



**PRODUTOS DE PREENCHIMENTO DE CAVIDADES ÓSSEAS
COM TECIDO HUMANO DOADO**

150815-2

Os seguintes idiomas estão incluídos nesta embalagem:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	Türkçe (tk)

Visite o nosso website www.wright.com para outros idiomas. Em seguida, clique na opção **Prescribing Information** (informações de prescrição).

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



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

EC REP

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

* A marcação CE de conformidade e aplicada de acordo com o número de catálogo e aparece no rótulo exterior, se aplicável.



R ONLY
Abril de 2019
Impresso nos EUA

Aviso ao cirurgião principal

INFORMAÇÕES CLÍNICAS IMPORTANTES
PRODUTOS DE PREENCHIMENTO DE CAVIDADES ÓSSEAS COM
TECIDO HUMANO DOADO
(150815-2)

SÍNTESE
















- I. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO
 - A. SELECÇÃO DE DADORES
 - B. TESTES SEROLÓGICOS
 - C. EFEITOS ADVERSOS
 - D. PRECAUÇÕES
 - E. RASTREABILIDADE
 - F. MANUSEAMENTO E UTILIZAÇÃO
 - G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
 - H. GARANTIA LIMITADA E LIMITES DE RESPONSABILIDADE

- II. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRODUTO
 - A. PASTILHAS DE 2 DBM DE OSTEOSET™
 - B. MASSA INJECTÁVEL ALLOMATRIX™
 - C. MASSA ALLOMATRIX™ C E ALLOMATRIX™ DR
 - D. ALLOMATRIX™ CUSTOM
 - E. MASSA ALLOMATRIX™ RCS
 - F. TRANSPLANTE ÓSSEO IGNITE™

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

Symbol	Definition
	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
	Não reesterilizar
	Apenas para utilização mediante prescrição médica
	Não utilize se a embalagem estiver rasgada ou danificada

I. DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO

A. SELECÇÃO DE DADORES

Todos os tecidos usados nos Produtos de Preenchimento de Cavidades Ósseas com Tecido Humano Doado da Wright Medical Technology (WMT) são recuperados por bancos de tecidos dos E.U.A. Uma tabela completa de dadores para o produto coberto, incluindo mas não limitada a: resultados serológicos, resultados

de cultura de recuperação, avaliação de historial médico e social e cálculos de serodiluição conduzidos por ou testados por, ou testados por contrato, por e para o banco de tecidos, foi revista e aprovada para transplante pelo médico responsável do banco de tecidos. A triagem e os testes de doadores são efetuados em conformidade com as normas da American Association of Tissue Banks (AATB) e os regulamentos da Food and Drug Administration (FDA) dos EUA. A elegibilidade dos doadores foi determinada pelo Director Clínico do banco de tecidos fornecedor (Allosource, 6278 South Troy Circle, Centennial, CO 80111, EUA). Todo o processamento de documentação foi revisto e aprovado pelo departamento de Segurança de Qualidade do banco de tecidos. Cada lote de produto é fabricado usando tecido de um único dador. Não existe colocação em comum de tecidos de doadores.

B. TESTES SEROLÓGICOS

Foi testada uma amostra de soro de um dador não-reativa, utilizando testes de triagem autorizados pela FDA para anticorpos para o vírus da imunodeficiência humana tipo 1 e tipo 2 (anti-HIV 1 e anti-HIV 2), antigénio de superfície de hepatite B (HBsAg), anticorpo núcleo da hepatite B (HBcAb), anticorpos para o vírus da hepatite C (anti-HCV), e o anticorpo do vírus humano T-linfotrófico tipo I e II (anti-HTLV I e anti-HTLV II) conforme necessário. O teste do dador para sífilis foi negativo utilizando uma reagina plasmática rápida (RPR) ou um teste serológico para sífilis (STS). O resultado do teste do dador foi também negativo para o HIV-1, HBV e HCV utilizando testes NAT autorizados pela FDA. Adicionalmente, o produto satisfaz todos os requisitos de testes serológicos aplicáveis do país no qual é distribuído. Os testes de doenças transmissíveis foram realizados por um laboratório registado na FDA para executar testes de doadores e certificado para realizar tais testes em espécimes humanas ao abrigo das Clinical Laboratory Improvement Amendments de 1988 (CLIA) e a 42 CFR Parte 493, ou que tenha cumprido requisitos equivalentes conforme determinado pelos Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS).

