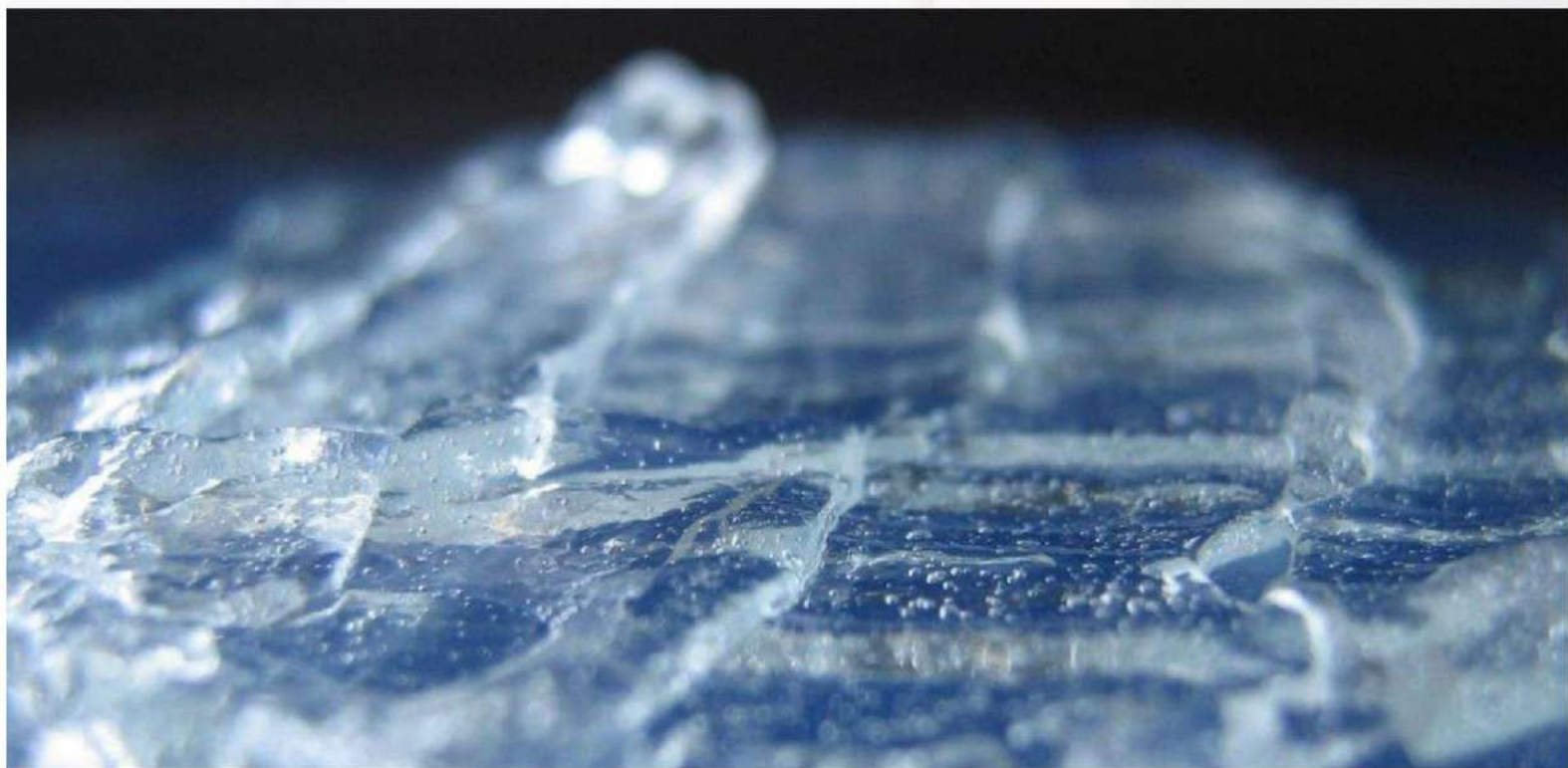


DAC[®]

