

PRO-DENSE® - SUBSTITUTO DE ENXERTO ÓSSEO

Enxerto Ósseo

Essa Instrução de Uso é aplicável aos seguintes modelos:

Código	Produto	Forma	Volume
87SRIN04	PRO-DENSE®	Pasta Injetável	4cc
87SRIN10			10cc

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 injetar o material no local do defeito. Quando misturada e injetada 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.

INDICAÇÕES

A pasta resultante de PRO-DENSE tem como finalidade ser utilizada como substituto de enxerto ósseo a ser injetado ou empacotado em espaços ósseos abertos que não sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea do sistema esquelético (ou seja, extremidades, espinha e pélvis) para cura *in situ*. Estes espaços ósseos abertos podem ser resultados de cistos ósseos benignos e tumores (em pacientes adultos e pediátricos ≥ 6 anos), defeitos ósseos criados cirurgicamente ou defeitos ósseos criados a partir de lesão traumática no osso. A pasta proporciona um substituto de enxerto ósseo que é reabsorvido e substituído por osso durante o processo de cicatrização.

A pasta PRO-DENSE™ curada *in situ* fornece um preenchedor de espaço aberto que pode aumentar ferragens provisórias para ajudar a sustentar fragmentos ósseos durante o procedimento cirúrgico. A pasta curada atua somente como um meio de suporte temporário e não tem como finalidade proporcionar suporte estrutural durante o processo de cicatrização.

PRO-DENSE™ é fornecido estéril somente para uso único.

CONTRA-INDICAÇÕES

A pasta injetável 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
- 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 ativa

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

O médico profissional é responsável pela utilização de procedimentos e técnicas cirúrgicas apropriadas. Cada cirurgião tem de avaliar a adequação do procedimento utilizado, com base na formação e experiência médicas. Embora a Wright Medical não possa recomendar uma técnica cirúrgica em

particular adequada a todos os doentes, está disponível com a Wright Medical (consultar a Wright Medical e/ou distribuidor) uma técnica cirúrgica detalhada para consulta por parte do cirurgião.

PRECAUÇÕES

À semelhança do que acontece com qualquer intervenção cirúrgica, deve ter-se cuidado ao tratar pessoas com doenças pré-existentes suscetíveis de afetar 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. Utilize a pasta injetável 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 produto se algum recipiente apresentar fendas ou estiver partido.

Advertência: O estilete das agulhas contém níquel, um alérgeno para uma pequena percentagem da população.

REAÇÕES ADVERSAS

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

- Complicações da ferida incluindo hematoma, secreções locais, fratura óssea, infecção e outras complicações de possível ocorrência 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
- Potencial para a pressurização de material numa cavidade fechada, o que poderia resultar em embolização e/ou embolização do material do dispositivo na corrente sanguínea.

MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

A pasta injetável 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. O produto e seus acessórios 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.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O PRO-DENSE deve ser armazenado num ambiente limpo, seco e protegido da luz solar e de temperaturas extremas.

O PRO-DENSE® deve ser armazenado a uma temperatura entre 15-30 °C.

A validade do produto é de **5 anos**.

ACESSÓRIOS

A pasta injetável de substituição de enxerto ósseo PRO-DENSE® é fornecida com acessórios que são ferramentas necessárias para misturar e injetar a pasta resultante. Instruções detalhadas de mistura e manuseamento estão incluídas nas Instruções de Uso.

PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA. PRODUTO DE USO ÚNICO E PROIBIDO REPROCESSAR.

**NO CASO DE OCORRÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS, QUEIXAS TÉCNICAS E RECLAMAÇÕES: ENTRAR EM CONTATO COM A WRIGHT MEDICAL BRASIL ATRAVÉS DO TELEFONE
(11) 3375-6758**

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Conteúdo: 1 Frasco da solução (4cc ou 10cc), 1 frasco com o pó. E os seguintes acessórios: 1 Misturador, 1 Seringa (tamanho 6cc para o código 87SRIN04 ou tamanho 10cc para código 87SRIN10), 1 Agulha, 1 Cabo em PVC, 1 Extrusor rosqueado

DANOS NA EMBALAGEM

Não utilizar em caso de dano na embalagem.

