



**RIEMPITIVI DI CAVITÀ OSSEE  
CONTENENTI TESSUTO UMANO DA  
DONATORE  
150815-0**

**Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:**

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)
Français (fr)	Español (es)	Italiano (it)
Português (pt)	中文- Chinese (sch)	Türkçe (tk)

Per altre lingue, visitare il sito web [www.wmt.com](http://www.wmt.com)

Quindi fare clic sull'opzione **Prescribing Information**  
(Informazioni sulla prescrizione).

**Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il  
fabbricante o il distributore locale.**



Wright Medical Technology, Inc.  
1023 Cherry Road  
Memphis, TN 38117  
U.S.A.



**Rx ONLY**  
Ottobre 2013  
Stampato negli USA

**INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI****RIEMPITIVI DI CAVITÀ OSSEE CONTENENTI TESSUTO UMANO DA DONATORE  
(150815-0)**
















## PROSPETTO:

- I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO
  - A. SELEZIONE DEI DONATORI
  - B. ANALISI SIEROLOGICHE
  - C. EFFETTI AVVERSI
  - D. PRECAUZIONI
  - E. RINTRACCIABILITÀ
  - F. MANIPOLAZIONE ED USO
  - G. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
  - H. GARANZIA LIMITATA E LIMITAZIONE DELLE RESPONSABILITÀ
- II. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL PRODOTTO
  - A. 2 PELLETTI CON DBM OSTEOSET®
  - B. MASTICE INIETTABILE ALLOMATRIX®
  - C. MASTICE ALLOMATRIX® C E MASTICE ALLOMATRIX® DR
  - D. ALLOMATRIX® SU MISURA
  - E. MASTICE ALLOMATRIX® RCS
  - F. INNESTO OSSEO IGNITE®

**DEFINIZIONI**

Sull'etichetta della confezione possono essere presenti simboli e abbreviazioni. La tabella che segue fornisce la definizione di tali simboli e abbreviazioni.

Tabella 1. Definizione dei simboli e delle abbreviazioni

<b>Simbolo</b>	<b>Definizione</b>
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Limiti di temperatura per la conservazione
	Tenere all'asciutto
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Data di produzione
	Produttore
	Sterilizzato con radiazioni
	Non risterilizzare
	Esclusivamente dietro prescrizione medica
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

**I. DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO****A. SELEZIONE DEI DONATORI**

Tutto il tessuto impiegato nei riempitivi di cavità ossee contenenti tessuto umano da donatore di Wright Medical Technology (WMT) è stato prelevato da banche dei tessuti U.S.A. Una scheda compilata sui donatori per il prodotto accluso comprendente, tra l'altro, i risultati delle analisi sierologiche, i risultati delle colture di recupero, una valutazione dell'anamnesi medica

e sociale ed un calcolo della diluizione del siero condotta da o analizzata da e per conto della banca di campioni tissutali, è stata esaminata ed approvata ai fini del trapianto dal direttore medico della banca di campioni tissutali interessata. I donatori vengono sottoposti a screening ed analisi conformemente a quanto disposto dagli standard dell'Associazione Americana delle Banche di Campioni Tissutali (American Association of Tissue Banks, AATB) e dall'ente statunitense preposto al controllo dei farmaci e degli alimenti (Food and Drug Administration, FDA). L'idoneità dei donatori è stata determinata dal Direttore Medico della banca che ha fornito il tessuto (Allosource, 6278 South Troy Circle, Centennial, CO 80111 USA). Tutta la documentazione relativa alla lavorazione è stata esaminata ed approvata dal reparto Controllo della Qualità della banca di campioni tissutali interessata. Ciascun lotto di prodotto viene fabbricato usando del tessuto proveniente da un singolo donatore. Non si impiegano tessuti provenienti da donatori multipli.

