



## SUBSTITUTO DE ENXERTO ÓSSEO PRO-DENSE™

152917-0

### Neste pacote estão incluídos os seguintes idiomas:

English (en)  
Español (es)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
Türkçe (tk)

Para mais idiomas, visite o nosso website [www.wright.com](http://www.wright.com). Em seguida, clique na opção  
(Informações de prescrição).

**Prescribing Information**

**Para obter mais informações e as 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

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

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

**R** ONLY

Abril de 2018

Impresso nos EUA



*À atenção do cirurgião*  
**INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES**  
**SUBSTITUTO DE ENXERTO ÓSSEO PRO-DENSE**  
(152917-0)

SÍNTESE

DEFINIÇÕES









INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO










- A. INDICAÇÕES
- B. CONTRAINDICAÇÕES
- C. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES
- D. PRECAUÇÕES
- E. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM RMN
- F. REAÇÕES ADVERSAS
- G. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
- H. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
- I. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO/INSTRUÇÕES DE MISTURA

## 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 reutilizar
	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 óxido de etileno
	Esterilizado por radiação
	Esterilizado por plasma de gás
	Apenas para utilização mediante prescrição médica
	Não utilize se a embalagem estiver rasgada ou danificada
<b>Abreviatura</b>	<b>Material</b>
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	Hidroxiapatite

## I. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

A pasta de Substituto de enxerto ósseo PRO-DENSE é composta por sulfato de cálcio e fosfato de cálcio para aplicações cirúrgicas pré-medidos, solução de mistura pré-medida de ácido glicólico neutralizado e as ferramentas necessárias para misturar os componentes e obter uma pasta, e injetar o material no local do defeito. Quando misturada e injetada de acordo com as instruções, a pasta de Substituto de enxerto ósseo PRO-DENSE endurece *in situ* e proporciona um apoio intraoperatório provisório. Os produtos de Substituto de enxerto ósseo PRO-DENSE são fornecidos esterilizados para utilização num único doente.

### A. INDICAÇÕES

A pasta PRO-DENSE resultante destina-se a ser utilizada como substituto de enxerto ósseo para ser injetada ou acondicionada com os dedos em cavidades/fendas ósseas abertas que não sejam intrínsecas à estabilidade da estrutura óssea do sistema esquelético (ou seja, as extremidades e a pélvis) e a endurecer *in situ*. Estas cavidades ósseas abertas podem ser o resultado de tumores e quistos ósseos benignos (em doentes adultos e pediátricos com  $\geq 6$  anos de idade), defeitos

ósseos criados cirurgicamente ou defeitos ósseos criados por lesões traumáticas no osso. A pasta proporciona um substituto de enxerto ósseo que é reabsorvido e substituído por osso durante o processo de ossificação.

A pasta PRO-DENSE endurecida *in situ* serve como um produto de preenchimento de cavidades/fendas abertas suscetível de aumentar o equipamento temporário (por exemplo, fios de Kirschner) para ajudar a apoiar fragmentos ósseos durante o procedimento cirúrgico. A pasta endurecida serve apenas como um meio de suporte temporário e não se destina a fornecer um suporte estrutural durante o processo de ossificação.

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

#### **Para o Kit para descompressão medular PRO-DENSE:**

O Kit para descompressão medular PRO-DENSE, composto por um produto de preenchimento de cavidades ósseas e instrumentos cirúrgicos manuais, destina-se a ser usado em procedimentos de descompressão medular. O componente de preenchimento de cavidades ósseas é reabsorvido e substituído por osso durante o processo de ossificação. O produto de preenchimento de cavidades ósseas incluído no kit para descompressão medular PRO-DENSE não se destina a ser usado como um dispositivo de apoio de carga.

#### **Para o sistema de mistura e aplicação:**

A seringa misturadora e aplicadora destina-se a ser utilizada para a aplicação de aloenxerto hidratado, autoenxerto ou material de enxerto ósseo sintético num local cirúrgico ortopédico.

## **B. CONTRAINDICAÇÕES**

A pasta injetável de Substituto de enxerto ósseo PRO-DENSE é contraindicada em situações onde o dispositivo se destine a ser utilizado como apoio estrutural em osso com função de suporte de carga e em superfícies articulares. Entre as condições que representam contraindicações relativas estão:

- Doença vascular ou neurológica grave
- Diabetes não controlada
- Doença óssea degenerativa grave
- Cavidade/fenda óssea fechada
- Gravidez
- Doentes não cooperantes que não sigam ou não sejam capazes de seguir as instruções do pós-operatório, incluindo pessoas toxicodependentes e/ou alcoólicas
- Hipercalcemia
- Doentes com comprometimento renal
- Doentes com doença de Pott ativa ou com antecedentes da mesma

## **C. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES**

As técnicas e os procedimentos 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 suscetíveis de afetar o êxito da intervenção cirúrgica. Isto inclui pessoas com problemas hemorrágicos de qualquer etiologia ou sujeitas a terapêutica com esteroides a longo prazo, terapêutica com imunossuppressores ou radioterapia em doses elevadas.

Evite **encher excessivamente** a cavidade óssea ou **pressurizar** o local de tratamento.

Os fios de Kirschner fornecidos (quando incluídos) não se destinam a ser implantados.

Utilize a pasta injetável de Substituto de enxerto ósseo PRO-DENSE conforme fornecida e de acordo com as **Instruções de mistura** fornecidas. Quando misturar a pasta tem de usar todo o pó (fornecido) e toda a solução (fornecida).

**Advertência: não utilize o kit se algum recipiente apresentar fendas ou estiver quebrado.**

### Precauções intraoperatórias

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.

- Inspeção os dispositivos **antes da utilização** para detetar danos que possam ter ocorrido durante o envio ou armazenamento ou quaisquer defeitos ao retirar da embalagem que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante uma intervenção.
- Examine os dispositivos **imediatamente depois de serem removidos do doente** para detetar 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 infeção
  - 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. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM RMN**

O Substituto de enxerto ósseo PRO-DENSE é seguro para RMN.

#### **F. EFEITOS ADVERSOS**

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

- complicações da ferida operatória, incluindo hematoma, drenagem local, fratura óssea, infeção 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 de resíduos;
- deformação do osso no local;

- crescimento ósseo interno incompleto ou nulo, nas cavidades ósseas, como é possível acontecer com qualquer produto de preenchimento de cavidades ósseas;
- hipercalcemia transitória;
- potencial para a pressurização de material numa cavidade fechada, o que poderia resultar em embolia gorda e/ou embolia do material do dispositivo para dentro da corrente sanguínea.

## **G. MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO**

A pasta injetável de Substituto de enxerto ósseo PRO-DENSE é fornecida esterilizada e deve ser considerada esterilizada, salvo se o acondicionamento interno tiver sido aberto ou estiver danificado. 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 “apenas para utilização única” nunca deverão ser reutilizados. A reutilização destes dispositivos poderá, potencialmente, causar lesões graves no doente. Exemplos dos perigos relacionados com a reutilização destes dispositivos incluem, entre outros: degradação significativa do desempenho do dispositivo, infeção cruzada e contaminação.

## **H. 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 produtos de Substituto de enxerto ósseo PRO-DENSE devem ser armazenados a uma temperatura de 15 °C-30 °C (59 °F-86 °F).

## I. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO/INSTRUÇÕES DE MISTURA

A pasta injetável de Substituto de enxerto ósseo PRO-DENSE é fornecida num kit que contém os componentes e as ferramentas necessários para misturar e injetar a pasta resultante. Estão incluídas no Cartão de Instruções de Mistura instruções pormenorizadas de mistura e manuseamento.

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