
INSTRUÇÕES DE USO
CIMENTO INJETÁVEL HYDROSET STRYKER

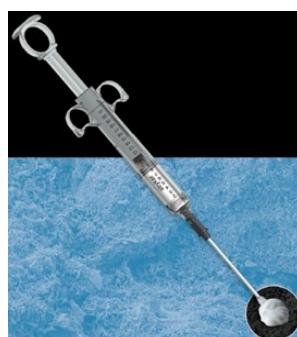
Fabricado e Distribuído por:
Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzinger Straße 41
D-79111 Freinburg
Alemanha

Fabricado e Distribuído por:
Howmedica International Inc.
Raheen Business Park, Limerick
Irlanda

Distribuído por:
Stryker Instruments
4100 E. Milham Avenue
Kalamazoo, MI 49001
EUA

Importador e Distribuidor:
Stryker do Brasil Ltda.
Rua Urussuí, 300 – Térreo, 6º e 7º andar Itaim
Bibi - São Paulo
CEP: 04542-051
Tel.: (11) 5189-2500 / Fax: (11) 5189-2515
CNPJ: 02.966.317/0001-02
Resp. Técnico: Vanessa Cristina Scaldelai
CRF/SP nº 15.895
Reg. ANVISA nº: 80005430172

CIMENTO INJETÁVEL HYDROSET STRYKER
Enxerto Ósseo



INTRODUÇÃO

O CIMENTO INJETÁVEL HYDROSET STRYKER representa a próxima geração em tecnologia de substituto ósseo, para uma ampla variedade de aplicativos clínicos em múltiplas especialidades cirúrgicas.

O mais recente avanço em tecnologia de substituto ósseo.

Vantagens

- ✓ **Implantação injetável ou manual:** O CIMENTO INJETÁVEL HYDROSET™ pode ser implantado facilmente através de técnicas de injeção simples ou de aplicação manual para uma variedade de aplicações.
- ✓ **Endurecimento rápido:** O CIMENTO INJETÁVEL HYDROSET™ foi especificamente projetado para endurecimento rápido assim que implantado sob condições fisiológicas normais.
- ✓ **Isotérmico:** O CIMENTO INJETÁVEL HYDROSET™ não libera calor conforme endurece, prevenindo potencial lesão térmica.

Stryker do Brasil

Rua Urussuí, 300, 7º andar, Itaim Bibi, São Paulo, 04542-051, Brasil | P +55 11 5189 2500

- ✓ **Excelentes características de campo úmido:** O CIMENTO INJETÁVEL HYDROSET™ foi formulado quimicamente para endurecer em um ambiente de campo úmido, eliminando a necessidade de meticulosamente secar o local da operação antes da implantação.
- ✓ **Osteocondutivo:** A composição da hidroxiapatita corresponde similarmente ao mineral ósseo, transmitindo propriedades osteocondutivas.
- ✓ **Aumento de componentes físicos:** O CIMENTO INJETÁVEL HYDROSET™ pode ser perfurado e penetrado para acomodar a colocação de componentes físicos provisionais durante o procedimento cirúrgico.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O CIMENTO INJETÁVEL HYDROSET STRYKER é um substituto ósseo injetável, que pode ser esculpido e de rápido endurecimento. HYDROSET™ é um cimento de fosfato de cálcio que converte a hidroxiapatita, o componente mineral principal do osso.

A estrutura cristalina e a porosidade do HYDROSET™ faz do produto um material osteocondutivo e osteointegrante eficaz, com excelente biocompatibilidade e propriedades mecânicas. Foi especificamente formulado para estabelecer um ambiente de campo úmido e apresenta excelentes características de campo úmido. A reação química que ocorre conforme o endurecimento do HYDROSET™, não libera calor, o que poderia potencialmente danificar o tecido circundante. Assim que estiver ajustado, o HYDROSET™ pode ser perfurado e penetrado para aumentar a colocação de componentes físicos provisionais durante o procedimento para ajudar a dar suporte aos fragmentos ósseos. A taxa de remodelamento depende do tamanho da imperfeição e da idade média e saúde geral do paciente.