## B. ANALISI SIEROLOGICHE

Un campione del siero del donatore è stato testato per accertarne la non reattività per mezzo di analisi di screening approvate dall'FDA per la rilevazione degli anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana del tipo 1 e del tipo 2 (anti-HIV 1 e anti-HIV 2), dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), dell'anticorpo core dell'epatite B (HBCAb), degli anticorpi del virus dell'epatite C (anti-HCV) e degli anticorpi del virus T-infotropico umano dei tipi I e II (anti-HTLV I e anti-HTLV II) ove necessario. Il siero è risultato negativo per la sifilide per mezzo di un test di conferma approvato dall'FDA. Il campione del donatore è inoltre risultato negativo per l'HIV 1 e l'HCV per mezzo di prove mediante amplificazione dell'acido nucleico (Nucleic Acid Amplification Testing, NAT) approvate dall'FDA. Il prodotto soddisfa inoltre tutti i requisiti vigenti in materia di analisi sierologiche nel Paese in cui esso viene distribuito. Le analisi sulle malattie trasmissibili sono state effettuate da un laboratorio registrato presso l'FDA per l'esecuzione di analisi sui donatori e certificato per l'esecuzione di tali analisi su campioni umani conformemente agli emendamenti per il miglioramento dei laboratori clinici (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) del 1988 (42 U.S.C. 263a) e 42 CFR Parte 493 o da un laboratorio che abbia soddisfatto requisiti equivalenti determinati dai centri per i servizi Medicare e Medicaid (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS).

## C. EFFETTI AVVERSI

I potenziali effetti avversi comprendono, ma non sono limitati a:

- Complicazioni da ferite, compresi ematoma, drenaggi in situ, fratture ossee, infezione ed ulteriori complicazioni associate ad un qualsiasi intervento chirurgico
- Spezzamento o estrusione del prodotto con o senza produzione di materiale detritico
- Deformità dell'osso presso il sito
- Mancata ricrescita o ricrescita incompleta del materiale osseo entro la cavità ossea, che potrebbe verificarsi con qualsiasi innesto osseo sostitutivo

**In caso di insorgenza di una grave reazione avversa al prodotto, potrebbe rendersi necessaria l'esecuzione di un secondo intervento chirurgico per la rimozione del prodotto residuo.** Contattare Wright Medical per segnalare immediatamente eventuali effetti imprevisti o avversi, o se si necessita di ulteriori informazioni.

## D. PRECAUZIONI

Come per qualsiasi intervento chirurgico, si deve esercitare la debita cautela nel trattare soggetti con condizioni preesistenti che potrebbero minare l'esito soddisfacente della procedura chirurgica. In tale categoria rientrano soggetti affetti da disturbi emorragici di qualsiasi eziologia, nonché pazienti sottoposti a terapia steroidale a lungo termine, a terapia immunosoppressiva o a radioterapia a dosi elevate.

Utilizzare i riempitivi di cavità ossee contenenti tessuto umano da donatore nelle condizioni in cui essi vengono forniti e conformemente alle Istruzioni per la **manipolazione ed uso** fornite in dotazione.

I riempitivi di cavità ossee contenenti tessuto umano da donatore della WMT sono sterili durante la vita limite di conservazione a magazzino dichiarata purché la confezione non sia aperta e/o danneggiata.

Come per qualsiasi altro prodotto biologico, il tessuto rinvenibile nei riempitivi di cavità ossee contenenti tessuto umano da donatore della WMT può potenzialmente trasmettere agenti infettivi. I processi di lavorazione, lo screening dei donatori e le analisi di laboratorio vengono condotti in osservanza di rigorosi standard intesi a contenere il rischio di trasmissione di malattie infettive. Sono inoltre stati condotti dei test per valutare il potenziale di disattivazione virale dei metodi di lavorazione. È stato comprovato che i metodi impiegati per la lavorazione della matrice ossea demineralizzata (Demineralized Bone Matrix, DBM) presentano un potenziale significativo di disattivazione virale per un'ampia gamma di virus potenziali. È stato comprovato che i metodi impiegati per la lavorazione della matrice/strutture ossee spugnose (Cancellous Bone Matrix, CBM) presentano un potenziale limitato di disattivazione virale per un'ampia gamma di virus potenziali. A raffronto, i metodi impiegati per la lavorazione della CBM offrono un potenziale di disattivazione virale ridotto rispetto ai metodi impiegati per la lavorazione della DBM; il che implica, pertanto, che il rischio di trasmissione di malattie associato al componente CBM è superiore a quello associato al componente DBM. Tuttavia, il rischio di trasmissione di malattie per i suddetti componenti è comunque basso grazie all'adozione di molteplici misure di sicurezza, ovvero attenta selezione dei donatori, conduzione di analisi di laboratorio e lavorazione dei materiali.

