

DE

 **WRIGHT**™

**PRO-DENSE™ Knochenersatzmaterial  
150831-1**

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (tk)

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website [www.wright.com](http://www.wright.com)

Klicken Sie dann auf die Option **Prescribing Use** (Verschreibungsangaben).

Wenden Sie sich für zusätzliche Informationen und Übersetzungen bitte an den Hersteller oder an den lokalen Vertriebspartner.



CE 0086\*

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

EC REP

Tornier SAS  
161 Rue Lavoisier  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France

**\* Die CE-Konformitätskennzeichnung gilt für einzelne Katalognummern und befindet sich ggf. auf dem Außenetikett.**

**R<sub>x</sub> ONLY**

Juni 2018

In den USA gedruckt

*Wichtiger Hinweis für den Operateur*

**WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN**

WRIGHT MEDICAL

**PRO-DENSE™ Knochenersatzmaterial**

**(150831-1)**

ZUSAMMENFASSUNG:

DEFINITIONEN


















ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

- A. INDIKATIONEN
- B. KONTRAINDIKATIONEN
- C. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
- D. VORSICHTSMASSNAHMEN
- E. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
- F. HANDHABUNG UND STERILISATION
- G. LAGERUNGSBEDINGUNGEN
- H. GEBRAUCHS- UND MISCHANWEISUNG

## DEFINITIONEN

Auf dem Verpackungsetikett werden möglicherweise Symbole und Abkürzungen verwendet. In der nachstehenden Tabelle finden Sie die Definitionen dieser Symbole und Abkürzungen.

Tabelle 1. Definition der Symbole und Abkürzungen

Symbol	Definition
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht, beiliegende Dokumente beachten
	Bedienungsanleitung beachten
	Verwendbar bis
	Temperaturgrenze bei Lagerung
	Trocken lagern
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der EU
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert
	Mit Gasplasma sterilisiert
	Verschreibungspflichtig
	Bei aufgerissener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Chrom-Kobalt-Legierung
SS	Edelstahl
PE-UHMW	Ultrahochmolekulares Polyethylen
CaSO4	Calciumsulfat
HA	Hydroxylapatit

## ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

Die PRO-DENSE™ Knochenersatzmaterial-Paste besteht aus chirurgischem Calciumsulfat und Calciumphosphat, einer vorgemessenen Mischung aus neutralisierter Glycolsäure und den Instrumenten, die erforderlich sind, um diese Komponenten zu einer Paste zu vermischen und in das Defektlager zu injizieren. Wenn die PRO-DENSE™ Knochenersatzmaterial-Paste entsprechend den Anweisungen gemischt und injiziert wird, härtet sie *in situ* aus und ermöglicht die temporäre intraoperative Stabilisation. PRO-DENSE™ Knochenersatzmaterial-Produkte werden steril geliefert und sind für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt.

### A. INDIKATIONEN

Die aus dem PRO-DENSE™ Produkt hergestellte Paste dient als Knochenersatzmaterial zur Injektion bzw. Fingerapplikation in offene Knochenhöhlräume bzw. -lücken, die nicht unbedingt zum Erhalt der Stabilität der skeletalen Knochenstruktur erforderlich sind (z. B. Extremitäten und Becken). Die Paste härtet *in situ* aus. Bei diesen offenen Knochenhöhlräumen kann es sich um chirurgisch erzeugte oder durch traumatische Verletzungen entstandene Knochendefekte handeln. Mit dieser Paste steht ein Knochenersatzmaterial zur Verfügung, das während des Heilungsprozesses resorbiert und durch Knochen ersetzt wird.

Die *in situ* ausgehärtete PRO-DENSE™ Paste ermöglicht die Auffüllung von offenen Knochenhöhlräumen oder -lücken, um während eines chirurgischen Eingriffs zusammen mit provisorischen Metallimplantaten (z. B. Kirschnerdrähten) bei der Abstützung von Knochenfragmenten zu helfen. Die gehärtete Paste dient nur als temporäres Abstützmedium und ist nicht dafür vorgesehen, während des Heilungsprozesses strukturelle Unterstützung zu bieten.

PRO-DENSE™ wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

#### **Für das PRO-DENSE™ Kerndekompressionsset:**

Das PRO-DENSE™ Kerndekompressionsset besteht aus einem Defektfüller sowie manuellen chirurgischen Instrumenten und ist für die Verwendung im Rahmen einer Kerndekompression bestimmt. Der Defektfüller wird während des Heilungsprozesses resorbiert und durch Knochen ersetzt. Der im PRO-DENSE™ Kerndekompressionsset enthaltene Defektfüller ist nicht zur Verwendung als lasttragendes Implantat bestimmt.

### B. KONTRAINDIKATIONEN

Die injizierbare PRO-DENSE™ Knochenersatzmaterial-Paste ist als strukturelle Unterstützung lasttragender Knochen und Gelenkflächen kontraindiziert. Zu den Krankheitsbildern, die relative Kontraindikationen darstellen, gehören:

- Schwere vaskuläre und neurologische Krankheiten
- Unkontrollierter Diabetes
- Schwere degenerative Knochenkrankungen

- Geschlossene Hohlräume/Lücken
- Schwangerschaft
- Unkooperative Patienten, die postoperative Anweisungen nicht befolgen können oder wollen, einschließlich Personen, die Drogen und/oder Alkohol missbrauchen
- Hyperkalzämie
- Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion
- Patienten mit einer Vorgeschichte von oder aktiver Pott-Krankheit

#### C. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Der Mediziner ist dafür verantwortlich, dass geeignete chirurgische Methoden und Techniken angewendet werden. Jeder Chirurg muss die Eignung des Eingriffs auf der Grundlage seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung beurteilen. Obwohl Wright Medical keine bestimmte chirurgische Technik empfehlen kann, die für alle Patienten geeignet ist, steht dem Chirurgen eine detaillierte Beschreibung des chirurgischen Eingriffs für Referenzzwecke zur Verfügung.