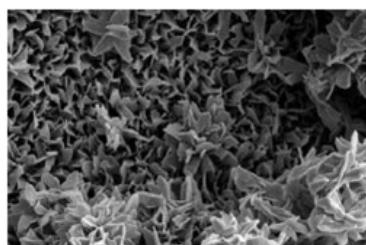


Imagen de Microscópio Eletrônico de Varredura da microestrutura cristalina do material do HYDROSET™ com ampliação de 15.000 vezes

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

- ✓ *Pó:* Diidrato de dicálcio fosfato, tetracálcio fosfato e citrato trissódico.
- ✓ *Líquido:* Fosfato de sódio, polivinilpirrolidina e água.

APRESENTAÇÕES E VARIAÇÕES DO DISPOSITIVO

Aplicável aos seguintes componentes/apresentações:

Produto	Volume	Nº de catálogo
CIMENTO INJETÁVEL HYDROSET Divisão Orthopaedics	3cc	61841003
	5cc	61841005
	10cc	61841010
	15cc	61841015
CIMENTO INJETÁVEL HYDROSET Divisão Trauma	3cc	397003
	5cc	397005
	10cc	397010
	15cc	397015

CIMENTO INJETÁVEL HYDROSET Divisão CMF	3cc	7943903
	5cc	7943905
	10cc	7943910
	15cc	7943915

Por razões de marketing e segregação interna de Divisões de Produtos diferentes, formulou-se o mesmo produto e apresentação em 3 famílias distintas de códigos.



ATENÇÃO!

Todas as apresentações, componentes e/ou acessórios referentes ao produto são de uso em um único paciente, não devendo ser reaproveitados em outros pacientes sob hipótese alguma.
O produto é fornecido estéril, esterilizado por radiação gama e óxido de etileno, pronto para uso.

É assegurada uma validade de esterilização de 2 (dois anos).

INDICAÇÃO DE USO

O HydroSet é um cimento de fosfato de cálcio de sedimentação automática indicado para preencher aberturas ósseas ou fissuras do sistema esquelético (isto é, extremidades, sistema craniofacial, espinal medula e pélvis).

Estes defeitos podem ser criados cirurgicamente ou constituir defeitos ósseos criados por lesões traumáticas dos ossos. O HydroSet é indicado exclusivamente para aberturas ou fissuras ósseas não inerentes a estabilidade da estrutura óssea. O HydroSet curado in situ fornece um enchimento de aberturas/fissuras que pode melhorar a eficiência do material provisório (p. ex., fios de Kirschner, placas, parafusos), de forma a ajudar a suportar fragmentos ósseos durante o procedimento cirúrgico. O cimento curado funciona apenas como um meio de suporte temporário e não se destina a fornecer um suporte estrutural durante o processo de cicatrização.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

O HydroSet é um cimento de fosfato de cálcio de sedimentação automática que se destina a ser utilizado na reparação de orifícios ósseos neurocirúrgicos, cortes de craniotomia contíguos e outros defeitos cranianos, bem como na ampliação ou restauração do contorno ósseo no esqueleto craniofacial.

O HydroSet consiste num recipiente de pó com uma tampa que contém o pó de cimento ósseo, uma seringa pré-cheia contendo uma solução líquida e uma seringa vazia com um êmbolo.

Uma vez misturados o líquido e o cimento, a seringa deve ser cheia com o fluido e aplicado na área de necessidade, onde pode ser modelado de acordo com requisitos cirúrgicos. Depois de aproximadamente uma hora após a mistura, o cimento começará a endurecer para se tornar então uma estrutura sólida, semelhante a osso. A seringa foi concebida para garantir a injeção segura do cimento ósseo pré misturado, empurrando o êmbolo para baixo. Ao longo do tempo, ocorrerá a osteointegração do HydroSet in situ com o osso circundante.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não implante o agente dessecante fornecido com a embalagem.
- Para obter a melhor mistura, prepare o HydroSet em lotes de 15 ml ou menos.

