



PT

PRODUTOS DE SUBSTITUÇÃO ÓSSEA OSTEOSSET™

150832-1

Os seguintes idiomas estão incluídos nesta embalagem:English (en)
Español (es)Deutsch (de)
Italiano (it)Nederlands (nl)
Português (pt)Français (fr)
Türkçe (tk)Visite o nosso website www.wright.com para outros idiomas.Em seguida, clique na opção **Prescribing Use** (informações de prescrição).**Para informações adicionais e traduções 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 marcação de conformidade CE é aplicada por número de catálogo e aparece no rótulo exterior, se aplicável.**

R ONLY

Junho de 2018
Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES
WRIGHT MEDICAL
PRODUTOS DE SUBSTITUIÇÃO ÓSSEA OSTEOSSET™
(150832-1)

SÍNTESE:

DEFINIÇÕES
















INFORMAÇÕES GERAIS 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

DEFINIÇÕES

Podem ser usados símbolos e abreviaturas nos rótulos da embalagem. O quadro seguinte fornece as definições destes símbolos e abreviaturas.

Quadro 1. Definições de símbolos e abreviaturas

Símbolo	Definição
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não voltar a utilizar
	Atenção, consultar os documentos anexos
	Consultar as instruções de funcionamento
	Prazo de validade
	Limites da temperatura de armazenamento
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Data de fabrico
	Fabricante
	Esterilizado por radiação
	Apenas para utilização mediante prescrição médica
	Representante CE autorizado na Comunidade Europeia
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

Todos os produtos de substituição óssea OSTEASET™ são fornecidos estéreis para utilização num único doente. O granulado biodegradável radiopaco é utilizado para preencher cavidades ósseas e é reabsorvido em cerca de 30 a 60 dias, quando utilizado de acordo com a documentação do produto.

O substituto ósseo granulado OSTEASET™ é fabricado em sulfato de cálcio para aplicações clínicas. Incluído na caixa de cartão de substituto ósseo granulado OSTEASET™ encontra-se um frasco de sulfato de cálcio para aplicações clínicas.

Os kits de esferas reabsorvíveis OSTEASET™ e os kits de miniesferas reabsorvíveis OSTEASET™ são constituídos por sulfato de cálcio para aplicações cirúrgicas pré-medido (mais um acelerador para os kits de endurecimento rápido), solução de mistura pré-medida e as ferramentas necessárias para misturar os componentes numa pasta. As esferas são utilizadas para encher cavidades ósseas e podem ser usadas em locais infectados.

Os modelos de esferas Wright, fornecidos com o kit de esferas absorvíveis OSTEASET™ ou o kit de miniesferas absorvíveis OSTEASET™, são usados para produzir esferas de sulfato de cálcio. O molde de utilização única do kit de esferas absorvíveis OSTEASET™ é constituído por duas peças que se encaixam que, quando cheias com a pasta de sulfato de cálcio, produzem até 30 esferas de aproximadamente 7 mm de diâmetro. Um sulco no modelo permite ao cirurgião ligar as esferas com um fio de sutura, se assim o desejar. O molde de utilização única do kit de miniesferas absorvíveis OSTEASET™ é constituído por um único molde que, quando cheio com a pasta de sulfato de cálcio, produz até 200 esferas de 3,0 mm de diâmetro ou 50 esferas de 4,8 mm.

O kit de esferas reabsorvíveis OSTEASET™ e o kit de miniesferas reabsorvíveis OSTEASET™ contêm um frasco de sulfato de cálcio, um frasco de soro fisiológico estéril, uma espátula e taça para mistura, e um molde de esferas.

O kit de esferas reabsorvíveis OSTEASET™ de endurecimento rápido e o kit de miniesferas reabsorvíveis OSTEASET™ de endurecimento rápido contêm um frasco de sulfato de cálcio com um acelerador, um frasco de soro fisiológico estéril, uma espátula e taça para mistura, e um molde de esferas.