#### D. VORSICHTSMASSNAHMEN

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff muss bei Personen mit bereits bestehenden Krankheitszuständen, die den Erfolg des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnten, vorsichtig vorgegangen werden. Dazu gehören Personen mit Blutgerinnungsstörungen jeglicher Ätiologie, langfristiger Steroidtherapie, Immunsuppressionsbehandlung oder hochdosierter Strahlentherapie.

Den Knochenhohlraum nicht **überfüllen** und den Behandlungssitus nicht **komprimieren**.

Die Kirschnerdrähte (sofern mitgeliefert) sind nicht zur Implantation bestimmt.

Die injizierbare PRO-DENSE™ Knochenersatzmaterial-Paste muss wie bereitgestellt gemäß den **beiliegenden Anweisungen zu Handhabung und Gebrauch** verwendet werden. Zum Mischen der Paste müssen das gesamte (mitgelieferte) Pulver und die gesamte (mitgelieferte) Lösung verwendet werden.

Dieses Produkt wurde nicht für die Sicherheit und Verträglichkeit in einer MR-Umgebung evaluiert. Dieses Produkt wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in einer MR-Umgebung getestet.

**Warnhinweis: Das Set nicht verwenden, wenn einer der Behälter Sprünge hat oder zerbrochen ist.**

**Nur für das 4-ml-Set: Warnhinweis: Der Mandrin der Kanülen enthält Nickel, das bei einem kleinen Prozentsatz der Bevölkerung bekanntermaßen Allergien auslöst.**

##### Vorsichtsmaßnahmen während des Eingriffs

Verwenden Sie die Medizinprodukte stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung von Wright Medical Technology, vor allem beim Einführen und Entfernen.

- Überprüfen Sie die Produkte vor Gebrauch auf Liefer- und Lagerungsschäden oder jegliche Defekte im Anlieferungszustand, welche die Wahrscheinlichkeit einer Fragmentation während eines Eingriffs erhöhen können.
- Überprüfen Sie die Implantate unmittelbar nach Entnahme aus dem Körper des Patienten auf jegliche Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung.
- Im Fall einer Beschädigung muss das Produkt aufbewahrt werden, damit Wright Medical Technology den Vorfall untersuchen kann.

- Prüfen Sie sorgfältig die jeweiligen Risiken und den Nutzen einer Entfernung des Fragments aus dem Körper gegenüber des Belassens im Körper des Patienten, und besprechen Sie die Überlegungen mit dem Patienten (falls möglich).
- Dabei muss der Patient über die Art und die Sicherheit des im Körper zurückgelassenen Fragments unter Erläuterung der folgenden Informationen aufgeklärt werden:
  - a. Materialzusammensetzung des Fragments (falls bekannt);
  - b. Größe des Fragments (falls bekannt);
  - c. Lage des Fragments;
  - d. Potenzielle Verletzungsmechanismen, z. B. Dislokation, Infektion;
  - e. Im Falle eines Metallfragments zu vermeidende Verfahren oder Behandlungen, z. B. MRT-Untersuchungen. Dies kann zu einer Reduzierung der Möglichkeit ernsthafter Verletzungen durch das Fragment beitragen.

## **E. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN**

Zu den möglichen unerwünschten Wirkungen gehören u.a.:

- Wundkomplikationen einschließlich Hämatom, Situsdrainage, Knochenfraktur, Infektion und andere Komplikationen, die bei jeder Operation möglich sind
- Fraktur oder Austreten des Defektfüllers, mit oder ohne Bildung von Schmutzpartikeln
- Knochendeformation am Situs
- Unvollständiger oder fehlender Knocheneinwuchs in den Knochenhohlraum, wie dies bei jedem Defektfüller möglich ist.
- Transiente Hyperkalzämie
- Möglichkeit, dass das Material in einem geschlossenen Hohlraum unter Druck gesetzt wird, wodurch es zu einer Fettembolie und/oder zur Embolisierung des Produktmaterials in den Blutkreislauf kommen kann.

## **F. HANDHABUNG UND STERILISATION**

Die injizierbare PRO-DENSE™ Knochenersatzmaterial-Paste wird steril geliefert und kann als steril betrachtet werden, solange die innere Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Dieses Produkt darf nicht resterilisiert werden. Die Sets sind nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Zur einmaligen Verwendung ausgewiesene Implantate dürfen niemals wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Implantate kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Zu den Beispielen für Gefahren im Zusammenhang mit der Wiederverwendung dieser Implantate gehören unter anderem: signifikante Verschlechterung der Implantatstabilität, Kreuzinfektion und Kontamination.

## **G. LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Alle Sets müssen in sauberer, trockener Umgebung gelagert und vor Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen geschützt werden. PRO-DENSE™ Knochenersatzmaterial-Produkte müssen bei einer Temperatur von 15-30 °C (59-86 °F) aufbewahrt werden.

## **H. GEBRAUCHS- UND MISCHANWEISUNG**

Die injizierbare PRO-DENSE™ Knochenersatzmaterial-Paste wird in einem Set geliefert, das die Komponenten und Instrumente zum Mischen und Injizieren der hergestellten Paste enthält. Die Mischanleitungskarte enthält ausführliche Anweisungen zur Mischung und Handhabung der Paste.

**ACHTUNG: Nach US-Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft, ausgegeben und verwendet werden.**