- O HydroSet é um dispositivo de utilização única. Não tente voltar a esterilizar nem utilizar material que sobra.
- Utilize o HydroSet no prazo de sessenta minutos após abrir a embalagem.
- A exposição à humidade antes da mistura pode comprometer os resultados.
- Desconhece-se a segurança e eficácia do HydroSet quando utilizado em pacientes que foram sujeitos a radioterapia, ou que preveem vir a receber radioterapia no local do implante ou na sua proximidade.
- Ainda não se estabeleceu a segurança e eficácia do HydroSet, quando combinado com os ossos, enxertos musculares, dura fáscia, gordura abdominal, acrílico, silicone ou com o Dacron.
- A segurança e a eficácia do cimento em defeitos que resultem numa aplicação subdural não são conhecidas. As pulsões cerebrais podem provocar fissuras no HydroSet.
- O HydroSet não foi concebido ou aprovado para aplicação espinhal.
- Misture os materiais numa pasta consistente e homogénea antes da implantação, evitando rigorosamente a implantação de partículas não misturadas ou secas.
- Injeite todo a solução líquida da seringa no pó; deve ter cuidado ao injetar para não desperdiçar líquido. A não injeção da totalidade da solução líquida no pó pode levar a uma mistura seca.
- Deve ter cuidado ao manipular e misturar o pó na bacia. O desperdício de pó pode levar a uma mistura de cimento húmida que pode apresentar características de manipulação e sedimentação não desejadas.
- Evite prolongar excessivamente o tempo de trabalho com o cimento, trabalhando fora do local do defeito, já que a rápida sedimentação do cimento pode levar a um tipo de forma ou enchimento do defeito com características indesejáveis.
- A irrigação do local do defeito deve ser realizada com cuidado, da forma a garantir que o mesmo se mantenha limpo; a irrigação excessiva pode levar o cimento a desgastar-se ou a perder estabilidade dimensional durante o período de sedimentação.
- Remova cuidadosamente toda a mucosa onde seja expectável o contacto entre o cimento e a mucosa no interior das cavidades dos seios nasais.
- O cimento deve estar sedimentado no local do defeito antes de se fechar.
- O fecho do local do defeito deve ser realizado com cuidado, de forma a não prejudicar a sedimentação do cimento e a estabilidade do implante.
- O dispositivo só deve ser utilizado por profissionais de saúde com a devida formação e competências.
- Desconhece-se o efeito do HydroSet em pacientes com as seguintes condições:
 - o Doença renal documentada
 - o Doença óssea metabólica
 - o Gravidez/aleitamento
 - o Defeitos causados por doença ou malformação congénita