DEFENSIVE ANTIBACTERIAL COATING

NOVAGENIT



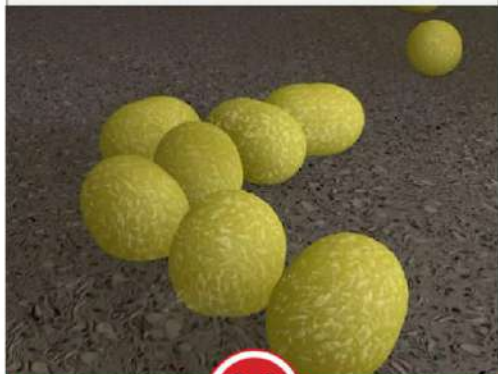
O Hidrogel Barreira Contra Infecções

O MECANISMO DE INFECÇÃO: A CORRIDA PARA A SUPERFÍCIE

Em caso de contaminação da superfície do implante, a colonização por patógenos resulta na formação de uma barreira conhecida como **Biofilme**. Biofilme é uma matriz impermeável, capaz de tornar a colônia bacteriana resistente ao tratamento com antibióticos e ao sistema imune dos pacientes^{13;14;15;16}.

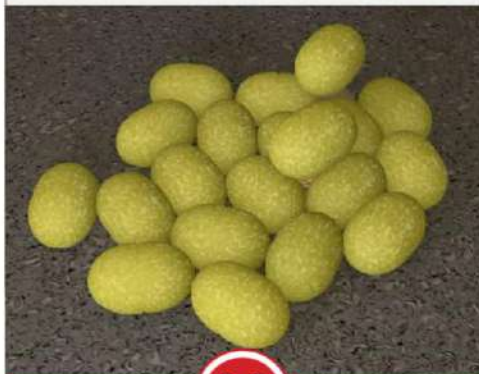
O MECANISMO DE INFECÇÃO SEGUE TRÊS ESTÁGIOS EM UMA RÁPIDA SUCESSÃO

Imediatamente após
à cirurgia



Patógenos começam a aderir à superfície protética

Poucos minutos após
à cirurgia



Patógenos começam a se multiplicar e fixam-se no implante

Poucas horas após
à cirurgia



Na ausência de reação do organismo, a colônia de bactérias começa a produção de biofilme

DAC[®] HIDROGEL: O EFEITO BARREIRA

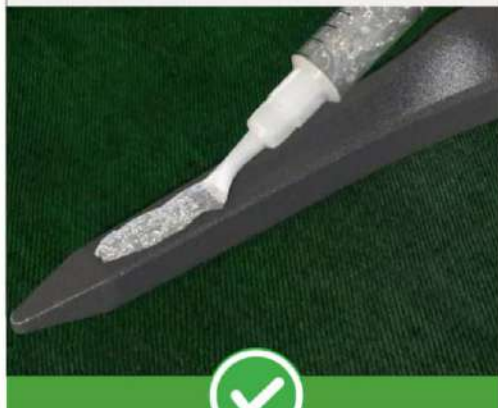
A aplicação do **DAC** rompe a habilidade dos patógenos de aderirem à superfície do implante, inibindo os estágios iniciais da colonização bacteriana que resultará na formação de biofilme.

DAC forma um hidrogel que age como uma barreira temporária, promovendo um mecanismo efetivo de prevenção contra infecção bacteriana.

O MECANISMO DE DEFESA DAC

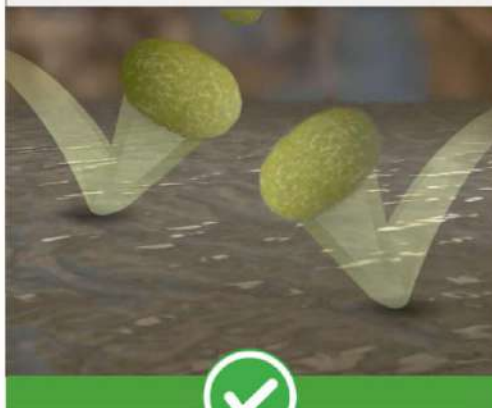
PODE SER ILUSTRADO EM TRÊS ESTÁGIOS:

Imediatamente antes
da cirurgia



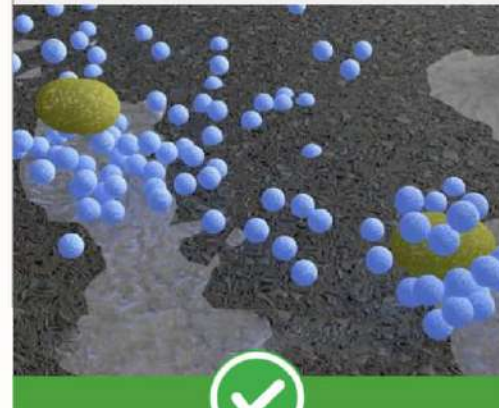
A superfície do implante é totalmente revestida com o hidrogel DAC.

