

• Injeção:



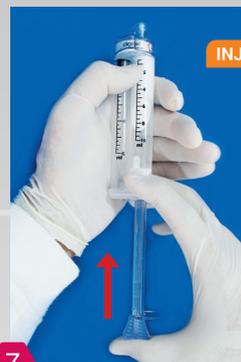
5

Puxe o misturador para baixo até que o pistão pare. Remova o êmbolo da câmara do líquido e encaixe-o na haste do misturador (fig. 5). O misturador fica então estabilizado.

Coloque o seletor da seringa na posição "inject" (injetar) rodando o aro no sentido anti-horário (fig. 6).



6



7

Segure na seringa na posição vertical com a ponta para cima (fig. 7). Pressione o pistão lentamente para expelir o ar.

Encaixe a canula (acompanha o produto) na seringa (fig. 8) e empurre o êmbolo e o misturador para injetar o β pro[®] INJECT.



8

Efeitos Adversos

Os efeitos adversos do β pro[®] INJECT são os que normalmente se associam a este tipo de cirurgia.

Incluem-se os seguintes:

- Infecção da ferida;
- Inexistência de consolidação;
- Deiscência da ferida;
- Consolidação retardada;
- Perda de redução;
- Embolia;
- Nova fratura.

A ocorrência de qualquer um destes efeitos pode obrigar a uma cirurgia adicional e/ou à remoção do material.

Condições de armazenamento e conservação

O β pro[®] INJECT tem de ser mantido à temperatura entre 10°C e 40 °C

Advertências e Precauções

O β pro[®] INJECT é esterilizado por radiação gama.

Antes de utilizar: verifique a data de validade, certifique-se de que o protetor da esterilização está intacto e que o indicador de esterilização está vermelho.

NÃO UTILIZE o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

O β pro[®] INJECT é um produto para uma única utilização. Não pode ser reutilizado. Não pode ser novamente esterilizado.

PRODUTO	CÓDIGO	INFORMAÇÕES GRÁFICAS
Inject 5cc	03-00307/07	
10cc	03-00307/08	



Av. Com. Alfredo Maffei, 4001
Jardim Brasil - CEP 13.561-270
São Carlos - SP

16 3364-3000 | www.procell.ind.br



β pro[®] INJECT

ENXERTO ÓSSEO DE TRIFOSFATO
DE CÁLCIO (β -TCP)

β pro[®] INJECT

Descrição de produto

O enxerto ósseo β pro[®] INJECT é constituído por Beta-Tricálcio Fosfato (β -TCP). O enxerto ósseo β pro[®] INJECT é um osteoestimulador auto-endurecedor injetável que, quando implantado, promove um ambiente no qual as células se diferenciam em osteoblastos e promovem a osteogênese no sítio do defeito ósseo. O enxerto ósseo β pro[®] INJECT é bioabsorvível, não necessitando uma segunda intervenção cirúrgica. Vem num dispositivo que funciona como misturador e aplicador com dois compartimentos, já contendo um pó (sais de fosfato de cálcio) e uma solução aquosa contendo o endurecedor. Quando estes dois componentes são misturados na seringa, forma-se uma quantidade injectável de Beta-Tricálcio Fosfato (β -TCP) incorporados em uma matriz de sais de fosfato de cálcio, que endurece in vivo em aproximadamente 6 minutos.

O dispositivo contendo o enxerto ósseo β pro[®] INJECT é constituído por duas câmaras independentes, uma contendo pó (1) e a outra contendo o líquido endurecedor (2); Um pistão misturador no compartimento do pó (3); Um seletor multiposição que permite a transferência do material entre os compartimentos e a aplicação do enxerto (4); Uma saída "luer lock" para adaptação da cânula aplicadora (5) para conduzir a aplicação; Um êmbolo (6) para transferência do líquido para o compartimento que contém o pó. Cânula metálica de acesso (7). O β pro[®] INJECT é um produto para uso único, esterilizado por radiação gama. O produto é válido por 2 anos após a esterilização.

Modo de Uso

LEIA ATENTAMENTE ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO

Preparação

O β pro[®] INJECT é fornecido em um dispositivo auxiliar que proporciona as condições ideais para a preparação e para a injeção.

- Duas câmaras independentes, uma contendo pó (1) e a outra contendo o líquido endurecedor (2);
- Um misturador colocado no compartimento do pó (3);
- Um seletor multiposição que permite a transferência do líquido endurecedor para a câmara do pó e, depois,

a injeção do material composto (4);

- Uma ponta "luer lock" (5) à qual é possível fixar cateter ou trocar para conduzir a aplicação;
- Um êmbolo (6) que permite aplicar pressão no pistão da câmara que contém o líquido para transferi-lo para o compartimento que contém o pó.

IMPORTANTE: Para garantir as propriedades ótimas da preparação do β pro[®] INJECT, é necessário que o nível do líquido endurecedor esteja entre as marcas de graduação 2,0 e 2,5 mL (5CC) - 3,5 e 4 mL (10 CC). É importante respeitar as etapas seguintes da preparação do β pro[®] INJECT antes de iniciar a injeção.



Transferência do líquido endurecedor:

Nesta etapa, a seringa tem de estar na posição vertical, com a ponta para cima. Coloque o seletor da seringa na posição "transfer" (*transferir*) rodando o aro no sentido horário (fig. 2). Encaixe o êmbolo no pistão da câmara do líquido endurecedor e empurre-o até que todo o líquido tenha passado para a câmara do pó (fig. 3). Quando terminar esta operação, rode o aro no sentido anti-horário para voltar à posição "closed" (*fechado*).



2



3

• Mistura do pó + líquido endurecedor:

Nesta etapa, a seringa tem de ficar apontada para baixo, o bloqueador do compartimento do pó tem de estar corretamente encaixado na seringa e o seletor tem de estar na posição "closed" (*fechado*). Para misturar o pó com o líquido endurecedor, segure a seringa com uma mão e a extremidade do misturador com a outra mão. Em seguida, rode o misturador num movimento repetido direita-esquerda por toda extensão da câmara até que ambas as extremidades não possam avançar mais (fig. 4). É possível que escape uma pequena quantidade de pó através do bloqueador no início da operação de mistura.



4

IMPORTANTE: É importante repetir estes movimentos durante três (3) minutos para se obter uma mistura uniforme. Certifique-se de que o produto fique bem misturado em ambas as extremidades. O produto não pode ser injetado caso não se tenha obtido uma boa mistura.