

## **Instruções de Uso para MagnetOs Putty Sintética de enchimento para vazios ósseos**

### **DESCRIÇÃO**

A MagnetOs Putty é uma massa sintética 65-75% Fosfato Tri-Cálcico (TCP -  $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ) e 25-35% Hidroxiapatite (HA -  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ ) reabsorvível micro-estruturado de preenchimento de vazios ósseos para a reparação de defeitos ósseos. O produto consiste em grânulos, pré-misturados com um ligante sintético polimérico que proporciona a coesão entre os grânulos.

A MagnetOs Putty é simultaneamente osteocondutora e osteoindutora e tem uma estrutura trabecular porosa que se assemelha à porosidade interligada do osso esponjoso humano. Enquanto o ligante polimérico é rapidamente reabsorvido após a implantação, os grânulos da MagnetOs Putty induzem e guiam a regeneração tridimensional do osso no local do defeito em que é implantado. Quando colocado junto ao osso hospedeiro viável, um novo osso será depositado na superfície do implante. O implante reabsorve e é substituído por osso durante o processo natural de remodelação óssea.

A MagnetOs Putty é um produto pronto a usar. A pressão aplicada por manipulação permite a moldagem da MagnetOs Putty de acordo com os contornos dos defeitos.

A MagnetOs Putty é esterilizada por raios gama, vem em vários tamanhos em formato de bloco e é embalada de forma estéril e apenas para uma única utilização.

### **UTILIZAÇÃO DESTINADA**

A MagnetOs Putty destina-se a ser utilizada como enchimento de vazios ósseos para vazios e intervalos que não são intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea. A MagnetOs Putty é indicada para uso no tratamento de defeitos ósseos criados cirurgicamente ou defeitos ósseos resultantes de lesões traumáticas no osso. A MagnetOs Putty destina-se a ser colocada em vazios ósseos ou fissuras do sistema esquelético (isto é, extremidades, coluna, crânio, mandíbula, maxila e pélvis) e pode ser combinada com osso autógeno.

A MagnetOs Putty não deve ser utilizada para tratar grandes defeitos que, na opinião do cirurgião, não cicatrizariam espontaneamente. Em situações de suporte de carga, a MagnetOs Putty deve ser utilizada em conjunto com dispositivos de fixação interna ou externa.

### **Aplicação em cirurgia óssea geral (sistema esquelético completo)**

Substituir ou complementar a esponjosa autónoma / alógena, por exemplo:

- Preenchimento e ponte de defeitos ósseos esqueléticos, incluindo os da coluna vertebral;
- Reconstrução plástica de áreas ósseas danificadas ou ressecadas;
- Preenchimento de implantes intervertebrais.

### **Aplicação em cirurgia oral e maxilofacial e odontologia**

Preenchimento ou reconstrução de múltiplos defeitos ósseos com parede (artificiais ou degenerativos), por exemplo:

- Defeitos após a remoção do quisto ósseo;
- Aumento de um rebordo alveolar atrofiado;
- Elevação sinusal ou elevação do piso sinusal;
- Preenchimento de defeitos alveolares após a extração dos dentes para preservação do rebordo alveolar;
- Preenchimento de defeitos de extração para a criação de um leito de implante;
- Preenchimento de bolsas ósseas de duas ou múltiplas paredes, bem como as bifurcações e trifurcações dos dentes;
- Defeitos resultantes da remoção operativa de dentes retidos ou osteotomias corretivas;
- Outros defeitos ósseos de paredes múltiplas dos processos alveolares e do crânio facial.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

A utilização de massa sintética de preenchimento de vazio ósseo MagnetOs Putty é **CONTRAINDICADO** na presença de uma ou mais das seguintes situações clínicas:

- Tratar condições em que a enxertia óssea geral não é aconselhável;
- Em condições em que o sítio cirúrgico possa ser sujeito a impactos ou tensões excessivas, incluindo os que ultrapassam a resistência da carga do material de fixação (por exemplo, a estabilização do sítio com defeito não é possível);
- Em caso de deficiência vascular significativa proximal ao local do enxerto;
- Em caso de perturbações metabólicas graves ou perturbações ósseas sistémicas que afetem a cicatrização óssea ou de feridas;
- Em caso de infeções agudas e crónicas na área operada (infeções de tecidos moles; inflamação, doenças ósseas bacterianas; osteomielite);
- Quando a cobertura intra-operatória de tecido mole não está planeada ou não é possível;
- Em contacto direto com o espaço articular;
- Em caso de tratamento com medicamentos que interferem com o metabolismo do cálcio.

## 917-019-K [05] PORTUGUESE IFU MagnetOs Putty (EU)

**Note: Remove header from document when preparing print-version, print double-sided**

Apesar da presença de algumas das circunstâncias listadas, o uso da MagnetOs Putty pode ser a melhor solução para rectificar defeitos ósseos. O paciente deve ser devidamente informado dos possíveis efeitos das circunstâncias complicadoras sobre o sucesso previsto da utilização da MagnetOs Putty.

