

## **INSTRUÇÕES DE USO**

### **CaReS®-1S**(Sistema para regeneração de cartilagem em uma etapa)

Implante para tratamento de defeitos na cartilagem de joelhos e tornozelos de até 34 mm.

### **Composição**

CaReS®-1S é um implante redondo estéril pronto para uso, baseado em uma matriz densa de colágeno nativo tipo I. É indicado para o preenchimento de falhas de pequenos defeitos da cartilagem claramente definidos com até 34 mm no joelho e no tornozelo. A elasticidade do CaReS®-1S permite uma fixação do tipo press fit mais precisa em defeitos de até 11 mm. Em defeitos maiores, o implante é fixado com cola de fibrina.

A consistência semelhante a gel do implante permite uma cobertura adequada do defeito e uma reconstrução rápida da superfície articular. A textura do CaReS®-1S permite o crescimento interno de células autólogas.

### **Apresentação**

O CaReS®-1S está disponível nos diâmetros de 11, 22 e 34 mm, com espessura de 4 e 6 mm. Ele contém 4,8 mg/ml de colágeno do tipo I. Assim, um CaReS®-1S de 6 mm com diâmetro de 11 mm contém uma quantidade absoluta de 4,27 mg desse tipo de colágeno. A quantidade absoluta máxima de colágeno utilizada para um CaReS®-1S de 6 mm com diâmetro de 34 mm é de 28,8 mg.

O CaReS®-1S é um cilindro de gel amarelado, com diâmetro de 11, 22 ou 34 mm disponível em várias alturas

(consulte a tabela 1). Tabela 1

Diâmetro	Altura	Diâmetro	Altura	Diâmetro	Altura
11 mm	4 mm	22 mm	4 mm	34 mm	4 mm
	6 mm		6 mm		6 mm

### **Propriedades e efeitos**

O CaReS®-1S é produzido segundo um procedimento patenteado. Ele preenche o defeito com uma estrutura matricial, permitindo a penetração de células autólogas na região defeituosa. Devido à alta conservação de sequências proteicas do colágeno tipo I nas diversas espécies, o CaReS®-1S apresenta baixa antigenicidade e alta biocompatibilidade.

### **Indicações**

- Implante para preenchimento de defeitos na cartilagem de joelhos e tornozelos de até 34 mm
- Profundidade do defeito: Graus III e IV segundo Outerbridge
- Defeitos que se estendem para o interior do osso subcondral (OD) precisam ser preenchidos com osso esponjoso autólogo.  
O implante pode ser aplicado para esponjoplastia em um procedimento.

### **Aplicação**

O CaReS®-1S com diâmetro de 11 mm pode ser usado apenas com o sistema de aplicação fornecido pela Arthro Kinetics (consulte também Instruções de uso para o Sistema de Aplicação CaReS®-1S de 11 mm). O CaReS®-1S de 11 mm pode ser implantado dentro do defeito preparado artroscopicamente ou usando uma técnica aberta (miniartrotomia). O CaReS®-1S com um diâmetro de 22 mm e 34 mm pode ser implantado em parte ou em sua totalidade.

O implante é fixado ao defeito com cola de fibrina. Esta é aplicada de modo uniforme e abundante na base do defeito e nas bordas da cartilagem. Como alternativa, o CaReS®-1S de 11 mm pode ser fixado no defeito com um coágulo de fibrina autólogo induzindo um sangramento subcondral usando o procedimento do tipo press fit. Após a etapa final de implantação, a articulação é movimentada cuidadosamente dentro de uma amplitude adequada para que a fixação do implante seja avaliada. Por fim, o fechamento do corte é realizado pela técnica usual da instituição.

O CaReS®-1S é indicado para o tratamento de pacientes com estrutura esquelética madura, com idade biológica ≤ 50 anos.

Se os produtos CaReS®-1S com diâmetro > 11 mm são utilizados, a altura dos transplantes deve exceder a profundidade do defeito em, no mínimo, 1,5 mm. Isso é necessário a fim de garantir a capacidade de modelar o implante dentro do defeito.

## Cuidado especial e esclarecimento sobre o uso do produto

### **Contraindicações**

- Pacientes com hipersensibilidade e/ou alergias conhecidas a colágeno, proteína de rato ou a qualquer outro componente, como aminoácidos – em especial glutamina, arginina, cisteína, lisina, histidina ou glicose.
- Rigidez da articulação
- Artrofibrose
- Infecções articulares
- Doenças metabólicas

### **Contraindicações relativas**

- Lesões ligamentares
- Lesões de menisco
- Deformidade do eixo da perna > 5°
- Desalinhamento patelar

O CaReS®-1S poderá ser usado se a contraindicação relativa for corrigida durante o mesmo procedimento.

### **Medidas preventivas**

- Deve-se ter cuidado para não aplicar muita pressão durante a aplicação, pois o produto poderá ser danificado e, desta forma, não mais se adequar à aplicação cirúrgica.
- O CaReS®-1S não deve ser exposto à radiação ionizante
- A fim de garantir sua esterilidade, o implante CaReS®-1S só deve ser processado em salas adequadamente limpas ou em ambientes igualmente controlados.
- Em caso de dano à embalagem primária, o produto não deverá ser utilizado.
- Após a abertura da embalagem primária, o CaReS®-1S só se mantém adequado para uma utilização.
- Após a abertura da embalagem secundária e antes da aplicação, deve-se verificar se o implante está coberto com líquido, uma vez que ele pode secar.
- Qualquer tipo de reprocessamento é proibido

### **Efeitos colaterais indesejáveis**

Hipersensibilidade ao colágeno ou a algum outro componente (p. ex., reações alérgicas, inflamações) foi observada em casos raros.

### **Interação**

O produto não deve ser implantado junto com outros materiais/substâncias, exceto aqueles mencionados nas instruções de uso.

### **Esterilidade**

O CaReS®-1S é produzido em condições controladas e, ao final, submetido à esterilização por raios gama. A esterilidade só será garantida se a embalagem primária não estiver danificada. Não reesterilize! Não deve ser reaproveitado!

### **Armazenamento**

Armazene entre +2 e +25 °C.  
Guarde em posição horizontal, de acordo com as instruções da embalagem!  
Observe a data de validade escrita na embalagem.

Edição Junho 2016

#### **FABRICADO POR:**

**Arthro Kinetics Biotechnology GmbH**  
Magnesitstraße 1  
3500 Krems - Tel: + 43 (0) 2732-76954 20  
Austria

#### **IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:**

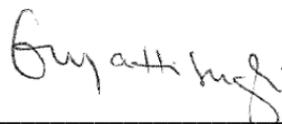
**TRAUMACAMP Comércio, Importação, Exportação e Locação de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**  
Rua Dr. Eraldo Aurélio Franzese, 332,  
Jardim Paiquerê - Valinhos/SP – CEP: 13271-608  
CNPJ: 05.695.839/0001-05

Informações ao Consumidor: Fone: (19) 3112-9500 - E mail: administracao1@traumacamp.com.br

Responsável Técnica: Elisete Aparecida Ascari Battibugli - COREN/SP: 152068  
Registro ANVISA nº: 80313700001



**Humberto Augusto Silva**  
Diretor Geral/ Responsável Legal



**Elisete Aparecida Ascari Battibugli**  
Responsável Técnica - COREN/SP: 152068