- Doença cardiovascular que impede a cirurgia eletiva
 - Infecção durante os três meses anteriores e/ou um historial de infecção crônica.
- O HydroSet só deve ser preparado com a solução líquida. Os efeitos resultantes de preparar HydroSet com qualquer outra substância, nomeadamente antibióticos e sangue, são desconhecidos. Não misture o cimento ósseo HydroSet com qualquer outra substância ou fármaco, como antibióticos, soro ou sangue. Os potenciais efeitos secundários não são conhecidos e podem colocar em risco a saúde do paciente.
- Desconhece-se o efeito de dispor o HydroSet em camadas. Não se recomenda a colocação em tecidos inadequados ou não-vascularizados, ou em material de aloenxerto.
- Em defeitos com uma área de superfície maior do que 4 cm², recomenda-se uma drenagem de sucção próxima, de forma a evitar a acumulação de fluido na ferida durante o período pós-operativo imediato.
- O cimento ósseo não pode ser aplicado em áreas onde o osso adjacente é avascular ou é incapaz de suportar ou ancorar o implante
- O reforço com malha de metal ou com implantes deve ser ponderado para defeitos com uma área de superfície superior a 4 cm ou que cubram uma zona convexa.
- Técnicas de manuseamento assépticas são necessárias durante todas as fases do manuseamento do dispositivo. O cimento ósseo HydroSet foi concebido para ser utilizado sem componentes de suporte, mas pode ser combinado com malhas cranianas padrão e/ou implantes cranianos para cobrir defeitos com mais de 4 cm², mas não maiores do que 25 cm². A estrutura das malhas deve ser capaz de suportar o cimento ósseo macio quando aplicado. A combinação do cimento ósseo HydroSet com outro componente e a escolha deste componente são da responsabilidade do cirurgião.
- Não utilize o cimento ósseo em locais infetados ou locais onde há suspeita de infecções, ou com ferimentos traumáticos abertos que estejam predispostos para a infecção.
- Não perturbe nem exponha o cimento a forças externas até pelo menos 3 horas, após este ter começado a endurecer.
- O dispositivo deve ser implantado apenas num campo estéril.
- É possível que não se obtenham resultados bem sucedidos em todos os casos cirúrgicos. Se for necessário realizar uma cirurgia adicional, o dispositivo deve ser removido e o osso envolvente deve ser reavaliado para se assegurar que ainda é viável.
- A inserção de implantes de fixação após o endurecimento pode fraturar o material HydroSet. Ao inserir implantes de fixação, evite a utilização de força excessiva ou fortes impactos.
- Deve ter-se cuidado para evitar a pressurização excessiva do dispositivo. Tal pode levar à extrusão do dispositivo para além do local da sua aplicação prevista e lesões no tecido circundante, ou à embolização de gordura ou embolização do material do dispositivo para a corrente sanguínea.
- Evite pressionar em demasia a seringa ao aplicar o cimento dado que tal pode levar à necessidade de interromper o procedimento resultante de uma falha do produto.
- Não encha em demasia o local do defeito com uma quantidade excessiva do material de cimento ósseo HydroSet, dado que pode provocar efeitos indesejáveis na evolução da cicatrização, no resultado final do

procedimento ou na saúde do paciente. O excesso de cimento ósseo tem de ser removido recorrendo a uma espátula ou a um instrumento comparável antes do encerramento.

- Os dispositivos de utilização única não podem ser reutilizados, visto não terem sido concebidos para funcionar após a primeira utilização. As alterações nas características mecânicas, físicas ou químicas introduzidas em situações de utilização, limpeza e reesterilização repetidas podem comprometer a integridade do desenho e/ou dos materiais, resultando numa redução da segurança, desempenho e/ou conformidade com especificações relevantes. Consulte o rótulo do dispositivo para identificação da aprovação para utilização única ou repetida e/ou para limpeza e reesterilização.
- O pó de cimento ósseo reagirá à humidade e pode perder suas características. Para fins de proteção, vem embalado num blister que é protegido por uma bolsa de película metalizada. Um saco de dessecante é colocado dentro do blister, debaixo do recipiente de pó, para impedir que a humidade entre na tigela. Evite a remoção do recipiente do blister e a abertura da tampa até pouco antes da sua utilização e mistura com o líquido, uma vez que de outra forma pode perder as suas características químicas importantes para a reação com a solução líquida e o endurecimento atempado da substância aplicada.
- O cimento ósseo HydroSet pode ser usado com malhas cranianas padrão.

CONTRA-INDICAÇÕES

O HydroSet não foi concebido nem é comercializado para qualquer utilização para além da indicada. A utilização deste produto em Vertebroplastia ou Cifoplastia não é permitida. Não utilize o HydroSet quando há qualquer contraindicação. As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

- Utilização num campo infectado de momento ou num local cirúrgico junto a uma infecção.
- Utilização para aplicações de suporte de tensão (por exemplo, substituição do segmento mandibular).
- Utilização em áreas em que o osso envolvente está em estado de necrose avascular ou for incapaz de suportar ou ancorar o implante.
- Utilização em pacientes com as seguintes condições: metabolismo anormal de cálcio, doença óssea metabólica, uma infecção recente não tratada, anormalidades imunológicas e distúrbios sistémicos que resultam numa má cicatrização da ferida ou que originarão a deterioração dos tecidos no local do implante.
- Utilização em pacientes que ainda não atingiram uma idade em que o crescimento do sistema esquelético está essencialmente concluído.
- Utilização em pacientes com lesões traumáticas agudas com feridas abertas junto ao defeito que tem probabilidade de infectar.
- Utilização em pacientes com Fraturas abertas.
- Utilização em pacientes com fraturas ou fissuras entre espaços de articulações e/ou superfícies de articulação.