Imediatamente após
a cirurgia



Adesão bacteriana e colonização da superfície do implante são interrompidas pela camada de hidrogel DAC e por suas propriedades hidrofílicas.

Poucos dias após
a cirurgia



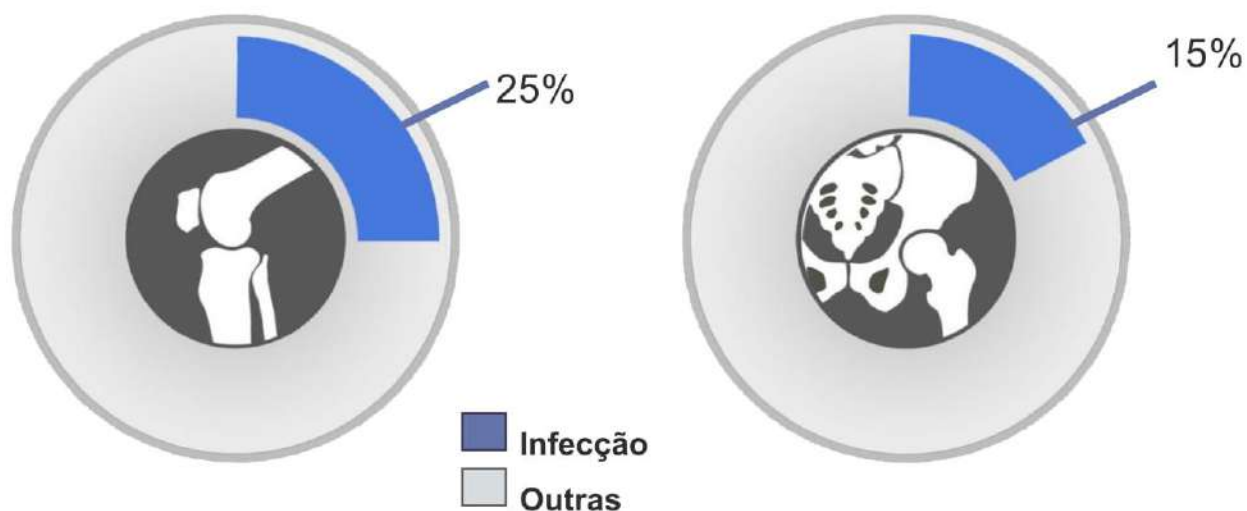
As bactérias restantes na superfície do implante ou no hidrogel são identificadas e atacadas pelo sistema imunológico.

O FARDO DA INFECÇÃO

Infecção é a principal causa de falha de implantes de prótese total de joelho e uma causa significativa da falha de implantes de prótese total de quadril^{1;2;3;4}, com uma taxa variando entre 0,5% e 4%^{5;6;7}.

Infecção representa, respectivamente, 25% e 15% de todas as revisões de PTJ e PTQ.

RAZÕES DAS REVISÕES



Contaminação bacteriana intra-operatória

Apesar dos modernos procedimentos de assepsia, o risco de contaminação bacteriana peri-operatória não pode ser completamente eliminado. Um estudo demonstrou como 63% dos campos cirúrgicos mostram evidência de contaminação bacteriana¹².

Fatores que aumentam o risco de infecção:¹⁹

- Doenças autoimunes ex. Artrite reumatóide⁸
- Diabetes⁹
- Obesidade¹⁰
- Imunossupressão¹¹

REVESTIMENTO ANTI - BACTERIANO BIO - ABSORVÍVEL

DAC[®] é um kit para a preparação de um hidrogel bio-absorvível contendo ácido hialurônico e ácido poli-D,L-lático.