C. EFEITOS ADVERSOS

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

- complicações de lesões incluindo hematoma, escoamento do local, fractura óssea, infecção e outras complicações que sejam possíveis com qualquer intervenção cirúrgica;
- fractura ou extrusão do produto com ou sem geração de detritos de partículas;
- deformação do osso no local;
- desenvolvimento biológico ósseo interno incompleto, ou a ausência do mesmo, nas cavidades ósseas, como é possível acontecer com qualquer produto de substituição de enxertos ósseos.

No caso de uma reação adversa grave ao produto, pode ser necessária uma segunda cirurgia para remover qualquer produto remanescente. Contacte a Wright Medical para fazer a imediata participação de efeitos imprevistos ou adversos, ou no caso de necessitar de mais informações.

D. PRECAUÇÕES

À semelhança do que acontece com qualquer intervenção cirúrgica, deve usar-se de cuidado ao tratar pessoas com doenças pré-existentes 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 terapêutica com elevadas doses de radiação.

Utilize Produtos de Preenchimento de Cavidades Ósseas com Tecido Humano Doado conforme fornecidos e em conformidade com as informações de **Manuseamento e uso** fornecidas.

Os Produtos de Preenchimento de Cavidades Ósseas com Tecido Humano Doado da WMT estão estéreis durante o período de conservação indicado desde que a embalagem não seja aberta e/ou danificada.

Como acontece com qualquer produto biológico, o tecido nos Produtos de Preenchimento de Cavidades Ósseas com Tecido Humano Doado da WMT tem o potencial de transmitir agentes infecciosos. Os tratamentos de processamento, triagem de dadores, e testes laboratoriais cumprem estritamente as especificações usadas para reduzir o risco de transmissão de doenças infecciosas. Adicionalmente, foram efectuados testes para avaliar a potencial inactivação viral dos métodos de processamento. Os métodos de processamento de Matriz Óssea Desmineralizada (Demineralized Bone Matrix) (DBM) foram determinados para fornecerem potencial inactivação viral significativa para uma vasta gama de potenciais vírus. Os métodos de processamento da matriz óssea reticular/chips (CBM) foram determinados para fornecerem algum potencial de inactivação viral para uma vasta gama de potenciais vírus. Em comparação, os métodos de processamento CBM fornecem uma menor potencial inactivação viral do que os métodos de processamento de DBM; assim, o risco de transmissão de doenças dos componentes CBM é superior ao do componente DBM. No entanto, o risco de transmissão de doenças desses componentes permanece baixo devido às várias salvaguardas utilizadas, isto é, selecção de dadores, testes laboratoriais e processamento de materiais.

Vestígios de álcool e/ou de peróxido de hidrogénio, sulfato de Polimixina B, Bacitracina e solução de Allowash® (contém detergentes, tais como éter polioxietileno-r-láurico, óxido de etileno octílico, e poli(etileno glicol)-p-nonil-fenil-éter), podem estar presentes e deverá ser tomado cuidado se o receptor for alérgico a qualquer uma destas substâncias.

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.

AVISO: não utilize este dispositivo se a ampola de vidro estiver rachada ou partida.

E. RASTREABILIDADE

Foi incluído um cartão de rastreio de implante com o produto e deverá ser preenchido na ocasião da cirurgia. Registe o nome e endereço da instalação médica, informações do implante (usando as etiquetas autocolantes) e comentários referentes à utilização do implante no cartão de rastreio. O impresso preenchido deverá ser devolvido à Wright. Devem ser guardadas cópias na instalação médica no registo médico do paciente para rastreio do tecido pós-transplante.