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

A ocorrência de qualquer uma das seguintes complicações é possível e pode requerer nova operação e/ou remoção do implante. As complicações podem incluir, mas não se limitam a:

- Adelgaçamento do tecido no local do implante
- Sensibilidade, rubor, edema
- Seroma, hematoma ou infecção
- Tumefacção, acumulação de fluidos
- Perda de contorno
- Fratura do implante, migração

INFORMAÇÕES SOBRE RM

O CIMENTO INJETÁVEL HYDROSET não foi avaliado quanto à segurança e à compatibilidade em ambiente de RM. Devido às características físico-químicas dos substitutos ósseos de HA, é de esperar que sejam compatíveis com sistemas de RM.

INSTRUÇÕES

i O HydroSet é um produto sensível à temperatura, sendo que as temperaturas ideais do produto e da sala de operações se devam encontrar no intervalo de 18–22 °C (64,4–71,6 °F). A utilização do produto abaixo deste intervalo de temperaturas resultará numa consistência da pasta mais líquida e, durante a injeção, pode causar a separação entre o líquido e o pó. A utilização do produto acima deste intervalo de temperaturas resultará numa pasta mais sólida, com redução do tempo de trabalho e de injeção.

Antes da primeira utilização, deve ter-se cuidado ao misturar o produto para que o utilizador se familiarize com o processo de mistura. Contacte o representante de vendas relativamente à obtenção de amostras de HydroSet.

ELIMINAÇÃO

Siga os requisitos nacionais relativos à eliminação de resíduos para eliminação do produto ou da embalagem e as regulamentações locais para eliminação higiénica de produtos contaminados.

1. Adicionar o líquido ao pó

- Cada kit contém uma seringa de vidro cheia de líquido e uma bacia de pó. Retire a tampa da bacia; esvazie o conteúdo líquido da seringa na bacia onde está o pó.



CUIDADO

Durante a injeção, é preciso ter cuidado para não desperdiçar líquido. A não injeção da totalidade da solução de líquido fornecida na bacia com o pó pode originar uma mistura seca que se torna difícil de injetar.

2. Misturar o líquido e o pó

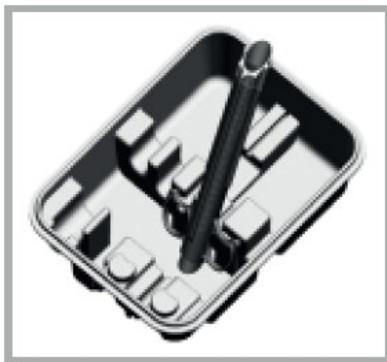
- Misture o líquido e o pó rapidamente (3–4 revoluções por segundo) e em movimentos circulares durante 45 segundos, assegurando que a solução é completamente distribuída pelo pó. Comprima o material contra as zonas laterais da bacia até obter uma pasta homogênea e consistente.



i A pasta de cimento pode revelar um aspecto homogéneo após 10–15 segundos de mistura; no entanto, continue a misturar durante 45 segundos para assegurar que o pó é exaustivamente misturado com a solução. Deve ter cuidado ao manipular e misturar o pó na bacia. O desperdício de pó pode levar a uma mistura de cimento molhada que apresenta características de manipulação e colocação indesejáveis.

3. Transferir o cimento para a seringa de administração

- Coloque o cilindro da seringa de administração de cimento numa posição oblíqua, utilizando o auxiliador de acessórios incluído no tabuleiro de blíster para suportar de forma segura a seringa.



i Aproxime o auxiliador de acessórios mantendo a seringa num ângulo de 45 graus e empurre a seringa na direção do auxiliador de acessórios de forma a garantir um suporte estável.