### **AVISOS, CUIDADOS e PRECAUÇÕES**

- Aviso: A MagnetOs Putty não possui resistência mecânica suficiente para suportar a redução do local do defeito. Técnicas rígidas de fixação são recomendadas conforme necessário para assegurar a estabilização do defeito em todos os planos. A MagnetOs Putty não deve ser utilizada para obter ancoragem para parafusos. Os parafusos devem ser ancorados no osso hospedeiro.
- Aviso: Os grânulos contidos na MagnetOs Putty não devem ser danificados ou alterados (por exemplo, por compactação excessiva ou esmagamento do implante). Evitar o preenchimento excessivo do defeito, uma vez que é necessário fechar a ferida sem tensão.
- Aviso: Como em qualquer procedimento cirúrgico importante, existem riscos envolvidos na cirurgia de enxerto ósseo, tais como dor, inchaço, infeção superficial da ferida, infeção profunda da ferida, infeção profunda da ferida com osteomielite, perda de redução, perda de enxerto ósseo, protrusão e/ou deslocamento do enxerto, e complicações gerais associadas à utilização e/ou cirurgia anestésica.
- Aviso: A implantação de materiais estranhos pode resultar numa resposta inflamatória ou numa reação alérgica.
- Cuidados: A MagnetOs Putty deve ser armazenada à temperatura ambiente (Máximo 45 °C). As temperaturas mais elevadas podem afectar a consistência e a capacidade do dispositivo para manter a sua forma.
- Cuidados: A radiopacidade da MagnetOs Putty é comparável à do osso e diminui à medida que é reabsorvido. Esta radiopacidade moderada pode mascarar as condições patológicas subjacentes e deve ser considerada ao avaliar as radiografias.
- Cuidados: Inspeccionar todas as embalagens e componentes quanto a danos antes da sua utilização. Não utilizar o dispositivo se este estiver danificado de alguma forma.
- Cuidados: A dosagem é apenas para UTILIZAÇÃO ÚNICA. O material restante deve ser descartado. NÃO reutilize ou reesterilize. A reutilização ou reesterilização do dispositivo pode apresentar riscos adicionais, incluindo, mas não limitados, à transmissão de agentes infecciosos.
- Cuidados: Confirme a data de validade antes de utilizar. Não utilizar se a data de validade tiver sido ultrapassada.

### **DIRETRIZES PARA UTILIZAÇÃO**

1. O produto pode ser moldado por manipulação de dedos para se ajustar aos contornos dos defeitos.
2. A consistência e maleabilidade desejadas podem ser alcançadas através de pressão e aquecimento nas mãos dos cirurgiões ao longo do tempo.
3. O produto está pronto a ser utilizado: não é recomendada a mistura com soluções aquosas.
4. O local do defeito deve ser completamente preenchido e seguro para evitar a migração do implante.

A MagnetOs Putty destina-se a ser utilizada por cirurgiões familiarizados com as técnicas de enxerto ósseo e fixação rígida. A familiarização com o produto e o conhecimento adequado das técnicas de enxerto ósseo e fixação rígida são extremamente importantes.

A avaliação radiográfica do local do defeito é essencial para avaliar com precisão a extensão de um defeito traumático e para ajudar na seleção e colocação do enchimento do vazio ósseo e dos dispositivos de fixação. A MagnetOs Putty só deve ser utilizada por ou sob a supervisão de profissionais médicos com experiência nas técnicas cirúrgicas necessárias e na utilização de biomateriais.

Os procedimentos operacionais exatos dependem da localização, tipo e tamanho do defeito. O contacto próximo com o osso vital é importante para a sua função como material de regeneração óssea e, portanto, recomenda-se um refrescamento completo da superfície óssea antes da aplicação do dispositivo (por exemplo, remoção de fragmentos de osso e tecido necrótico).

O defeito deve ser completamente preenchido com o produto. A forte compactação ou destruição da estrutura granular (por exemplo, por esmagamento) contida na MagnetOs Putty deve ser evitada. O enchimento excessivo deve ser evitado para se conseguir um encerramento sem tensão.

A fixação do local do implante deve ser suficiente para evitar o colapso e a deformação secundária à carga funcional. A redução anatómica e a fixação rígida em todos os planos deve ser obtida para garantir que o enxerto não suporta carga. Para grandes defeitos, a MagnetOs Putty pode ser misturada com esponjosa de tamanho comparável. A seleção do tamanho da MagnetOs Putty depende do tamanho do defeito a ser preenchido.

A gestão pós-operatória do paciente deve seguir o mesmo regime que os casos semelhantes, utilizando enxertos ósseos autógenos. Devem ser seguidas práticas pós-operativas padrão, particularmente no que se refere à reparação de defeitos que envolvam a utilização de dispositivos de fixação.

#### Particularidades sobre a aplicação em cirurgia oral e maxilofacial e odontologia

Para implantes dentários endósseos deve passar um intervalo de tempo de 4 - 6 meses entre o preenchimento de defeitos com a MagnetOs Putty e a colocação do implante, no caso de um lifting sinusal 6 meses, se julgado apropriado pelo cirurgião. Em casos de superfícies com defeitos maiores na cirurgia oral e maxilofacial e na odontologia, o utilizador deve decidir sobre a utilização da técnica de membrana (GBR = Regeneração Guiada do Osso).

917-019-K [05] PORTUGUESE IFU MagnetOs Putty (EU)

**Note: Remove header from document when preparing print-version, print double-sided**

### ESTERILIZAÇÃO

A MagnetOs Putty é fornecida estéril (irradiação Gama). Não reesterilize.

### COMO SE FORNECE

A MagnetOs Putty é fornecida como um dispositivo estéril e de uso único. Não utilizar se a embalagem for aberta ou danificada.

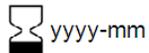


Kuros Biosciences B.V.  
Prof. Bronkhorstlaan 10, Edifício 48  
3723 MB Biltoven  
Países Baixos  
[www.kurosbiosciences.com](http://www.kurosbiosciences.com)  
[customerservice@kurosbio.com](mailto:customerservice@kurosbio.com)

Ultima revisão deste texto: 01Abr19

917-019 [05]

STERILE R



LOT

CE 0344