F. MANUSEAMENTO E USO

Os Produtos de Preenchimento de Cavidades Ósseas com Tecido Humano Doado da WMT são fornecidos com radiação de feixe de electrões e estéreis e deverão ser considerados estéreis salvo se a embalagem interna tiver sido aberta ou danificada. Se não utilizar o produto depois de o abrir, deverá eliminá-lo. A DBM liofilizada é processada assepticamente pelo fornecedor do tecido. Este produto não deve ser reesterilizado. Este produto destina-se a ser utilizado num único doente e nunca deve ser reutilizado. 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. Comunique quaisquer eventos adversos à Wright Medical Technology, Inc.

A massa injectável ALLOMATRIX™, o ALLOMATRIX™ C, o ALLOMATRIX™ Custom, o ALLOMATRIX™ DR, o ALLOMATRIX™ RCS e os Produtos de transplante ósseo IGNITE™ são fornecidos num kit que contém os componentes e utensílios necessários para misturar os componentes. Estão incluídas no cartão de instruções de mistura instruções pormenorizadas de mistura e manuseamento.

G. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

É da responsabilidade da instituição médica ou do médico manter este produto em conformidade com as condições de armazenamento recomendadas. Não utilize se este produto não tiver sido armazenado em conformidade com as seguintes condições de armazenamento. Este produto deve ser armazenado em condições secas entre as temperaturas de 15-30°C/59-86°F e protegido da luz solar.

H. GARANTIA LIMITADA E LIMITES DE RESPONSABILIDADE

O fornecedor do tecido assegura e garante que a DBM está em conformidade com as especificações da companhia e em conformidade com as normas da AATB e as normas da FDA, e que essas normas podem ser alteradas periodicamente, para triagem e avaliação de dados.

O FORNECEDOR DO TECIDO NÃO FORNECE OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS REFERENTES À DBM INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU CAPACIDADE FÍSICA PARA QUALQUER FINALIDADE ESPECÍFICA. SEM LIMITAÇÃO DO ACIMA REFERIDO, O FORNECEDOR DO TECIDO NÃO APRESENTA ALEGAÇÕES OU GARANTIAS REFERENTES À CAPACIDADE FÍSICA DE DBM PARA COMBINAÇÃO COM O SULFATO DE CÁLCIO OU QUALQUER OUTRA APLICAÇÃO E NÃO APRESENTA ALEGAÇÕES OU GARANTIAS NO QUE SE REFERE À DBM QUANDO COMBINADO COM SULFATO DE CÁLCIO OU QUALQUER OUTRA SUBSTÂNCIA, INCLUINDO TRANSPLANTE ÓSSEO OSTEOSET™ SUBSTITUTO, MASSA ALLOMATRIX™ E IGNITE™. O FORNECEDOR DO TECIDO NOTIFICA POR ESTE MEIO A COMPANHIA E TODOS OS UTILIZADORES DE PRODUTOS QUE CONTENHAM DBM QUE EXISTE O RISCO INERENTE DE TRANSMISSÃO DE DOENÇA NA UTILIZAÇÃO DE DBM PARA QUALQUER FINALIDADE, INCLUINDO EM COMBINAÇÃO COM O SULFATO DE CÁLCIO.

Allowash® é uma marca registada da LifeNet.

II. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRODUTO

A. PASTILHAS DE 2 DBM DE OSTEOSET™

DESCRIÇÃO

As Pastilhas 2 DBM OSTEOSET™ são feitas de sulfato de cálcio de grau cirúrgico incorporando Matriz Óssea Desmineralizada Humana (Human Demineralized Bone Matrix) (DBM) e ácido esteárico como ajuda de formação de pastilhas.

Cada lote de DBM incorporado nas Pastilhas de 2 DBM OSTEOSET™ é testado para assegurar que apenas DBM osteocondutiva é usada no produto final. Consulte o certificado de potencial de osteocondutividade da matriz óssea desmineralizada incluso para obter mais informações.

As pastilhas biodegradáveis e radiopacas são utilizadas para preencher cavidades ósseas e são reabsorvidas em cerca de 30 a 60 dias, quando utilizadas de acordo com a etiquetagem. Este produto é fornecido esterilizado para utilização num único paciente.

