



INSTRUÇÕES DE USO

ENXERTO CEM-OSTETIC™ PUTTY

ENXERTO DE HIDROXIAPATITA

Informações importantes sobre o produto

Favor ler antes do uso

STERILE R



CE0123

Estas instruções de uso se referem especificamente ao Enxerto Ósseo Cem-Ostetic formulado como massa

DESCRIÇÃO

Cem-Ostetic™ contém compostos inorgânicos à base de cálcio, os quais foram o assunto de estudos clínicos extensivos por mais de 30 anos demonstrando sua excelente biocompatibilidade. Após ser implantado, Cem-Ostetic é reabsorvido e posteriormente é substituído por osso natural. Reabsorção significativa normalmente ocorre dentro de 12 semanas. Cem-Ostetic é uma escolha natural para poupar os pacientes do trauma da coleta autográfica. Também proporciona uma alternativa segura para osso de cadáver animal ou humano, eliminando completamente o potencial de transmissão de doenças. A água destilada estéril contida no frasco-ampola deve ser colocada no recipiente contendo o pó e ser misturada a este para formar uma massa viscosa. Uma vez misturada com água por 60 segundos, a pasta pode ser colocada em contato com outros fluidos, lascas de osso ou matriz óssea desmineralizada para melhorar a reconstrução óssea. Pode também ser moldada em formatos específicos. Quando misturado com a quantidade indicada de água destilada estéril, a massa endurece dentro de 5 minutos.

Foto demonstrativa do produto:





MATERIAL DE FABRICAÇÃO

O produto é fabricado à base de sais de cálcio, incluindo hidroxiapatita monocristalina.

INDICAÇÕES DE USO

Cem-Ostetic™ é um enxerto osteocondutor que tem como finalidade ser utilizado para preencher vazios e espaços que não sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea. Estes espaços ou vazios podem estar localizados nas extremidades, espinha, pélvis ou crânio.

A massa pode ser conformada e pressionada no espaço vazio com a mão ou ser inserida em uma seringa e ser injetada no sítio cirúrgico. O enxerto Cem-Ostetic™ endurecido *in situ* ou *ex situ* proporciona material de preenchimento de espaço que pode aumentar estrutura para sustentar fragmentos de osso durante o procedimento cirúrgico. A massa endurecida atua como um meio de suporte temporário e não tem como finalidade proporcionar suporte estrutural durante o processo de cicatrização. O implante é radio-opaco. Cem-Ostetic™ é biocompatível e é reabsorvido no organismo à medida que o crescimento interno ósseo ocorre.

CONTRA-INDICAÇÕES

Cem-Ostetic não é concebido ou vendido para nenhum outro uso exceto os indicados. Não utilize Cem-Ostetic na presença de qualquer contra-indicação. Cem-Ostetic™ é contra-indicado onde o dispositivo tenha como finalidade atuar como suporte estrutural no sistema esquelético (por exemplo, reposição do segmento mandibular). Outras condições representando contra-indicações absolutas incluem:

- Doença vascular ou neurológica severa
- Diabetes não controlada
- Doença degenerativa
- Pacientes não cooperativos que não possam ou não irão seguir as instruções pós-operatórias, incluindo indivíduos que usem drogas de abuso e/ou álcool.
- Hipercalcemia, metabolismo anormal de cálcio.
- Infecções crônicas ou agudas, especialmente no sítio da operação
- Doenças inflamatórias ósseas, tais como osteomielite
- Tumores malignos
- Função renal severamente comprometida

PRECAUÇÕES

Cem-Ostetic não tem como finalidade usos para sustentação de carga. É importante garantir que a área onde o enxerto será implantado ou injetado seja fixada mecanicamente de forma apropriada com fixações rígidas para reforçar as áreas adjacentes. Todo o volume de água ESTÉRIL contido no frasco (cerca de 0,4 cc de



água por cc de pó) deve ser misturado cuidadosamente por 60 segundos com o pó contido no recipiente para formar um implante com um volume de cerca de metade do volume de pó. A massa não irá endurecer se o pó for colocado em contato com sangue ou outros líquidos antes da mistura com água. A massa pode ser moldada ou injetada durante os primeiros 3 minutos após a água estar em contato com o pó. A massa irá endurecer dentro de 5 minutos. Respeitar a relação de volume de água e pó de aproximadamente 4 para 10 é importante; a alteração desta relação irá afetar tanto o tempo de endurecimento quanto a viscosidade da massa. Não devem ser feitas tentativas de modificar a massa ou alterar o seu formato após o início do endurecimento. É importante maximizar o contato entre o osso existente e a massa a fim de garantir regeneração óssea apropriada.

