



PRO-DENSE™ knoglegraftserstatning

150831-1

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

Dansk (da)

Yderligere sprog findes på vores hjemmeside www.wright.com
Klik herefter på valget **Prescribing Use** (Ordineringsanvendelse).

Yderligere oplysninger og oversættelser fås ved henvendelse til fabrikanten eller en lokal leverandør.



CE 0086*

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



Tornier S.A.S
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint
Martin
France

* CE-mærket for overensstemmelse anvendes pr. katalognummer og ses på den ydre etiket, hvis relevant.

R ONLY

Juni 2018
Trykt i USA.

Bemærkning til kirurgen

VIGTIGE LÆGELIGE OPLYSNINGER

WRIGHT MEDICAL

PRO-DENSE™ knoglegraftserstatning (150831-1)

INDHOLD:

DEFINITIONER


















GENERELLE PRODUKTOPLYSNINGER

- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAINDIKATIONER
- C. MULIGE KOMPLIKATIONER
- D. FORHOLDSREGLER
- E. BIVIRKNINGER
- F. HÅNDBLING OG STERILISERING
- G. OPBEVARING
- H. BRUGSANVISNINGER/BLANDINGSANVISNINGER

DEFINITIONER

Der kan være symboler og forkortelser på pakkens etiketter. Følgende tabel giver en definition af disse symboler og forkortelser.

Table 1. Definitioner af symboler og forkortelser

Symbol	Definition
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Forsigtig, se medfølgende dokumentation
	Se brugervejledningen
	Anvendes inden
	Grænser for opbevaringstemperatur
	Opbevares tørt
	Holdes væk fra sollys
	Fremstillingsdato
	Fabrikant
	Autoriseret EU-repræsentant i Den Europæiske Union
	Steriliseret med ætylenoxid
	Steriliseret med stråling
	Steriliseret med gasplasma
	Kun på recept
	Må ikke anvendes, hvis pakken er revnet eller beskadiget

Forkortelse	Materiale
Ti	Titanium
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobaltkromlegering
SS	Rustfrit stål
UHMWPE	Polyætylen med ultrahøj molekylvægt
CaSO4	Calciumsulfat
HA	Hydroxyapatit

GENERELLE PRODUKTOPLYSNINGER

PRO-DENSE™-knoglegraftserstatningen består af opmålt calciumsulfat og calciumfosfat, der er beregnet til klinisk brug, en opmålt, neutraliseret blandingsopløsning af glycolsyre samt de redskaber, der er nødvendige til at blande komponenterne til en masse og sprøjte blandingen ind på det skadede sted. Når massen af PRO-DENSE™ knoglegraftserstatning er blandet og indsprøjet i henhold til anvisningerne, hærdes massen *in situ* og giver en midlertidig støtte under operationen. PRO-DENSE™ knoglegraftserstatning leveres steril og er beregnet til brug til en enkelt patient.

A. INDIKATIONER

PRO-DENSE™-resultatmassen er beregnet til brug som knoglegraftserstatning, der indsprøjtes eller indføres med fingeren i åbninger/huller i knogler, der ikke er en del af det bærende skelet (som for eksempel ekstremiteter pelvis), og til at hærdede *in situ*. Disse åbninger i knoglen kan være knogledefekter, der er resultatet af en operation, eller knogledefekter, der skyldes traumer. Massen udgør en knoglegraftserstatning, der absorberes og erstattes af knoglevæv i løbet af helingen.

PRO-DENSE™-masse, der er hærdet *in situ*, er et fyldstof til åbninger/huller, der kan hjælpe midlertidigt hardware (f.eks. K-tråde) med at støtte knoglefragmenter under operationer. Den hærdede masse fungerer kun som en midlertidig støtte og er ikke beregnet til at yde strukturel støtte i løbet af helingen. PRO-DENSE™ leveres steril og er kun beregnet til engangsbrug.

Til PRO-DENSE™ Core Decompression Procedure-kittet:

PRO-DENSE™ Core Decompression Procedure-kittet består af et fyldstof til knogler og manuelle kirurgiske instrumenter og er beregnet til brug ved procedurer til kernedekomprimering. Knoglefyldstoffet absorberes og erstattes med knoglevæv i løbet af helingen. Knoglefyldstoffet, der er inkluderet i PRO-DENSE™ Core Decompression Procedure-kittet, er ikke beregnet til brug, hvor der skal bæres vægt.

B. KONTRAINDIKATIONER

PRO-DENSE™-knoglegraftserstatning til injektion er kontraindikeret, hvor der er behov for strukturel støtte i vægtbærende knogler og i ledflader. Forhold, der udgør relative kontraindikationer, omfatter:

- Alvorlige vaskulære og neurologiske sygdomme
- Ukontrolleret diabetes
- Alvorlig degenerativ knoglesygdom
- Lukket knogleåbning
- Graviditet
- Patienter, der ikke vil eller ikke kan følge de postoperative anvisninger, heriblandt personer med narkotika- eller alkoholmisbrug
- Hypercalcæmi

- Patienter med nyreproblemer
- Patienter med aktiv Potts sygdom

C. MULIGE KOMPLIKATIONER

Det er lægens ansvar at anvende passende operationsprocedurer og -teknikker. Hver enkelt kirurg skal vurdere procedurens egnethed på baggrund af egen uddannelse og egne erfaringer. Selvom Wright Medical ikke kan anbefale en operationsteknik, der er egnet til alle patienter, findes der detaljerede operationsteknikker, som kirurgen kan bruge som reference.