INDICAÇÕES

As Pastilhas 2 DBM OSTEOSET™ são indicadas apenas para preencher cavidades ósseas ou espaços vazios que não sejam intrínsecas à estabilidade da estrutura óssea. As Pastilhas 2 DBM OSTEOSET™ têm como objectivo serem empilhadas suavemente

nas cavidades ósseas ou espaços vazios do sistema ósseo (isto é, extremidades, coluna vertebral e bacia). Estes defeitos podem ser defeitos ósseos cirurgicamente criados ou defeitos ósseos criados na sequência de lesões traumáticas do osso.

CONTRA-INDICAÇÕES

As Pastilhas 2 DBM OSTEOSET™ são contra-indicadas onde o dispositivo se destina a um apoio estrutural em ossos estruturais sujeitos a carga e em superfícies de articulação. As condições que representam contra-indicações relativas incluem:

- doença vascular ou neurológica grave;
- diabetes incontrolada;
- doença óssea degenerativa grave;
- gravidez;
- pacientes não cooperativos que não sigam ou não sejam capazes de seguir as instruções do pós-operatório, incluindo pessoas toxicodependentes e/ou alcoólatras;
- hipercalcemia;
- deficiência renal;
- pacientes com doença de Pott activa ou com antecedentes da mesma;
- infecção activa ou latente no local cirúrgico ou em tecidos adjacentes.

MANUSEAMENTO E UTILIZAÇÃO

Comprima suavemente as Pastilhas 2 DBM OSTEOSET™ no local de tratamento. Evite o preenchimento em excesso de cavidades ósseas ou a compressão do local de tratamento. Retire o material em excesso do local de tratamento. Suture o local utilizando técnicas normalizadas de suturação. Deite fora quaisquer Pastilhas 2 DBM OSTEOSET™ não utilizadas em conformidade com as políticas de descarte de resíduos do seu hospital. As instruções pormenorizadas de mistura e manuseamento estão incluídas no cartão das instruções de mistura.

B. MASSA INJECTÁVEL ALLOMATRIX™

DESCRIÇÃO

A massa injectável ALLOMATRIX™ é uma combinação de Matriz Óssea Desmineralizada Humana (DBM) com um produto de ligação de sulfato de cálcio e carboximetilcelulose.

Para informação referente ao potencial osteocondutivo da massa Injectável ALLOMATRIX™, por favor consulte o Certificado de Potencial Osteocondutividade incluído.

A massa injectável ALLOMATRIX™ é apresentada na forma de um kit com um pó pré-medido, solução de mistura pré-medida e os utensílios necessários para misturar os componentes e fornecer a massa (se for desejado). Os kits de 0,5 ml e de 1 ml não são fornecidos com os utensílios para aplicar a massa. Após o pó ser hidratado

utilizando-se a totalidade da solução de mistura fornecida no kit, a massa de moldagem resultante pode então ser manuseada e colocada nas cavidades ósseas apropriadas. Este produto é fornecido esterilizado para utilização num único paciente.

INDICAÇÕES

A massa injectável ALLOMATRIX™ é indicada apenas para preencher cavidades ósseas ou espaços vazios que não sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea. A massa injectável ALLOMATRIX™ destina-se a ser comprimida suavemente nas cavidades ósseas ou espaços vazios do sistema ósseo (isto é, extremidades e bacia). Estes defeitos podem ser defeitos ósseos cirurgicamente criados ou defeitos ósseos criados na sequência de lesões traumáticas do osso.

CONTRA-INDICAÇÕES

A massa injectável ALLOMATRIX™ é contra-indicada onde o dispositivo se destina a apoio estrutural em ossos estruturais sujeitos a carga e em superfícies de articulação. As condições que representam contra-indicações relativas incluem:

- doença vascular ou neurológica grave;
- diabetes incontrolada;
- doença óssea degenerativa grave;
- gravidez;
- pacientes não cooperativos que não sigam ou não sejam capazes de seguir as instruções do pós-operatório, incluindo pessoas toxicodependentes e/ou alcoólatras;
- hipercalcemia;
- deficiência renal;
- pacientes com doença de Pott activa ou com antecedentes da mesma;
- infecção activa ou latente no local cirúrgico ou em tecidos adjacentes.