Estudos experimentais demonstraram que, como um complemento a seu efeito de barreira, o pó do hidrogel pode ser hidratado com uma solução de água para preparações injetáveis com uma concentração final de 2% de Vancomicina. *In vitro*, *in vivo*, bem como estudos clínicos demonstraram como estes antibióticos são compatíveis com o DAC, sem efeitos negativos no hidrogel. O uso de antibióticos (eles não estão incluídos no kit) não resultou em efeitos adversos nos estudos clínicos. A decisão de adicionar antibióticos é de responsabilidade e decisão do cirurgião.

O hidrogel é completamente absorvido em até 72 horas de sua aplicação, e apesar disto, não apresenta nenhum efeito adverso na osteointegração nem no processo de cura óssea.

DAC PREPARAÇÃO E APLICAÇÃO

O PROCEDIMENTO DESCRITO ABAIXO DEVE SER EXECUTADO EM UM CAMPO ESTÉRIL.

Antes de iniciar a preparação do produto, garanta a disponibilidade de água estéril e seringas para preparações injetáveis.

NOTA: Soluções salinas NÃO devem ser usadas.



Abra o blister contendo a seringa graduada vazia e colete uma quantidade adequada de água para preparações injetáveis. Remova a agulha e acople um conector luer-lock.

Abra a seringa contendo o pó **DAC**[®]. Retraia levemente o pistão da seringa e suavemente bata na seringa para soltar o pó, tornando mais fácil a reconstituição do pó. O *backstop* (extensão de flange) pode ser conectado para facilitar o manuseio.



Remova a tampa da seringa contendo o pó **DAC**[®] e conecte-a na seringa contendo a água.



4

Mantenha as duas seringas na posição aproximadamente vertical; com a seringa contendo o pó **DAC**[®] embaixo. Retraia o pistão da seringa contendo o pó enquanto, ao mesmo tempo, pressiona a seringa contendo a água. Transfira o gel diversas vezes de uma seringa para a outra até que um gel homogêneo se forme. Deixe o gel na seringa por 5-10 minutos antes do uso. Finalmente, desconecte a seringa vazia e o conector.

DAC[®] APLICAÇÃO DO HIDROGEL

O gel pode ser espalhado na superfície do implante diretamente a partir da seringa, ou usando um espalhador anexado à seringa para revestir superfícies mais largas.



5



6



7

DAC[®] ESTUDOS *IN VIVO* E *IN VITRO* ^{17,18,19,20, 21,22}

DAC[®] segurança tem sido demonstrada pela execução de:

- Todos os testes de biocompatibilidade *in vivo* e *in vitro* requeridos pela norma ISO 10993-1;
- Estudos de degradação *in vitro* de acordo com as normas ISO 10993-9, ISO 10993-13, ISO 13781;
- Estudos de osteointegração *in vivo*;
- Estudos clínicos realizados de acordo com a norma ISO 14155 empregando o hidrogel em combinação com alguns dos antibióticos mais comuns.

O efeito barreira contra adesão bacteriana propiciado pelo hidrogel **DAC**[®] tem sido testado com uma série de estudos *in vitro* demonstrando que:

- **DAC**[®] forma uma camada adesiva homogênea na superfície dos implantes;
- **DAC**[®] interfere na adesão das bactérias na superfície dos implantes;
- **DAC**[®] pode deslocar as bactérias que possam estar presentes na superfície dos implantes;
- **DAC**[®] inibe a formação de biofilme.



CÓDIGO	COMPOSIÇÃO	NOTA
DAC003000	Kit composto de 1 seringa estéril DAC® contendo 300 mg de pó seco; 1 kit completo de componentes DAC® estéril (conector; backstop; espalhador); 1 seringa vazia graduada.	Prepara 5 ml de hidrogel DAC®

Kit DAC é um dispositivo médico de classe IV, estéril, descartável de uso único. Não reutilize nenhum dos componentes do Kit DAC.