- Transfira o cimento da bacia de mistura para a seringa de administração de cimento utilizando a espátula fornecida.



- O funil vem já ligado ao cilindro da seringa. Assim que a transferência do cimento estiver concluída, retire o funil da extremidade do cilindro da seringa de administração de cimento (na direção contrária aos ponteiros do relógio).



- Ligue a cânula fornecida à extremidade do cilindro da seringa de administração de cimento (na direção dos ponteiros do relógio).



- Ligue a haste do êmbolo ao pistão na entrada do cilindro da seringa, atarraxando-o enquanto segura verticalmente o sistema da seringa, com a cânula a apontar para cima (na direção dos ponteiros do relógio).



- Em seguida posicione a seringa de administração numa posição vertical com a cânula a apontar para cima e empurre completamente a haste do êmbolo na direção do cilindro da seringa para remover o ar preso dentro do conjunto da seringa e para acumular o cimento na base da seringa pronta para implantação.

i É necessário remover todo o ar preso, já que o mesmo compromete a capacidade de injeção.

- O processo de carregamento deverá estar terminado 2 minutos e 30 segundos após o início da mistura.
- Antes da implantação, é importante verificar se o cimento tem a consistência desejada 2 minutos e 30 segundos ou mais após a mistura inicial.
- Idealmente, o cimento deve ser injetado completamente passados 4 minutos e 30 segundos do início da mistura. Após a implantação, esculpir o cimento depois de terem passado mais de 4 minutos e 30 segundos a contar do início da mistura pode danificar as propriedades de sedimentação do cimento.

i Minimize o contacto e a transferência de calor entre a palma das mãos e o cilindro da seringa com cimento, já que o calor excessivo reduz o intervalo de tempo em que a injeção é possível.

- Em defeitos com áreas de superfície expostas maiores do que 4 cm², coloque os implantes de suporte de metal (malha de titânio) antes de aplicar o material.
- i** Antes da injeção, controle a hemorragia ativa no local do implante. Pode utilizar a sucção, cautério, cera óssea e espuma de gel.

**ATENÇÃO**

- Remova a espuma de gel e a cera óssea antes da implantação.

4. Tempo de sedimentação

- Espere que o material sedimente completamente. O tempo de sedimentação ocorre entre 4 minutos e 30 segundos a 8 minutos e 30 segundos desde o início da mistura (talvez mais tempo, se a temperatura no local do defeito for inferior a 32 °C (90 °F)). Não mexa no material durante o tempo de sedimentação.
- Feche o local cirúrgico. Em defeitos com uma área de superfície maior ou igual a 4 cm², aplique uma drenagem de sucção próxima para evitar a acumulação excessiva de fluido na ferida.

Quadro 1: Visão geral dos tempos de atuação com o Substituto ósseo de hidroxiapatita (HA) injetável HydroSet quando as temperaturas do produto e da sala de operações são de 18–22 °C (64,4–71,6 °F).

Passo N.º	Acção	Tempo decorrido total	Tempo total de duração de endurecimento
I)	Adicionar o líquido ao pó	0	0
II)	Misturar o líquido e o pó	45	45
III)	Transferir o cimento para a seringa de administração	45 seg – 2 min 30 seg	1 min 45 seg
IV)	Implantar e esculpir o cimento	2 min 30 seg – 4 min 30 seg	2 min
V)	Tempo de sedimentação	4 min 30 seg – 8 min 30 seg	4 min

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES**ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE**

A rastreabilidade dos implantes é assegurada por um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, que possuem as seguintes informações: logotipo do fabricante, nome ou modelo comercial (descrição do produto), identificação, endereço e CNPJ do fabricante ou importador, código do produto ou do componente do sistema, número de lote, número de registro na ANVISA, data de validade e código de barras (em conformidade com o documento IMDRF/UDI, para que seja possível leitura da etiqueta de rastreabilidade por mecanismos de captura eletrônica dos dados durante o prazo de vida útil do produto, contendo os seguintes dados: identificador do dispositivo, data de validade e número do lote ou série).

