



SUBSTITUTO ÓSSEO OSTEOSET™ XR
150841-1

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.

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES
WRIGHT MEDICAL
SUBSTITUTO ÓSSEO OSTEASET™ XR
(150841-1)

SÍNTESE:

DEFINIÇÕES












INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO




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

DEFINIÇÕES

Podem ser usados símbolos e abreviaturas nos rótulos da embalagem. O quadro seguinte fornece a definição 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

	Representante CE autorizado na Comunidade Europeia
	Esterilizado por radiação
	Apenas para utilização mediante prescrição médica
Abreviatura	Material
CaPO4	Fosfato de cálcio
CaSO4	Sulfato de cálcio

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

O substituto ósseo OSTEASET™ XR consiste em sulfato de cálcio de nível cirúrgico e granulado de fosfato de cálcio e nas ferramentas necessárias para colocar o material no local do defeito (onde aplicável). Estes produtos são fornecidos estéreis para uma só utilização.

A. INDICAÇÕES

O substituto ósseo OSTEASET™ XR deve ser suavemente compactado em cavidades/falhas abertas nos ossos que não sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea do sistema esquelético (ou seja, extremidades, coluna e pélvis). Estas cavidades ósseas abertas podem ser defeitos ósseos criados cirurgicamente ou defeitos ósseos criados a partir de lesões traumáticas no osso. O granulado serve como substituto ósseo que é reabsorvido e substituído por osso durante o processo de ossificação.

O granulado OSTEASET™ XR é fornecido esterilizado apenas para uma única utilização.

B. CONTRA-INDICAÇÕES

O substituto ósseo OSTEASET™ XR está contra-indicado quando o dispositivo se destinar a actuar como um suporte estrutural em ossos que suportam 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.

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.

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. A segurança e a compatibilidade deste dispositivo em ambiente de RMN não foram avaliadas. Este dispositivo não foi testado em ambiente de RMN em relação ao seu aquecimento ou migração.

Evite colocar demasiado **substituto ósseo** na cavidade óssea.

Utilizar o substituto ósseo OSTEASET™ XR conforme fornecido e em conformidade com as informações de **Manuseamento e utilização** disponibilizadas.

E. EFEITOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos adversos incluem, mas não se limitam a:

- complicações da ferida operatória, incluindo hematoma, secreções locais, fractura óssea, infecção e outras complicações que sejam possíveis com qualquer intervenção cirúrgica;
- fractura ou extrusão do substituto ósseo, com ou sem produção de partículas de resíduos;
- deformação do osso no local;
- crescimento ósseo interno incompleto, ou a ausência do mesmo, nas cavidades ósseas, como é possível acontecer com qualquer substituto ósseo;
- hipercalemia transitória.

F. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

O substituto ósseo OSTEASET™ XR é fornecido esterilizado e deve ser considerado esterilizado, salvo se a embalagem interna tiver sido aberta ou estiver 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 “exclusivamente para utilização única” nunca deverão ser utilizados. 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 kits têm de ser armazenados num ambiente limpo e seco e protegidos da luz solar e de temperaturas extremas. Os substitutos ósseos OSTEASET™ XR devem ser armazenados a 15 -30 °C (59-86 °F).

H. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO/INSTRUÇÕES DE MISTURA

Utilize os substitutos ósseos OSTEASET™ XR assepticamente em conformidade com a seguinte técnica cirúrgica:

Compacte suavemente o granulado OSTEASET™ XR no local de tratamento. Retire o material em excesso do local de tratamento. Suture o local com uma técnica padronizada de sutura. Elimine quaisquer produtos de substituição óssea OSTEASET™ XR não usados.

Injector de granulado OSTEASET™ XR

Coloque o injetor de granulado OSTEASET™ XR na cavidade onde pretende aplicar o granulado OSTEASET™ XR. 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 aplicação numa cavidade óssea. Compacte suavemente o granulado OSTEASET™ XR 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™ XR não usado e elimine o injector de granulado OSTEASET™ XR descartável.

Advertência: Não utilize estes dispositivos se a ampola de vidro estiver rachada ou partida. (Onde aplicável)

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

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 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 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.

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

Patentes:

Uma ou mais das seguintes patentes podem aplicar-se:

Patentes dos Estados Unidos da América

7,066,942, 6,149,623

Patentes adicionais pendentes.