
INSTRUÇÕES DE USO
ENXERTO CEM-OSTETIC™

ENXERTO DE HIDROXIAPATITA

Informações importantes sobre o produto

Favor ler antes do uso



Estas instruções de uso se referem especificamente ao Enxerto Cem-Ostetic™ formulado como grânulos ou blocos

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. 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.

Foto demonstrativa dos grânulos:



Foto demonstrativa dos blocos:



Poroso



Denso

Indicações de Uso

Cem-Ostetic™ é um substituto ósseo osteocondutor em formato de grânulos ou blocos 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.

Os grânulos ou blocos podem ser pressionados no espaço ou no sítio cirúrgico com a mão. Os grânulos ou blocos proporcionam material de preenchimento de espaços que atua como um meio de suporte temporário. Os grânulos ou blocos não têm 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.

Material de fabricação

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

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 severa
- 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 os grânulos ou blocos serão implantados seja fixada mecanicamente de forma apropriada com fixações rígidas para reforçar as áreas adjacentes. Não devem ser feitas tentativas de modificar o tamanho dos grânulos ou alterar o seu formato. É importante maximizar o contato entre o osso existente e o implante 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 mistura de Cem-Ostetic com qualquer outra substância (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.

É recomendado o uso de Cem-Ostetic™ dentro de uma hora após a abertura da embalagem.

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

Os grânulos ou blocos devem ser presos a fim de prevenir migração potencial ou embolização do dispositivo na corrente sanguínea. Os implantes devem somente ser utilizados em procedimentos cirúrgicos onde enxertos ósseos fiquem adequadamente contidos.

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

Modo de uso

Aplicação

Etapa 1: Abra as bolsas externa e interna. Abra o recipiente. Observe que os recipientes de vidro são naturalmente escuros como resultado do processo de esterilização por radiação gama.

*Etapa 2. **Implante.*** Prenda o sítio cirúrgico mecanicamente para prevenir micromovimentação e migração do implante. Quando excesso de fluido estiver presente no campo cirúrgico, o cirurgião pode utilizar cauterização, sucção e

aplicação de cera óssea (se necessário) para reduzir a hemorragia. Se o material não for posicionado satisfatoriamente, remova o implante e inicie novamente com uma nova dose de Cem-Ostetic™.

Três pré-requisitos são necessários para boa osteocondução e para que formação de osso novo ocorra consistentemente:

- O implante deve estar em aposição direta com o osso hospedeiro adjacente (dentro de um a dois milímetros em todos os pontos de contato): é muito difícil para o osso cobrir espaços maiores que um ou dois milímetros.
- O osso hospedeiro deve ser viável; deve ser osso com funcionamento normal e deve estar totalmente vascularizado;
- A interface entre o osso hospedeiro e implante deve ser estável, sem macro ou micro movimentação.

Estas condições são cumpridas quando o defeito é cuidadosamente reconstruído utilizando massa óssea Cem-Ostetic™, quando o material de implante está em aposição direta com osso viável e quando a micro-movimentação é minimizada pelo uso de fixações rígidas.

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.

Prazo de Validade e Descarte

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

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

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.

Esterilização

Todo o dispositivo é esterilizado por radiação gama.

Rastreabilidade do produto

Todos os produtos da Berkeley vêm acompanhados de uma etiqueta que contém lote do produto que deve ser fixada ao prontuário e este deve ser preenchido adequadamente. A seqüência numérica permite a rastreabilidade e promove melhor segurança para médico e paciente. No prontuário são anotadas informações como: data, local, particularidades da cirurgia, médico e informações pessoais do paciente.

Através deste número de série é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

Apresentação

O preenchedor de espaços ósseos Cem-Ostetic é embalado em frascos que 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.

Foto demonstrativa da caixa do produto:



Especificações Técnicas

Nº Cat.	Quantidade	Descrição
Grânulos Porosos		
CemO-01G	1 cc	Grânulos Cancelosos; < 1 mm em Tamanho de Partícula
CemO-02G	2,5 cc	Grânulos Cancelosos; 0,5 - 1 mm em Tamanho de Partícula
CemO-05G	5 cc	Grânulos Cancelosos; 1 - 3 mm em Tamanho de Partícula
CemO-10G	10 cc	Grânulos Cancelosos; 1 - 3 mm em Tamanho de Partícula
CemO-15G	15 cc	Grânulos Cancelosos; 1 - 6 mm em Tamanho de Partícula
CemO-30G	30 cc	Grânulos Cancelosos; 1 - 6 mm em Tamanho de Partícula
CemO-60G	60 cc	Grânulos Cancelosos; 1 - 6 mm em Tamanho de Partícula
Blocos Porosos		
CemO-XYZ151505P	15x15x5 mm	Paralelepípedo Canceloso
CemO-XYZ151515P	15x15x15 mm	Cubo canceloso
CemO-XYZ202005P	20x20x5 mm	Paralelepípedo Canceloso
CemO-XYZ202010P	20x20x10 mm	Paralelepípedo Canceloso