O fabricante recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas da seguinte maneira:

- Etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- Etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- Etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

Caso ocorra algum efeito adverso relacionado ao produto, o médico poderá contatar o importador do produto, o órgão sanitário competente ou notificar diretamente à ANVISA.

RECOMENDAÇÕES SOBRE DESCARTE E SEGURANÇA DE MATERIAIS BIOLÓGICOS

O produto é de **USO ÚNICO** e de **REPROCESSAMENTO PROIBIDO**, de acordo com a RDC 156, de 11 de agosto de 2006 da ANVISA.

Resíduos sólidos contendo metais podem ser encaminhados a Aterro de Resíduos Perigosos- Classe I ou serem submetidos a tratamento de acordo com as orientações do órgão local de meio ambiente, em instalações licenciadas para este fim.

Em caso de produtos explantados, estes devem ser descartados por pessoal devidamente treinado e qualificado de acordo com a legislação vigente para garantir a segurança.

Para eliminar riscos de Contaminação Biológica, seguir a Legislação Sanitária vigente para descarte de produtos – RDC 222/2018 da ANVISA.

TECNOVIGILÂNCIA

Em atendimento a RDC 67/09, as questões relativas à Tecnovigilância deverão ser encaminhadas à STRYKER através do telefone Tel.: (11) 5189-2500, e notificadas a ANVISA através do site www.anvisa.gov.br, notificação ANVISA.

A Tecnovigilância é o monitoramento da qualidade dos produtos comercializados no país, a fim de garantir a segurança dos usuários. Nos casos onde os produtos para saúde apresentarem alterações, falhas de desempenho ou risco à saúde da população, deverão ser notificados a empresa e a ANVISA.

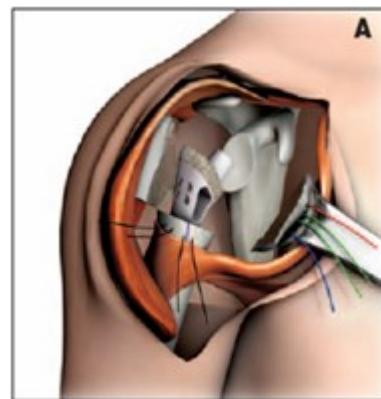
TÉCNICA CIRÚRGICA

REESTRUTURAÇÃO DA FRATURA DO ÚMERO PROXIMAL COM O HYDROSET

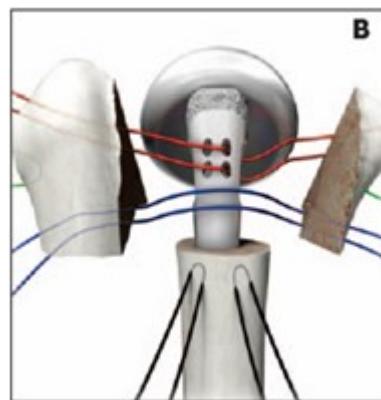
FRATURA DO ÚMERO PROXIMAL

O propósito de usar o HYDROSET numa fratura do úmero proximal é melhorar sua cura ao se acrescentar um substituto do osso, o que tem o benefício agregado de aumentar a estabilidade dos fragmentos da fratura, promovendo assim uma fratura previsível ou a cura da tuberosidade.

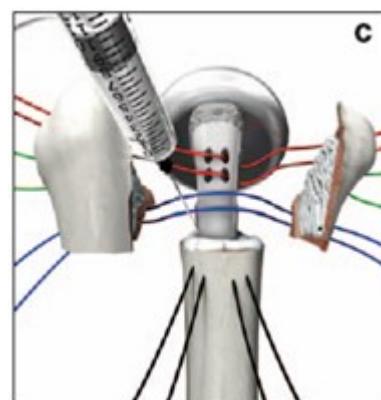
1. Depois da exposição adequada do úmero proximal fraturado, faça a tentativa do implante e o ROM para determinar a melhor altura, a versão do implante e o local da haste da fratura na posição desejada, distalmente cimentada (para mais orientações, veja o protocolo cirúrgico da haste da fratura de ReUnion®).



