



RIEMPITIVO OSSEO OSTEOSET® XR

150841-0

Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文- Chinese (sch)

Per altre lingue, visitare il sito web 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.



CE 0086*

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

EC REP

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

* Il marchio di conformità CE è applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se pertinente.

Rx ONLY

Ottobre 2013

Stampato negli USA

Alla c.a. del chirurgo
INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI
WRIGHT MEDICAL
RIEMPITIVO OSSEO OSTEOSET® XR
(150841-0)

PROSPETTO

DEFINIZIONI












INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO




- A. INDICAZIONI**
- B. CONTROINDICAZIONI**
- C. POSSIBILI COMPLICANZE**
- D. PRECAUZIONI**
- E. EFFETTI AVVERSI**
- F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE**
- G. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**
- H. ISTRUZIONI PER L'USO/ISTRUZIONI PER LA MISCELATURA**

DEFINIZIONI

Nell'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

Simbolo	Definizione
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Limiti della temperatura di conservazione
	Mantenere asciutto
	Tenere lontano dalla luce solare
	Data di produzione
	Produttore

	Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea
	Sterilizzato con radiazioni
	Esclusivamente dietro prescrizione medica
Abbreviazione	Materiale
CaPO4	Fosfato di calcio
CaSO4	Solfato di calcio

INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

OSTEOSET® XR include pellet in solfato di calcio e fosfato di calcio di qualità chirurgica e gli strumenti necessari per inserire il materiale nel sito del difetto (se pertinente). I suddetti articoli sono forniti sterili e sono monouso.

A. INDICAZIONI

Il riempitivo osseo OSTEOSET® XR va introdotto delicatamente nelle cavità/discontinuità ossee aperte che non sono essenziali per la stabilità della struttura ossea del sistema scheletrico (cioè, gli arti, la colonna vertebrale e la pelvi). Le suddette cavità ossee aperte potrebbero essere difetti ossei imputabili a un intervento chirurgico o difetti ossei riconducibili a una lesione traumatica dell'osso interessato. I pellet fungono da riempitivo osseo che si riassorbe per poi essere rimpiazzato da materiale osseo durante il processo di guarigione.

I pellet OSTEASET® XR sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso.

B. CONTROINDICAZIONI

L'uso del riempitivo osseo OSTEASET® XR 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
- pazienti con funzionalità renale compromessa
- pazienti con anamnesi di Morbo di Pott o con Morbo di Pott attivo

C. POSSIBILI COMPLICANZE

La responsabilità relativa all'uso di procedure e tecniche chirurgiche adeguate ricade sull'operatore sanitario. Ogni chirurgo deve valutare l'adeguatezza della procedura da usarsi, attingendo alla propria esperienza e alle proprie competenze mediche.

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 steroidea a lungo termine, terapia immunosoppressiva o radioterapia a dosi elevate. 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.

Evitare il **riempimento eccessivo** delle cavità ossee.

Usare il riempitivo osseo OSTEASET® XR nelle condizioni in cui viene fornito e conformemente alle istruzioni relative a **Manipolazione e uso** fornite.

E. EFFETTI AVVERSI

I potenziali effetti avversi comprendono (senza esservi limitati):

- complicanze correlate alla ferita, compresi ematoma, drenaggi in situ, fratture ossee, infezione e ulteriori complicanze associate agli interventi chirurgici di qualsiasi natura;
- rottura o estrusione del riempitivo della cavità ossea, con o senza produzione di detriti particellari;
- deformità dell'osso presso il sito;
- mancata ricrescita o ricrescita incompleta del materiale osseo entro la cavità ossea, che potrebbe verificarsi con qualsiasi riempitivo di cavità ossee;
- ipercalcemia transitoria.

