



PRO-DENSE® Bengraftsubstitut

150831-0

Följande språk ingår i detta paket:

Svenska (sv)

Besök vår hemsida på www.wmt.com för andra språk.

Klicka sedan på alternativet **Prescribing Information** (Förskrivningsinformation).

För mer information och översättningar, var god kontakta tillverkaren eller din lokala distributör.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
USA

EC REP

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

*** CE-märkningen om överensstämmelse gäller per katalognummer och visas i förekommande fall på den yttre etiketten.**

Rx ONLY

Oktober 2013
Tryckt i USA.

Till kirurgen

VIKTIG MEDICINSK INFORMATION

WRIGHT MEDICAL

PRO-DENSE® Bengraftsstitut

(150831-0)

INNEHÅLL:

DEFINITIONER

ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

A. INDIKATIONER

B. KONTRAINDIKATIONER

C. MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

E. NEGATIVA EFFEKTER

F. HANTERING OCH STERILISERING


















G. FÖRVARING

H. INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING / BLANDNING

DEFINITIONER

Symboler och förkortningar kan användas på produktetiketten. Nedanstående tabell innehåller definitioner av dessa symboler och förkortningar.

Tabell 1. Definitioner av symboler och förkortningar

Symbol	Definition
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej återanvändas
	Försiktighet, läs medföljande dokument
	Se bruksanvisning
	Använd före-datum
	Begränsad förvaringstemperatur
	Förvara torrt
	Skydda mot solljus
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Auktoriserad EU-representant
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning
	Steriliserad med gasplasma
	Receptbelagd
	Får ej användas om förpackningen är sönderriven eller skadad

Förkortning	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobolt-kromlegering
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyetylen med ultrahög molekylvikt
CaSO4	Kalciumsulfat
HA	Hydroxyapatit

ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

PRO-DENSE® Bengraftsubstitutpasta består av på förhand uppmätt operationsklassat kalciumsulfat och kalciumfosfat, en på förhand uppmätt neutraliserad blandningslösning av glykolsyra samt de verktyg som behövs för att blanda komponenterna till en pasta och injicera materialet till behandlingsstället. När den blandas och injiceras enligt anvisningarna härdnar PRO-DENSE®-pasta in situ och ger ett temporärt intraoperativt stöd. PRO-DENSE® Bengraftsubstitutprodukter levereras sterila för användning på en enda patient.

A. INDIKATIONER

Den resulterande PRO-DENSE®-pasta är avsedd att användas som ett bengraftsubstitut som injiceras eller digitalt packas in i öppna behålligheter/sprickor som inte är avgörande för stabiliteten i skelettsystemets benstruktur (dvs. extremiteter och bäcken) och för att härdas *in situ*. Dessa öppna behålligheter kan vara kirurgiskt skapade bendefekter eller bendefekter orsakade av traumatisk benskada. Pasta bildar ett bengraftsubstitut som resorberar och ersätts med ben under läkningsprocessen.

PRO-DENSE®-pasta som härdats *in situ* utgör ett fyllnadsmedel för öppna behålligheter/sprickor som kan förstärka provisorisk hårdvara (t.ex. K-trådar) för att stödja benfragment under det kirurgiska ingreppet. Den härdade pasta fungerar endast som ett temporärt stödmedium och är inte avsedd att ge strukturellt stöd under läkningsprocessen.

PRO-DENSE® levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.

För satsen PRO-DENSE® Core Decompression Procedure Kit:

Satsen PRO-DENSE® Core Decompression Procedure Kit, bestående av fyllnadsmedel för behålligheter och manuella kirurgiska instrument, är avsedd att användas under kärnkomprimeringsprocedurer.

Fyllnadsmedlet för behålligheter resorberar och ersätts med ben under läkningsprocessen.

Fyllnadsmedlet i PRO-DENSE® Core Decompression Procedure Kit är inte avsett att användas som en lastbärande komponent.

B. KONTRAIKATIONER

Den injicerbara PRO-DENSE® Bengraftsubstitutpasta är kontraindikerad när enheten är avsedd som strukturellt stöd i lastbärande ben och i ledade ytor. Tillstånd som utgör relativa kontraindikationer omfattar:

- Allvarlig vaskulär eller neurologisk sjukdom
- Okontrollerad diabetes
- Allvarlig degenerativ bensjukdom
- Slutna behålligheter/sprickor
- Graviditet
- Samarbetsovilliga patienter som inte vill eller kan följa postoperativa instruktioner, inklusive patienter som missbrukar droger och/eller alkohol

- Hyperkalcemi
- Njursjuka patienter
- Patienter med tidigare eller aktiv Potts sjukdom

C. MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Ansvar för lämplig kirurgisk procedur och metodik åligger kirurgen. Varje kirurg måste utvärdera lämpligheten hos den använda proceduren baserat på personlig medicinsk utbildning och erfarenhet. Även om Wright Medical inte kan rekommendera en viss kirurgisk metod som är lämplig för alla patienter är en detaljerad kirurgisk metod tillgänglig för kirurgens referens.

