundão - Rio de Janeiro - RJ - Brasil - 21941-904
CNPJ: 33.019.548/0001-32

Tel.: +55 (21) 2142-7777 - Fax: +55 (21) 2142-7734

www.silvestrelabs.com.br

silvestrelabs@silvestrelabs.com.br

Farm. Resp.: Dra. Tatiana S. de Lima Corrêa

CRF-RJ 7426

INDÚSTRIA BRASILEIRA



(90xx21) 2142-7744
sac@silvestrelabs.com.br