CemO-XYZ201010P	20x10x10 mm	Paralelepípedo Canceloso
CemO-XYZ251010P	25x10x10 mm	Paralelepípedo Canceloso
CemO-XYZ301010P	30x10x10 mm	Paralelepípedo Canceloso
CemO-DZ1505P	Ø15x5 mm	Disco Canceloso
CemO-DZ2010P	Ø20x10 mm	Disco Canceloso
CemO-DZ2020P	Ø20x20 mm	Cilindro Canceloso
CemO-DZ2510P	Ø25x10 mm	Disco Canceloso
CemO-DZ4010P	Ø40x10 mm	Disco Canceloso
CemO-DZ50x10P	Ø50x10 mm	Disco Canceloso
Blocos Densos		
CemO-XYZXYZD	X x Y x Z mm	Paralelepípedo Denso Cem-Ostetic™
CemO-XYZ050505D	5x5x5 mm	Cubo Denso Cem-Ostetic™
CemO-XYZ101010D	10x10x10 mm	Cubo Denso Cem-Ostetic™
CemO-XYZ151515D	15x15x15 mm	Cubo Denso Cem-Ostetic™
CemO-XYZ202020D	20x20x20 mm	Cubo Denso Cem-Ostetic™
CemO-XYZ252525D	25x25x25 mm	Cubo Denso Cem-Ostetic™
CemOXYZ101005D	10x10x5 mm	Paralelepípedo Denso Cem-Ostetic™
CemOXYZ151505D	15x15x5 mm	Paralelepípedo Denso Cem-Ostetic™
CemOXYZ202005D	20x20x5 mm	Paralelepípedo Denso Cem-Ostetic™
CemOXYZ151505D	5x5x10 mm	Paralelepípedo Denso Cem-Ostetic™
CemOXYZ151510D	15x15x10 mm	Paralelepípedo Denso Cem-Ostetic™
CemOXYZ202010D	20x20x10 mm	Paralelepípedo Denso Cem-Ostetic™
CemOXYZ252510D	25x25x10 mm	Paralelepípedo Denso Cem-Ostetic™
CemOXYZ151505D	15x15x5 mm	Paralelepípedo Denso Cem-Ostetic™
CemOXYZ151505D	15x15x5 mm	Paralelepípedo Denso Cem-Ostetic™
CemOXYZ202005D	20x20x5 mm	Paralelepípedo Denso Cem-Ostetic™
CemOXYZ202010D	20x20x10 mm	Paralelepípedo Denso Cem-Ostetic™
CemOXYZ201010D	10x10x10 mm	Paralelepípedo Denso Cem-Ostetic™
CemOXYZ251010D	25x10x10 mm	Paralelepípedo Denso Cem-Ostetic™
CemOXYZ301010D	30x10x10 mm	Paralelepípedo Denso Cem-Ostetic™
CemO-12150306W	12x15x3x6 mm	Plugue em Cunha Cem-Ostetic™
CemO-12200306W	12x20x3x6 mm	Plugue em Cunha Cem-Ostetic™
CemO-12250306W	12x25x3x6 mm	Plugue em Cunha Cem-Ostetic™
CemO-12150609W	12x15x6x9 mm	Plugue em Cunha Cem-Ostetic™
CemO-12200609W	12x20x6x9 mm	Plugue em Cunha Cem-Ostetic™
CemO-12250609W	12x25x6x9 mm	Plugue em Cunha Cem-Ostetic™
CemO-1225SC	Ø12x25 mm	Plugue Cilíndrico Rosqueado Cem-Ostetic™
CemO-1425SC	Ø14x25 mm	Plugue Cilíndrico Rosqueado Cem-Ostetic™
CemO1125WSC	Ø9/11x25 mm	Plugue em Cunha Rosqueado Cem-Ostetic™
CemO1325WSC	Ø9/13x25 mm	Plugue em Cunha Rosqueado Cem-Ostetic™
CemO-DZ1005D	Ø10x5 mm	Plugue Cilíndrico Denso Cem-Ostetic™
CemO-DZ1505D	Ø15x5 mm	Plugue Cilíndrico Denso Cem-Ostetic™

CemO-DZ2005D	Ø20x5 mm	Plugue Cilíndrico Denso Cem-Ostetic™
CemO-DZ2505D	Ø25x5 mm	Plugue Cilíndrico Denso Cem-Ostetic™
CemO-DZ3005D	Ø30x5 mm	Plugue Cilíndrico Denso Cem-Ostetic™
CemO-DZ1010D	Ø10x10 mm	Plugue Cilíndrico Denso Cem-Ostetic™
CemO-DZ1510D	Ø15x10 mm	Plugue Cilíndrico Denso Cem-Ostetic™
CemO-DZ20x10D	Ø20x10 mm	Plugue Cilíndrico Denso Cem-Ostetic™
CemO-DZ2510D	Ø25x10 mm	Plugue Cilíndrico Denso Cem-Ostetic™
CemO-DZ3010D	Ø30x10 mm	Plugue Cilíndrico Denso Cem-Ostetic™
CemO-DZ1020D	Ø10x20 mm	Plugue Cilíndrico Denso Cem-Ostetic™
CemO-DZ1520D	Ø15x20 mm	Plugue Cilíndrico Denso Cem-Ostetic™
CemO-DZ20205D	Ø20x20 mm	Plugue Cilíndrico Denso Cem-Ostetic™
CemO-DZ2520D	Ø25x20 mm	Plugue Cilíndrico Denso Cem-Ostetic™
CemO-DZ3020D	Ø30x20 mm	Plugue Cilíndrico Denso Cem-Ostetic™

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

Esterilizado por radiação gama.

Não reutilizar, reesterilizar ou reprocessar.

Fabricado por:

Berkeley Advanced Biomaterials

1933 Davis Street, Suíte 307

San Leandro, CA 94577 – E.U.A

Distribuído por:

Orthoneuro Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 2413, conj. 141 – 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: 80202250003