Potrebbero essere presenti tracce di alcol e/o perossido di idrogeno, solfato di polimixina B, bacitracina e soluzione Allowash® (contenente detergenti quali etere di poliossietilene-lauril, ossido di octilfenoletilene ed etere di poli(etilene glicol)-p-nonil-fenil), e si deve quindi esercitare la debita cautela se il beneficiario è allergico a una qualsiasi di queste sostanze.

La sicurezza e la compatibilità di questo dispositivo nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica non sono state valutate. Il dispositivo non è stato testato per quanto riguarda il riscaldamento o la migrazione nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica.

**AVVERTENZA: non usare il presente dispositivo se la fiala di vetro è incrinata o rotta.**

## E. RINTRACCIABILITÀ

Al prodotto è acclusa una scheda per la rintracciabilità dell'impianto che va compilata all'epoca dell'intervento chirurgico. Indicare nella scheda per la rintracciabilità il nome e l'indirizzo del centro medico, i dati relativi all'impianto (usando le apposite etichette adesive) ed eventuali commenti in merito all'uso dell'impianto. Il modulo compilato deve essere inviato alla Wright. Il centro medico dovrebbe conservare delle copie nella cartella clinica del paziente per la rintracciabilità post-trapianto.

## F. MANIPOLAZIONE ED USO

I riempitivi di cavità ossee contenenti tessuto umano da donatore della WMT sono forniti sterili e irradiati con raggio elettronico e sono da considerarsi sterili salvo l'imballaggio interno sia stato aperto o danneggiato. Una volta aperto l'imballaggio interno, il prodotto deve essere utilizzato, se opportuno, o debitamente smaltito. La DBM liofilizzata è trattata asetticamente dal fornitore del tessuto. Non sottoporre questo prodotto a risterilizzazione. Questo prodotto è esclusivamente monopaziente e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo di questi dispositivi può avere gravi conseguenze per il paziente. Esempi di pericoli correlati al riutilizzo di questi dispositivi includono, senza limitazioni: un notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, l'infezione crociata e la contaminazione. Informare Wright Medical Technology, Inc. di eventuali eventi avversi.

Il mastice iniettabile ALLOMATRIX®, i mastici ALLOMATRIX® C, ALLOMATRIX® su misura, ALLOMATRIX® DR e ALLOMATRIX® RCS e i prodotti per innesti ossei IGNITE® sono forniti in un kit che contiene i componenti e gli strumenti necessari per la miscelatura dei componenti. Nella Scheda delle Istruzioni per la miscelatura sono riportate le istruzioni particolareggiate per la miscelatura e la manipolazione.

## G. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

La responsabilità rispetto al mantenimento di questo prodotto conformemente alle condizioni di conservazione raccomandate ricade sul centro medico o sul medico. Non usare il prodotto se non è stato conservato conformemente alle condizioni di conservazione specificate qui di seguito. Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto ad una temperatura compresa tra 15 e 30 °C (59 - 86 °F) e non deve essere esposto alla luce del sole.

## H. GARANZIA LIMITATA E LIMITAZIONE DELLE RESPONSABILITÀ

Il fornitore del tessuto dichiara e garantisce che la DBM è conforme alle specifiche della società e agli standard ed eventuali emendamenti periodici successivi vigenti in materia di screening e valutazione dei donatori sanciti dall'AATB e dall'FDA.