MANUSEAMENTO E UTILIZAÇÃO

A massa injectável ALLOMATRIX™ é apresentada na forma de um kit que contém os componentes e os utensílios necessários para misturar e aplicar os componentes (não os kits de 0,5 ml e de 1 ml). Estão incluídas no cartão de instruções de mistura instruções pormenorizadas de mistura e manuseamento.

C. PRODUTOS DE MASSA DE MASSA ALLOMATRIX™ C E ALLOMATRIX™ DR

DESCRIÇÃO

ALLOMATRIX™ C e Produtos de Massa ALLOMATRIX™ DR são uma combinação de Matriz Óssea Desmineralizada Humana (DBM) e matriz óssea reticular/chips (CBM) com um produto de ligação de sulfato de cálcio e carboximetilcelulose.

Cada lote de DBM incorporado em Massas ALLOMATRIX™ C e ALLOMATRIX™ DR é avaliado para assegurar que apenas a DBM osteocondutiva é incluída no produto final. Consultar o certificado de potencial de osteocondutividade da matriz óssea desmineralizada incluso para obter mais informações.

ALLOMATRIX™ C e os Produtos de Massa ALLOMATRIX™ DR são apresentados na forma de um kit com um pó pré-medido e chips CBM, solução de mistura pré-medida e os utensílios necessários para misturar os componentes. Após o pó ser hidratado utilizando-se a totalidade da solução de mistura fornecida no kit, a massa de moldagem resultante pode então ser manuseada e colocada nas cavidades ósseas apropriadas. Este produto é fornecido esterilizado para utilização num único paciente.

INDICAÇÕES

Os Produtos de Massa ALLOMATRIX™ C e ALLOMATRIX™ DR são indicados apenas para cavidades ósseas ou espaços vazios que não sejam intrínsecos para a estabilidade da estrutura óssea. Os Produtos ALLOMATRIX™ C e ALLOMATRIX™ DR destinam-se a ser suavemente compactados nas cavidades ou fendas ósseas do sistema esquelético (ou seja, extremidades e bacia). Estes defeitos podem ser defeitos ósseos cirurgicamente criados ou defeitos ósseos criados na sequência de lesões traumáticas do osso.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os Produtos de Massa ALLOMATRIX™ C e ALLOMATRIX™ DR são contra-indicados onde o dispositivo se destine como apoio estrutural em ligações de carga óssea e em superfícies de articulação. As condições que representam contra-indicações relativas incluem:

- doença vascular ou neurológica grave;
- diabetes incontrolada;
- doença óssea degenerativa grave;
- dravidez;
- pacientes não cooperativos que não sigam ou não sejam capazes de seguir as instruções do pós-operatório, incluindo pessoas toxicodependentes e/ou alcoólatras;
- hipercalcemia;
- deficiência renal;
- pacientes com doença de Pott activa ou com antecedentes da mesma;
- infecção activa ou latente no local cirúrgico ou em tecidos adjacentes.

MANUSEAMENTO E UTILIZAÇÃO

Os Produtos de Massa ALLOMATRIX™ C e ALLOMATRIX™ DR são fornecidos num kit que contém os componentes e utensílios necessários para misturar os componentes. Estão incluídas no

cartão de instruções de mistura instruções pormenorizadas de mistura e manuseamento.

D. PRODUTOS ALLOMATRIX™ CUSTOM

DESCRIÇÃO

Os Produtos de Massa ALLOMATRIX™ Custom são uma combinação de Matriz Óssea Desmineralizada Humana (DBM) e matriz óssea reticular/chips (CBM) com um produto de ligação de sulfato de cálcio e carboximetilcelulose.

Cada lote de DBM incorporado em Massas ALLOMATRIX™ Custom é avaliado para assegurar que apenas a DBM osteocondutiva seja incluída no produto final. Consulte o certificado de potencial de osteocondutividade da matriz óssea desmineralizada incluso para obter mais informações.

