

PT

 **WRIGHT**™

**Substituto de Exerto Ósseo PRO-DENSE™  
150831-1**

**Estão incluídos na presente embalagem os idiomas seguintes:**

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (tr)

Para obter idiomas adicionais, visite o nosso site da Web [www.wright.com](http://www.wright.com)

Em seguida, clique na opção **Prescribing Use** (Informações de prescrição).

Para obter informações e traduções adicionais, contacte o fabricante ou o distribuidor local.



CE 0086\*

Wright Medical Technology, Inc.  
1023 Cherry Road  
Memphis, TN 38117  
U.S.A.

EC REP

Tornier SAS  
161 Rue Lavoisier  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France

**\* A Marca CE de Conformidade é aplicada por número de catálogo e aparece na etiqueta exterior, se aplicável.**

 **ONLY**

Junho de 2018  
Impresso nos EUA

*À atenção do cirurgião*  
**INFORMAÇÃO MÉDICA IMPORTANTE**  
WRIGHT MEDICAL  
**Substituto de Enxerto Ósseo PRO-DENSE™**  
**(150831-1)**

SÍNTESE:

DEFINIÇÕES


















INFORMAÇÃO GERAL SOBRE O PRODUTO

- A. INDICAÇÕES
- B. CONTRA-INDICAÇÕES
- C. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES
- D. PRECAUÇÕES
- E. REACÇÕES ADVERSAS
- F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
- G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
- H. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO/INSTRUÇÕES DE MISTURA

## DEFINIÇÕES

Podem ser utilizados símbolos e abreviaturas na etiqueta da embalagem. O quadro seguinte fornece a definição desses símbolos e dessas abreviaturas.

Quadro 1. Definições dos Símbolos e das Abreviaturas

Símbolo	Definição
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Cuidado: consultar os documentos anexos
	Consultar as instruções de funcionamento
	Validade
	Limite de temperatura de armazenamento
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Data de fabrico
	Fabricante
	Representante CE Autorizado na União Europeia
	Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado por radiação
	Esterilizado por plasma gasoso
	Utilizar apenas mediante receita médica
	Não utilizar se a embalagem estiver rasgada ou danificada

Abreviatura	Material
Ti	Titânio
Ti6Al4V	Liga de titânio
CoCr	Liga de cobalto-crómio
SS	Aço inoxidável
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultra-elevado
CaSO4	Sulfato de cálcio
HA	Hidroxiapatita

## INFORMAÇÃO GERAL SOBRE O PRODUTO

A pasta de substituição de enxerto ósseo PRO-DENSE™, é composta por sulfato de cálcio e fosfato de cálcio pré-medidos para aplicação cirúrgica, solução de mistura pré-medida à base de ácido glicólico neutralizado, e as ferramentas necessárias para misturar os componentes e obter uma pasta, e injectar o material no local do defeito. Quando misturada e injectada de acordo com as instruções, a pasta de substituição de enxerto ósseo PRO-DENSE™ endurece *in situ* e proporciona apoio intra-operatório provisório. Os produtos de substituição de enxerto ósseo PRO-DENSE™ são fornecidos esterilizados para utilização num único doente.

### A. INDICAÇÕES

A pasta resultante PRO-DENSE™ destina-se a ser utilizada como um substituto de enxerto ósseo a injectar ou introduzir com os dedos em cavidades/fendas ósseas abertas que não sejam intrínsecas à estabilidade da estrutura óssea do sistema esquelético (ou seja, membros superiores e inferiores e a pélvis) e para endurecer *in situ*. Estas cavidades ósseas abertas podem ser defeitos ósseos criados cirurgicamente ou defeitos ósseos criados na sequência de lesões traumáticas no osso. A pasta proporciona um substituto de enxerto ósseo que é reabsorvido e substituído por osso durante o processo de consolidação.

A pasta PRO-DENSE™ endurecida *in situ* serve como um material de preenchimento de cavidades/fendas abertas que consegue aumentar componentes provisórios (p. ex., fios de Kirschner) para ajudar a apoiar fragmentos ósseos durante o procedimento cirúrgico. A pasta endurecida actua apenas como meio de suporte provisório e não se destina a proporcionar apoio estrutural durante o processo de consolidação.

A pasta PRO-DENSE™ é fornecida estéril apenas para uma única utilização.

#### **Para o kit para procedimento de descompressão medular PRO-DENSE™:**

O kit para procedimento de descompressão medular PRO-DENSE™, constituído por produto de preenchimento de cavidades ósseas e instrumentos cirúrgicos manuais, destina-se a utilização durante procedimentos de descompressão medular. O produto de preenchimento de cavidades ósseas é reabsorvido e substituído por osso durante o processo de consolidação. O produto de preenchimento de cavidades ósseas, incluído no kit para procedimentos de descompressão medular PRO-DENSE™, não se destina a ser utilizado como um dispositivo de apoio de carga.