IL FORNITORE DEL TESSUTO NON RILASCIÀ NESSUN'ALTRA GARANZIA ESPlicita O IMPLICITa RISPETTO ALLA DBM, COMPRESA, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER QUALSIASI SCOPO PARTICOLARE. FATTO SALVO QUANTO SANCITO QUI DI SOPRA, IL FORNITORE DEL TESSUTO NON RILASCIÀ ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA IN MERITO ALLA IDONEITÀ DELLA DBM PER LA COMBINAZIONE CON SOLFATO DI CALCIO O PER QUALSIASI ALTRA APPLICAZIONE E NON RILASCIÀ ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA IN MERITO ALLA DBM COMBINATA CON SOLFATO DI CALCIO O CON QUALSIASI ALTRA SOSTANZA, COMPRESI L'INNESCO OSSEO SOSTITUTIVO OSTEOSET®, IL MASTICE ALLOMATRIX® E I PRODOTTI IGNITE®. IL FORNITORE DEL TESSUTO NOTIFICA CON IL PRESENTE LA SOCIETÀ E TUTTI GLI UTENTI DEI PRODOTTI CONTENENTI DBM DELLA SUSTISTENZA DI UN RISCHIO INTRINSECO DI TRASMISSIONE DI MALATTIE ASSOCIATO ALL'USO DELLA DBM PER QUALSIASI SCOPO, COMPRESA LA COMBINAZIONE CON SOLFATO DI CALCIO.

Allowash® è un marchio commerciale registrato di proprietà della LifeNet.

## II. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL PRODOTTO

### A. PELLETT CON DBM OSTEOSET® 2

#### DESCRIZIONE

I pellet con DBM OSTEOSET® 2 sono realizzati in solfato di calcio di grado chirurgico incorporante una matrice ossea demineralizzata (Demineralized Bone Matrix, DBM) umana ed acido stearico quale coadiuvante per la pastigliatura.

Ciascun lotto di DBM incorporata nei pellet con DBM OSTEOSET® 2 viene analizzato a garanzia dell'uso esclusivo di DBM osteoinduttiva nel prodotto finito. Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'accluso Certificato attestante il potenziale di osteoinduttività della DBM.

I pellet biodegradabili e radioopachi vengono utilizzati per il riempimento di cavità ossee e si riassorbono in approssimativamente 30-60 giorni, se usati attenendosi alle indicazioni riportate nell'etichetta. Questo prodotto è fornito sterile ed è esclusivamente monopaziente.

#### INDICAZIONI

I pellet con DBM OSTEOSET® 2 sono indicati esclusivamente per il riempimento di cavità o spazi vuoti ossei che non sono intrinseci alla stabilità della struttura ossea. I pellet con DBM OSTEOSET® 2 vanno delicatamente introdotti nelle cavità o spazi vuoti ossei del sistema scheletrico (ovvero, arti, colonna vertebrale e bacino). Tali difetti potrebbero essere imputabili ad un intervento chirurgico o essere riconducibili a una lesione traumatica dell'osso interessato.

#### CONTROINDICAZIONI

L'uso dei pellet con DBM OSTEOSET® 2 è controindicato nei casi in cui si intenda usare il dispositivo come supporto strutturale in ossa portanti e superfici articolate. Tra le condizioni costituenti controindicazioni relative rientrano:

- Gravi disturbi vascolari o neurologici
- Diabete non controllato
- Gravi patologie ossee degenerative
- Gravidanza

- Pazienti non collaboranti che non si attengono o non sono in grado di attenersi alle istruzioni post-operatorie, compresi i soggetti alcolizzati e/o tossicodipendenti
- Ipercalcemia
- Insufficienza renale
- Pazienti con anamnesi di Morbo di Pott o con Morbo di Pott attivo
- Infezione attiva o latente presso o intorno al sito chirurgico

#### **MANIPOLAZIONE ED USO**

Introdurre delicatamente i pellet con DBM OSTEOSET® 2 nel sito di trattamento. Evitare di riempire eccessivamente la cavità ossea e prestare attenzione a non comprimere il sito di trattamento. Rimuovere il materiale in eccesso dal sito di trattamento. Chiudere il sito ricorrendo alle consuete tecniche di sutura. Smaltire tutti i pellet con DBM OSTEOSET® 2 inutilizzati conformemente alle direttive sullo smaltimento dei residui vigenti presso il proprio ospedale.