O injector de granulado OSTEASET™ é um dispositivo de polipropileno biocompatível e descartável fornecido pré-carregado e pré-esterilizado para utilização num único doente. O injector permite a aplicação controlada, precisa e eficaz do granulado OSTEASET™. O injector descartável fornece o mecanismo ideal para o posicionamento cuidadoso de cada granulado. O injector de granulado OSTEASET™ é embalado com um (1) injector de esferas de sulfato de cálcio de 3,0 mm ou 4,8 mm de diâmetro.

A. INDICAÇÕES

O granulado OSTEASET™, as esferas absorvíveis OSTEASET™ e as miniesferas absorvíveis OSTEASET™ estão indicados somente para cavidades ou fendas ósseas que não sejam intrínsecas à estabilidade da estrutura óssea. Estes produtos destinam-se a ser suavemente compactados nas cavidades ou fendas ósseas do sistema esquelético (ou seja, extremidades, coluna vertebral e bacia). Estes defeitos podem ser defeitos ósseos criados cirurgicamente ou criados na sequência de lesões traumáticas do osso. O granulado serve como substituto ósseo que é reabsorvido e substituído por osso durante o processo de ossificação. Como o granulado é biodegradável e biocompatível, pode ser usado em locais infectados.

As esferas absorvíveis OSTEASET™ e as miniesferas absorvíveis OSTEASET™ contêm sulfato de cálcio em pó e soro fisiológico em quantidades pré-medidas, e ao serem misturados na taça de mistura fornecida e colocados no molde fornecido, a mistura endurece e forma as esferas absorvíveis OSTEASET™ e as miniesferas absorvíveis OSTEASET™. O granulado radiopaco biodegradável é reabsorvido em 30 a 60 dias quando usado de acordo com a respectiva documentação.

B. CONTRA-INDICAÇÕES

Este produto não se destina a fornecer um suporte estrutural durante o processo de ossificação, estando, por este motivo, contra-indicados o granulado OSTEASET™, o kit de esferas absorvíveis OSTEASET™ e o kit de miniesferas absorvíveis OSTEASET™ como suporte estrutural em osso com suporte de cargas e em superfícies articulares. Entre as condições que representam contra-indicações relativas estão:

- doença vascular ou neurológica grave;
- diabetes não controlada;
- doença óssea degenerativa grave;
- gravidez;
- doentes não cooperantes que não sigam ou não sejam capazes de seguir as instruções do pós-operatório, incluindo pessoas toxicodependentes e/ou alcoólatras;
- hipercalcemia;
- doentes com comprometimento renal;
- doentes com doença de Pott activa ou com antecedentes da mesma;
- situações em que a cobertura intra-operatória de tecidos moles não esteja planeada ou não seja possível.

C. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Os procedimentos e técnicas cirúrgicos apropriados são da responsabilidade do profissional médico. Cada cirurgião tem de avaliar a adequação do procedimento utilizado, com base na sua formação e experiência médicas. Embora a Wright Medical não possa recomendar uma técnica cirúrgica em particular adequada para todos os doentes, uma técnica cirúrgica pormenorizada está disponível 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 com esteróides a longo prazo, terapêutica com imunossuppressores ou radioterapia em doses elevadas.

Utilizar os produtos de substituição óssea OSTEASET™ conforme fornecidos e em conformidade com as informações de **Manuseamento e utilização** disponibilizadas.

Precauções intra-operatórias

Use os dispositivos médicos de acordo com as indicações constantes da documentação e as instruções de utilização da Wright Medical Technology, especialmente durante a inserção e a remoção.

- Examine os dispositivos **antes da utilização** para detectar danos que possam ter ocorrido durante o envio ou armazenamento ou quaisquer defeitos ao abrir a embalagem que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção.
- Examine os dispositivos **imediatamente depois de serem removidos do doente** para detectar quaisquer sinais de quebra ou fragmentação.
- Se o dispositivo estiver danificado, guarde-o para auxiliar a Wright Medical Technology na análise da ocorrência.
- Considere cuidadosamente os riscos e benefícios de recuperar ou deixar o fragmento no doente e discuta-os com o doente (se possível).
- Aconselhe o doente acerca da natureza e segurança de fragmentos de dispositivo não recuperados, incluindo a seguinte informação:

- a. a composição material do fragmento (se conhecida);
- b. o tamanho do fragmento (se conhecido);
- c. a localização do fragmento;
- d. os potenciais mecanismos conducentes a lesões como, por exemplo, migração ou infecção;
- e. procedimentos ou tratamentos que devem ser evitados, tais como exames de RMN no caso de fragmentos metálicos. Isto pode ajudar a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma lesão grave devido ao fragmento.

E. EFEITOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos adversos dos produtos OSTEOSSET™ incluem, entre outros:

- complicações da ferida operatória, incluindo hematoma, secreções locais, fratura óssea, infecção e outras complicações que sejam possíveis com qualquer intervenção cirúrgica;
- fratura 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;
- hipercalcemia transitória.

F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Os produtos de substituição óssea OSTEASET™ são fornecidos estéreis e devem ser considerados estéreis, salvo se a embalagem interno tiver sido aberto ou estiver danificado. Este produto não deve ser reesterilizado. Este produto destina-se a ser utilizado num único doente e nunca deve ser reutilizado. Os dispositivos identificados como exclusivamente para utilização única nunca deverão ser reutilizados. A reutilização destes dispositivos poderá causar lesões graves no doente. Exemplos dos perigos relacionados com a reutilização destes dispositivos incluem, entre outros: degradação significativa do desempenho do dispositivo, infecção cruzada e contaminação.

G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os produtos OSTEASET™ têm de ser armazenados num ambiente limpo e seco e protegidos da luz solar e de condições extremas de temperatura. Os produtos OSTEASET™ devem ser armazenados a uma temperatura de 15 °C/30 °C (59 °F/86 °F).

H. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O kit de esferas absorvíveis OSTEASET™/kit de miniesferas absorvíveis OSTEASET™ endurecerão em aproximadamente 20-25 minutos à temperatura ambiente.

O kit de esferas absorvíveis OSTEASET™/kit de miniesferas absorvíveis OSTEASET™ de endurecimento rápido endurecerão em aproximadamente 2-4 minutos à temperatura ambiente.

Utilize os produtos de substituição óssea OSTEASET™ assepticamente de acordo com a seguinte técnica cirúrgica:

Compacte suavemente o granulado OSTEASET™, as esferas absorvíveis OSTEASET™ endurecidas ou as miniesferas absorvíveis OSTEASET™ endurecidas no local de tratamento. Evite o preenchimento excessivo de cavidades ósseas ou a compressão do local de tratamento. Retire o material em excesso do local de tratamento. Suture o local com uma técnica padronizada de sutura. Elimine quaisquer produtos OSTEASET™ não usados.

Injector de granulado OSTEASET™

Colocar o injector de granulado OSTEASET™ na cavidade onde pretende que seja colocado o granulado OSTEASET™. Comece com o êmbolo a meio comprimento para dar início à distribuição das primeiras 25 unidades de granulado na cavidade óssea. Distribuir o restante granulado com o êmbolo de comprimento integral. Pressione cuidadosamente os êmbolos utilizando a pressão manual para distribuir o granulado OSTEASET™ no local de tratamento. Se necessário, a ponta do injector pode flectir 10° a 15°, para facilitar a administração numa cavidade óssea. Compacte suavemente o granulado OSTEASET™ no local de tratamento. Retire o material em excesso do local de tratamento. Suture o local com uma técnica padronizada de sutura. Elimine qualquer granulado OSTEASET™ não usado e elimine o injector de granulado OSTEASET™ descartável.

Advertência: Não utilize estes dispositivos de a ampola de vidro estiver rachada ou partida.

Advertência: Não force o injector para dentro de qualquer cavidade nem tentar flecti-lo em demasia. Não aplique força excessiva sobre a haste nem a utilize como um trocarte.

Advertência: Não utilize estes dispositivos na coluna vertebral se a dura-máter espinal apresentar fissuras ou roturas e não for susceptível de reparação.