O efeito de Cem-Ostetic™ em pacientes com as seguintes condições é desconhecido:

- Doença renal documentada
- Doenças ósseas metabólicas
- Gravidez e aleitamento
- Radioterapia no osso
- Infecção de longa duração
- Doença cardiovascular que impeça cirurgia eletiva

O efeito de Cem-Ostetic™ em pacientes pediátricos é desconhecido. O efeito da preparação de Cem-Ostetic com qualquer outra substância exceto água ESTÉRIL (incluindo antibióticos ou soro) é desconhecido.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Resultados bem sucedidos podem não ser obtidos para cada caso cirúrgico. A reoperação para remover ou trocar um implante pode ser requerida devido a condições médicas específicas ou falha do dispositivo. Possíveis efeitos adversos incluem, mas sem se limitar a:

- Complicações na ferida, incluindo hematoma, edema, inchaço e acúmulo de fluidos, afinamento tissular, fratura óssea, infecção e outras complicações que são possíveis com qualquer cirurgia.
- Fratura do implante com ou sem geração de detritos particulados
- Deformidade óssea no sítio

Avisos

O conteúdo da embalagem é ESTÉRIL a não ser que esta esteja aberta ou danificada. Verifique a data de validade antes do uso. Não utilize se a data de validade tiver expirado.

A massa Cem-Ostetic deve ser preparada dentro de uma hora após a abertura da embalagem. A exposição à umidade antes da mistura irá comprometer os resultados.

Cem-Ostetic é opaco a raios-X. Este pode mascarar áreas sob ou acima do implante em radiografias.



A massa deve ser presa a fim de prevenir migração potencial e deve somente ser utilizada em procedimentos cirúrgicos onde enxertos ósseos fiquem adequadamente contidos. A injeção da massa pode causar pressurização que pode levar à embolização de fragmentos de tecido ou embolização do dispositivo na corrente sanguínea.

A dosagem é SOMENTE PARA USO ÚNICO. Não tente reesterilizar ou reutilizar.

MODO DE USO

Mistura e Aplicação

Etapa 1: Abra as bolsas externa e interna. Abra a tampa do recipiente (contendo o pó) e o frasco de água destilada. A quantidade apropriada de água é pré-medida. Observe que os recipientes de vidro são naturalmente escuros como resultado do processo de esterilização por radiação gama.

Etapa 2: Despeje a água no recipiente contendo o pó. O frasco pode ser utilizado como um recipiente de mistura. Adicione 0,4 a 0,5 cc (ou mililitros) de água em cada cc de pó para obter consistência utilizável. Porém, a mistura pode iniciar com uma menor quantidade de água para minimizar o excesso de fluido.



Volume de pó	Volume de Água	Volume do Implante
2,5 cc	1 cc	1,25 cc
5 cc	2 cc	2,5 cc
10 cc	4 cc	5 cc
15 cc	6 cc	7,5 cc
20 cc	8 cc	10 cc
30 cc	12 cc	15 cc

USE SOMENTE ÁGUA ESTÉRIL

A MASSA NÃO IRÁ ENDURECER SE FOR PRIMEIRO COLOCADA EM CONTATO COM SANGUE OU OUTROS LÍQUIDOS ANTES DA MISTURA COM ÁGUA. SEMPRE USE O VOLUME RECOMENDADO DE ÁGUA

Tabela indicando as quantidades apropriadas de água e pó que devem ser misturadas para formar uma massa com tempo de endurecimento consistente

Etapa 3: Misture muito bem por 60 segundos utilizando uma espátula. Em contato com a água, o pó se tornará mais denso para formar um implante com um volume de cerca de metade do volume de pó.