O produto é fornecido estéril, acondicionado em embalagem primária característica, devidamente identificada por etiqueta adesiva, com todas as informações legais pertinentes, que garantem a completa identificação e rastreabilidade do mesmo.

DESCARTE

Para descarte do componente líquido e pó separadamente:

Descarte o componente pó da forma recomendada pela instituição de saúde. O componente líquido pode ser evaporado sob uma capela bem ventilada ou ser absorvido por um material inerte e ser transferido para um recipiente adequado para descarte.

Deixe o cimento ósseo misturado endurecer antes de descartá-lo com outros tipos de lixo clínico.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos componentes é realizada através de um conjunto de seis etiquetas adesivas, fornecidas em cada embalagem, que possuem impressas a marca, o número de lote, data da fabricação, tamanho e o código do produto, registro ANVISA, responsável técnico, que deve ser incluso junto ao cadastro do paciente, para que, caso necessário, posteriormente possa ser feito a rastreabilidade do produto.

Através deste número de lote é possível saber todo o histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

O Pro-Dense – Substituto de Enxerto Ósseo deve ser relacionado no prontuário deste paciente para fins de rastreabilidade.

Todos os profissionais dos estabelecimentos de saúde que fazem parte do ciclo de rastreabilidade do produto devem garantir que a relação dos itens implantados esteja no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança, de acordo com a RDC 14/2011 Art. 18.

INSTRUÇÕES PARA MISTURA

Preparação do local de implantação e acessórios

NOTA: Não tente dobrar a agulha neste kit.

1. Coloque previamente a agulha no defeito ósseo, sob orientação fluoroscópica.
2. Retire a parte de cima do misturador e adicione a totalidade do pó e solução.



3. Volte a colocar a parte de cima do misturador e ligue o tubo de vácuo à respectiva porta. (Opcional)



- 4a. **MISTURE** aproximadamente 50 rotações em 30 segundos (num sentido).



- 4b. **PARE** de misturar e aguarde aproximadamente 30 segundos antes de iniciar o passo 4c.



- 4c. **MISTURE** aproximadamente 25 rotações em 15 segundos (num sentido).



Nota: Injete a pasta em 3-5 min.

5. Desligue o tubo de vácuo (se ligado), retire a parte de cima e raspe o excesso.



6. Retire a patilha vermelha e rode a base branca no sentido contrário aos ponteiros do relógio para expor a porta da seringa.



7. Segurando o misturador de lado, insira o extrusor rosqueado num ângulo até que fique completamente assentado e avance o extrusor rosqueado até que o enxerto comece a entrar na porta da seringa, tal como é mostrado.



8. Pressione o cilindro da seringa numa orientação vertical, para o encaixar. Enquanto segura na câmara transparente, continue a rodar/avançar o extrusor até a seringa estar cheia.



9. Separe a seringa.



10. Adapte a seringa à agulha pré-colocada. Comece a injetar, aplicando uma pressão constante do polegar. Evite o enchimento excessivo ou a pressurização do local de tratamento.



Nota: O enxerto endurecerá em aproximadamente 20 min a 30 min.

NOTA: O material residual poderá ficar na seringa. A quantidade de material restante diz respeito à observância, por parte do utilizador, dos tempos de mistura e ejeção descritos nestas instruções.

PRECAUÇÃO: Deve deixar a pasta endurecer antes da colocação de equipamento definitivo. Não perturbe durante a cura.

Fabricante / Distribuidor:
Wright Medical Technology, Inc
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
Estados Unidos

Importador e Distribuidor:
Wright Medical Brasil Ltda
Rua Joaquim Floriano, 466 – Cjs. 1505, 2111 e 2112
Itaim Bibi– São Paulo/SP CEP: 04534-002
Resp. Técnico: Joice Magalhães Martins – CRF-SP nº 85460
Reg. ANVISA nº:

Joice Magalhães Martins
Responsável Técnica
CRF-SP nº 85460

Vinicius R. Ritter Gonçalves
Representante Legal