2. Coloque as suturas no implante usando as opções de sutura desejadas e prenda-as aos tecidos moles nos locais desejados (para mais informações, veja o protocolo cirúrgico da haste da fratura de ReUnion).

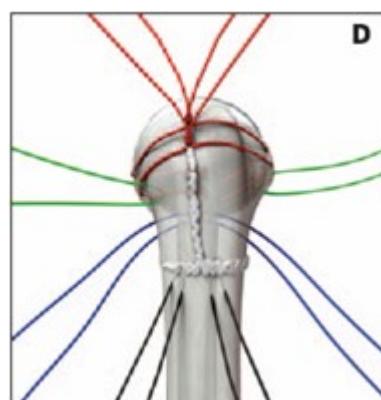


3. Injete o cimento por meio da seringa e da cânula diretamente na parte proximal ou em volta da haste de ReUnion. O cimento preencherá qualquer espaço entre os fragmentos da fratura e a haste ReUnion.



4. Aperte as suturas, puxando os fragmentos da fratura em conjunto e em volta da haste da fratura ReUnion, feito isso, dê um nó para prendê-los no lugar.

Injete o cimento HYDROSET entre os fragmentos depois de terem sido puxados e suturados, de forma a preencher qualquer espaço do osso que ainda possa existir.



ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO COM O PRODUTO



01 seringa de vidro preenchida com líquido

01 vasilhame de pó.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM

O CIMENTO INJETÁVEL HYDROSET™ é um produto sensível à temperatura. A temperatura ideal da sala de armazenamento e de funcionamento deve estar entre 18° e 22° C (64.4° – 71.6°F).

ESTERILIZAÇÃO

A não ser que a embalagem esteja aberta ou danificada, o CIMENTO INJETÁVEL HYDROSET™ é fornecido estéril, por óxido de etileno ou radiação gama.



Verifique toda a embalagem quanto à presença de perfurações ou outros danos. Ao remover o produto da embalagem, procedimentos assépticos apropriados devem ser observados. Pessoas não assépticas podem abrir a embalagem externa.

OBSERVAÇÃO: Utilize técnica asséptica e sala com ar limpo. Não utilize o produto se a embalagem não estiver intacta.

DESCRIÇÃO DA EMBALAGEM

O CIMENTO INJETÁVEL HYDROSET™ STRYKER está disponível nas apresentações:

Produto	Volume	Nº de catálogo
CIMENTO INJETÁVEL HYDROSET Divisão Orthopaedics	3cc	61841003
	5cc	61841005
	10cc	61841010
	15cc	61841015
CIMENTO INJETÁVEL HYDROSET Divisão Trauma	3cc	397003
	5cc	397005
	10cc	397010
	15cc	397015
CIMENTO INJETÁVEL HYDROSET Divisão CMF	3cc	7943903
	5cc	7943905
	10cc	7943910
	15cc	7943915

Por razões de marketing e segregação interna de Divisões de Produtos diferentes, formulou-se o mesmo produto e apresentação em 3 famílias distintas de códigos.

Ambas as embalagens são fornecidas ESTÉREIS, esterilizadas OU por óxido de etileno OU radiação gama.

A Embalagem Primária é uma bandeja em blíster, onde:

- 1) Todos os componentes são colocados em um blíster PETG (tereftalato de polietileno glicol modificado) de dupla camada:



- ✓ 01 Vasilhame de pó
- ✓ 01 Seringa preenchida com líquido
- ✓ 01 Seringa de entrega
- ✓ 01 Cânula
- 01 Espátula

- 2) A bandeja é vedada com tampa Tyvek®.

Em seguida, a bandeja selada é acondicionada em uma caixa de cartolina (embalagem secundária):