### **B. MASTICE INIETTABILE ALLOMATRIX®**

#### **DESCRIZIONE**

Il mastice iniettabile ALLOMATRIX® è una combinazione composta da matrice ossea demineralizzata (Demineralized Bone Matrix, DBM) umana e da mezzo legante a base di solfato di calcio e carbossimetilcellulosa.

Per informazioni in merito al potenziale di osteoinduttività del mastice iniettabile ALLOMATRIX® si prega di consultare l'accluso Certificato attestante il potenziale di osteoinduttività.

Il mastice iniettabile ALLOMATRIX® è fornito sotto forma di kit contenente la polvere predosata, una soluzione di miscelatura predosata e gli strumenti necessari per la miscelatura dei componenti e l'erogazione del mastice (se desiderata). Ai kit da 0,5 ml e 1 ml non sono acclusi gli strumenti necessari per l'erogazione del mastice. In seguito all'idratazione della polvere usando tutta la soluzione di miscelatura acclusa al kit, il mastice ottenuto può essere manipolato ed inserito all'interno delle cavità ossee da trattare. Questo prodotto è fornito sterile ed è esclusivamente monopaziente.

#### **INDICAZIONI**

Il mastice iniettabile ALLOMATRIX® è indicato esclusivamente per il riempimento di cavità o spazi vuoti ossei che non sono intrinseci alla stabilità della struttura ossea. Il mastice iniettabile ALLOMATRIX® va delicatamente introdotto nelle cavità o spazi vuoti ossei del sistema scheletrico (ovvero, arti e bacino). Tali difetti potrebbero essere imputabili ad un intervento chirurgico o essere riconducibili a una lesione traumatica dell'osso interessato.

#### **CONTROINDICAZIONI**

L'uso del mastice iniettabile ALLOMATRIX® è controindicato nei casi in cui si intenda usare il dispositivo come supporto strutturale in ossa portanti e superfici articolate. Tra le condizioni costituenti controindicazioni relative rientrano:

- Gravi disturbi vascolari o neurologici
- Diabete non controllato
- Gravi patologie ossee degenerative
- Gravidanza
- Pazienti non collaboranti che non si attengono o non sono in grado di attenersi alle istruzioni post-operatorie, compresi i soggetti alcolizzati e/o tossicodipendenti
- Ipercalcemia
- Insufficienza renale
- Pazienti con anamnesi di Morbo di Pott o con Morbo di Pott attivo
- Infezione attiva o latente presso o intorno al sito chirurgico

#### **MANIPOLAZIONE ED USO**

Il mastice iniettabile ALLOMATRIX® è fornito in un kit che contiene i componenti e gli strumenti necessari per la miscelatura e l'erogazione (ad eccezione dei kit da 0,5 ml e da 1 ml) dei componenti. Nella Scheda delle istruzioni per la miscelatura sono riportate le istruzioni particolareggiate per la miscelatura e la manipolazione.

### **C. MASTICE ALLOMATRIX® C E MASTICE ALLOMATRIX® DR**

#### **DESCRIZIONE**

I mastici ALLOMATRIX® C ed ALLOMATRIX® DR sono una combinazione composta da una matrice ossea demineralizzata (Demineralized Bone Matrix, DBM) umana e da una matrice/frammenti ossei spugnosi (Cancellous Bone Matrix, CBM) con un mezzo legante a base di solfato di calcio e carbossimetilcellulosa.