F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Il riempitivo osseo OSTEASET® XR è fornito sterile ed è da considerarsi tale purché l'involucro interno non sia aperto o danneggiato. Non sottoporre questo prodotto a risterilizzazione. I kit qui descritti sono esclusivamente monopaziente e non devono mai essere riutilizzati. I dispositivi classificati come esclusivamente monouso non devono mai essere riutilizzati. 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.

G. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Tutti i kit devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto; devono inoltre essere protetti dalla luce solare e da temperature estreme. I prodotti del riempitivo osseo OSTEASET® XR devono essere conservati a 15-30 °C (59-86 °F).

H. ISTRUZIONI PER L'USO/ISTRUZIONI PER LA MISCELATURA

Usare i prodotti del riempitivo osseo OSTEASET® XR in maniera asettica, in conformità alla seguente tecnica chirurgica.

Introdurre delicatamente i pellet OSTEASET® XR nel sito di trattamento. Rimuovere il materiale in eccesso dal sito di trattamento. Chiudere il sito ricorrendo alle consuete tecniche di sutura. Eliminare eventuali prodotti inutilizzati per innesto osseo OSTEASET® XR.

Iniettore di pellet OSTEASET® XR

Posizionare l'iniettore di pellet OSTEASET® XR nella cavità in cui si desidera introdurre i pellet OSTEASET® XR. Usare dapprima lo stantuffo a metà lunghezza per cominciare a erogare i primi 25 pellet nella cavità ossea. Erogare i pellet rimanenti usando lo stantuffo

per l'intera lunghezza. Spingere delicatamente gli stantuffi premendo con la mano per dispensare i pellet OSTEOSET® nel sito di trattamento. Se necessario, la punta dell'iniettore si può flettere da 10 a 15 gradi, per facilitare il deposito in una cavità ossea. Introdurre delicatamente i pellet OSTEOSET® XR nel sito di trattamento. Rimuovere il materiale in eccesso dal sito di trattamento. Chiudere il sito ricorrendo alle consuete tecniche di sutura. Eliminare i pellet OSTEOSET® XR non utilizzati e l'iniettore di pellet OSTEOSET® XR monouso.

Avvertenza – Non usare questi dispositivi se la fiala in vetro è incrinata o rotta. (Se pertinente)

Avvertenza – Non forzare l'iniettore nelle cavità, né cercare di fletterlo eccessivamente. Non esercitare una forza eccessiva sull'asta né usarla come trocar.

Precauzioni intraoperatorie

Utilizzare i dispositivi medici conformemente alle indicazioni riportate nella relativa documentazione e alle istruzioni per l'uso fornite da Wright Medical Technology, particolarmente in fase di inserimento ed estrazione.

- Esaminare i dispositivi **prima dell'uso** per escludere eventuali danni da trasporto o conservazione o eventuali difetti del prodotto nuovo che possano aumentare le probabilità di frammentazione durante l'intervento.
- Esaminare i dispositivi **immediatamente dopo l'estrazione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
- Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per consentire a Wright Medical Technology di determinare i motivi del cedimento.

- Considerare con attenzione e discutere con il paziente (se possibile) i rischi e i benefici dell'asportazione del frammento o della sua permanenza nel corpo.
- Informare il paziente sulla natura e la sicurezza dei frammenti di dispositivo non estratti, menzionando tra l'altro:
 - a. il materiale di cui è composto il frammento (se noto);
 - b. le dimensioni del frammento (se note);
 - c. la posizione del frammento;
 - d. la possibile meccanica della lesione, ad es. migrazione, infezione;
 - e. procedure o trattamenti da evitare, quali la risonanza magnetica nel caso di frammenti metallici. In tal modo si può ridurre l'eventualità di lesioni gravi prodotte dal frammento.

ATTENZIONE – Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita, la distribuzione e l'uso del presente dispositivo sono riservati esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

Brevetti

Valgono le tutele di uno o più dei seguenti brevetti.

Brevetti USA

7,066,942, 6,149,623

Ulteriori brevetti in corso di omologazione.