D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Som vid alla kirurgiska ingrepp måste försiktighet tillämpas i behandlingen av patienter med befintliga tillstånd som kan påverka det kirurgiska ingreppets framgång. Detta omfattar patienter med blödningssjukdom av någon etiologisk form, långvarig steroidbehandling, immunosuppressiv terapi eller strålbehandling med höga doser.

Undvik att **överfylla** behålligheten eller att utsätta behandlingsstället för **tryck**.

De medföljande K-trådarna (i förekommande fall) är inte avsedda för implantation.

Använd den injicerbara PRO-DENSE® Bengrafts substitutpastan som den levereras och enligt medföljande instruktioner för **hantering och användning**. Allt pulver (medföljer) och all lösning (medföljer) måste användas när pastan blandas.

Denna produkt har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Denna produkt har inte testats beträffande upphettning eller migration i MR-miljö.

Varning: Använd inte satsen om någon behållare är sprucken eller trasig.

Endast för 4 cc-satsen: Varning: Nålarnas mandräng innehåller nickel som är en känd allergen för en liten procentuell andel av populationen.

Intraoperativa försiktighetsåtgärder

Använd medicinska produkter enligt deras angivna indikationer och Wright Medical Technologys bruksanvisningar, särskilt vid införing och borttagning.

- Inspektera enheterna före användning avseende skador som kan ha uppstått under frakt eller förvaring eller defekter vid uppackning som skulle kunna öka fragmenteringsrisken under ett ingrepp.
- Inspektera enheterna omedelbart efter borttagning från patienten avseende tecken på skador eller fragmentering.
- Spara produkten om den är skadad för att underlätta Wright Medical Technologys analys av händelsen.
- Risker och fördelar med att hämta eller lämna kvar fragment ska (om möjligt) noga övervägas och diskuteras med patienten.
- Informera patienten om beskaftenhet och säkerhet beträffande kvarlämnade fragment och inkludera följande information:
 - a. Fragmentets materialsammansättning (om känd)
 - b. Fragmentets storlek (om känd)
 - c. Fragmentets placering
 - d. Möjliga skademekanismer, t.ex. migration, infektion
 - e. Procedurer eller behandlingar som bör undvikas, t.ex. MRT-undersökningar när det gäller metallfragment. Detta kan minska risken för svåra skador på grund av fragmentet.

E. NEGATIVA EFFEKTER

Möjliga negativa effekter omfattar, men är ej begränsade till:

- Sårkomplikationer, inklusive hematomb, dränage, benfraktur och infektion samt andra komplikationer som är möjliga i samband med kirurgiska ingrepp
- Fraktur i eller extrusion av benfyllnadsmedlet, med eller utan bildning av partikelrester
- Bendeformitet vid behandlingsstället
- Ofullständig, eller brist på, beninväxt i behålligheten, vilket kan inträffa med alla fyllnadsmedel för behålligheter
- Transient hyperkalcemi
- Risk för att utsätta material i en sluten behållighet för tryck, vilket kan resultera i fettembolisering och/eller embolisering av enhetens material i blodomloppet.

F. HANTERING OCH STERILISERING

PRO-DENSE® injicerbar bengtsubstitutpasta levereras steril och kan anses vara steril såvida inte den inre förpackningen har öppnats eller skadats. Denna produkt får inte omsteriliseras. Satserna är endast avsedda för användning på en enda patient och får aldrig återanvändas. Produkter vars märkning anger att de är avsedda för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning av sådana produkter kan leda till allvarliga patientskador. Exempel på faror som relateras till återanvändning av dessa produkter är bland annat: betydande försämring av produktens prestanda, korsinfektion och kontaminering.

G. FÖRVARING

Alla satsar måste förvaras i en ren och torr miljö samt skyddas från solljus och extrema temperaturer. PRO-DENSE® bengtsubstitutprodukter ska förvaras vid 15-30 °C.

H. INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING / BLANDNING

PRO-DENSE® injicerbar bengtsubstitutpasta levereras i en sats som innehåller de komponenter och verktyg som behövs för att blanda och injicera den resulterande pastan. Detaljerade instruktioner för blandning och hantering finner du på Mixing Instructions Card.

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas, distribueras och användas av eller på order av en läkare.