Ciascun lotto di DBM incorporata nei mastici ALLOMATRIX® C ed ALLOMATRIX® DR viene analizzato a garanzia dell'uso esclusivo di DBM osteoinduttiva nel prodotto finito. Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'accluso Certificato attestante il potenziale di osteoinduttività della DBM.

I mastici ALLOMATRIX® C ed ALLOMATRIX® DR sono forniti sotto forma di kit contenente la polvere predosata e frammenti di CBM, una soluzione di miscelatura predosata e gli strumenti necessari per la miscelatura dei componenti. In seguito all'idratazione della polvere usando tutta la soluzione di miscelatura acclusa al kit, il mastice ottenuto può essere manipolato ed inserito all'interno delle cavità ossee da trattare. Questo prodotto è fornito sterile ed è esclusivamente monopaziente.

#### **INDICAZIONI**

I mastici ALLOMATRIX® C ed ALLOMATRIX® DR sono indicati esclusivamente per il riempimento di cavità o spazi vuoti ossei che non sono intrinseci alla stabilità della struttura ossea. I prodotti ALLOMATRIX® C e ALLOMATRIX® DR vanno delicatamente introdotti nelle cavità o spazi vuoti ossei del sistema scheletrico (ovvero, arti e bacino). Tali difetti potrebbero essere imputabili ad un intervento chirurgico o essere riconducibili a una lesione traumatica dell'osso interessato.

### CONTROINDICAZIONI

L'uso dei mastici ALLOMATRIX® C ed ALLOMATRIX® DR è controindicato nei casi in cui si intenda usare il dispositivo come supporto strutturale in ossa portanti e superfici articolate. Tra le condizioni costituenti controindicazioni relative rientrano:

- Gravi disturbi vascolari o neurologici
- Diabete non controllato
- Gravi patologie ossee degenerative
- Gravidanza
- Pazienti non collaboranti che non si attengono o non sono in grado di attenersi alle istruzioni post-operatorie, compresi i soggetti alcolizzati e/o tossicodipendenti
- Ipercalcemia
- Insufficienza renale
- Pazienti con anamnesi di Morbo di Pott o con Morbo di Pott attivo
- Infezione attiva o latente presso o intorno al sito chirurgico

### MANIPOLAZIONE ED USO

I mastici ALLOMATRIX® C ed ALLOMATRIX® DR sono forniti in un kit che contiene i componenti e gli strumenti necessari per la miscelatura dei componenti. Nella Scheda delle istruzioni per la miscelatura sono riportate le istruzioni particolareggiate per la miscelatura e la manipolazione.

## **D. MASTICI ALLOMATRIX® SU MISURA**

### DESCRIZIONE

I mastici ALLOMATRIX® su misura sono una combinazione composta da una matrice ossea demineralizzata (Demineralized Bone Matrix, DBM) umana e da una matrice/ frammenti ossei spugnosi (Cancellous Bone Matrix, CBM) con un mezzo legante a base di solfato di calcio e carbosimetilcellulosa.

Ciascun lotto di DBM incorporata nei mastici ALLOMATRIX® su misura viene analizzato a garanzia dell'uso esclusivo di DBM osteoinduttiva nel prodotto finito. Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'accluso Certificato attestante il potenziale di osteoinduttività della DBM.

I mastici ALLOMATRIX® su misura sono forniti sotto forma di kit contenente la polvere predosata e frammenti di CBM, una soluzione di miscelatura predosata e gli strumenti necessari per la miscelatura dei componenti. In seguito all'idratazione della polvere usando tutta la soluzione di miscelatura acclusa al kit, il mastice ottenuto può essere manipolato ed inserito all'interno delle cavità ossee da trattare. Questo prodotto è fornito sterile ed è esclusivamente monopaziente.