Referências:

1. Australian National Joint Register 2012 Report. • 2. Swedish National Joint Register 2012 Report. • 3. Bozic K et al. The Epidemiology of Revision Total Hip Arthroplasty in the United States. J Bone Joint Surg Am. 2009 Jan;91(1):128-33. • 4. Boscic K et al. The Epidemiology of Revision Total Knee Arthroplasty in the United States. Clin Orthop Relat Res. 2010 Jan;468(1):45-51. • 5. Bohm P et al. Is there a future for hinged prostheses in primary total knee arthroplasty? A 20-years survivorship analysis of the Blauth Prosthesis. J Bone Joint Surg Br. 1998 Mar;80(2):302-9. • 6. Madey SM et al. Charnley total hip arthroplasty with use of improved techniques of cementing. The results after a minimum of fifteen years of follow-up. J Bone Joint Surg Am. 1997 Jan;79(1):5364. • 7. Salvati E et al. Infection rates after 3175 total hip and total knee replacements performed with and without a horizontal unidirectional filtered air-flow system. J Bone Joint Surg Am. 1982 Apr;64(4):525-35. • 8. Bongartz T et al. Incidence and Risk Factors of Prosthetic Joint Infection After Total Hip or Knee Replacement in Patients With Rheumatoid Arthritis. Arthritis Rheum. 2008 Dec 15;59(12):1713-20. • 9. Iorio R et al. Diabetes Mellitus, Hemoglobin A1C, and the Incidence of Total Joint Arthroplasty Infection. J Arthroplasty. 2012 May;27(5):726-9. • 10. Kerkhoff GM et al. The Influence of Obesity on the Complication Rate and Outcome of Total Knee Arthroplasty: A Meta-Analysis and Systematic Literature Review. J Bone Joint Surg Am. 2012 Oct 17;94(20):1839-44. • 11. M.V. Ragni et al. Postoperative infection following orthopaedic surgery in human immunodeficiency virus-infected hemophiliacs with CD4 counts < or = 200/mm3. J Arthroplasty 1995 Dec; 10 (6): 716-21. • 12. N. Davis et al. Intraoperative bacterial contamination in operations for joint replacement. J Bone Joint Surg Br. 1999 Sep;81(5):886-9. • 13. Costerton JW. How Bacteria Stick. Sci Am. 1978 Jan;238(1):86-95. • 14. Gristina AG et al. Bacterial adherence to biomaterials and tissue. The significance of its role in clinical sepsis. J Bone Joint Surg Am. 1985 Feb;67(2):264-73. • 15. Gristina AG. Biomaterial-Centered Infection: Microbial Adhesion vs. Tissue Integration. Science. 1987 Sep 25;237(4822):1588-95. • 16. Gristina AG and Others. Infections from biomaterials and implants: a race for the surface. Med Prog Technol. 1988-1989;14(3-4):205-24. • 17. Biocompatibility Test Report Data on File Novagenit s.r.l. • 18. Report: Evaluation of the Antiadhesive Properties of DAC® Hydrogel. Data on file Novagenit s.r.l. • 19. Romanò, CL et al. Antibacterial resorbable coating of orthopaedic implants: an in vitro and in vivo study. CORS meeting, 2013, October 13-16, Venice, Italy. • 20. Romanò CL et al. Hyaluronic Acids and Its Composites as a Local Antimicrobial/Anti-adhesive Barrier. J Bone Joint Infect. 2017 Vol. 2. • 21. Romanò CL. Et al. Does an Antibiotic-Loaded Hydrogel Coating Reduce Early Post-Surgical Infection After Joint Arthroplasty? J. Bone Joint Infect 2016; 1: 34-41. doi: 10.7150/jbji.15986 • 22. Malizos K et al. Fast-resorbable antibiotic-loaded hydrogel coating to reduce post-surgical infection after internal osteosynthesis: a multicenter randomized controlled trial - J Orthopaed Traumatol July 2016 DOI 10.1007/s10195-017-0442-2.

Fabricado por:
NOVAGENIT srl
 Viale Trento 115/117 - 38017
 Mezzolombardo (TN) Itália
 Tel. +39 0461 1916500
www.novagenit.com



Tel.: 11 **3885-2166 / 3052-1488** - Plantão 24hs: 11 **98126-0547**

www.radiomed.med.br - atendimento@radiomed.med.br

Alameda Lorena, 1304 - Cj. 1601 a 1607 - Jd. Paulista - São Paulo - SP



CE 0426

Instagram: /radiomed.br Facebook: /radiomed.br LinkedIn: /radiomed-br