D. FORHOLDSREGLER

Som ved alle kirurgiske indgreb skal der udvises omhu, når der behandles patienter med eksisterende tilstande, der kan påvirke operationens udfald. Dette inkluderer personer med enhver form for blodningsforstyrrelser, langtids steroidbehandling, immunsupprimerende behandling eller stråleterapi med høje doser.

Undgå at **overfylde** åbningen i knoglen eller **skabe tryk** på behandlingsstedet.

De medfølgende K-tråde (hvis de medleveres) er ikke beregnet til implantation.

Brug PRO-DENSE™-knoglegraftserstatning til injektion, som den leveres og i overensstemmelse med de anvisninger for **håndtering og brug**, der følger med. Alt pulveret (medleveres) og hele opløsning (medleveres) skal bruges, når massen blandes.

Denne enhed er ikke evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Denne enhed er ikke testet for opvarmning og migration i et MR-miljø.

Advarsel: Brug ikke kittet, hvis nogle af dets beholdere er revnet eller i stykker.

Kun for kittet med 4 ml: Advarsel: nålenes stilet indeholder nikkel, der er et kendt allergen for en lille procentdel af befolkningen.

Forholdsregler under operationen:

Brug medicinske enheder i overensstemmelse med anvisningerne på deres etiketter og Wright Medical Technologys brugsanvisninger specielt under indsætning og fjernelse.

- Kontrollér enhederne før brug for skader opstået under transport eller opbevaring eller andre defekter, der kan øge muligheden for fragmentering under proceduren.
- Kontrollér enhederne, umiddelbart efter at de er fjernet fra patienten, for tegn på brud eller fragmentering.
- Hvis enheden er beskadiget, opbevares den for at hjælpe Wright Medical Technologys analyse af begivenheden.
- Hvis det er muligt, skal risici og fordele ved at fjerne kontra efterlade fragmenter i patienten omhyggeligt overvejes og diskuteres med denne.
- Rådfør patienten vedrørende arten af fragmenter og sikkerhed forbundet med at efterlade dem, heriblandt gives følgende oplysninger:
 - a. Fragmentets materialekomposition (hvis kendt).
 - b. Fragmentets størrelse (hvis kendt).
 - c. Fragmentets placering.
 - d. Mulige mekanismer for opståen af skader som for eksempel migration eller infektion.
 - e. Procedurer eller behandlinger, der bør undgås, som for eksempel MR-undersøgelser, hvis der er tale om metalliske fragmenter. Dette kan hjælpe med at reducere risikoen for alvorlige skader, der skyldes fragmentet.

E. BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til:

- Sårkomplikationer inkl. hæmatomer, drænage på stedet, knoglefraktur, infektion og andre komplikationer, der er mulige ved enhver operation.
- Fraktur eller ekstrusion af fyldstoffet med eller uden dannelse af partikelrester.
- Deformitet af knoglen på stedet.
- Ikke komplet eller manglende indvækst i knogleåbningen, hvilket er en mulighed ved ethvert knoglefyldstof.
- Midlertidig hypercalcæmi.
- Tryk på materialet i et lukket hul kan muligvis forårsage fedtemboli og/eller emboli af enhedens materialer i blodet.

F. HÅNDTERING OG STERILISERING

PRO-DENSE™-knoglegraftserstatning til injektion leveres steril og kan betragtes som steril, medmindre den inderste pakke har været åbnet eller er beskadiget. Dette produkt må ikke gensteriliseres. Kitteret er beregnet til brug til én patient og må ikke genbruges. Enheder, der er mærket med Kun til engangsbrug, må aldrig genanvendes. Genanvendelse af disse enheder kan medføre alvorlige skader på patienten. Eksempler på farer i forbindelse med genbrug af disse enheder inkluderer, men er ikke begrænsede til: signifikant nedsat ydelse, krydsinfektion og kontaminering.

G. OPBEVARING

Alle kits skal opbevares i et rent, tørt miljø og beskyttes mod sollys og ekstreme temperaturer. PRO-DENSE™-produkterne til knoglegraftserstatning skal opbevares ved 15-30°C eller 59-86°F.

H. BRUGSANVISNINGER/BLANDINGSANVISNINGER

PRO-DENSE™-knoglegraftserstatning til injektion leveres i et kit, der indeholder de komponenter og redskaber, der er nødvendige for at blande og indsprøjte massen. Blandingsanvisningskortet indeholder detaljerede anvisninger for blanding og håndtering.

FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salg, distribution og brug af denne enhed til læger eller på lægeordination.