Os produtos ALLOMATRIX™ Custom são apresentados na forma de um kit com um pó pré-medido e chips CBM, solução de mistura pré-medida e os utensílios necessários para misturar os componentes. Após o pó ser hidratado utilizando-se a totalidade da solução de mistura fornecida no kit, a massa de moldagem resultante pode então ser manuseada e colocada nas cavidades ósseas apropriadas. Este produto é fornecido esterilizado para utilização num único paciente.

INDICAÇÕES

A massa ALLOMATRIX™ Custom é indicada apenas para preencher cavidades ósseas ou espaços vazios que não sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea. A Massa ALLOMATRIX™ Custom destina-se a ser comprimida suavemente nas cavidades ósseas ou espaços vazios do sistema ósseo como um extensor de transplante ósseo (coluna vertebral), e como um produto de enchimento de cavidade óssea nas extremidades e bacia. Estes defeitos podem ser defeitos ósseos cirurgicamente criados ou defeitos ósseos criados na sequência de lesões traumáticas do osso.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os produtos ALLOMATRIX™ Custom são contra-indicados onde o dispositivo se destina a apoio estrutural em ossos estruturais sujeitos a carga e em superfícies de articulação. As condições que representam contra-indicações relativas incluem:

- doença vascular ou neurológica grave;
- diabetes incontrolada;
- doença óssea degenerativa grave;
- gravidez;
- pacientes não cooperativos que não sigam ou não sejam capazes de seguir as instruções do pós-operatório, incluindo pessoas toxicodependentes e/ou alcoólatras;
- hipercalcemia;
- deficiência renal;

- pacientes com doença de Pott activa ou com antecedentes da mesma;
- infecção activa ou latente no local cirúrgico ou em tecidos adjacentes.

MANUSEAMENTO E UTILIZAÇÃO

Os Produtos de Massa ALLOMATRIX™ Custom são fornecidos num kit que contém os componentes e utensílios necessários para misturar os componentes. Estão incluídas no cartão de instruções de mistura instruções pormenorizadas de mistura e manuseamento.

E. MASSA DE MOLDAGEM ALLOMATRIX™ RCS

DESCRIÇÃO

A Massa ALLOMATRIX™ RCS é uma combinação de Matriz Óssea Desmineralizada Humana (DBM) e grânulos de estrutura condutiva de suporte reabsorvível sintética (RCS) com um produto de ligação de sulfato de cálcio e hidroxipropilmetilcelulose (HPMC).

Cada lote de DBM incorporado em Massas ALLOMATRIX™ RCS é avaliado para assegurar que apenas a DBM osteocondutiva seja incluída no produto final. Consulte o certificado de potencial de osteocondutividade da matriz óssea desmineralizada incluso para obter mais informações.

A Massa ALLOMATRIX™ RCS é apresentada na forma de um kit com pó pré-medido e grânulos de estrutura sintética de suporte, solução de mistura pré-medida, e os utensílios necessários para misturar os componentes. Após o pó ser hidratado utilizando-se a totalidade da solução de mistura fornecida no kit, a massa de moldagem resultante pode então ser manuseada e colocada nas cavidades ósseas apropriadas. Este produto é fornecido esterilizado para utilização num único paciente.

INDICAÇÕES

A massa ALLOMATRIX™ RCS é indicada apenas para preencher cavidades ósseas ou espaços vazios que não sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea. A massa ALLOMATRIX™ RCS destina-se a ser comprimida suavemente nas cavidades ósseas ou espaços vazios do sistema ósseo (isto é, extremidades e bacia). Estes defeitos podem ser defeitos ósseos cirurgicamente criados ou defeitos ósseos criados na sequência de lesões traumáticas do osso.

CONTRA-INDICAÇÕES

A massa ALLOMATRIX™ RCS é contra-indicada onde o dispositivo se destina a apoio estrutural em ossos estruturais sujeitos a carga e em superfícies de articulação. As condições que representam contra-indicações relativas incluem:

- doença vascular ou neurológica grave;
- diabetes incontrolada;
- doença óssea degenerativa grave;

- gravidez;
- pacientes não cooperativos que não sigam ou não sejam capazes de seguir as instruções do pós-operatório, incluindo pessoas toxicodependentes e/ou alcoólatras;
- hipercalcemia;
- deficiência renal;
- pacientes com doença de Pott activa ou com antecedentes da mesma;
- infecção activa ou latente no local cirúrgico ou em tecidos adjacentes.