### INDICAZIONI

Il mastice ALLOMATRIX® su misura è indicato esclusivamente per il riempimento di cavità o spazi vuoti ossei che non sono intrinseci alla stabilità della struttura ossea. Il mastice ALLOMATRIX® va delicatamente introdotto nelle cavità o spazi vuoti del sistema scheletrico quale estensione per innesti ossei (colonna vertebrale) e riempitivo di cavità ossee degli arti e del bacino. Tali difetti potrebbero essere imputabili ad un intervento chirurgico o essere riconducibili ad una lesione traumatica dell'osso interessato.

### CONTROINDICAZIONI

L'uso dei mastici ALLOMATRIX® su misura è controindicato nei casi in cui si intenda usare il dispositivo come supporto strutturale in ossa portanti e superfici articolate. Tra le condizioni costituenti controindicazioni relative rientrano:

- Gravi disturbi vascolari o neurologici
- Diabete non controllato
- Gravi patologie ossee degenerative
- Gravidanza
- Pazienti non collaboranti che non si attengono o non sono in grado di attenersi alle istruzioni post-operatorie, compresi i soggetti alcolizzati e/o tossicodipendenti
- Ipercalcemia
- Insufficienza renale
- Pazienti con anamnesi di Morbo di Pott o con Morbo di Pott attivo
- Infezione attiva o latente presso o intorno al sito chirurgico

### MANIPOLAZIONE ED USO

I mastici ALLOMATRIX® su misura sono forniti in un kit che contiene i componenti e gli strumenti necessari per la miscelatura dei componenti. Nella Scheda delle istruzioni per la miscelatura sono riportate le istruzioni particolareggiate per la miscelatura e la manipolazione.

## **E. MASTICE ALLOMATRIX® RCS**

### DESCRIZIONE

Il mastice ALLOMATRIX® RCS è una combinazione composta da matrice ossea demineralizzata (Demineralized Bone Matrix, DBM) umana e granuli sintetici d'impalcatura riassorbibili conduttivi (Synthetic Resorbable Conductive Scaffold, RCS) con un mezzo legante a base di solfato di calcio e idrossipropilmetilcellulosa (hydroxypropylmethylcellulose, HPMC).

Ciascun lotto di DBM incorporata nel mastice ALLOMATRIX® RCS viene analizzato a garanzia dell'uso esclusivo di DBM osteoinduttiva nel prodotto finito. Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'accluso Certificato attestante il potenziale di osteoinduttività della DBM.

Il mastice ALLOMATRIX® RCS è fornito sotto forma di kit contenente la polvere predosata e i granuli sintetici d'impalcatura, una soluzione di miscelatura predosata e gli strumenti necessari per la miscelatura dei componenti. In seguito all'idratazione della polvere usando tutta la soluzione di miscelatura acclusa al kit, il mastice ottenuto può essere manipolato ed inserito all'interno delle cavità ossee da trattare. Questo prodotto è fornito sterile ed è esclusivamente monopaziente.

## INDICAZIONI

Il mastice ALLOMATRIX® RCS è indicato esclusivamente per il riempimento di cavità o spazi vuoti ossei che non sono intrinseci alla stabilità della struttura ossea. Il mastice ALLOMATRIX® RCS va delicatamente introdotto nelle cavità o spazi vuoti ossei del sistema scheletrico (ovvero, arti e bacino). Tali difetti potrebbero essere imputabili ad un intervento chirurgico o essere riconducibili a una lesione traumatica dell'osso interessato.

## CONTROINDICAZIONI

L'uso del mastice ALLOMATRIX® RCS è controindicato nei casi in cui si intenda usare il dispositivo come supporto strutturale in ossa portanti e superfici articolate. Tra le condizioni costituenti controindicazioni relative rientrano:

- Gravi disturbi vascolari o neurologici
- Diabete non controllato
- Gravi patologie ossee degenerative
- Gravidanza
- Pazienti non collaboranti che non si attengono o non sono in grado di attenersi alle istruzioni post-operatorie, compresi i soggetti alcolizzati e/o tossicodipendenti
- Ipercalcemia
- Insufficienza renale
- Pazienti con anamnesi di Morbo di Pott o con Morbo di Pott attivo
- Infezione attiva o latente presso o intorno al sito chirurgico

## MANIPOLAZIONE ED USO

Il mastice ALLOMATRIX® RCS è fornito in un kit che contiene i componenti e gli strumenti necessari per la miscelatura dei componenti. Nella Scheda delle istruzioni per la miscelatura sono riportate le istruzioni particolareggiate per la miscelatura e la manipolazione.