### B. CONTRA-INDICAÇÕES

A pasta injectável de substituição de enxerto ósseo PRO-DENSE™ está contra-indicada em situações em que o dispositivo se destina a ser utilizado como apoio estrutural em osso para apoio de carga e em superfícies articulares. As condições que representam contra-indicações relativas incluem:

- Doença vascular ou neurológica grave
- Diabetes não controlada
- Doença óssea degenerativa grave

- Cavidades/fendas ósseas fechadas
- Gravidez
- Doentes não cooperantes que não sigam ou não sejam capazes de seguir as instruções do pós-operatório, incluindo toxicodependentes e/ou alcoólicos
- Hipercalcemia
- Doentes com comprometimento renal
- Doentes com antecedentes ou doença de Pott activa

### C. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

O médico profissional é responsável pela utilização de procedimentos e técnicas cirúrgicos apropriados. Cada cirurgia tem de avaliar a adequação do procedimento utilizado, com base na formação e experiência médicas pessoais. Embora a Wright Medical não possa recomendar uma técnica cirúrgica em particular adequada a todos os doentes, está disponível uma técnica cirúrgica pormenorizada para consulta por parte do cirurgião.

### D. PRECAUÇÕES

À semelhança do que acontece com qualquer intervenção cirúrgica, deve ter-se cuidado ao tratar pessoas com doenças preexistentes susceptíveis de afectar o êxito da intervenção cirúrgica. Isto inclui pessoas com problemas hemorrágicos de qualquer etiologia ou sujeitas a terapêutica prolongada com corticóides, terapêutica com imunossuppressores ou radioterapia em doses elevadas.

Evite o **preenchimento em excesso** de cavidades ósseas ou a **pressurização** do local de tratamento.

Os fios de Kirschner fornecidos (quando incluídos) não se destinam a ser utilizados para implantação.

Utilize a pasta injectável de substituição de enxerto ósseo PRO-DENSE™ conforme fornecida e em conformidade com as informações de **manuseamento e utilização** disponibilizadas. Quando misturar a pasta tem de usar todo o pó e solução fornecidos.

A segurança e a compatibilidade em ambiente de ressonância magnética do dispositivo não foram avaliadas. O dispositivo não foi testado para verificação do aquecimento e da migração em ambiente de ressonância magnética.

**Advertência: Não utilizar o kit se algum recipiente apresentar fendas ou estiver partido.**

**Apenas para o kit de 4 ml: Advertência: O estilete das agulhas contém níquel, um alergénio conhecido para uma pequena percentagem da população.**

#### Precauções intra-operatórias

Utilize os dispositivos médicos de acordo com as indicações que constam das etiquetas e as instruções de utilização da Wright Medical Technology, especialmente durante a inserção e a remoção.

- Verifique os dispositivos antes da utilização para detecção de quaisquer danos ocorridos durante o transporte ou o armazenamento ou de quaisquer defeitos observáveis fora da caixa que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção.
- Verifique os dispositivos imediatamente após serem removidos do doente para detecção de quaisquer vestígios de quebra ou fragmentação.
- Se o dispositivo estiver danificado, conserve-o para ajudar na análise da ocorrência pela Wright Medical Technology.
- Considere cuidadosamente os riscos e os benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
- Aconselhe o doente sobre a natureza e a segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:
  - a. A composição do material do fragmento (se conhecida);
  - b. O tamanho do fragmento (se conhecido);

- c. A localização do fragmento;
- d. Os potenciais mecanismos conducentes a lesões, tais como, por exemplo, migração, infecção;
- e. Procedimentos ou tratamentos que devem ser evitados, tais como exames de RMN no caso de fragmentos metálicos. Esta precaução pode ajudar a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma lesão grave causada pelo fragmento.

#### **E. REACÇÕES ADVERSAS**

As possíveis reacções adversas incluem, mas não se limitam a:

- Complicações da ferida incluindo hematoma, secreções locais, fractura óssea, infecção e outras complicações de possível ocorrência com qualquer intervenção cirúrgica.
- Fractura ou extrusão do produto de preenchimento de cavidades ósseas, com ou sem produção de partículas
- Deformação do osso no local
- Crescimento ósseo interno incompleto, ou a ausência do mesmo, nas cavidades ósseas, como é possível acontecer com qualquer produto de preenchimento de cavidades ósseas
- Hipercalemia transitória
- Potencial para a pressurização de material numa cavidade fechada, o que poderia resultar em embolização gorda e/ou embolização do material do dispositivo na corrente sanguínea.

#### **F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO**

A pasta injectável de substituição de enxerto ósseo PRO-DENSE™ é fornecida estéril e deve ser considerada esterilizada, a não ser que a embalagem interna tenha sido aberta ou danificada. Este produto não deve ser reesterilizado. Os kits destinam-se a ser utilizados num único doente e nunca devem ser reutilizados. Os dispositivos identificados como sendo de apenas uma única utilização não devem nunca ser reutilizados. A reutilização destes dispositivos pode causar lesões graves no doente. Exemplos dos perigos relacionados com a reutilização destes dispositivos incluem, entre outros: deterioração significativa do desempenho do dispositivo, infecção cruzada e contaminação.

#### **G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Todos os kits devem ser armazenados num ambiente limpo e seco e protegidos da luz solar e de temperaturas extremas. Os produtos de substituição de enxerto ósseo PRO-DENSE™ devem ser armazenados a uma temperatura de 15-30 °C.

#### **H. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO/INSTRUÇÕES DE MISTURA**

A pasta injectável de substituição de enxerto ósseo PRO-DENSE™ é fornecida num kit que contém os componentes e ferramentas necessários para misturar e injectar a pasta resultante. Instruções pormenorizadas de mistura e manuseamento estão incluídas no Cartão de Instruções

**ATENÇÃO: A lei federal (EUA) limita a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico.**