MANUSEAMENTO E UTILIZAÇÃO

A massa ALLOMATRIX™ RCS é fornecida num kit que contém os componentes e utensílios necessários para misturar os componentes. Estão incluídas no cartão de instruções de mistura instruções pormenorizadas de mistura e manuseamento.

F. PRODUTO DE TRANSPLANTE ÓSSEO IGNITE™

DESCRIÇÃO

Os produtos de transplante ósseo IGNITE™ são uma combinação de Matriz Óssea Desmineralizada Humana (DBM) com um produto de ligação de sulfato de cálcio e carboximetilcelulose.

Cada lote de DBM incorporado nos produtos de transplante ósseo IGNITE™ é testado para assegurar que apenas DBM osteocondutiva é usada no produto final. Consultar o certificado incluso de potencial de osteocondutividade da matriz óssea desmineralizada para obter mais informações.

Os produtos de transplante ósseo IGNITE™ consistem em sulfato de cálcio de grau médico pré-medido combinado com matriz óssea desmineralizada (pó IGNITE™), solução de mistura (quando fornecida) e utensílios para misturar os materiais de transplante numa massa resultante para ser injectada no local do defeito. Os produtos de enxerto ósseo IGNITE™ fornecem aos cirurgiões a opção de misturar o pó IGNITE™ com o diluente de água estéril incluído (quando fornecido) ou de misturar com o aspirado autólogo de medula óssea (BMA). Estes produtos são fornecidos estéreis para utilização num único doente.

INDICAÇÕES

Os produtos de transplante ósseo IGNITE™ são indicados apenas para preencher cavidades ósseas ou espaços vazios que não sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea. Os produtos de transplante ósseo IGNITE™ destinam-se a ser comprimidos suavemente nas cavidades ósseas ou espaços vazios do sistema ósseo (isto é, extremidades e bacia). Estes defeitos podem ser defeitos ósseos cirurgicamente criados ou defeitos ósseos criados na sequência de lesões traumáticas do osso.

A seringa de transplante ósseo destina-se a ser utilizada como uma seringa de pistón para aspiração da medula óssea, sangue autólogo, plasma ou outros fluidos corporais. A seringa pode ser usada para misturar materiais de transplante ósseo com fluidos aspirados e depositar o material de transplante composto no local de cirurgia ortopédica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os produtos de transplante ósseo IGNITE™ são contra-indicadas onde os dispositivos se destinem a um apoio estrutural em ossos estruturais sujeitos a carga e em superfícies de articulação. As condições que representam contra-indicações relativas incluem:

- doença vascular ou neurológica grave;
- diabetes incontrolada;
- doença óssea degenerativa grave;
- gravidez;
- pacientes não cooperativos que não sigam ou não sejam capazes de seguir as instruções do pós-operatório, incluindo pessoas toxicodependentes e/ou alcoólatras;
- hipercalcemia;
- deficiência renal;
- pacientes com doença de Pott activa ou com antecedentes da mesma;
- infecção activa ou latente no local cirúrgico ou em tecidos adjacentes.

MANUSEAMENTO E UTILIZAÇÃO

Os produtos IGNITE™ de transplante ósseo são fornecidos num kit que contém os componentes e utensílios necessários para misturar e fornecer os componentes. Estão incluídas no cartão de instruções de mistura instruções pormenorizadas de mistura e manuseamento.

As marcas comerciais ™ e as marcas registadas ® são propriedade da Wright Medical Technology, Inc.

A utilização dos produtos descritos neste folheto informativo para fins veterinários não é permitida a menos que a sua utilização seja especificamente concedida num documento de oferta/autorização ou num registo de consentimento informado. Para qualquer informação complementar contactar o fabricante.

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