

OsteoStrux® Putty

DESCRIÇÃO

O suporte osteocondutor OsteoStrux® - Massa (Massa OsteoStrux) é uma massa de enchimento de cavidades ósseas, reabsorvível e feita a partir de uma matriz de colagénio poroso altamente purificado que possui grânulos de fosfato tricálcico (TCP) de elevada pureza dispersos por toda a massa. O implante é fornecido esterilizado, não pirogénico, para uma única utilização em embalagens de película dupla.

A massa para construção de enxertos ósseos OsteoStrux foi concebida para facilitar a reparação de defeitos ósseos. No estado seco, a matriz possui uma rede trabecular tridimensional de poros que se assemelha à estrutura de poros do osso esponjoso do ser humano. A massa OsteoStrux embebe rapidamente os fluidos, facilitando a sua combinação com o aspirado de medula óssea.

A massa OsteoStrux guia a regeneração do osso ao longo do local com defeito no qual a massa é implantada. Quando o enxerto é colocado directamente em contacto com o osso hospedeiro viável ocorre a formação de osso novo em aposição à superfície da matriz. Por último, a matriz é reabsorvida e remodelada no osso.

UTILIZAÇÃO PREVISTA E INDICAÇÕES

A massa OsteoStrux, combinada com o aspirado de medula óssea, destina-se a ser utilizada como enchimento de cavidades ósseas para encher cavidades ou espaços da estrutura esquelética nas extremidades, na coluna vertebral e na pélvis não intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea. A massa OsteoStrux é também indicada para utilização no tratamento de defeitos ósseos tratados cirurgicamente ou de defeitos ósseos decorrentes de ferimentos traumáticos no osso. Após ser colocada na cavidade óssea ou no espaço (defeito), a massa OsteoStrux é reabsorvida e substituída por osso durante o processo de cicatrização.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização da massa OsteoStrux está CONTRA-INDICADA na presença de uma das seguintes condições:

- Fracturas da placa de crescimento
- Defeitos segmentários
- Condições onde o local cirúrgico pode estar sujeito a um impacto ou tensão excessivos, incluindo as tensões superiores à força de carga do equipamento de fixação
- Deficiência vascular significativa próxima do local do enxerto
- Doenças ósseas metabólicas ou sistémicas que afectam o osso e o processo de cicatrização do ferimento
- Locais infectados
- Osteomielite no local do enxerto
- A estabilização do local do defeito não é possível
- A cobertura de tecido mole intra-operatória não foi planeada nem é possível
- Contacto directo com o espaço articular
- Condições em que a enxertia óssea em geral não é aconselhável
- Defeitos significativos que, na opinião do cirurgião, não iriam conseguir cicatrizar espontaneamente

A massa OsteoStrux não deve ser utilizada em doentes com um histórico conhecido de hipersensibilidade a materiais derivados de bovinos.

AVISOS

- **Não re-esterilizar!**
- Não utilizar se a embalagem do produto estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar para apoiar na redução do local do defeito. Recomenda-se a utilização de técnicas de fixação rígidas conforme necessário para assegurar a estabilidade do defeito em todos os planos. Os parafusos têm de ganhar o seu espaço no osso hospedeiro, ao contrário da massa OsteoStrux.
- Não utilizar para reparar defeitos ósseos em que a cobertura de tecido mole não pode ser alcançada, uma vez que é necessária uma cicatrização pós-operatória completa do ferimento.

PRECAUÇÕES

- Lave as luvas cirúrgicas para remover qualquer pó antes de manusear a massa OsteoStrux.
- A radiopacidade da massa OsteoStrux é comparável à radiopacidade óssea, diminuindo à medida que é absorvida.

Aquando da avaliação dos raios x, a radiopacidade do material pode esconder condições patológicas subjacentes.

- Evitar o sobreenchimento do local do defeito.