## **F. INNESTI OSSEI IGNITE®**

### DESCRIZIONE

Gli innesti ossei IGNITE® sono una combinazione composta da una matrice ossea demineralizzata (Demine-ralized Bone Matrix, DBM) umana con un mezzo legante a base di solfato di calcio e carbossimetilcellulosa.

Ciascun lotto di DBM incorporata negli innesti ossei IGNITE® viene analizzato a garanzia dell'uso esclusivo di DBM osteoinduttiva nel prodotto finito. Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'accluso Certificato attestante il potenziale di osteoinduttività della DBM.

I prodotti per innesti ossei IGNITE® sono costituiti da solfato di calcio premisurato di grado chirurgico combinato con matrice ossea demineralizzata (polvere IGNITE®), soluzione di miscelatura (laddove fornita) e gli strumenti necessari per miscelare i materiali d'innesto fino a ottenere un mastice da iniettare nel sito del difetto. I prodotti per innesti ossei IGNITE® offrono ai chirurghi la possibilità di mescolare la polvere IGNITE® con il diluente a base di acqua sterile fornito in dotazione oppure con aspirato midollare (Bone Marrow Aspirate, BMA) autologo. I suddetti articoli sono forniti sterili e quali prodotti monopaziente.

### INDICAZIONI

I prodotti per innesti ossei IGNITE® sono indicati esclusivamente per il riempimento di cavità o spazi vuoti ossei che non sono intrinseci alla stabilità della struttura ossea. I prodotti per innesti ossei IGNITE® vanno delicatamente introdotti nelle cavità o spazi vuoti ossei del sistema scheletrico (ovvero, arti e bacino). Tali difetti potrebbero essere imputabili ad un intervento chirurgico o essere riconducibili a una lesione traumatica dell'osso interessato.

La siringa per innesti ossei è indicata per l'uso come siringa a pistone per l'aspirazione di midollo osseo, sangue autologo, plasma o altri fluidi corporei. La siringa può essere utilizzata per miscelare materiali per innesto osseo con fluidi aspirati ed iniettare il materiale di innesto composto nel sito chirurgico interessato dall'intervento ortopedico.

### CONTROINDICAZIONI

L'uso dei prodotti per innesti ossei IGNITE® è controindicato nei casi in cui si intenda usare il dispositivo come supporto strutturale in ossa portanti e superfici articolate. Tra le condizioni costituenti controindicazioni relative rientrano:

- Gravi disturbi vascolari o neurologici
- Diabete non controllato
- Gravi patologie ossee degenerative
- Gravidanza
- Pazienti non collaboranti che non si attengono o non sono in grado di attenersi alle istruzioni post-operatorie, compresi i soggetti alcolizzati e/o tossicodipendenti
- Ipercalcemia
- Insufficienza renale
- Pazienti con anamnesi di Morbo di Pott o con Morbo di Pott attivo
- Infezione attiva o latente presso o intorno al sito chirurgico

### MANIPOLAZIONE ED USO

I prodotti per innesti ossei IGNITE® sono forniti in un kit che contiene i componenti e gli strumenti necessari per la miscelatura e l'erogazione dei componenti. Nella Scheda delle istruzioni per la miscelatura sono riportate le istruzioni particolareggiate per la miscelatura e la manipolazione.

OSTEOSET®, ALLOMATRIX® e IGNITE® sono marchi commerciali registrati di proprietà della Wright Medical Technology, Inc.

**ATTENZIONE – La legislazione federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione e l'uso del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.**