Etapa 4: Molde a massa no formato desejado e deixe o implante endurecer. Alternativamente, insira a massa em uma seringa pelo lado do êmbolo (a colocação da massa a partir do orifício da agulha é mais difícil) e injete-a imediatamente no espaço. Para melhores resultados, este processo deve ser finalizado dentro de 2 minutos após adição de água ao pó. Quando a massa começar a endurecer, esta não é mais trabalhável e pode rachar sob pressão. Para eliminar o potencial de rachadura do implante, o processo de moldagem ou injeção deve ser finalizado dentro de 3 minutos após a água ter estado primeiro em contato com o pó. Para reparar ou suavizar pequenas rachaduras, algumas gotas de água estéril podem ser utilizadas.



Etapa 5. Implante. Após 3 minutos (mistura e moldagem/injeção estão agora finalizadas), deixe a massa endurecer completamente por mais 2 minutos, deixando secar fora do organismo ou prendendo o sítio cirúrgico mecanicamente após injeção. O material endurecido terá aparência de certa forma seca e estável ao toque. Prenda o sítio mecanicamente para prevenir micromovimentação e migração do implante. Quando excesso de fluido estiver presente no campo cirúrgico, o cirurgião pode deixar até 30 minutos para o material endurecer. Cauterização, sucção e aplicação de cera óssea (se necessário) podem ser utilizados para reduzir a hemorragia. Se o material não endurecer satisfatoriamente, remova o implante e inicie novamente com um novo pacote de Cem-Ostetic™.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazene e transporte em um local seco à temperatura ambiente.

Condições Ótimas de Armazenamento: 15 – 30 °C (59-86 °F), menos de 70% de umidade relativa.

NÃO CONGELE OU PERMITA QUE A EMBALAGEM ATINJA TEMPERATURA ABAIXO DA TEMPERATURA DE CONGELAMENTO (0°C/32°F).



PRAZO DE VALIDADE

A data de validade está impressa no rótulo. NÃO UTILIZE Cem-Ostetic™ APÓS A DATA DE VALIDADE.

DESCARTE DE CEM-OSTETIC

Cem-Ostetic não é prejudicial ao meio ambiente. Nenhum descarte especial é necessário. O material de embalagem é reciclável.

ESTERILIZAÇÃO

Todo o dispositivo é esterilizado por radiação gama.

APRESENTAÇÃO

O preenchedor de espaços ósseos Cem-Ostetic é embalado em recipientes plásticos. A quantidade pré-medida de água é embalada em um frasco plástico. Ambos são selados em bolsas translúcidas dentro de uma caixa adicional para transporte e armazenamento. Incluído com estas instruções de uso estão etiquetas suplementares para documentação do paciente. O frasco estéril contendo o pó foi concebido também para servir como um recipiente de mistura.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Nº Cat.	Volume de Pó	Descrição
CemO-02P	2,5 cc	Massa Injetável
CemO-05P	5 cc	Massa Injetável
CemO-10P	10 cc	Massa Injetável
CemO-20P	20 cc	Massa Injetável
CemO-30P	30 cc	Massa Injetável

Observação: A seleção apropriada dos pacientes, treinamento adequado e experiência na escolha e colocação de Cem-Ostetic™, além da escolha de procedimentos de acompanhamento pós-operatório, são totalmente de responsabilidade do médico. Em caso de reclamação ou para obter informações adicionais sobre o produto e seus usos, favor contatar a Berkeley Advanced Biomaterials no endereço impresso nestas informações de uso.

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.

Esterilizado por radiação gama.

Não reutilizar, reesterilizar ou reprocessar.



Fabricado e distribuído por:

Berkeley Advanced Biomaterials, Inc.

901 Grayson Street, Suite 101,

Berkeley, CA 94710 – E.U.A

Distribuído por:

Orthoneuro Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda

Av. Brigadeiro Faria Lima, 2413, conj. 141 e 132 – Jd. América.

CEP: 01452-000 – São Paulo - SP

CNPJ: 04.886.535/0001-62

Fone: (11) 3814-4416

Responsável Técnico: Fernando Soraggi - CRF/SP: 46.484

Registro ANVISA nº: 80202250001