EFEITOS ADVERSOS

À semelhança de outros materiais de enxertia óssea, as seguintes complicações são potenciais complicações da utilização da massa OsteoStrux: infecção superficial da ferida, infecção profunda da ferida, infecção profunda da ferida com osteomielite, não junção, deiscência da ferida, junção retardada, má junção, perda de redução, nova fractura, recorrência de quistos, hematoma e celulite. As seguintes reacções imunológicas foram reportadas como tendo ocorrido com os enchimentos de cavidades ósseas com colagénio: edema localizado transitório, inchaço e erupção cutânea. A IsoTis OrthoBiologics, Inc. não tem conhecimento de que o dispositivo não seja seguro ou eficiente em tais doentes; a segurança e eficiência do dispositivo nestes doentes ainda não foi determinada. A ocorrência de uma ou mais destas condições pode requerer um procedimento cirúrgico adicional e pode também levar à remoção do enchimento de cavidades ósseas.

DISPOSITIVO DE UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO

A massa OsteoStrux é fornecida numa embalagem de uma única utilização esterilizada e não pirogénica, a não ser que esteja aberta ou danificada. O produto destina-se a ser utilizado como um implante absorvível e não deve ser reutilizado. A reutilização deste dispositivo pode resultar em contaminação e/ou transmissão de doença. Quaisquer tentativas de re-esterilização ou reutilização provocarão danos na matriz do produto e na sua capacidade de funcionamento prevista. Todas as peças não utilizadas devem ser eliminadas.

SEGURANÇA

A massa OsteoStrux é fabricada com um componente de colagénio que contém o tendão de aquiles bovino, classificado pelas normas europeias como um material da Classe IC (sem infecciosidade detectável para a Encefalopatia Espongiforme Bovina, EEB). O tendão bovino é conhecido por ser uma das fontes mais puras do colagénio de Tipo I que se encontra comercialmente disponível.

O colagénio utilizado para fabricar a massa OsteoStrux é actualmente utilizado no fabrico de enxertos durais reabsorvíveis, pele artificial, esponjas hemostáticas absorvíveis e pensos absorvíveis. O processo de fabrico da massa OsteoStrux cumpre as normas europeias para o fornecimento de tecido animal, manuseamento e inactivação de vírus e agentes transmissíveis. Este processo envolve um tratamento com hidróxido de sódio, um método reconhecido de inactivação de patógenos de encefalopatia espongiforme.

Foi levado a cabo por um laboratório independente certificado um estudo de inactivação viral para o processo de fabrico do colagénio. Neste estudo, o hidróxido de sódio reduziu para níveis não detectáveis a carga viral das seguintes estirpes de vírus: Vírus da imunodeficiência humana tipo I (VIH), Diarreia viral bovina (BVD), Rinotraqueite bovina infecciosa (IBR), Vírus Parainfluenza tipo 3 (PI3), Estomatite vesiculosa (VSV).

Este produto não contém nem é fabricado com borracha natural seca ou látex de borracha natural.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar a massa OsteoStrux, o cirurgião deve avaliar as radiografias do defeito ósseo para determinar a extensão do defeito. Esta avaliação deve ser utilizada para orientar o cirurgião na sua selecção e colocação dos dispositivos de enchimento e fixação de cavidades ósseas. Lave as luvas cirúrgicas para remover qualquer pó antes de manusear a massa OsteoStrux.

A massa OsteoStrux deve ser utilizada em combinação com aspirado de medula óssea. O volume dos fluidos misturados com a massa deve ser mais ou menos igual a metade do volume seco da massa. Por exemplo, deve adicionar-se 7,5 cc de fluidos aos 15 cc de massa seca. A massa pode ser amassada para melhorar as suas características de manuseamento. Pode juntar-se fluido adicional até que seja atingida a consistência desejada. O volume molhado final da massa será igual a cerca de 70% do volume seco inicial (corresponde a uma redução de volume de 30%). Após misturar e amassar suavemente para a forma desejada, insira o material no local cirúrgico. Para maximizar a formação de osso, a massa OsteoStrux deve encher o defeito e ficar em contacto com o máximo de osso hospedeiro viável possível.

Para evitar o colapso e a deformidade secundária ao carregamento funcional, o local do implante deve ser suficientemente estabilizado por fixação. Para assegurar que o enxerto não se encontra a suportar qualquer carga, deve obter-se uma redução anatómica e uma fixação rígida em todos os planos.

À semelhança de outras reparações de defeitos ósseos, deve fazer-se um acompanhamento pós-operatório do doente e devem utilizar-se dispositivos de fixação.



NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

CONSERVAÇÃO

- Conservar à temperatura ambiente (10 °C a 25 °C).
- Evitar exposição a calor ou humidade excessivos.
- Não refrigerar.

APRESENTAÇÃO

A massa OsteoStrux é fornecida esterilizada, para uma única utilização, em embalagens com película dupla numa variedade de tamanhos. O conteúdo da embalagem é esterilizado e não pirogénico a não ser que esta se encontre aberta ou danificada.

DIVULGAÇÃO DAS INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

ISOTIS ORTHOBIOLOGICS, INC. ("ISOTIS") TIVERAM OS CUIDADOS NECESSÁRIOS NA SELECÇÃO DE MATERIAIS E NO FABRICO DESTES PRODUTOS. A ISOTIS EXCLUÍ TODAS AS GARANTIAS, QUER EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO MAS NÃO SE LIMITANDO A QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE NEGOCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UM FIM ESPECÍFICO. A ISOTIS NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUAISQUER PERDAS, DANOS OU DESPESAS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES, DIRECTA OU INDIRECTAMENTE RESULTANTES DA UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO. A ISOTIS TAMBÉM NÃO ASSUME NEM AUTORIZA NENHUMA PESSOA A ASSUMIR EM SEU NOME QUALQUER OUTRA RESPONSABILIDADE RELATIVA A ESTES PRODUTOS. A ISOTIS ENTENDE QUE ESTE DISPOSITIVO DEVE SER UTILIZADO APENAS POR MÉDICOS COM A FORMAÇÃO ADEQUADA PARA A UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE BENS

- Antes de se proceder à devolução de um produto, deve obter-se uma autorização da assistência técnica.
- Os produtos devem ser devolvidos em embalagens não abertas com os selos do fabricante intactos para que sejam aceites para substituição ou para que seja concedido um crédito, a não ser que se trate de uma devolução resultante de uma reclamação ou de um defeito do produto.
- A determinação do defeito do produto será efectuada pela IsoTis OrthoBiologics, Inc.
- Será emitido um crédito para bens devolvidos até 90 dias a partir da data de expedição com uma taxa de reposição. Assume-se, pois, que o produto devolvido não está danificado e que não foi utilizado nem aberto.

IsoTis OrthoBiologics, Inc. é um membro da família de empresas SeaSpine Orthopedics Corporation.

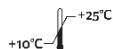
OsteoStrux, SeaSpine, e o logótipo da SeaSpine são marcas comerciais registadas da SeaSpine Orthopedics Corporation ou das suas filiais nos Estados Unidos e/ou outros países.

© 2020 SeaSpine Orthopedics Corporation. Todos os direitos reservados.

Manufactured by:
IsoTis OrthoBiologics, Inc.
2 Goodyear, Irvine, CA 92618
Made in the U.S.A.



Telephone: 800-550-7155 USA
Website: seaspine.com
Customer Service: customerservice@seaspine.com
Complaints: complaints@seaspine.com



LIMITAÇÃO DE TEMPERATURA



CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

www.seaspine.com/eifu
CUIDADO: A LEI FEDERAL DOS EUA

Rx ONLY

RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU SEGUNDO A SUA PRESCRIÇÃO



NÃO REUTILIZAR



NÚMERO DO LOTE



PRAZO DE VALIDADE



ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO



FABRICANTE



REFERÊNCIA DO CATÁLOGO



NÃO RE-ESTERILIZAR

NÃO É FEITO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL